

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO DA POLSO

Manuale d'uso

دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



STERILE EO

M-32918-J-GB-F-E-P-D-PL-GR-KSA-Rev.0.07.14

REF

32918 / KD-735



CE0197



Andon Health Co., Ltd
No. 3 JinPing, YaAn Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China



EC REP

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom



INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	3
CONTENUTI E INDICATORI DEL DISPLAY	3
DESTINAZIONE D'USO.....	4
CONTROINDICAZIONI	4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
SPECIFICHE.....	5
AVVERTENZE	6
PROCEDURE DI SETUP E DI FUNZIONAMENTO	8
1. Caricamento della batteria	8
2. Regolazione dell'ora e della data	8
3. Collegamento del bracciale al monitor.....	9
4. Applicazione del bracciale.....	9
5. Postura del corpo durante la misurazione	9
6. Misurazione della pressione arteriosa	10
7. Visualizzazione dei risultati salvati.....	10
8. Cancellare le misurazioni dalla memoria	11
9. Valutazione della pressione arteriosa negli adulti.....	12
10. Risoluzione dei problemi (1)	12
11. Risoluzione dei problemi (2)	13
MANUTENZIONE	14
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ.....	14
INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	15
GARANZIA.....	20

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Variazione della normale pressione arteriosa

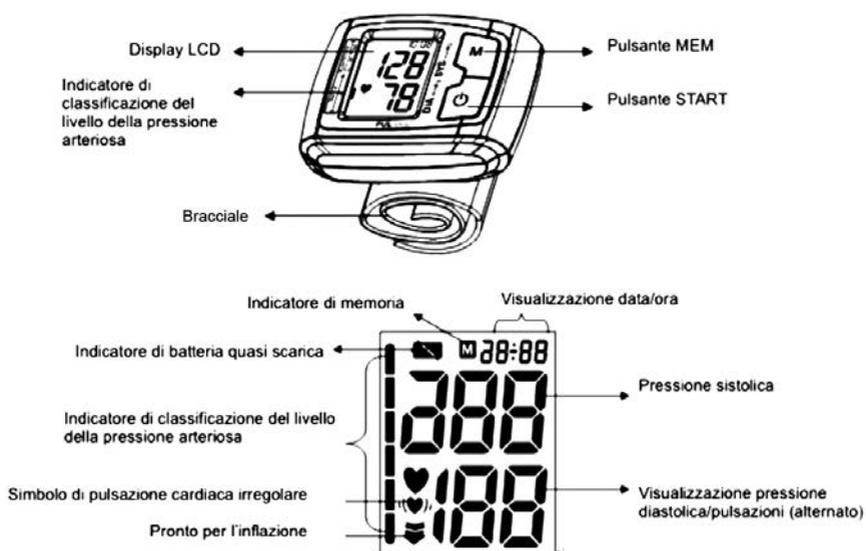
I valori della pressione arteriosa vengono influenzati da tutte le attività fisiche, dagli stati di agitazione o stress, da ciò che si ingerisce, dalla postura corporea e da molte altre attività o fattori (inclusa la rilevazione della pressione arteriosa). Da ciò dipende il fatto che è del tutto insolito ottenere identiche letture multiple della pressione arteriosa.

La pressione sanguigna varia continuamente, giorno e notte. Il valore più alto compare di norma durante il giorno mentre il valore minimo si ha di solito a mezzanotte. Generalmente il valore inizia ad aumentare verso le 3:00 di notte e raggiunge i valori massimi durante il giorno quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva.

Tenendo presente quanto appena riportato, si raccomanda di rilevare la pressione arteriosa ogni giorno verso la stessa ora.

Rilevazioni troppo frequenti possono causare lesioni dovute all'interferenza al flusso sanguigno. Si consiglia di lasciar passare da 1 a 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere al braccio di recuperare la circolazione arteriosa. È raro che si ottengano ogni volta letture identiche della pressione arteriosa.

CONTENUTI E INDICATORI DEL DISPLAY



DESTINAZIONE D'USO

Monitor da braccio per la rilevazione della pressione arteriosa completamente automatico ad uso medico o domestico. È un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo realizzato per la rilevazione della pressione arteriosa diastolica e sistolica e delle pulsazioni cardiache di individui adulti attraverso una tecnica non invasiva che prevede di avvolgere il polso in un bracciale gonfiante.

STERILE EO

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo sfigmomanometro elettronico non è adatto a coloro che soffrono di grave aritmia.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Basato sul principio oscillometrico e sul sensore di pressione al silicone integrato, l'apparecchio misura la pressione arteriosa e le pulsazioni cardiache in maniera automatica e non invasiva. Il display LCD indicherà i valori relativi alla pressione arteriosa e alle pulsazioni cardiache.

Le rilevazioni più recenti 2x60 possono essere salvate nella memoria unitamente alla data e all'ora.

Il monitor è anche in grado di mostrare la media delle letture delle ultime tre rilevazioni. Lo sfigmomanometro elettronico soddisfa i seguenti standard: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Apparecchi elettromedicali – Parte I: requisiti generali per la sicurezza e il funzionamento), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza e il funzionamento – standard collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e verifiche), IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Apparecchi elettromedicali – Parte 2-13: requisiti particolari per la sicurezza e il funzionamento generali degli sfigmomanometri automatici, non invasivi), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi – parte 1: requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi – parte 3: requisiti supplementari per i sistemi elettromedicali di misurazione della pressione arteriosa). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.

SPECIFICHE

1. Denominazione del prodotto: Monitor per la pressione arteriosa
2. Modello: KD-735
3. Classificazione: potenza interna, tipo parte applicata BF, IPX0, No AP o APG, operazione continua
4. Dimensione macchina: ca. 85mm x 64.5mm x 28mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")
5. Circonferenza bracciale: 14cm - 19.5cm (5 1/2" - 7 11/16")
6. Peso: ca. 110 gr. (3 7/8 once) (batterie escluse)
7. Metodo di misurazione: principio oscillometrico, inflazione e misurazione automatiche
8. Volume della memoria: 2x60 volte comprese data e ora
9. Alimentazione: batterie 2 x 1.5V  TIPO AAA
10. Intervalli di misurazione:
Pressione del bracciale: 0-300mmHg
Sistolica: 60-260 mmHg
Diastolica: 40-199 mmHg
Pulsazioni: 40-180 pulsazioni /minuto
11. Precisione:
Pressione: ± 3 mmHg
Pulsazioni: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambientale per il funzionamento: 5°C~40°C (41°F~104°F)
13. Umidità ambientale per il funzionamento: $\leq 90\%$ RH
14. Temperatura ambientale per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: $\leq 90\%$ RH
16. Pressione ambientale: 80kPa – 105kPa
17. Durata della batteria: ca. 270 volte
18. Una lista di tutti i componenti appartenenti al sistema di misurazione della pressione comprensiva di accessori: pompa, valvola, LCD, bracciale, sensore.

Nota: le presenti specifiche sono soggette a modifiche senza previo avviso.

AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare l'apparecchio leggere tutte le informazioni contenute nel manuale d'uso e negli altri stampati contenuti nell'imballaggio.
2. Mantenersi tranquilli e calmi e rilassarsi per 5 minuti prima di rilevare la pressione arteriosa.
3. Il bracciale deve essere posizionato a livello del cuore.
4. Non parlare o muovere il braccio durante la misurazione.
5. Procedere alla misurazione sempre sullo stesso polso.
6. Lasciar passare da 1 a 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere al braccio di recuperare la circolazione arteriosa. Una sovra inflazione prolungata (pressione del bracciale superiore ai 300 mmHg o mantenuta al di sopra dei 15 mmHg per più di 3 minuti) del bracciale può causare un'ecchimosi al braccio.
7. Consultare il proprio medico se sorgono dei dubbi sui seguenti casi:
 - 1) Applicazione del bracciale su una parte ferita o infiammata;
 - 2) Applicazione del bracciale dove sia presente un accesso o una terapia endovascolare o uno shunt artero-venoso (A-V);
 - 3) Applicazione del bracciale sul braccio sul lato dove è stata effettuata una mastectomia;
 - 4) Uso simultaneo di altri apparecchi medici sullo stesso arto;
 - 5) Necessità di verificare la pressione arteriosa dell'utente.
8.  Questo sfigmomanometro è stato realizzato per adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati o bambini. Consultare il proprio medico o altri professionisti sanitari prima di utilizzarlo su bambini.
9.  Non utilizzare l'unità su un veicolo in movimento in quanto ciò può causare una rilevazione errata.
10. Le rilevazioni della pressione arteriosa ottenute con questo monitor equivalgono a quelle effettuate da un professionista che utilizzi il metodo di auscultazione con bracciale/stetoscopio entro i limiti previsti dall'American National Standard Institute, in merito agli sfigmomanometri elettronici o automatici.
11. Per le informazioni relative alla potenziale interferenza elettromagnetica o di altro genere tra il monitor per la pressione arteriosa e altri dispositivi e ai consigli su come evitare tali interferenze, si prega di consultare la parte INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.
12. Nel caso in cui, durante la misurazione della pressione arteriosa, venga rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) dovuto a comuni aritmie, questo sarà segnalato mediante il simbolo (♥) sul display. In queste circostanze gli sfigmomanometri elettronici continuano a funzionare ma i risultati possono non essere accurati. Si consiglia di consultare il proprio medico per una valutazione accurata. Ci sono due condizioni che fanno sì che si visualizzi il segnale di battito cardiaco irregolare:
 - 1) Il coefficiente di variazione (CV) del periodo cardiaco è $>25\%$.
 - 2) La differenza del periodo cardiaco successivo è pari a $\geq 0,14$ s

e il numero di tali pulsazioni ricopre più del 53% del numero totale delle pulsazioni.

13. Non utilizzare il bracciale in modo diverso da quanto prescritto dal fornitore, altrimenti potrebbe causare rischi di biocompatibilità o errori di misurazione.
14. Il monitor potrebbe non rispettare le specifiche di funzionamento o causare pericoli alla sicurezza se conservato o utilizzato a temperatura o livelli di umidità superiori a quanto specificato.
15. Non condividere il bracciale con persone contagiose per evitare fenomeni di infezione incrociata.
16. Dai test risulta che il presente apparecchio rientra nei limiti della classe B degli strumenti digitali in conformità alla parte 15 dei regolamenti FCC. I simboli hanno lo scopo di fornire un'adeguata protezione contro interferenze dannose nell'uso domestico. Questo apparecchio genera, utilizza e può emanare radiofrequenze e, se non viene installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non è tuttavia possibile garantire che non vi siano interferenze in una particolare installazione. Se lo strumento dovesse causare delle interferenze dannose alla ricezione del segnale radio o televisivo tali da spegnere o accendere il dispositivo, l'utente deve cercare di correggere tali interferenze eseguendo una o più delle seguenti misure.
- Riorientare o risistemare l'antenna di ricezione.
 - Aumentare la separazione tra il dispositivo e l'apparecchio di ricezione.
 - Collegare il dispositivo a una presa inserita in un circuito diverso da quello in cui è collegato l'apparecchio di ricezione.
 - Per aiuto consultare il fornitore o un tecnico di radio e TV.
17. Questo strumento è conforme alla parte 15 dei regolamenti FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) l'apparecchio può non causare interferenze dannose, e (2) questo apparecchio deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta inclusa le interferenze che possono causare un funzionamento non voluto.
18. Questo monitor per la pressione arteriosa è stato verificato mediante il metodo di auscultazione. Si consiglia di consultare l'allegato B del ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per maggiori dettagli in merito al metodo di verifica.

PROCEDURE DI SETUP E DI FUNZIONAMENTO

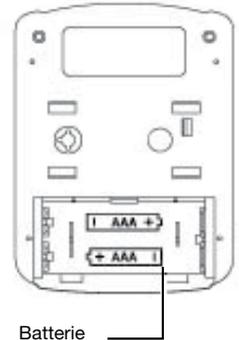
1. Caricamento della batteria

- Aprire il vano della batteria sul retro del monitor.
- Inserire due batterie "AAA" facendo attenzione alla polarità.
- Chiudere il vano della batteria.

Quando sullo schermo LCD appare il simbolo , sostituire tutte le batterie con delle nuove.

Le batterie ricaricabili non sono idonee a questo monitor.

Rimuovere le batterie nel caso in cui non si utilizzi il monitor per un mese o più per evitare danni derivanti da perdite delle batterie.



Evitare che il fluido delle batterie entri a contatto con gli occhi.

Se ciò dovesse accadere, risciacquare immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.

 Il monitor, le batterie e il bracciale devono essere smaltiti secondo le disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

2. Regolazione dell'ora e della data

a. Una volta installata la batteria o spento il monitor, si avvierà la funzionalità orologio e lo schermo LCD visualizzerà a turno l'ora e la data.

Vedi fig. 2 e 2-1



Figura 2

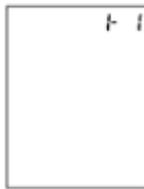


Figura 2-1

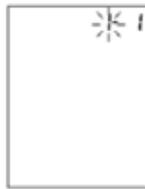


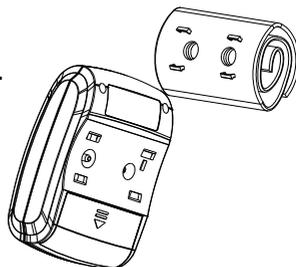
Figura 2-2

- Quando il monitor è in modalità orologio, premere contemporaneamente i pulsanti "START" e "MEM" finché non si sente un bip e non comincia per primo a lampeggiare l'indicatore del mese. Premendo ripetutamente il pulsante "START" lampeggeranno a turno il giorno, l'ora e il minuto. Quando il numero lampeggia, premere "MEM" per aumentarlo. Tenendo premuto il pulsante "MEM" il numero aumenterà più velocemente.
- È possibile spegnere il monitor premendo "START" quando lampeggia il minuto; in questo modo si confermeranno l'ora e la data.

- d. Il monitor si spegnerà in automatico dopo 1 minuto di inattività e l'ora e la data rimarranno invariate.
- e. In caso di sostituzione delle batterie, regolare nuovamente l'ora e la data.

3. Collegamento del bracciale al monitor

Nell'imballaggio il bracciale è già collegato al monitor. Nell'eventualità i cui dovesse staccarsi, allineare i due spine e i quattro connettori del bracciale con gli innesti per le spine e i connettori del monitor e premere il bracciale al monitor finché le spine e gli innesti non sono collegati in sicurezza.



4. Applicazione del bracciale

- a. Posizionare il bracciale sul polso nudo 1-2cm al di sopra dell'attaccatura del polso dalla parte del palmo.
- b. Da seduti, posizionare il braccio con il bracciale al polso di fronte al proprio corpo su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto. Se il bracciale è posizionato correttamente è possibile leggere lo schermo LCD.
- c. Il bracciale non deve risultare né troppo stretto né troppo largo.



Note:

1. Per assicurarsi dell'utilizzo del bracciale appropriato fare riferimento alle circonferenze del bracciale riportate nella sezione "SPECIFICHE".
2. Misurare sempre sullo stesso polso.
3. Non muovere il braccio, il corpo o il monitor durante la rilevazione.
4. Mantenersi tranquilli e calmi nei 5 minuti che precedono la misurazione della pressione arteriosa.
5. Mantenere il bracciale pulito. Se il bracciale si sporca, scollegarlo dal monitor e pulirlo a mano con un detergente delicato e poi risciacquarlo con acqua fredda.
Non asciugarlo in asciugatrice o stirlo. Si consiglia di pulire il bracciale ogni 200 misurazioni.

5. Postura del corpo durante la misurazione

Posizione comoda da seduti

- a. Sedersi con i piedi ben appoggiati a terra e non incrociare le gambe.
- b. Posizionare il palmo verso l'alto di fronte a sé su una superficie piana quale quella di un tavolo.



- c. Il centro del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio cardiaco destro.

6. Misurazione della pressione arteriosa

- a. Una volta che il bracciale è stato applicato e il corpo è in una posizione comoda, premere il pulsante "START". Si sentirà un bip e sul display verranno visualizzati i caratteri per l'auto-test. Vedi figura 6. Contattare il centro assistenza nel caso in cui manchi un segmento di numero.
- b. Quindi lampeggerà il banco di memoria attuale (U1 o U2). Vedi figura 6-1. Premere il pulsante "MEM" per passare all'altro banco. Vedi figura 6-2. Confermare la selezione premendo "START". Il banco presente si confermerà in automatico dopo 5 secondi di inattività.



Figura 6



Figura 6-1



Figura 6-2



Figura 6-3

- c. Dopo aver selezionato il banco di memoria il monitor inizia a cercare la pressione zero. Vedi figura 6-3.
- d. Il monitor gonfia il bracciale fino al raggiungimento della pressione sufficiente alla misurazione. Poi il monitor rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed effettua la rilevazione. Infine la pressione arteriosa e le pulsazioni cardiache calcolate verranno visualizzate sul display LCD separatamente. Comparirà (eventualmente) il simbolo di battito cardiaco irregolare. Vedi figura 6-4 e 6-5. Il risultato verrà automaticamente salvato nel banco di memoria corrente.
- e. Dopo la misurazione il monitor si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, premere "START" per spegnere il monitor manualmente.
- f. Durante la rilevazione, premere "START" per spegnere il monitor manualmente.



Figura 6-4



Figura 6-5

Nota: Consultare un medico per l'interpretazione delle rilevazioni della pressione.

7. Visualizzazione dei risultati salvati

- a. Dopo la misurazione è possibile rivedere le rilevazioni presenti nel banco di memoria in uso premendo il pulsante "MEM".

In questo modo il display visualizzerà i risultati presenti nella memoria in uso. Vedi figura 7.

- b. In alternativa premere il pulsante “MEM” nella modalità orologio per visualizzare i risultati salvati.

Il banco di memoria in uso lampeggerà e saranno visualizzati tutti i risultati salvati in questo banco. Vedi figura 7-1.

Premere il pulsante “START” per passare all’altro banco di memoria. Vedi figura 7-2. Confermare la selezione premendo “MEM”. Il banco presente si confermerà in automatico dopo 5 secondi di inattività.

- c. Dopo aver selezionato il banco di memoria il display LCD visualizzerà la media dei valori degli ultimi tre risultati presenti in questo banco. Vedi figura 7-4 e 7-4.

Se non vi sono risultati salvati, il display mostrerà delle linee come in figura 7-5.

- d. Quando si visualizza la media premere il pulsante “MEM” per visualizzare i risultati più recenti. Vedi figure 7-6. In seguito saranno mostrati, separatamente, i valori della pressione arteriosa e quelli delle pulsazioni cardiache. Comparirà (eventualmente) il simbolo di battito cardiaco irregolare. Vedi fig. 7-7 e 7-8.

Premere “MEM” di nuovo per rivedere i risultati successivi. Vedi fig. 7-9. In questo modo, premendo ripetitivamente il pulsante “MEM” si visualizzeranno i risultati misurati precedentemente.

- e. Una volta visualizzati i risultati salvati il monitor si spegnerà in automatico dopo 1 minuto di inattività.

È possibile anche premere il pulsante “START” per spegnere manualmente il monitor.



Figura 7



Figura 7-1



Figura 7-2

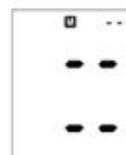


Figura 7-3



Figura 7-4



Figura 7-5

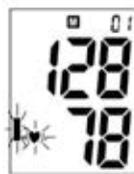


Figura 7-6



Figura 7-7



Figura 7-8



Figura 7-9

8. Cancellare le misurazioni dalla memoria

Quando non è visualizzato alcun risultato (eccezion fatta per le ultime tre rilevazioni), tenere premuto “MEM” per tre secondi per cancellare tutti i risultati presenti nel banco di memoria corrente. Una volta cancellati si sentirà un bip.

Il display LCD sarà come in figura 8.

Premere “MEM” o “START” e il monitor si spegnerà.

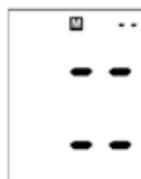
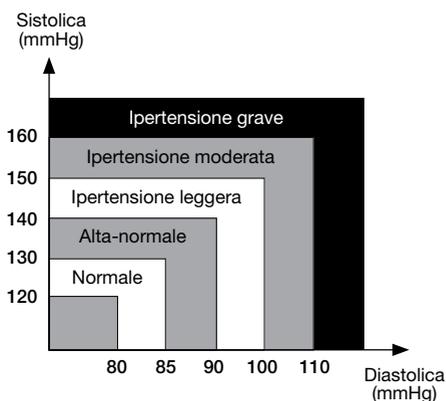


Figura 8

9. Valutazione della pressione arteriosa negli adulti

Le seguenti linee guida per la valutazione della pressione arteriosa (senza considerazione di età o sesso) sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Fare attenzione al fatto che vanno presi in considerazione anche altri fattori (per es. diabete, obesità, fumo ecc.). Consultare il proprio medico per una valutazione accurata e non cambiare mai i trattamenti senza prescrizione medica.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti



CLASSIFICAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA	SBP mmHg	DBP mmHg
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Alta-normale	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3	≥180	≥110

OMS/ISH Definizioni e classificazione dei livelli di pressione arteriosa

10. Risoluzione dei problemi (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Lo schermo LCD visualizza risultati anormali	La posizione del bracciale non era corretta o il bracciale non era propriamente fissato	Applicare il bracciale correttamente e riprovare
	La postura non era corretta durante il test.	Rivedere la sezione "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni e ripetere il test
	Parlare, movimento del braccio o del corpo, stati di tensione, eccitazione o nervosismo durante il test	Ripetere il test una volta calmi e senza parlare o muoversi
	Battito irregolare (aritmia)	Le persone affette da aritmia non dovrebbero utilizzare questo sfigmomanometro elettronico

11. Risoluzione dei problemi (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Lo schermo LCD mostra il simbolo di batteria scarica 	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Lo schermo LCD mostra "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della rilevazione	Non muoversi e riprovare
Lo schermo LCD mostra "Er 1"	Errore nella rilevazione della pressione sistolica	
Lo schermo LCD mostra "Er 2"	Errore nella rilevazione della pressione diastolica	
Lo schermo LCD mostra "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o il bracciale è troppo stretto durante l'infrazione	Applicare il bracciale correttamente e riprovare
Lo schermo LCD mostra "Er 4"	Perdita del sistema pneumatico o il bracciale è troppo allentato durante l'infrazione	
Lo schermo LCD mostra "Er 5"	Pressione del bracciale al di sopra del 300 mmHg	Misurare di nuovo dopo cinque minuti. Se il monitor resta anormale contattare il distributore locale o il fabbricatore
Lo schermo LCD mostra "Er 6"	Più di 3 minuti con la pressione del bracciale al di sopra del 15 mmHg	
Lo schermo LCD mostra "Er 7"	Errore di valutazione EEPROM	
Lo schermo LCD mostra "Er 8"	Errore di controllo dei parametri dello strumento	
Lo schermo LCD mostra "Er A"	Errore di parametro del sensore di pressione	
Nessuna reazione nel premere i pulsanti o nel caricare le batterie	Operazione errata o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti e reinserirle

STERILE EO

MANUTENZIONE

1.  Non far cadere o sottoporre il monitor a forti impatti.
2.  Evitare le alte temperature e di esporre il dispositivo al sole.
3.  Non immergere il monitor nell'acqua perché lo danneggerebbe.
3.  Se il monitor viene conservato in una zona fredda, lasciarlo acclimatare a una temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
4.  Non cercare di smontare questo monitor.
5.  Rimuovere le batterie se non si usa il monitor per un lungo periodo di tempo.
6.  Si raccomanda di farne controllare il funzionamento ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare il centro assistenza.
7. Pulire il monitor con uno straccio asciutto e morbido oppure con uno straccio ben strizzato dall'acqua diluita con alcol disinfettante o detergente.
8. L'utente non deve occuparsi della manutenzione dei componenti interni al monitor.
Possono essere forniti i circuiti di diagramma, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che possono aiutare il personale tecnico qualificato alla riparazione delle parti dello strumento che possono essere riparate.
9. Il monitor può mantenere le caratteristiche di sicurezza e funzionalità per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni e il bracciale può mantenere le caratteristiche di funzionalità per un minimo di 1000 rilevazioni.
10. Si raccomanda di disinfettare il bracciale 2 volte alla settimana se necessario (per esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (la parte a contatto con la pelle) del bracciale con uno straccio morbido strizzato, dopo averlo bagnato con alcol etilico (75-90%) e poi asciugare il bracciale all'aria.

STERILE EO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

-  Simbolo per "IL MANUALE D'USO DEVE ESSERE LETTO"
(colore del sfondo del simbolo: blu. Colore grafico del simbolo: bianco)
-  Simbolo per "AVVERTENZA"
-  Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
(il bracciale e una parte applicata di tipo BF)
-  Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE - i rifiuti elettrici non possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare presso gli appositi servizi. Consultare la propria autorità locale o il rivenditore per le disposizioni di riciclo."
-  Simbolo per "FABBRICATORE"
- CE 0197 Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD93/42/EEC"
-  Simbolo per "DATA DEL FABBRICATORE"

 Simbolo per “RAPPRESENTAZIONE EUROPEA”

 SN Simbolo per “NUMERO SERIALE”

 Simbolo per “MANTENERE ASCIUTTO”



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Pe tutti i **DISPOSITIVI** e i **SISTEMI MEDICALI**

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>Il dispositivo [KD-735] deve essere utilizzato nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l’utente deve sincerarsi che il [KD-735] venga impiegato in tale ambiente.</p>		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema [KD-735] si avvale dell’energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino delle interferenze nei dispositivi elettronici circostanti
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema [KD-735] si presta a essere utilizzato in tutti gli stabilimenti tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente a centrali che forniscono energia a bassa tensione al pubblico usata per scopi residenziali
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2
Per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [KD-735] deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve sincerarsi che il [KD-735] venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Nota: U_T è la corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3
Per i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO
VITALE

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [KD-735] deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve sincerarsi che il [KD-735] venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiofrequenze diffuse IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze non dovrebbero essere posti accanto a nessuna parte del [KD-735], inclusi i cavi, se la vicinanza è inferiore a quella raccomandata e calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>P è la max. alimentazione in uscita in watt (W) del trasmettitore in conformità al fabbricatore dello stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le ampiezze dei campi dal trasmettitore a radiofrequenze fisse, come determinate da un'indagine su siti elettromagnetici,^a devono essere al livello di conformità per ciascuna scala di frequenza.^b Le interferenze possono avere luogo nelle vicinanze di dispositivi marcati con il seguente simbolo: </p>
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di altre strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a. Le ampiezze dei campi da trasmettitori fissi quali stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni e sistemi di radiocomunicazione, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per stimare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori a radiofrequenze fisse si dovrebbe considerare un'indagine del sito elettromagnetico. Se il campo misurato nel luogo in cui si utilizza il [KD-735] supera il livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, il [KD-735] va tenuto sotto osservazione per verificare che il funzionamento sia nella norma. In caso contrario possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del [KD-735].</p> <p>b. Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.</p>			

Tabella 4
Per i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il dispositivo [KD-735]			
Il [KD-735] è progettato per essere impiegato in ambienti elettromagnetici in cui le emissioni di radiofrequenze sono controllate. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo [KD-735] può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze (trasmettitori) e il dispositivo, come di seguito raccomandato in conformità alla max. alimentazione in uscita del dispositivo di comunicazione.			
Valore max. di alimentazione in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmettitore in m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori per cui è riportata un'alimentazione max. in uscita non elencata sopra si raccomanda una distanza d di separazione in metri (m) calcolabile mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la max. alimentazione in uscita del trasmettitore in watt (W) in conformità al produttore del trasmettitore.</p> <p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di altre strutture, oggetti e persone.</p>			



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. Non si risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente verranno respinte.