Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO SMART
SMART AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE SMART
TENSIÓMETRO AUTOMATICO SMART
ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO SMART
SMART AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR SMART
ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ SMART
SMART جهاز قياس ضغط الدم

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso
Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης - *دليل الإستعمال والرعاية*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto*
ACHTUNG*: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*
UWAGA*: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.*
ΠΡΟΣΟΧΗ*: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.*

الحذر: *على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.*

REF 32921 / KD-558

CE 0197

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China (P.R.C.)

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

M-32921-M-Rev.3.05.18

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI 3
CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY 3
USO PREVISTO 4
CONTROINDICAZIONI 4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 4
SPECIFICHE TECNICHE 5
PRIMA DELLA MISURAZIONE 5
IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE 7
1. Inserimento delle batterie 7
2. Regolazione della data e dell'ora 8
3. Collegamento del bracciale al monitor 8
4. Posizionamento del bracciale 9
5. Postura del corpo durante la misurazione 9
6. Misurazione della pressione sanguigna 10
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati 11
8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria 12
9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti 13
10. Descrizione allarme tecnico 13
11. Risoluzione dei problemi 1 14
12. Risoluzione dei problemi 2 15
MANUTENZIONE 16
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ 16
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 17

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Normale oscillazione della pressione sanguigna

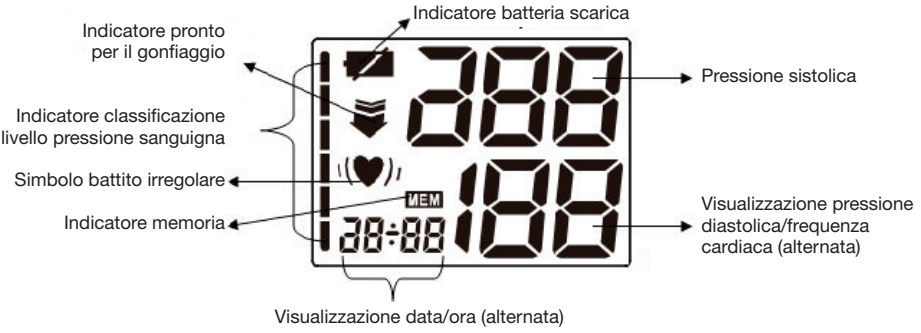
L'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, mangiare, bere, fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (inclusa la misurazione della pressione) influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo è molto raro ottenere lo stesso valore in più misurazioni.

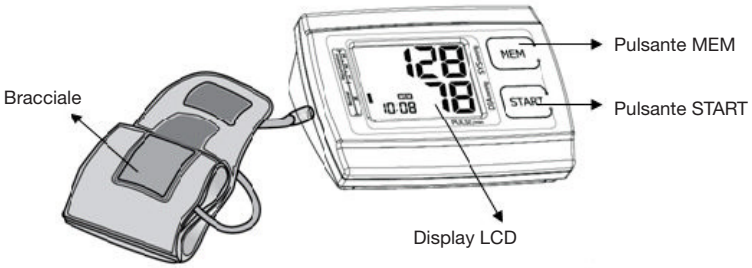
La pressione del sangue oscilla di continuo, giorno e notte. Solitamente il valore massimo appare al mattino e quello minimo a mezzanotte. Generalmente, il valore inizia ad aumentare intorno alle 3 del mattino e raggiunge il livello più alto durante il giorno, quando la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

In considerazione di quanto sopra, si consiglia di misurare la pressione ogni giorno alla stessa ora.

Misurazioni troppo frequenti possono interferire nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi per un breve periodo (minimo 1 - 1,5 minuti) tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta misurazioni identiche.

CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY





USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale e domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e il ritmo cardiaco di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile è posizionato attorno alla parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22 a 48 cm.

CONTROINDICAZIONI

⚠ L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tramite il metodo oscillometrico e un sensore di pressione in silicone integrato, la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco possono essere misurati in modo automatico e non invasivo. I risultati della misurazione, che includono il valore della pressione e la frequenza del battito, saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime 2x60 misurazioni possono essere salvate nella memoria con data e ora. Il monitor può anche visualizzare il valore medio delle ultime tre misurazioni. Gli sfigmomanometri elettronici sono conformi ai seguenti standard: IEC 60601-1EDITION 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (apparecchi elettromedicali -- parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (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 (apparecchiature elettromedicali –parte 2-30: requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) 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 sistemi di misurazione della pressione elettromeccanici).

SPECIFICHE TECNICHE

1. Nome del prodotto: monitor di pressione sanguigna
2. Modello: KD-558
3. Classificazione: alimentazione interna, parte applicata tipo BF, IP20, N. AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circonferenza del bracciale: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (optional), 42 - 48 cm (optional)
6. Peso: ca. 211g (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 2x60 misurazioni con data e ora
9. Alimentazione: batterie: 4 ×1.5V ⎓ SIZE AA
10. Intervallo di misura:
    Pressione del bracciale: 0-300 mmhg
    Sistolica: 60-260 mmhg
    Diastolica: 40-199 mmhg
    Frequenza del polso: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione:
    Pressione: ±3 mmhg
    Battito cardiaco: ±5%
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 10°C~40°C
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%UR
16. Pressione ambientale: 80 KPa -105 KPa
17. Durata batteria: ca. 500 misurazioni
18. Un elenco di tutti i componenti che fanno parte del sistema di misurazione della pressione, inclusi gli accessori: pompa, valvola, display lcd, bracciale, sensore

Nb: queste specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.
Temperatura di conservazione delle batterie: 20±2°C
Umidità di conservazione delle batterie: 30~70% di umidità relativa

PRIMA DELLA MISURAZIONE

1. Leggere attentamente la guida per l'uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
3. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
5. Usare sempre lo stesso braccio per la misurazione.

6. Riposarsi e rilassarsi sempre per 1 - 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. Un prolungato gonfiaggio (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta oltre 15 mmHg per oltre 3 minuti) della camera d'aria può causare ecchimosi al braccio.
7. Consultare un medico se si hanno i seguenti dubbi:
   1 Applicazione del bracciale su una ferita o in caso di infiammazioni;
   2 Applicazione del bracciale a un arto con accesso o terapia intravascolare o derivazione arteriovenosa (A-V);
   3 Applicazione del bracciale sul braccio sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia;
   4 Utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto;
   5 Necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
8. ⚠ Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati. Consultare il proprio medico o altri professionisti del settore sanitario prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
9. Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo monitor risultano equivalenti a quelle effettuate da un esperto usando il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'american national standard institute, sfigmomanometri elettronici o automatizzati.
11. Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e di altro tipo tra il monitor della pressione sanguigna e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.
12. Se durante una misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, questo sarà segnalato sul display dal simbolo '(♥)'. In questa particolare situazione lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potranno non essere precisi, quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati.
    Il segnale IHB comparirà nelle seguenti condizioni:
    1 Coefficiente di variazione (cv) delle pulsazioni >25%.
    2 Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥0.14s e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.
14. ⚠ Il monitor non garantisce un ottimale funzionamento e può causare rischi per la sicurezza se tenuto o utilizzato a temperature/livelli

di umidità diversi dai limiti consigliati.

15. ⚠ Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di infezione crociata.

16. Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe b, ai sensi della sezione 15 delle regole FCC. Questi limiti hanno lo scopo di garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione domestica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a frequenza radio e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare un'interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in particolari installazioni. Nel caso in cui il dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, determinate dall'accensione o spegnimento del dispositivo, l'utente può tentare di correggere l'interferenza seguendo uno o diversi dei metodi indicati qui di seguito:
    - Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore;
    - Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore;
    - Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
    - Consultare il rivenditore o un tecnico specializzato in dispositivi radio/TV

IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. Inserimento delle batterie

a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del monitor.
b. Inserire quattro batterie "AA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
c. Chiudere il coperchio delle batterie:
Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria , sostituire tutte le batterie.
Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo monitor.
Rimuovere le batterie se il monitor non sarà utilizzato per un mese e oltre, per evitare danni causati da perdite dalle batterie.

⚠ In caso di fuoriuscite evitare il contatto con liquido delle batterie. Se il liquido delle batterie viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.

Il monitor, le batterie e il bracciale, al termine del loro utilizzo, devono essere smaltiti secondo le normative locali.

2. Regolazione della data e dell'ora

a. Dopo aver installato le batterie o dopo aver spento il monitor, il sistema entra nella modalità orologio e il display lcd visualizzerà data e ora. Vedere figura 2&2-1.

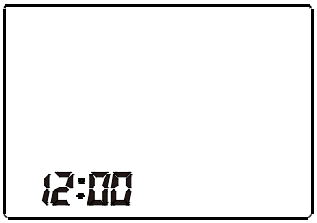


Figura 2

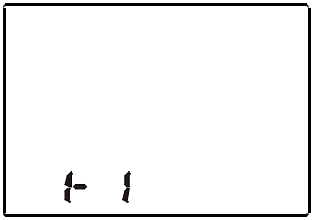


Figura 2-1

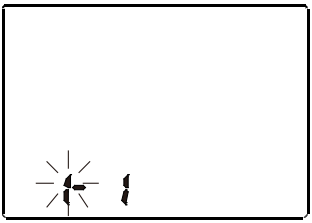
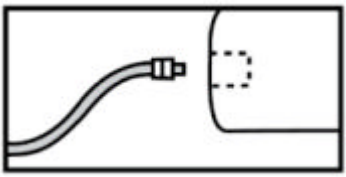


Figura 2-2

b. Mentre il monitor è nella modalità orologio, premere contemporaneamente i pulsanti "start" "mem". Il sistema emette un segnale acustico e il numero che indica il mese inizia a lampeggiare. Vedere figura 2-2. Premere ripetutamente il pulsante "START", il giorno, l'ora e i minuti iniziano a lampeggiare. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante "MEM" per incrementare il numero. Tenendo premuto il pulsante "MEM", il numero aumenterà rapidamente.
c. È possibile spegnere il monitor premendo il pulsante "start" quando i minuti lampeggiano, data e ora sono confermate.
d. Il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività, ora e data rimangono invariate.
e. Dopo aver sostituito le batterie, è necessario regolare nuovamente la data e l'ora.

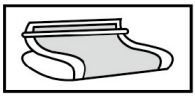
3. Collegamento del bracciale al monitor

Inserire il tubo connettore del bracciale nella presa d'aria situata a sinistra del monitor. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d'aria durante la misurazione della pressione arteriosa.

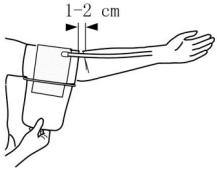


⚠ Evitare di comprimere il tubo connettore durante la misurazione. Ciò potrebbe causare errori di gonfiaggio o lesioni causate dalla pressione continua del bracciale.

4. Posizionamento del bracciale



a. Passare l'estremità del bracciale attraverso l'anello di metallo (il bracciale è già confezionato così), tirare verso l'esterno (in direzione opposta al corpo), stringere e chiudere con il velcro.
b. Posizionare il bracciale attorno al braccio nudo circa 1-2 cm sopra al gomito.



c. Una volta seduti, mettere il braccio col palmo rivolto verso l'alto su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo. Posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea col dito medio.
d. Il bracciale deve adattarsi perfettamente al braccio. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

Nb:
1. Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE" per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
2. Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.
3. Non muovere il braccio, il corpo o la postazione e non spostare il tubo di gomma durante la misurazione.
4. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
5. Si prega di tenere il bracciale pulito. Se si dovesse sporcare, staccarlo dal monitor e pulirlo con un detergente delicato, quindi risciacquare bene con acqua fredda. Non asciugare mai il bracciale in un'asciugatrice e non stirarlo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.

5. Postura del corpo durante la misurazione

Misurazione da seduti

a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
b. Appoggiare il palmo girato verso l'alto di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
c. Il bracciale deve essere sistemato all'altezza dell'atrio destro del cuore.

Misurazione da sdraiati

a. Sdraiarsi in posizione supina.
b. Appoggiare il braccio lungo il corpo, lateralmente, con il palmo girato verso l'alto.
c. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.

6. Misurazione della pressione sanguigna

a. Dopo aver posizionato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante “start”. Il dispositivo emette un segnale acustico e il display visualizza tutti i caratteri per l’auto-test. Vedere figura 6. Contattare il centro di assistenza qualora un segmento non fosse visualizzato.

b. A questo punto l’unità di memoria corrente (u1 o u2) inizia a lampeggiare. Vedere figura 6-1. Premere il pulsante “MEM” per passare da un’unità di memoria all’altra. Vedere figura 6-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante “start”. L’unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.

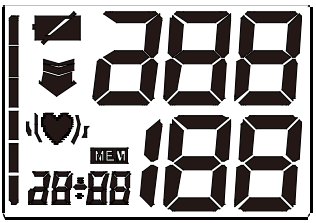


Figura 6

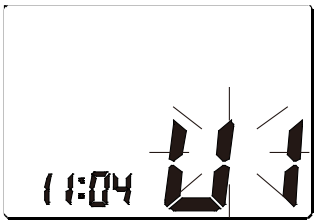


Figura 6-1

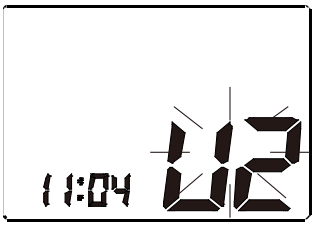


Figura 6-2

c. Dopo aver selezionato l’unità di memoria, il monitor inizia a cercare la pressione zero. Vedere figura 6-3.

d. Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi rilascia lentamente l’aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine calcola e visualizza separatamente sul display lcd la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 6-4 & 6-5. Il risultato sarà salvato automaticamente nell’unità di memoria corrente.

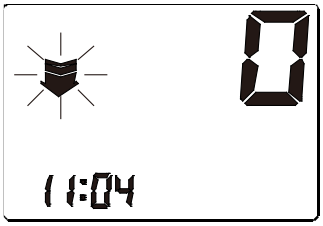


Figura 6-3

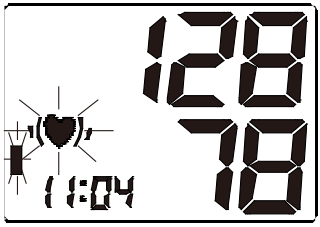


Figura 6-4

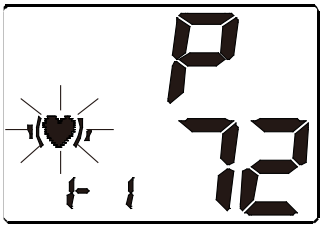


Figura 6-5

e. Dopo la misurazione, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

f. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

Nb: consultare un medico per l'interpretazione dei risultati delle misurazioni.

7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

a. Dopo la misurazione, è possibile rivedere le misurazioni salvate nell'unità di memoria premendo il pulsante "mem". Il display lcd visualizza ora tutti i risultati presenti nell'unità di memoria corrente. Vedere figura 7.

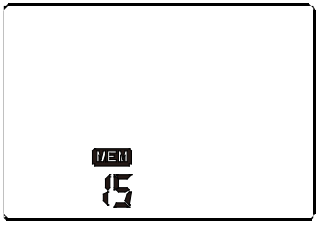


Figura 7

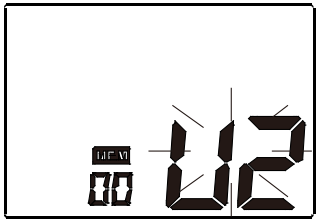


Figura 7-1

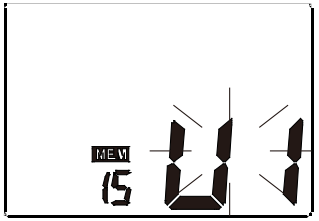


Figura 7-2

b. In alternativa, premere il pulsante "MEM" nella modalità orologio per visualizzare i risultati memorizzati. L'unità di memoria corrente lampeggia e i risultati in essa memorizzati saranno visualizzati. Vedere figura 7-1. Premere il pulsante "start" per passare all'altra unità di memoria. Vedere figura 7-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante "MEM". L'unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.

c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, il display lcd visualizza il valore medio delle ultime tre misurazioni memorizzate in questa unità, vedere figura 7-3 & 7-4. Se nessun valore è stato memorizzato, il display LCD visualizza dei trattini come illustrato nella figura 7-5.

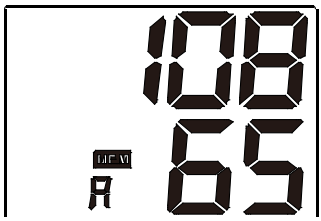


Figura 7-3

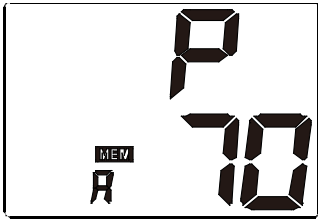


Figura 7-4

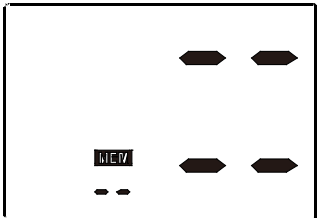


Figura 7-5

d. Mentre il valore medio è visualizzato, premere il pulsante "MEM" per visualizzare il risultato più recente. Vedere figura 7-6. Successivamente, il display visualizzerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca separatamente. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 7-7 & 7-8. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il risultato successivo. Vedere figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante "MEM" si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.

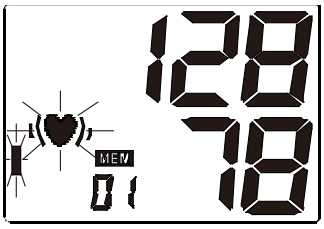


Figura 7-6

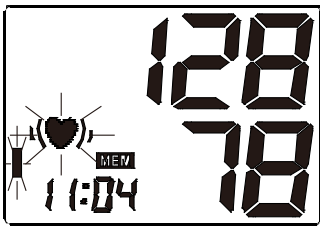


Figura 7-7

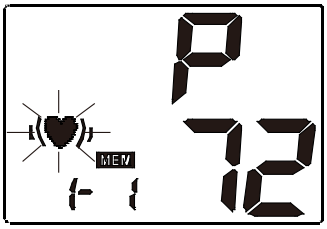


Figura 7-8

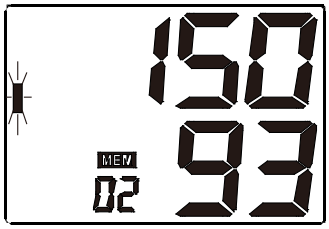


Figura 7-9

e. Dopo aver visualizzato i risultati memorizzati, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È possibile anche premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato (ad eccezione del valore medio delle ultime tre misurazioni), tenendo premuto il pulsante “MEM” per tre secondi, tutti i risultati salvati nell’unità di memoria corrente vengono cancellati dopo che il dispositivo ha messo tre “bip”. Il display LCD visualizzerà figura 8, premere il pulsante “MEM” o “START” per spegnere il monitor.

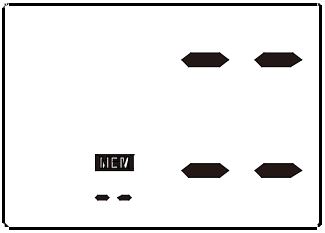
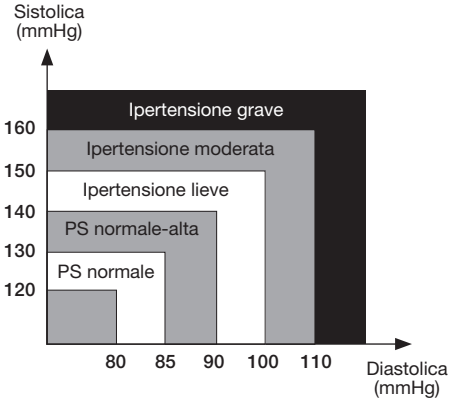


Figura 8

9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti

Le seguenti linee guida per la classificazione della pressione sanguigna (a prescindere dall'età e dal sesso) sono state stabilite dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS). Si segnala inoltre che diversi altri fattori (per esempio diabete, obesità, fumo, ecc.) possono influenzare la pressione arteriosa. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa, e non cambiare mai il trattamento prescritto senza il consenso del proprio medico.



CLASSIFICAZIONE PS	PSS mmHg	PSD mmHg
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale-alta	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3	≥180	≥110

Definizioni OMS e classificazione dei livelli di pressione arteriosa

10. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) non rientra nei valori della gamma di misurazione riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE di questo manuale, la scritta 'HI' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo. In questi casi 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 fornita già preimpostata e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non necessita di essere reimpostato. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

11. Risoluzione dei problemi 1

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale è scorretta oppure il bracciale non è stato stretto in modo adeguato	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
	La postura del corpo non è corretta durante la misurazione	Rivedere nella sezione “POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE” le istruzioni per una postura corretta e ripetere la misurazione
	Durante la misurazione avete parlato, mosso il corpo/ il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Rilassarsi e ripetere la misurazione avendo cura di non muoversi o parlare
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L’uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie

12. Risoluzione dei problemi 2

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo “batteria scarica”	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD visualizza “Er 0”	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione	Non muoversi e riprovare
Il display LCD visualizza “Er 1”	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Il display LCD visualizza “Er 2”	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD visualizza “Er 3”	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
Il display LCD visualizza “Er 4”	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	
Il display LCD visualizza “Er 5”	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il dispositivo continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza “Er 6”	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Il display LCD visualizza “Er 7”	Errore di accesso EEPROM	
Il display LCD visualizza “Er 8”	Errore di controllo dei parametri del dispositivo	
Il display LCD visualizza “Er A”	Errore nei parametri del sensore di pressione	
Nessuna risposta premendo il pulsante o al caricamento della batteria	Funzionamento scorretto o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle

MANUTENZIONE

1. ⚠ Non far cadere il monitor e non sottoporlo a forti urti.

2. ⚠ Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il monitor in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. Se il monitor è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga temperatura ambiente prima di usarlo.

4. ⚠ Non tentare di smontare il monitor.
5. Se il monitor non è utilizzato per molto tempo, si consiglia di rimuovere le batterie.
6. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Per questo contattare il centro di assistenza.
7. Pulire il monitor con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido leggermente inumidito, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
8. Nessun componente del monitor richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
9. Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale può mantenere le sue caratteristiche di prestazione per un minimo di 1.000 misurazioni.
10. È consigliabile disinfettare il bracciale 2 volte la settimana se necessario (ad esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido ben strizzato dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi lasciare asciugare all'aria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI"
(sfondo blu, simbolo grafico bianco).

Simbolo per "ATTENZIONE".

Simbolo per "TIPO DI PARTI APPLICATE"
(il bracciale è un dispositivo applicato di tipo BF).

Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE" – i prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare

in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.

Simbolo per “PRODUTTORE”.

CE 0197 Simbolo per “CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE sui Dispositivi Medici”.

Simbolo per “DATA DI FABBRICAZIONE”.

Simbolo per “EUROPEAN REPRESENTATIVE”.

SN Simbolo per “NUMERO DI SERIE”.

Simbolo per “CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO”.

Simbolo per “CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE”.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromagnetici

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor [KD-558] è indicato per l’uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l’utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test per le emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor [KD-558] utilizza energia a radiofrequenza solo per la funzionalità interna. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor [KD-558] è indicato per l’uso in tutti gli ambienti, ad eccezione di quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2
Per tutte le apparecchiature e i sistemi elettromagnetici

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	**IEC 60601 test level**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (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%
Campo magnetico Campo magnetico (50/60 Hz) 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

Tabella 3
Per apparecchiature e sistemi elettromagnetici che non sono di supporto vitale

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor [KD-558] è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor [KD-558] dovrà accertare che sia utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	**IEC 60601 test level**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobile non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del monitor [KD-558], compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata:** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito,[a] dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Interferenze si possono verificare In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Nota 1 a 80 mhz e 800 mhz, si applica la gamma a maggiore frequenza.
Nota 2 le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni.
a La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori rf fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del monitor [KD-558] ecceda il livello di conformità rf applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il sistema bm1 funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento del monitor [KD-558].
b per la gamma di frequenze da 150 khz a 80 mhz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3v/m.

Tabella 4
Per apparecchiature e sistemi elettromagnetici che non sono di supporto vitale

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor [KD-558]

Il monitor [KD-558] è indicato l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a rf portatili o mobili (trasmettitori) e il monitor [KD-558] come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nom. in uscita del trasmettitore W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza massima sviluppata non compare nell'elenco soprastante, la distanza consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (w) secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore.
Nota 1 a 80 mhz e 800 mhz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.
Nota 2 le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

***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 alle 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.