ITALIANO

~~**Sfigmomanometro da braccio - MODELLO KD-558 (SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)**~~

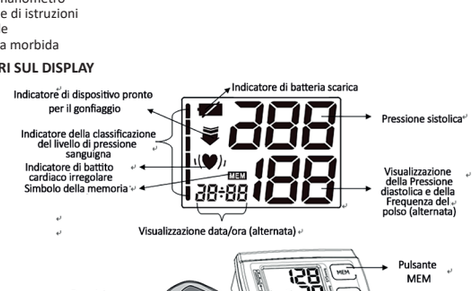
Manuale di istruzioni

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro da braccio. Si prega di conservare questo manuale di istruzioni per future consultazioni.

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 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. Generalmente, continua ad aumentare durante il giorno e raggiunge il livello più alto quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva. Quindi cala la sera, raggiungendo il livello minimo tra mezzanotte e le 3 del mattino, quando la maggior parte delle persone dorme.
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 tra una misurazione e l'altra per un breve periodo compreso almeno tra 60 e 90 secondi, per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
1 × Sfigmomanometro
1 × Manuale di istruzioni
1 × Bracciale
1 × Custodia morbida

INDICATORI SUL DISPLAY



USO PREVISTO
Lo sfigmomanometro elettronico è un dispositivo completamente automatico destinato ad essere utilizzato da personale medico o in ambito domestico. Si tratta di un sistema non invasivo per la misurazione della pressione sanguigna che consente di misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza del polso di un individuo adulto attraverso una tecnica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto attorno al braccio. La circonferenza del bracciale è regolabile nell'intervallo 22 cm - 30 cm (circa 8,7"-18,9").

UTILIZZATORI PREVISTI:
personale medico o persone comuni.

CONTROINDICAZIONI
⚠ **L'uso di questo sfigmomanometro elettronico non è indicato 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 la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Gli utenti possono utilizzare autonomamente il dispositivo. Il display a cristalli liquidi (LCD) mostra la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Questo dispositivo per il monitoraggio della pressione sanguigna consente di memorizzare fino a 60 risultati di misurazione, complete di data e ora, per ciascuno dei due utenti.
Questo sfigmomanometro è stato progettato in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2:2018.

SPECIFICHE
1. Nome del prodotto: Sfigmomanometro da braccio
2. Modello: KD-558
3. Classificazione: Alimentato internamente, parteapplicata tipo IP20, AP o APG non disponibili, funzionamento continuo
4. Dimensioni dell'apparecchio: Circa 138 mm × 98 mm × 48 mm (5,4" x 3,9" x 1,9")
5. Circonferenza del bracciale: 22 cm-30 cm (8,7"-11,8");
   30 cm-42 cm (11,8"-16,5")(Opzionale);
   42 cm-48 cm (16,5"-18,9")(Opzionale).
6. Peso: Circa 211g (7,4 oz.) (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico
8. Capacità della memoria: Due utenti, 60 misurazioni ciascuno
9. Fonte di alimentazione: batterie: 4 ×1,5V ⎓ FORMATO AA
10. Intervallo di misurazione:
    Pressione del bracciale: da 0 a 300 mmHg
    Sistolica: da 60 a 260 mmHg
    Diastolica: da 40 a 199 mmHg
    Frequenza del polso: 40-180 battiti/minuto
11. Accuratezza:
    Pressione: ±3mmHg
    Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
    Superiore a 60 (incl.) : ±5%
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%RH
14. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%RH
16. Pressione ambientale: 80kPa-105kPa
17. Durata della Batteria: Circa 500 misurazioni
18. Vita utile del prodotto:
    Unità di monitoraggio: 3 anni
    Bracciale: 3 anni (con 3 utilizzi al giorno)

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA
Leggere le Informazioni importanti sulla sicurezza contenute nel presente manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

⚠ **Avvertenze: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare decesso o lesioni gravi.**

- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con cuore o polmoni artificiali. Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati, lattanti, bambini o persone non in grado di esprimersi autonomamente. Questo dispositivo non è stato convalidato per l'uso su pazienti in stato di gravidanza.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea.
- Rivolgersi al medico prima di utilizzare il dispositivo in una delle seguenti condizioni: aritmie comuni, ad es. pulsazioni atriali o ventricolari premature
  o fibrillazioni atriali, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, patologie renali.
- Non utilizzare questo dispositivo in un veicolo in movimento.
- Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.
- Non condividere il bracciale con persone infette per prevenire il rischio di
- infezione e contaminazione crociata.
- Non usare altri bracciali oltre a quello fornito dal produttore. Il mancato rispetto delle istruzioni sulla sicurezza potrebbe causare rischi di biocompatibilità o errori nella misurazione.
- Non permettere mai a bambini o persone incapaci di esprimersi di utilizzare autonomamente il dispositivo. Conservare il dispositivo in modo sicuro, rendendolo inaccessibile ai bambini, così da evitare che ne ingeriscano le batterie o i componenti di piccole dimensioni.
- Tenere il tubo dell'aria del bracciale fuori dalla portata dei bambini, per evitare il rischio di strangolamento o asfissia.
- Poiché il connettore alternativo a foro piccolo usato per questo dispositivo medico è progettato in modo diverso rispetto al connettore specificato nella serie ISO 80369, l'utente dovrà adottare le misure necessarie per ridurre il rischio di collegamento incorretto.
- Consultare la sezione riguardante le INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA per ottenere maggiori informazioni concernenti la potenziale interferenza elettromagnetica (EMI)

  o altre interferenze tra il dispositivo e ulteriori dispositivi. Non usare il dispositivo all'interno di un ambiente in cui siano presenti i seguenti dispositivi: imaging a risonanza magnetica, tomografia assiale computerizzata, diatermia, identificazione a radiofrequenze (RF), apparecchiature chirurgiche ad altre frequenze attive, sistemi di sicurezza elettromagnetici, ad es. metal detector, e non destinati all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

⚠ **Precauzione: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni da minime a moderate per l'utente.**

- IMantenersi tranquilli e calmi e riposare per cinque minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna. Rilassarsi per un minimo di 1 - 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio.
- Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio. Movimenti, tremori e brividi possono influenzare i risultati di misurazione.
- 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 (un rigonfiamento simile a tumore composto da stravaso di sangue) al braccio.
- Il dispositivo potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali o causare pericoli alla sicurezza se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli specificati di temperatura e umidità riportati nelle specifiche.
- Consultare un medico prima dell'uso in uno dei casi seguenti:
  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 lato in cui è stata eseguita una mastectomia o una linfoadenectomia;
  4) Utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto.
- Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo dispositivo 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.
- Se durante una misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia comune, questo sarà segnalato sul display.
- 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 due condizioni seguenti:
  1) coefficiente di variazione del periodo delle pulsazioni >25%;
  2) ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥0,14 secondi e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale.
- Controllare le condizioni del braccio su cui si esegue la misurazione per assicurarsi che il dispositivo non comprometta la circolazione sanguigna del paziente durante l'utilizzo.
- Tutti gli eventuali incidenti gravi relativi all'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

IMPOSTAZIONE E UTILIZZO

1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA
a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo.
b. Inserire quattro batterie di tipo "AA". Assicurarsi che le batterie siano inserite in base ai segni positivo e negativo ("+" e "-") riportati nell'alloggiamento batteria.
c. Chiudere il coperchio del vano batterie.
Nota:
Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria , sostituire tutte le batterie con altre nuove.
⚠ Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo dispositivo.
⚠ Evitare il contatto che il liquido delle batterie entri in contatto con gli occhi. Se il liquido delle batterie viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.
⚠ Il terminale negativo (-) della batteria deve essere in contatto con la molla.
Assicurarsi che il coperchio della batteria sia intatto e non danneggiato prima di installare la batteria.

2. REGOLAZIONE DI DATA E ORA
a. Dopo aver installato le batterie o spento l'unità di monitoraggio, questa entrerà in modalità Orologio e il display LCD visualizzerà l'ora e la data a rotazione. Si vedano le Figura 2 e 2-1.

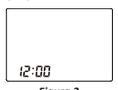


Figura 2

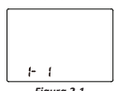



Figura 2-1

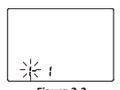



Figura 2-2

b. Quando l'unità di monitoraggio è in modalità Orologio, premendo contemporaneamente i pulsanti "START" e "MEM", verrà emesso un segnale acustico e il numero indicante il mese inizierà a lampeggiare. Si veda la Figura 2-2. Premendo il pulsante "START" sarà possibile scorrere in successione giorno, ora e minuti (il numero corrispondente lampeggerà). Mentre il numero lampeggia, premendo il pulsante "MEM" sarà possibile aumentarlo. Tenendo premuto il pulsante "MEM", il numero aumenterà rapidamente.
c. Al termine dell'impostazione, è possibile spegnere l'unità di monitoraggio premendo il pulsante "START"; in questo modo l'ora e la data vengono confermate.
d. L'unità di monitoraggio si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività, in questo caso l'ora e la data non verranno modificate.
e. Quando si sostituiscono le batterie, è necessario impostare nuovamente l'ora e la data.

3. COLLEGAMENTO DEL BRACCIALE AL DISPOSITIVO
Inserire saldamente l'estremità del tubo dell'aria del bracciale nella presa del tubo dell'aria presente sull'unità di monitoraggio.

4. POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE
a. Far passare l'estremità del bracciale attraverso l'anello metallico (Si veda la Figura 4-1). Far scorrere il braccio nudo nel bracciale e stringere in modo ben saldo. Chiudere il velcro per fissare il bracciale in posizione.
b. Assicurarsi che il bordo inferiore del bracciale sia posizionato 1-2 cm sopra l'articolazione del gomito e che aderisca al braccio in modo comodo ma saldo. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

Se il bracciale viene posizionato attorno al **braccio sinistro**, posizionarlo in modo che il tubo dell'aria del bracciale al centro del braccio, in linea con il dito medio (v. Figura 4-2).
Se il bracciale viene posizionato attorno al **braccio destro**, posizionarlo in modo che il tubo dell'aria del bracciale sia di fianco al gomito, in linea con il dito mignolo (v. Figura 4-3).

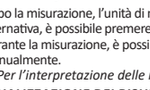


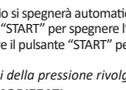
Figura 4-1


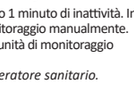
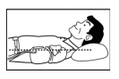
Figura 4-2


Figura 4-3

Nota*:*
- Si prega di fare riferimento alla circonferenza del bracciale riportata in "SPECIFICHE" per garantire un utilizzo idoneo.
- Ai fini della coerenza, eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.
- Non posizionare il bracciale attorno al braccio se questo presenta infiammazioni, malattie acute o lesioni alla cute.
- ⚠Per evitare errori di misurazione o danni, evitare di premere o piegare il tubo di collegamento nel corso della misurazione.

5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE
Misurazione da seduti
a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
b. Distendere il braccio con il palmo rivolto verso l'alto, poggiando comodamente su una superficie piana.
c. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.
Misurazione da sdraiati
a. Sdraiarsi in posizione supina.
b. Appoggiare il braccio sinistro lungo il corpo, lateralmente, con il palmo rivolto verso l'alto.
c. Assicurarsi che il bracciale sia sistemato allo stesso livello del cuore.

6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA
a. Dopo aver applicato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante "START". Il dispositivo emetterà un segnale acustico e tutti gli elementi del display verranno visualizzati per l'autotest. Si veda la Figura 6. Se uno o più elementi non dovessero essere visualizzati, contattare il centro assistenza.
b. A questo punto l'unità di memoria corrente (U1 o U2) lampeggia. Si veda la Figura 6-1. Premere il pulsante "MEM" per passare a un'altra unità di memoria. Si veda la Figura 6-2. Conferma la selezione premendo il pulsante "START". Dopo 5 secondi di inattività l'unità di memoria corrente viene confermata automaticamente.


Figura 6

Figura 6-1

Figura 6-2

c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, l'unità di monitoraggio inizia a ricercare la pressione zero. Si veda la Figura 6-3.
d. L'unità di monitoraggio gonfia il bracciale fino a raggiungere una pressione sufficiente per effettuare la misurazione. Quindi l'unità di monitoraggio rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed esegue la misurazione. A questo punto verranno calcolate la pressione sanguigna e la frequenza del polso e i valori corrispondenti verranno visualizzati separatamente sullo schermo LCD. In caso di rilevazione di battito cardiaco irregolare simbolo corrispondente lampeggerà. Si vedano le Figure 6-4 e 6-5. Il risultato verrà automaticamente memorizzato nell'unità di memoria corrente.

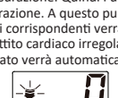


Figura 6-3

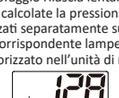



Figura 6-4

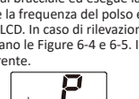



Figura 6-5

e. Dopo la misurazione, l'unità di monitoraggio si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere l'unità di monitoraggio manualmente.
f. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere l'unità di monitoraggio manualmente.

Nota: Per l'interpretazione delle misurazioni della pressione rivolgersi a un operatore sanitario.

7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI
a. Dopo la misurazione, è possibile rivedere le misurazioni nell'unità di memoria corrente premendo il pulsante "MEM". Quindi il display LCD mostrerà il numero di risultati presenti nell'unità di memoria corrente. Si veda la Figura 7.

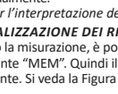


Figura 7

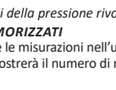



Figura 7-1

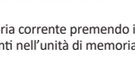



Figura 7-2

b. In alternativa, premere il pulsante "MEM" in modalità Orologio per visualizzare i risultati memorizzati. L'unità di memoria corrente lampeggerà e verrà visualizzato il numero di risultati presenti in questa unità. Si veda la Figura 7-1. Premere il pulsante "START" per passare a un'altra unità di memoria. Si veda la Figura 7-2. Conferma la selezione premendo il pulsante "MEM". Dopo 5 secondi di inattività l'unità di memoria corrente viene confermata automaticamente.
c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, il display LCD visualizzerà il valore medio degli ultimi tre risultati memorizzati in questa unità. Si vedano le Figure 7-3 e 7-4. Se non sono presenti risultati in memoria, il display LCD mostrerà dei trattini come mostrato nella Figura 7-5.


Figura 7-3

Figura 7-4

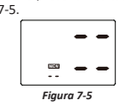



Figura 7-5

d. Dalla schermata di visualizzazione della media, premere il pulsante "MEM" per visualizzare il risultato più recente. Si veda la Figura 7-6. Successivamente, la pressione sanguigna e la frequenza del polso saranno visualizzate separatamente. In caso di rilevazione di battito cardiaco irregolare simbolo corrispondente lampeggerà. Si vedano le Figure 7-7 e 7-8. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per visualizzare il risultato successivo. Si veda la Figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante "MEM" verranno visualizzati i risultati corrispondenti alle misurazioni precedenti.

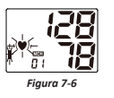


Figura 7-6

Figura 7-7

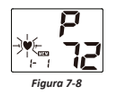



Figura 7-8

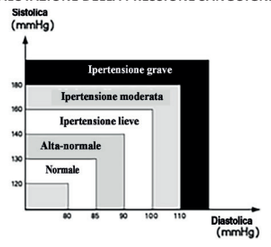
Figura 7-9

e. Durante la visualizzazione dei risultati memorizzati, l'unità di monitoraggio si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È comunque possibile premere il pulsante "START" per spegnere l'unità di monitoraggio manualmente.

8. CANCELLAZIONE DELLE MISURAZIONI DALLA MEMORIA
Durante la visualizzazione dei risultati (ad eccezione della lettura media degli ultimi tre risultati), è possibile tenere premuto il pulsante "MEM" per tre secondi per cancellare tutti i risultati presenti nell'unità di memoria corrente. Dopo tre segnali acustici, tutti i risultati presenti nella memoria corrente verranno cancellati. Il display LCD visualizzerà la schermata mostrata in Figura 8. Premere il pulsante "MEM" o "START" per spegnere l'unità di monitoraggio.


Figura 8

9. VALUTAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA ALTA PER PAZIENTI ADULTI



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SBP mmHg	DBP mmHg
Ottima	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Alta - Normale	130-139	85-89
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109
Ipertensione di grado 3	⩾180	⩾110

Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna secondo l'OMS/ISH

Le seguenti linee guida per la valutazione 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.
Nota: Le presenti linee guida non devono essere utilizzate come base per l'auto-diagnosi o per condizioni d'emergenza, ma sono solo intese a fornire una differenziazione tra le classificazioni generali dei livelli di pressione sanguigna.

10. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO
Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) non rientra nei valori dell'intervallo di misurazione riportato nelle SPECIFICHE di questo manuale, la scritta 'HI' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo. In questi casi si invita a consultare un medico o a verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.
La modalità di allarme tecnico è preimpostata e non può essere regolata o disattivata.
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	Il bracciale non è stato posizionato correttamente oppure non è stato stretto in modo adeguato	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
	Durante la misurazione non è stata mantenuta la postura del corpo	Rivedere nella sezione «POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE» le istruzioni per una postura corretta e ripetere la misurazione.
	Durante la misurazione si è parlato, mosso il corpo/ il braccio, oppure si era in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Ripetere la misurazione quando si è calmi e senza parlare o muoversi durante la misurazione
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	È sconsigliabile l'uso di questo sfigmomanometro elettronico da parte di persone affette da aritmia grave.

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo della 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 provare di nuovo.
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. Se l'unità di monitoraggio continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Il display LCD visualizza «Er 4»	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale non sufficientemente stretto durante il gonfiaggio	
Il display LCD visualizza «Er 5»	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se l'unità di monitoraggio continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore.
Il display LCD visualizza «Er 6»	La pressione del bracciale risulta superiore a 15 mmHg per più di 3 minuti	
Il display LCD visualizza «Er 7»	Errore di accesso alla 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 errato o forte interferenza elettromagnetica.	Rimuovere le batterie per cinque minuti, quindi reinserirle tutte.

MANUTENZIONE
1. ⚠ Non far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti.
2. ⚠ Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. ⚠ Eventuali modifiche o cambi non approvati dal produttore invalideranno la garanzia dell'utente. Non smontare né tentare di riparare il dispositivo o i suoi componenti.
4. ⚠ Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per un mese e oltre, per evitare danni causati da perdite dalle batterie.
5. ⚠ Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni.
6. Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido leggermente inumidito, alcool disinfettante diluito o detergente diluito (strizzare il panno per rimuovere quanto più liquido possibile prima di pulire il dispositivo).
7. Mantenere il bracciale pulito. Se il bracciale si sporca, rimuoverlo dall'unità di monitoraggio e pulirlo a mano con un detergente delicato, quindi risciacquarlo accuratamente con acqua fredda. Non asciugare mai il bracciale in un'asciugatrice e non stirarlo. Per l'uso personale, si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni circa. È consigliabile disinfettare il bracciale se usato 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.
8. Possiamo fornire gli schemi del circuito del prodotto e le informazioni sui componenti riparabili al personale qualificato per la manutenzione e la riparazione, se necessario.
9. Attendere quando il dispositivo viene trasferito da ambiente a temperature estreme (ad es. conservazione, durante il trasporto) a un ambiente di utilizzo normale. Il dispositivo necessita di due ore circa per riscaldarsi o raffreddarsi prima dell'uso.
10. Non è ammessa alcuna manutenzione o riparazione quando il dispositivo è in funzione.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
- Questo dispositivo medico soddisfa i seguenti requisiti di prestazioni essenziali:
  1. Limiti dell'errore dell'indicazione di pressione del bracciale.
  2. Riproducibilità della misurazione della pressione sanguigna.
- Quando l'EMI si ripercuote sulle prestazioni sopra indicate, smettere di usare il dispositivo.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Laddove tale uso si rendesse necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate visivamente per verificarne il funzionamento abituale.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- L'apparecchiatura (incluse le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a 30 cm rispetto a qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Tabella 1 - Emissioni

Problema	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF irradiate	CISPR 11 Utente 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 NA	Questo dispositivo è alimentato a batterie
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 NA	Questo dispositivo è alimentato a batterie

Tabella 2– Porta di protezione

Problema	Norme EMC di base	Livelli della prova di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica Elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Campi elettromagnetici di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 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	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3 – Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli della prova di immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione di ±5kHz, sinusoidale 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Data di pubblicazione: 10 aprile 2025

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*

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع **- AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة **- AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق **- AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم **- AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام **- AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة **- AR**
OT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة **- AR**
EF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج **- AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE **- AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي **- SA**
REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد **- AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF **- AR**
DI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز **- AR**
20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية **- AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي **- AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي **- AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
SMART - جهاز قياس ضغط الدم التلقائي

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

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.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

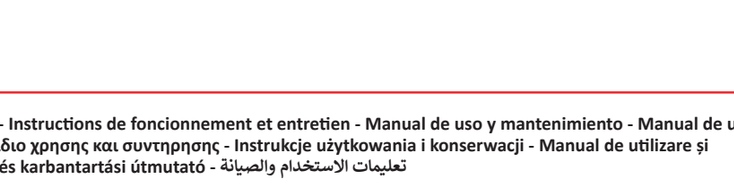
ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China - Made in China

CE 0197

REF **KD-558**

EU REP iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

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



M32921-M-Rev.7.09-26