

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO DA BRACCIO

Manuale d'uso

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



INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	3
CONTENUTI E INDICATORI DEL DISPLAY	4
DESTINAZIONE D'USO.....	5
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO	5
CONTROINDICAZIONI.....	5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	6
SPECIFICHE.....	7
AVVERTENZE.....	8
PROCEDURE DI SETUP E DI FUNZIONAMENTO	13
1. Caricamento della batteria	13
2. Regolazione dell'ora e della data	14
3. Collegamento del bracciale al monitor.....	15
4. Applicazione del bracciale.....	15
5. Postura del corpo durante la misurazione	16
6. Misurazione della pressione arteriosa.....	17
7. Visualizzazione dei risultati salvati	18
8. Cancellare le misurazioni dalla memoria	20
9. Valutazione della pressione arteriosa negli adulti.....	20
10. Descrizione allarme tecnico	21
11. Risoluzione dei problemi (1)	22
12. Risoluzione dei problemi (2)	23
MANUTENZIONE	25
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ.....	27

INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	29
GARANZIA.....	33

INFORMAZIONI IMPORTANTI Variazione della normale pressione arteriosa

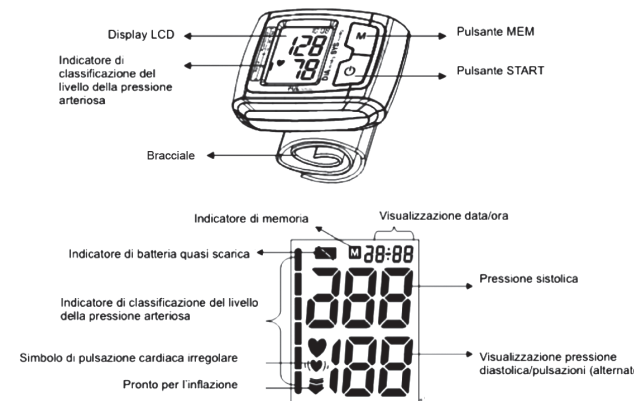
I valori della pressione arteriosa vengono influenzati da tutte le attività fisiche, dagli stati di agitazione o stress, da ciò che si ingerisce, dalla postura corporea e da molte altre attività o fattori (inclusa la rilevazione della pressione arteriosa). Da ciò dipende il fatto che è del tutto insolito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



Nota: Le immagini presenti in questo manuale sono da intendersi soltanto a titolo di riferimento.

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. La circonferenza del bracciale deve essere compresa tra 14 cm e 19,5 cm (circa 5 1/2" - 7 11/16").

CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Monitor per la misurazione della pressione sanguigna con Bracciale
- 1 Guida operativa
- 1 bustina in plastica

CONTROINDICAZIONI

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Mediante il metodo oscillometrico e un sensore di pressione integrato in silicone, la pressione sanguigna e la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Lo schermo LCD mostrerà la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Il dispositivo è in grado di salvare in memoria le 60 misurazioni più recenti, con data ed ora. Gli Sfigmomanometri Elettronici corrispondono ai seguenti standard: IEC 60601-1Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), EC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e test), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); ISO81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della tipologia di misurazione automatica).

SPECIFICHE

- Denominazione del prodotto: Monitor per la pressione arteriosa
- Modello: KD-735
- Classificazione: potenza interna, tipo parte applicata BF, IP22, No AP o APG, operazione continua
- Dimensione macchina: ca. 85mm x 64.5mm x28mm (3 11/32"x 2 17/32"x 1 3/32")
- Circonferenza bracciale: 14cm - 19.5cm(5 1/2" - 7 11/16")
- Peso: ca. 110 gr. (3 7/8 once) (batterie escluse)
- Metodo di misurazione: principio oscillometrico, inflazione e misurazione automatica
- Volume della memoria: 2x60 volte comprese data e ora
- Alimentazione: batterie 2 x1.5V TIPO AAA
- Intervallo di misurazione:
 - Pressione del bracciale: 0-300mmHg
 - Sistolica: 60-260mmHg
 - Diastolica: 40-199 mmHg
 - Pulsazioni: 40-180 pulsazioni /minuto
- Precisione:
 - Pressione: ±3 mmHg
 - Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
 - Superiore a 60 (incluso): ±5%
- Temperatura ambientale per il funzionamento: 5°C~40°C (41°F~104°F)

- Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%RH
- Temperatura ambientale per la conservazione e il trasporto: -20°C~-55°C (-4°F~-131°F)
- Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%RH
- Pressione ambientale: 80kPa – 105kPa
- Durata della batteria: ca. 270 volte
- Tutti i componenti che fanno parte del sistema di misurazione della pressione, inclusi gli accessori: Pompa, Valvola, LCD, Bracciale, Sensore

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

AVVERTENZE

- Prima di utilizzare l'apparecchio leggere tutte le informazioni contenute nel manuale d'uso e negli altri stampati contenuti nell'imballaggio.
- Mantenersi tranquilli e calmi e rilassarsi per 5 minuti prima di rilevare la pressione arteriosa.
- Il bracciale deve essere posizionato a livello del cuore.
- Non parlare o muovere il braccio durante la misurazione.
- Procedere alla misurazione sempre sullo stesso polso.
- Rilassarsi sempre per almeno 1 minuto o 1 minuto e mezzo tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione sanguigna nel bracc-

cio. Un gonfiaggio eccessivo prolungato (quando la pressione del bracciale supera i 300 mmHg o viene mantenuta sopra i 15 mmHg per più di 3 minuti) potrebbe causare ecchimosi al polso.

- Consultare il proprio medico se sorgono dei dubbi sui seguenti casi:
 - Applicazione del bracciale su una parte ferita o infiammata;
 - Applicazione del bracciale dove sia presente un accesso o una terapia endovascolare o uno shunt artero-venoso (A-V);
 - Applicazione del bracciale sul braccio sul lato dove è stata effettuata una mastectomia;
 - Uso simultaneo di altri apparecchi medici sullo stesso arto;
 - Necessità di verificare la pressione arteriosa dell'utente.
- 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.
- Non utilizzare l'unità su un veicolo in movimento in quanto ciò può causare una rilevazione errata.
- 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.
- Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SUL-

LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di mantenere una distanza di almeno 30 cm tra il monitor per la pressione sanguigna e altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forni a microonde, ecc. Non deve essere utilizzato vicino a un DISPOSITIVO CHIRURGICO HF attivo e alla stanza protetta da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dell'interferenza elettromagnetica è elevata.

- 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:
 - Il coefficiente di variazione (CV) del periodo cardiaco è >25%.
 - La differenza del periodo cardiaco successivo è pari a ≥ 0,14 s e il numero di tali pulsazioni ricopre più del 53% del numero totale delle pulsazioni.
- Non utilizzare il bracciale in modo diverso da quanto prescritto dal fornitore altrimenti potrebbe causare rischi di biocompatibilità o errori di misurazione.
- Il monitor potrebbe non rispettare le specifiche di funzionamento o causare pericoli alla sicurezza se conservato o utilizzato a temperature o livelli di umidità superiori a quanto specificato.
- Non condividere il bracciale con persone contagiose per evitare fenomeni di infezione incrociata.

- Dai test risulta che il presente apparecchio rientra nei limiti della classe B degli strumenti digitali in conformità alla parte 15 dei regolamenti FCC. Tali limiti 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.
- 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.
- Non effettuare misurazioni su pazienti con soggetti ad aritmie frequenti.
- Il dispositivo non è adatto all'uso su bambini, neonati o donne in gravidanza.

- (Non sono stati condotti test clinici su bambini, neonati o donne in gravidanza).
- Movimenti e tremori possono influenzare i risultati di misurazione.
- Il dispositivo non funziona su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno risulterebbe troppo scarso nell'area di misurazione).
- Il dispositivo non funziona su pazienti con cuore e polmoni artificiali (per mancanza di frequenza del polso).
- Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo per ciascuna delle seguenti condizioni: aritmie comuni quali battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, perfusione scarsa, diabete, preeclampsia, malattie renali.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
- L'ingerimento delle batterie e/o del liquido delle batterie è estremamente pericoloso. Mantenere le batterie e il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e da persone che potrebbero danneggiare se stessi e terzi.
- Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.

PROCEDURE DI SETUP E DI FUNZIONAMENTO

1. Caricamento della batteria

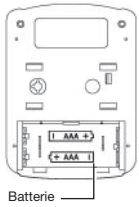
- Aprire il vano della batteria sul retro del monitor.
- Inserire due batterie "AAA" facendo attenzione alla polarità.
- Chiudere il vano della batteria.

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 terminale negativo della batteria deve essere correttamente inserito nel vano batteria dopo la compressione orizzontale dell'elettrodo negativo. In tal modo la batteria è in contatto con la molla. Assicurarsi che il coperchio della batteria sia integro e non danneggiato prima di installare la batteria.

- 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

- 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.

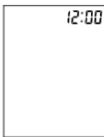


Figura 2

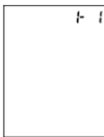


Figura 2-1

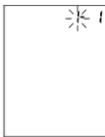
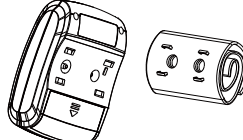


Figura 2-2

- 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. Vedi fig. 2 e 2-1. 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.
- Il monitor si spegnerà in automatico dopo 1 minuto di inattività e l'ora e la data rimarranno invariate.
- 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 le 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

- Posizionare il bracciale sul polso nudo 1-2cm al di sopra dell'attaccatura del polso dalla parte del palmo.
- 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.
- Il bracciale non deve risultare né troppo stretto né troppo largo.
- È inoltre possibile effettuare una misurazione sul proprio polso destro come mostrato in figura.



Note:

- Per assicurarsi dell'utilizzo del bracciale appropriato fare riferimento alle conferenze del bracciale riportate nella sezione "SPECIFICHE".
- Misurare sempre sullo stesso polso.
- Non muovere il braccio, il corpo o il monitor durante la rilevazione.
- Mantenersi tranquilli e calmi nei 5 minuti che precedono la misurazione della pressione arteriosa.
- Si prega di mantenere pulito il bracciale. La pulizia del dispositivo deve essere effettuata mediante l'uso di un panno morbido inumidito e un detergente delicato. Non rimuovere il bracciale dal monitor. Si raccomanda di pulire il bracciale ogni 200 misurazioni.
- Non posizionare il bracciale attorno al polso se questo presenta infiammazioni, malattie acute, infezioni e lesioni alla cute.

5. Postura del corpo durante la misurazione

Posizione comoda da seduti

- Sedersi con i piedi ben appoggiati a terra e non incrociare le gambe.
- Posizionare il palmo verso l'alto di fronte a sé su una superficie piana quale quella di un tavolo.
- Il centro del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio cardiaco destro.



6. Misurazione della pressione sanguigna

- Dopo aver posizionato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante "START". Il dispositivo emette un segnale acustico e lo schermo visualizza tutti i caratteri per l'auto-test. Si veda la figura 6. Contattare il centro assistenza qualora un segmento non venisse visualizzato.



Figura 6



Figura 6-1



Figura 6-2



Figura 6-3

- Il dispositivo inizia quindi a ricercare la pressione zero. Vedere la Figura 6-1.
- Il dispositivo gonfia il bracciale fino a raggiungere una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi, il monitor rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine, la pressione sanguigna e la frequenza del polso sono calcolate e visualizzate separatamente sullo schermo LCD. Il simbolo del battito irregolare (se presente), lampeggerà. Si vedano le Figure 6-2 e 6-3. Il risultato verrà automaticamente salvato in memoria.
- Dopo la misurazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente se rimarrà inattivo per 1 minuto. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere il dispositivo manualmente.

- Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Si prega di consultare un professionista medico per l'interpretazione dei risultati di misurazione.

7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- Dopo la misurazione, è possibile analizzare i risultati salvati in memoria premendo il pulsante "MEM". In alternativa, è possibile premere il pulsante "MEM" in Modalità Orologio per visualizzare i risultati salvati. Se non ci sono risultati salvati, lo schermo LCD mostrerà linee tratteggiate come in Figura 7, e la pressione dei pulsanti "MEM" o "START" spegnerà il dispositivo. Se ci sono dei risultati salvati, lo schermo LCD visualizzerà il totale dei risultati salvati nella memoria. Si veda la Figura 7-1.

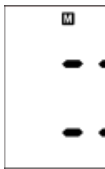


Figura 7



Figura 7-1



Figura 7-2

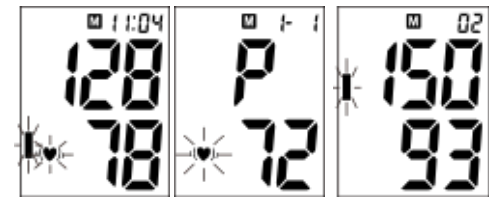


Figura 7-3

Figura 7-4

Figura 7-5

- b. Quindi, verrà visualizzato il risultato più recente insieme a data e ora. Si veda la Figura 7-2. Successivamente, il display visualizzerà la pressione sanguigna e la frequenza del polso separatamente. Il simbolo del battito irregolare (se presente), lampeggerà. Si vedano le Figure 7-3 e 7-4. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il risultato successivo. Si veda la Figura 7-5. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante MEM si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.
- c. Quando si visualizzano i risultati memorizzati, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere il dispositivo manualmente.

8. Cancellare le misurazioni dalla memoria

Quando non è visualizzato alcun risultato, 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.

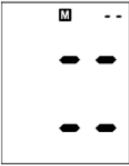
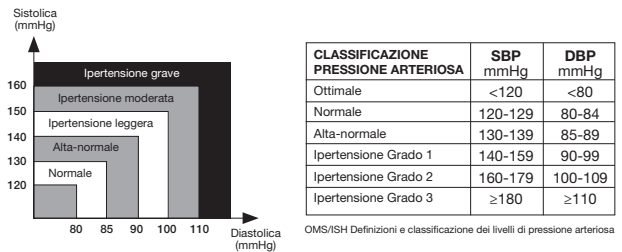


Figura 8

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. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) rilevata non rientra nei valori riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE, la scritta 'Hl' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo come errore tecnico. In questo caso, si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.

La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna non rientra nei valori della gamma di misurazione) è preimpostata in fabbrica e non

MANUTENZIONE

- Non far cadere o sottoporre a forti impatti.
 - Evitare le alte temperature e di esporre il dispositivo al sole.
 - Non immergere il monitor nell'acqua perché lo danneggerebbe.
 - Se il monitor viene conservato in una zona fredda, lasciarlo acclimatare alla temperatura dell'ambiente prima di utilizzarlo.
 - Non cercare di smontare questo monitor.
 - Rimuovere le batterie se non si usa il monitor per un lungo periodo di tempo.
 - Si raccomanda di farne controllare il funzionamento ogni 2 anni o dopo una riparazione. Contattare il centro assistenza.
 - Pulire il monitor con uno straccio asciutto e morbido oppure con uno straccio ben strizzato dall'acqua diluita con alcol disinfettante o detergente.
 - 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.
- Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo; l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro..

- 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.
- Il monitor necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.
- Il monitor necessita 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.
- Non è ammessa alcuna manutenzione quando il monitor è in funzione.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

	Numero di serie
	Grado di protezione dell'involucro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto
	Numero di lotto

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 Porta di Protezione

Fenomeno	Norme EMC di base	Livelli del test d'immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3 Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test d'immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione a impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione ±5kHz, seno 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione a impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		

1720	1700-1990	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

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 GIMA

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 GIMA. 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. GIMA non 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 a GIMA verranno respinte.

EC REP

SHANGHAI INTERNATIONAL

HOLDING CO GMBH

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
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

REF



SF1230
Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale
Science&Technology Industrial
Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou
Community, MaTian
Street, GuangMing New District, 518106
Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Tel:(86) 755-29231398 E-
mail:urion@urion.com.cn

Importato e distribuito da:
PVS S.p.A. - Via Leonardo
Da Vinci , 18 20051 -
Cassina De Pecchi (MI) Italy

R

