

MANUALE DI ISTRUZIONI

PER UN CORRETTO E SICURO USO DELL'APPARECCHIO

Kooper®



MISURATORE
DI PRESSIONE DIGITALE
DA BRACCIO
5926980-B19

Funziona con 3 batterie AA 1.5V incluse - Adattatore USB-C DC 5V 1A (non incluso)

UNICAMENTE AD USO DOMESTICO

ATTENZIONE! LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E LE AVVERTENZE CONTENUTE NEL PRESENTE LIBRETTO E CONSERVARLE PER ULTERIORI CONSULTAZIONI PER TUTTA LA VITA DEL PRODOTTO. ESSE INFATTI FORNISCONO INDICAZIONI IMPORTANTI PER QUANTO RIGUARDA LA FUNZIONALITÀ E LA SICUREZZA NELL'INSTALLAZIONE, NELL'USO E NELLA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO.

Galileo S.p.A. Strada Galli 27 - 00019 Tivoli (RM) - Italy

www.galileospa.com info@galileospa.com sicurezzaiprodotto@galileospa.com (+39) 07745021 - MADE IN CHINA



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd. A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

1.0 ECHO 11



**TRATTAMENTO DEL DISPOSITIVO
ELETTRICO ED ELETTRONICO A FINE VITA**

**INFORMAZIONE AGLI UTENTI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO
DEL PRODOTTO AL SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/EU E DEL D.LGS N. 49/2014.**

CARO CONSUMATORE,
È IMPORTANTE RICORDARTI CHE, COME BUON CITTADINO, AVRAI L'OBLIGO DI SMALTIRE QUESTO PRODOTTO NON COME RIFIUTO URBANO, MA DI EFFETTUARE UNA RACCOLTA SEPARATA. IL SIMBOLO SOPRA INDICATO E RIPORTATO SULL'APPARECCHIATURA INDICA CHE IL RIFIUTO DEVE ESSERE OGGETTO DI "RACCOLTA SEPARATA". I DISPOSITIVI ELETTRICI ED ELETTRONICI NON DEVONO ESSERE CONSIDERATI RIFIUTI DOMESTICI. PERTANTO, IL PRODOTTO ALLA FINE DELLA SUA VITA UTILE, NON DEVE ESSERE SMALTITO INSIEME AL RIFIUTI URBANI. L'UTENTE DOVRÀ CONFERIRE (O FAR CONFERIRE) IL RIFIUTO AL CENTRI DI RACCOLTA DIFFERENZIATA PREDISPOSTI DALLE AMMINISTRAZIONI LOCALI, OPPURE CONSEGNARLO AL RIVENDITORE CONTRO L'ACQUISTO DI UNA NUOVA APPARECCHIATURA DI TIPO EQUIVALENTE. LA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEL RIFIUTO E LE SUCCESSIVE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO, RECUPERO E SMALTIMENTO FAVORISCONO LA PRODUZIONE DI APPARECCHIATURE CON MATERIALI RICICLATI E LIMITANO GLI EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE E SULLA SALUTE EVENTUALMENTE CAUSATI DA UNA GESTIONE IMPROPRIA DEL RIFIUTO.

GRAZIE!

DISPOSAL OF THE ELECTRIC OR ELECTRONIC DEVICE AT THE END OF ITS LIFE

**INFORMATION FOR USERS ABOUT THE CORRECT DISPOSAL
OF THE PRODUCT ACCORDING TO THE EUROPEAN DIRECTIVE 2012/19/EU
AND TO THE LEGISLATIVE DECREE N. 49/2014.**

DEAR CUSTOMER,
IT IS IMPORTANT TO REMIND YOU THAT, AS A GOOD CITIZEN, YOU CANNOT DISPOSE OF THIS PRODUCT AS MUNICIPAL WASTE; YOU HAVE TO DO A SEPARATE COLLECTION. THE SYMBOL LABELLED ON THE APPLIANCE INDICATES THAT THE RUBBISH IS SUBJECT TO "SEPARATE COLLECTION". ELECTRICAL AND ELECTRONIC APPLIANCE CANNOT BE CONSIDERED AS DOMESTIC WASTE. THEREFORE, AT THE END OF ITS USEFUL LIFE, THIS PRODUCT SHOULD NOT BE DISPOSED WITH MUNICIPAL WASTES. THE USER MUST THEREFORE ASSIGN OR (HAVE COLLECTED) THE RUBBISH TO A TREATMENT FACILITY UNDER LOCAL ADMINISTRATION, OR HAND IT OVER TO THE RESELLER IN EXCHANGE FOR AN EQUIVALENT NEW PRODUCT.

THE SEPARATE COLLECTION OF THE RUBBISH AND THE SUCCESSIVE TREATMENT, RECYCLING AND DISPOSAL OPERATIONS PROMOTE PRODUCTION OF APPLIANCES MADE WITH RECYCLED MATERIALS AND REDUCE NEGATIVE EFFECTS ON HEALTH AND THE ENVIRONMENT CAUSED BY IMPROPER TREATMENT OF RUBBISH.

THANKYOU!

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione Kooper. L'apparecchio è dotato di misurazione di pressione sanguigna, misurazione della frequenza cardiaca e memorizzazione dei risultati. Questo manuale contiene informazioni essenziali per la sicurezza e la manutenzione del dispositivo e fornisce istruzioni dettagliate per un corretto utilizzo del prodotto.

Caratteristiche:

- Memoria: 2 utenti
- Massimo 120 memorizzazioni per ogni utente
- Tecnologia: MWD – Misurazione durante lo sgonfiaggio

INDICAZIONI D'USO

Il misuratore di pressione da braccio è dotato di un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca con un bracciale di circonferenza compresa tra 22 cm e 42 cm. L'apparecchio è destinato ad essere usato da persone adulte.

CONTROINDICAZIONI

1. Il dispositivo non è adatto per l'uso su donne in gravidanza.
2. Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci, defibrillatori.

MISURAZIONE

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrica per rilevare la pressione arteriosa. Prima di ogni misurazione il dispositivo effettua un reset automatico ("zero"). Successivamente il bracciale viene gonfiato e, durante la fase di sgonfiaggio, il monitor rileva le oscillazioni generate dal flusso pulsatile del sangue. Sulla base di tali oscillazioni il dispositivo determina i valori di pressione sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

I seguenti simboli potrebbero essere nel manuale utente, etichettatura o altro componente. Sono il requisito dello standard e dell'utilizzo.

	Indica che l'utilizzatore deve leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo, al fine di garantire un uso corretto e sicuro del prodotto.		Indica la parte applicata di tipo BF (protezione contro le scosse elettriche)
	Indica che il dispositivo è conforme ai requisiti della normativa applicabile sui dispositivi medici (regolamento MDR EU 2017/745) e che è autorizzato alla immissione sul mercato nell'Unione Europea		Indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2012/19 sui RAEE e dal D.Lgs. 14 marzo 2014 n. 49, e successive modifiche. Il rifiuto deve essere oggetto di "raccolta separata": i dispositivi elettrici ed elettronici non devono essere considerati rifiuti domestici. Pertanto, il prodotto alla fine della sua vita utile, non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. L'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore contro l'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente.
	Indica il fabbricante del dispositivo		Indica il soggetto autorizzato nell'Unione Europea a rappresentare il fabbricante,
	Indica il mese e l'anno in cui il dispositivo è stato fabbricato		Indica il numero di serie univoco assegnato al prodotto per la sua identificazione e tracciabilità.
	Indica che il dispositivo o parte di esso funziona con corrente continua (DC).		Identifica che l'oggetto è un dispositivo medico, in conformità alle norme vigenti sui dispositivi medici.
	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare danni al dispositivo o rischi per l'utente. Seguire scrupolosamente le istruzioni di sicurezza riportate nel manuale.		

AVVERTENZE

ATTENZIONE

- QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALL'UTILIZZO DA PARTE DI PERSONE ADULTE.
- IL DISPOSITIVO NON È ADATTO ALL'USO SU PAZIENTI NEONATALI, DONNE IN GRAVIDANZA SOSPETTA O ACCERTATA: OLTRE A FORNIRE LETTURE NON CORRETTE, GLI EFFETTI DI QUESTO DISPOSITIVO SUL FETO SONO SCONOSCIUTI.
- IL DISPOSITIVO NON È ADATTO ALL'USO SU PAZIENTI CON DISPOSITIVI ELETTRONICI IMPIANTATI, PAZIENTI CON PRE-ECLAMPSIA, BATTITI VENTRICOLARI PREMATURI, FIBRILLAZIONE ATRIALE, MALATTIA ARTERIOSA PERIFERICA E PAZIENTI SOTTOPOSTI A TERAPIA INTRAVASCOLARE O SHUNTARTERO-VENOSO O PERSONE CHE HANNO RICEVUTO UNA MASTECTOMIA. SI PREGA DI CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO PRIMA DI UTILIZZARE L'UNITÀ SE SI SOFFRE DI MALATTIE.
- IL DISPOSITIVO NON È ADATTO PER MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA DEI BAMBINI. CHIEDI AL TUO MEDICO PRIMA DI USARLO SUI BAMBINI DI ETÀ INFERIORE A I 12 ANNI.
- IL DISPOSITIVO NON È DESTINATO ALL'UTILIZZO IN STRUTTURE SANITARIE.
- IL DISPOSITIVO NON È DESTINATO ALL'USO PUBBLICO. QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALLA MISURAZIONE E AL MONITORAGGIO NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA. NON È DESTINATO ALL'USO SU ESTREMITÀ DIVERSE DAL BRACCIO O PER FUNZIONI DIVERSE DALL'OTTENERE UNA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA.
- NON CONFONDERE L'AUTOCONTROLLO CON L'AUTODIAGNOSI. QUESTA UNITÀ CONSENTE DI MONITORARE LA PRESSIONE

SANGUIGNA. NON INIZIARE O TERMINARE UN TRATTAMENTO MEDICO SENZA CHIEDERE CONSIGLIO AL MEDICO.

- SE STAI ASSUMENDO FARMACI, CONSULTA IL TUO MEDICO PER DETERMINARE IL MOMENTO PIÙ OPPORTUNO PER MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA. NON CAMBIARE MAI UN FARMACO PRESCRITTO SENZA CONSULTARE IL MEDICO.

- NON PRENDERE ALCUNA MISURA TERAPEUTICA SULLA BASE DI UN'AUTO-MISURAZIONE. NON MODIFICARE MAI LA DOSE DEL MEDICINALE PRESCRITTO DA UN MEDICO. CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO SE SI HANNO DOMANDE SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.

- QUANDO IL DISPOSITIVO È UTILIZZATO PER MISURARE PAZIENTI CON ARITMIA COMUNE O FIBRILLAZIONE ATRIALE, LA RILEVAZIONE POTREBBE NON ESSERE ACCURATA. SI PREGA DI CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO SUL RISULTATO.

NON ATTORCIGLIARE NÉ PIEGARE IL TUBO DELL'ARIA DURANTE L'UTILIZZO.

UN TUBO OCCLUSO PUÒ CAUSARE UN AUMENTO ANOMALO DELLA PRESSIONE DEL BRACCIALE, CON CONSEGUENTE OSTACOLO AL FLUSSO SANGUIGNO E POTENZIALE RISCHIO DI LESIONI.

- PRESTARE INOLTRE ATTENZIONE A QUALSIASI SITUAZIONE CHE POSSA COMPRIMERE O BLOCCARE IL TUBO, POICHÉ CIÒ POTREBBE INTERFERIRE CON LA CORRETTA CIRCOLAZIONE SANGUIGNA DELL'UTILIZZATORE E COMPROMETTERE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

- NON GONFIARE IL BRACCIALE SUL MEDESIMO BRACCIO DOVE SONO CONTEMPORANEAMENTE APPLICATE ALTRE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO, POICHÉ CIÒ POTREBBE CAUSARE UNA PERDITA TEMPORANEA DELLA FUNZIONE DI QUESTE ULTIME.

- IN CASO DI RIGONFIAMENTO ANOMALO O ECCESSIVO DEL

BRACCIALE DURANTE LA MISURAZIONE, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'OPERAZIONE E RIMUOVERE IL BRACCIALE. L'ALTA PRESSIONE PROLUNGATA (PRESSIONE DEL BRACCIALE >300 MMHG O PRESSIONE COSTANTE >15 MMHG PER PIU' DI 3 MINUTI) AL BRACCIO PUO' CAUSARE ECCHIMOSI.

- SI PREGA DI VERIFICARE CHE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO NON COMPORTI IRREGOLARE CIRCOLAZIONE SANGUIGNA DELL'UTILIZZATORE.

- NON APPLICARE IL BRACCIALE SU FERITE APERTE O LESIONI, PER EVITARE AGGRAVAMENTI O DANNI AGGIUNTIVI.

NON APPLICARE IL BRACCIALE SU ARTI AI QUALI SIA STATO APPLICATO UN ACCESSO VASCOLARE O UNA FISTOLA ARTERO-VENOSA PER EVITARE LESIONI.

- NON APPLICARE IL BRACCIALE SULL'ARTO DEL LATO DEL CORPO SU CUI DOVESSE ESSERE STATA REALIZZATA UNA MASTECTOMIA.

ATTENZIONE!

- L'APPLICAZIONE E LA PRESSURIZZAZIONE DEL BRACCIALE SUL BRACCIO IN CUI SONO STATI RIMOSI I LINFONODI PUO' CAUSARE LESIONI O COMPLICAZIONI.

- LA PRESSURIZZAZIONE DEL BRACCIALE PUO' CAUSARE TEMPORANEE INTERFERENZE O INTERRUZIONI DI FUNZIONAMENTO IN ALTRI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI DI MONITORAGGIO APPLICATI SULLO STESSO ARTO.

- VERIFICARE PERIODICAMENTE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL MISURATORE DI PRESSIONE PER GARANTIRE MISURAZIONI SICURE ED EVITARE POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI SULLA CIRCOLAZIONE SANGUIGNA.

- VERIFICARE IN OGNI CASO CHE L'USO DEL DISPOSITIVO NON COMPROMETTA LA CIRCOLAZIONE SANGUIGNA DELL'UTILIZZATORE

- IL DISPOSITIVO NON PUO' ESSERE UTILIZZATO

CONTEMPORANEAMENTE AD ATTREZZATURA CHIRURGICA.

- QUESTO DISPOSITIVO NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO INSIEME A APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA (HF).

- IL DISPOSITIVO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN AMBIENTI CON APPARECCHIATURE PER RISONANZA MAGNETICA (MRI).

- MISURAZIONI TROPPO FREQUENTI E CONSECUTIVE POTREBBERO CAUSARE DISTURBI NELLA CIRCOLAZIONE SANGUIGNA E LESIONI.

- QUESTO DISPOSITIVO NON È ADATTO AL MONITORAGGIO CONTINUO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA O DURANTE PROCEDURE MEDICHE. IL BRACCIALE NON DEVE RIMANERE GONFIO PER PERIODI PROLUNGATI: UNA COMPRESSIONE ECCESSIVA PUÒ COMPROMETTERE LA CIRCOLAZIONE DEL BRACCIO.

- QUANDO NON VIENE UTILIZZATO, CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN UN LUOGO ASCIUTTO E PROTEGGERLO DA UMIDITÀ, CALORE, POLVERE E LUCE SOLARE DIRETTA. NON COPRIRE CON OGGETTI PESANTI.

- PER GARANTIRE LA MASSIMA ACCURATEZZA DELLE MISURAZIONI, UTILIZZARE IL DISPOSITIVO ENTRO I LIMITI DI TEMPERATURA E UMIDITÀ RELATIVA INDICATI NELLE SPECIFICHE TECNICHE. QUESTO DISPOSITIVO PUÒ ESSERE UTILIZZATO SOLO PER GLI SCOPI DESCRITTI IN QUESTO MANUALE. IL PRODUTTORE NON PUÒ ESSERE RITENUTO RESPONSABILE PER DANNI CAUSATI DA UN'APPLICAZIONE ERRATA.

- QUESTO DISPOSITIVO CONTIENE COMPONENTI SENSIBILI E DEVE ESSERE MANEGGIATO CON CURA. RISPETTARE SEMPRE LE CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI UTILIZZO INDICATE NEL PRESENTE MANUALE.

- L'APPARECCHIO NON È IDONEO ALL'USO IN AMBIENTI IN CUI

SIANO PRESENTI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO.

- ATTENZIONE: NON EFFETTUARE NESSUNA MANUTENZIONE/ RIPARAZIONE MENTRE L'APPARECCHIO È IN USO.

- PER EVITARE ERRORI DI MISURAZIONE, NON EFFETTUARE MISURAZIONI IN PRESENZA DI FORTI CAMPI ELETTROMAGNETICI O SEGNALI ELETTRICI.

- SE SI È ALLERGICI A POLIESTERE, NYLON O PLASTICA, SI PREGA DI NON UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO.

- QUESTO DISPOSITIVO CONTIENE COMPONENTI ELETTRONICI SENSIBILI. EVITARE L'ESPOSIZIONE A FORTI CAMPI ELETTRICI O ELETTROMAGNETICI NELLE SUE VICINANZE (AD ES. TELEFONI CELLULARI, FORNI A MICROONDE), POICHÉ POTREBBERO INFLUIRE SULL'AFFIDABILITÀ DELLE MISURAZIONI.

- DURANTE L'USO, L'UTILIZZATORE SARÀ IN CONTATTO CON IL BRACCIALE. I MATERIALI DEL BRACCIALE SONO STATI TESTATI E TROVATI CONFORMI AI REQUISITI DELLE NORME ISO 10993-5: 2009 E ISO 10993-10:2023.

- I MATERIALI UTILIZZATI PER LA CAMERA D'ARIA E IL TUBO SONO PRIVI DI LATTICE. IN CASO DI DISTURBI DURANTE UNA MISURAZIONE, COME DOLORE AL BRACCIO O ALTRI DISTURBI, PREMERE IL PULSANTE START / STOP PER RILASCIARE IMMEDIATAMENTE L'ARIA DAL BRACCIALE. ALLENTARE IL BRACCIALE E RIMUOVERLO DAL BRACCIO.

- SE LA PRESSIONE DEL BRACCIALE RAGGIUNGE 39.3 KPA (295 MMHG), L'UNITÀ SI SGONFIERÀ AUTOMATICAMENTE. SE IL BRACCIALE NON SI SGONFIA QUANDO LA PRESSIONE RAGGIUNGE I 39.3 KPA (295 MMHG), STACCARE IL BRACCIALE DAL BRACCIO E PREMERE IL PULSANTE START / STOP PER FERMARE IL GONFIAGGIO.

- PRIMA DELL'USO, ASSICURARSI CHE IL DISPOSITIVO FUNZIONI

IN MODO SICURO E FUNZIONI CORRETTAMENTE. CONTROLLARE IL DISPOSITIVO, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE È DANNEGGIATO. L'USO CONTINUO DI UN'UNITÀ DANNEGGIATA PUÒ CAUSARE LESIONI, RISULTATI IMPROPRI O GRAVI PERICOLI.

- LA DURATA DEL BRACCIALE PUÒ VARIARE IN BASE ALLO STATO DI CONSERVAZIONE. LA VITA DI SERVIZIO TIPICA È DI 10000 VOLTE.
- SI RACCOMANDA DI VERIFICARE LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO OGNI 2 ANNI E DOPO QUALSIASI INTERVENTO DI MANUTENZIONE O RIPARAZIONE, RIPETENDO ALMENO LE PROVE RELATIVE AI LIMITI DI ERRORE DELL'INDICAZIONE DI PRESSIONE E ALLA PERDITA D'ARIA.

- SI PREGA DI SMALTIRE GLI ACCESSORI, LE PARTI STACCABILI E IL DISPOSITIVO IN BASE ALLE LINEE GUIDA LOCALI.

- NON TOCCARE IL VANO BATTERIE DURANTE L'UTILIZZO

- PULIZIA: UN AMBIENTE POLVEROSO PUÒ INFLUENZARE LE PRESTAZIONI DELL'UNITÀ. SI PREGA DI UTILIZZARE UN PANNO MORBIDO PER PULIRE L'INTERA UNITÀ PRIMA E DOPO L'UTILIZZO. NON UTILIZZARE DETERGENTI ABRASIVI.

- IL DISPOSITIVO NON HA BISOGNO DI ESSERE CALIBRATO ENTRO I DUE ANNI.

- NON APRIRE O RIPARARE IL DISPOSITIVO DA SOLI IN CASO DI MALFUNZIONAMENTI. IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE RIPARATO, E APERTO SOLO DA PERSONALE PRESSO CENTRI DI VENDITA/ ASSISTENZA AUTORIZZATI.

- TENERE L'UNITÀ FUORI DALLA PORTATA DI NEONATI, BAMBINI O ANIMALI DOMESTICI PER EVITARE L'INALAZIONE O LA DEGLUTIZIONE DI PICCOLE PARTI. È PERICOLOSO O ADDIRITTURA FATALE.

- ATTENZIONE! PER EVITARE RISCHI DI STRANGOLAMENTO ACCIDENTALE, TENERE IL DISPOSITIVO FUORI DALLA PORTATA DEI

BAMBINI E NON AVVOLGERE MAI IL TUBO ATTORNO AL COLLO.

- SONO NECESSARI ALMENO 30 MINUTI PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO DALLA TEMPERATURA MINIMA DI CONSERVAZIONE (-20°C) E ALMENO 30 MINUTI AFFINCHÈ L'APPARECCHIO SI RAFFREDDI DALLA TEMPERATURA MASSIMA DI CONSERVAZIONE (+60°C).

- QUESTO APPARECCHIO DEVE ESSERE INSTALLATO E MESSO IN SERVIZIO IN CONFORMITÀ ALLE INFORMAZIONI FORNITE NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

- APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS COME DISPOSITIVI DI RETE DOMESTICA, TELEFONI CELLULARI, TELEFONI CORDLESS E LE LORO STAZIONI DI BASE, I WALKIE-TALKIE POSSONO INFLUENZARE QUESTO APPARECCHIO E DEVONO ESSERE MANTENUTE A DISTANZA DALL'APPARECCHIO.

- SI PREGA DI UTILIZZARE ACCESSORI E PARTI STACCABILI SPECIFICATI/AUTORIZZATI DAL PRODUTTORE. IN CASO CONTRARIO, SI POTREBBERO CAUSARE DANNI ALL'UNITÀ O PERICOLO PER L'UTILIZZATORE.

- SI PREGA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO NEL MODO DESCRITTO NEL MANUALE UTENTE. IN CASO CONTRARIO, LE PRESTAZIONI E LA DURATA DEL DISPOSITIVO SARANNO INFLUENZATE E RIDOTTE.

- IL DISPOSITIVO NON SOSTITUISCE UN MONITOR ECG PROFESSIONALE PER LA MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA.

AVVERTENZE BATTERIE

- RIMUOVERE LA PILA/LA BATTERIA/IL PACCO BATTERIA/L'ACCUMULATORE DALLE UNITÀ SE QUESTE NON VENGONO USATE PER LUNGI PERIODI

- NON RICARICARE PILE/BATTERIE NON RICARICABILI

- PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI DI TIPO

RICARICABILE DEVONO ESSERE RIMOSSI DAL PRODOTTO PRIMA DI ESSERE RICARICATI CON CARICATORE ESTERNO.

- LA RICARICA DEVE ESSERE SUPERVISIONATA DA UN ADULTO
- INSERIRE PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI CON CORRETTA POLARITÀ
- L'INSTALLAZIONE E LA SOSTITUZIONE DI PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI DEVE ESSERE ESEGUITA DA UN ADULTO
- NON IMMERGERE L'ARTICOLO NÉ PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI IN ACQUA
- NON ESPORRE PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI AL CALORE O AL FUOCO
- SE IL LIQUIDO FUORIUSCITO DA PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI VIENE A CONTATTO CON INDUMENTI O PELLE, LAVARE IMMEDIATAMENTE LA PARTE CON ACQUA PULITA E CONSULTARE SUBITO UN MEDICO
- INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO DI PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI SE SI NOTANO ANOMALIE
- EVITARE IL CONTATTO DI PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI CON OGGETTI METALLICI, COME CHIAVI O MONETE
- PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI POSSONO ESPLODERE O RILASCIARE SOSTANZE TOSSICHE. RISCHIO DI INCENDIO O USTIONI. NON APRIRE, SCHIACCIARE, MODIFICARE, SMONTARE, PERFORARE, SCALDARE NÉ BRUCIARE
- UN PACCO BATTERIE VA INTESO COME UN'UNITÀ SINGOLA CHE NON DEVE ESSERE LACERATA, APERTA O, IN OGNI CASO, MANOMESSA
- NON METTETE LE PILE/LE BATTERIE/I PACCHI BATTERIA/GLI ACCUMULATORI IN BOCCA. SE INGERITI, RIVOLGERSI TEMPESTIVAMENTE AL MEDICO O AL CENTRO ANTIVELENI LOCALE
- NON CAUSATE CORTOCIRCUITI, PER EVITARE USTIONI O INCENDI

- IN CASO DI RIGONFIAMENTO DI PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI, INTERROMPERE L'USO E DISMETTERE I DISPOSITIVI CONFORMEMENTE ALLA NORMATIVA VIGENTE
- PRESTARE MASSIMA ATTENZIONE ALL'UTILIZZO DI PILE/BATTERIE/ACCUMULATORI IN SERIE. MAI MISCHIARE PILE/BATTERIE/ACCUMULATORI CON CARATTERISTICHE DIVERSE PER MARCA, CAPACITÀ, VOLTAGGIO. NON MISCHIARE PILE/BATTERIE/ACCUMULATORI PARZIALMENTE SCARICHI CON PILE/BATTERIE/ACCUMULATORI CARICHI.
- ASSICURARSI CHE PILE/BATTERIE/PACCHI BATTERIA/ACCUMULATORI SIANO DEL TIPO E DEL VOLTAGGIO ADATTO ALL'APPARECCHIO PERICOLO: DANNI E/O FRUORISCITE! LA MANCATA OSSERVANZA DELLE SEGUENTI AVVERTENZE SOPRA RIPORTATE POTREBBE CAUSARE RISCHI DI SCOSSA ELETTRICA, DANNI / FUORI USCITE DI LIQUIDO, SURRISCALDAMENTO, ESPLOSIONE O INCENDIO E PROVOCARE GRAVI LESIONI PERSONALI E/O DANNI ALLE COSE.

TRATTAMENTO DELLE PILE/ACCUMULATORI A FINE VITA

- LA PILA/ACCUMULATORE/BATTERIA E L'EVENTUALE APPARECCHIO ELETTRICO ED ELETTRONICO NON DEVONO ESSERE SMALTITI COME RIFIUTO URBANO NEL RISPETTO DELLA DIRETTIVA 2012/19/UE E SUCCESSIVI EMENDAMENTI, DEL REGOLAMENTO (UE) 2023/1542, E DELLE LEGGI NAZIONALI DI RECEPIMENTO PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO A FINE VITA E DEVE ESSERE SOGGETTA A RACCOLTA SEPARATA PER EVITARE DANNI ALL'AMBIENTE. PER RIMUOVERE LA BATTERIA FARE RIFERIMENTO ALLE SPECIFICHE INDICAZIONI. IL MANCATO RISPETTO DI QUANTO SOPRA È SANZIONATO DALLA LEGGE.

PRESENTAZIONE E UTILIZZO

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un misuratore di pressione digitale completamente automatico che utilizza il metodo oscillometrico per rilevare:

- pressione sistolica,
- pressione diastolica,
- frequenza del polso.

La misurazione viene effettuata tramite un bracciale da applicare sulla parte superiore del braccio.

Caratteristiche del bracciale

- Circonferenza del bracciale: 22–42 cm

Destinazione d'uso

- Destinato esclusivamente all'uso su adulti.
- Misurazione non invasiva della pressione arteriosa e della frequenza del polso in soggetti adulti.
- Progettato per uso domestico. Destinato esclusivamente all'uso interno.

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato da utenti:

- sottoposti a dialisi,
- in terapia con anticoagulanti,
- in terapia con antiaggreganti piastrinici,
- in terapia con corticosteroidi.

Precauzioni importanti

Solo un professionista sanitario è qualificato per interpretare correttamente le misurazioni della pressione arteriosa. Questo dispositivo non sostituisce i controlli medici periodici.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo su adulti. Non deve essere utilizzato su bambini né su donne in gravidanza.

Condizioni particolari

In presenza di battito cardiaco irregolare, i risultati devono essere interpretati solo dopo aver consultato un medico.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o la persona coinvolta.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare l'adattatore AC se l'unità principale o il cavo di alimentazione risultano danneggiati. Spegnere immediatamente il dispositivo e scollegarlo dalla presa di corrente.

L'utilizzatore può operare in sicurezza le funzioni di monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza del polso. Può inoltre eseguire autonomamente la pulizia ordinaria e la sostituzione delle batterie.

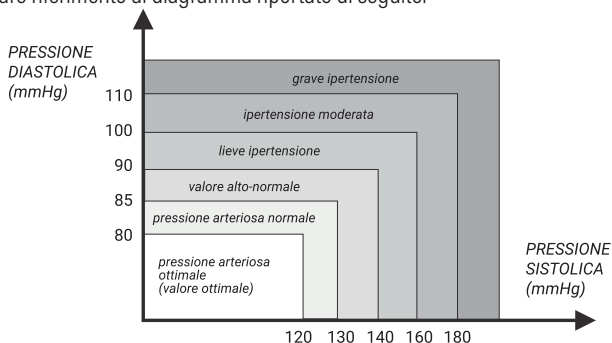
L'unità è dotata di una porta di ingresso DC per il collegamento di un adattatore AC esterno. Utilizzare esclusivamente l'adattatore specificato dal produttore del dispositivo.

L'adattatore deve essere di Classe II, avere un'uscita DC 5 V, ≥ 1 A, ed essere conforme alle norme applicabili (es. IEC 60601-1, IEC 62368-1 o equivalenti), con un isolamento adeguato a garantire almeno due livelli di protezione MOOP tra l'ingresso AC e l'uscita DC.

Gli adattatori non forniti insieme al dispositivo potrebbero non soddisfare questi requisiti.

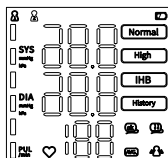
Valori normali

Fare riferimento al diagramma riportato di seguito.



Sul display del dispositivo sono presenti sei indicatori colorati.

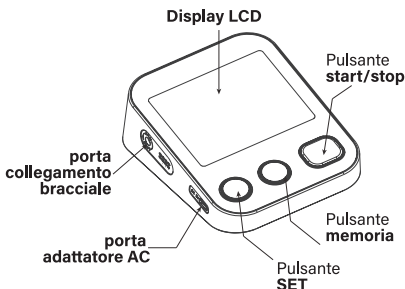
Fare riferimento alla figura seguente.



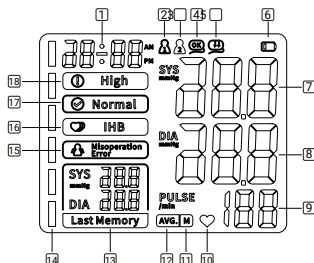
I diversi colori rappresentano i differenti intervalli della classificazione OMS.

VALORE PRESSIONE SANGUIGNA	TABELLA OMS (LED COLORATI SUL DISPOSITIVO)	CLASSIFICAZIONE OMS
DIA $\geq$ 110 or SYS $\geq$ 180	1	grave ipertensione
DIA & SYS $<$ 180	2	ipertensione moderata
DIA $<$ 100 & SYS $<$ 160	3	lieve ipertensione
DIA $<$ 90 & SYS $<$ 140	4	valore alto-normale
DIA $<$ 85 & SYS $<$ 130	5	pressione arteriosa normale
DIA $<$ 80 & SYS $<$ 120	6	pressione arteriosa ottimale

UNITÀ DI MISURAZIONE



DISPLAY



SIMBOLI SUL DISPLAY LED

1 ORA/DATE

2 UTENTE 1

3 UTENTE 2

4 SIMBOLO CORRETTO AVVOLGIMENTO BRACCIALE

5 SCORRETTO AVVOLGIMENTO DEL BRACCIALE

6 BATTERIA SCARICA

7 PRESSIONE SISTOLICA (SYS)

8 PRESSIONE DIASTOLICA (DIA)

9 INDICATORE DEL BATTITO/MEMORIA

10 BATTITO CARDIACO NELLA MEDIA

11 SIMBOLO MEMORIA

12 VALORE MEDIO (ULTIME 3 MISURAZIONI)

13 ULTIMA MEMORIZZAZIONE

14 SIMBOLO FUNZIONE OMS

15 ERRORE MALFUNZIONAMENTO

16 BATTITO CARDIACO IRREGOLARE

17 PRESSIONE ARTERIOSA NELLA NORMA

18 PRESSIONE ARTERIOSA ALTA

FUNZIONI

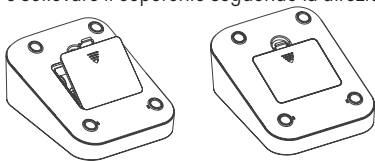
Doppio utente: 2×120 misurazioni
Funzione di autodiagnosi del bracciale
Rilevazione del battito cardiaco irregolare
Funzione valore medio
Indicatore di batteria scarica
Funzione OMS (WHO)
Spegnimento automatico
Supporto per alimentatore esterno
Simbolo ultima memorizzazione
Display LCD

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Installazione delle batterie

Utilizzare esclusivamente batterie alcaline da 1,5 V tipo "AA" con questo dispositivo.

1. Premere il gancio situato nella parte inferiore del coperchio del vano batterie e sollevare il coperchio seguendo la direzione indicata dalla freccia



2. Inserire 3 batterie formato "AA", assicurandosi che i poli + (positivo) e - (negativo) corrispondano alle indicazioni presenti nel vano batterie, quindi richiudere il coperchio.

Verificare che il coperchio sia correttamente e saldamente posizionato.

Sostituzione delle batterie

Indicatore di batteria scarica

1. Quando sul display compare l'indicatore di batteria scarica, spegnere il misuratore e rimuovere tutte le batterie. Sostituirle con 3 batterie nuove

- contemporaneamente. Si raccomanda l'uso di batterie alcaline a lunga durata.
2. Per evitare danni al dispositivo causati da eventuali perdite di liquido dalle batterie, rimuovere le batterie se il misuratore non viene utilizzato per un periodo prolungato (generalmente oltre 3 mesi). In caso di contatto del liquido delle batterie con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico.
3. Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali secondo le normative locali vigenti. Lo smaltimento non conforme può causare inquinamento ambientale.

IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Prima di configurare le impostazioni di sistema, inserire le batterie o collegarlo all'adattatore tramite cavo USB C. A monitor spento, tenere premuto il pulsante **SET** per circa 3 secondi finché il simbolo dell'utente non lampeggia sullo schermo: verrà così avviata la modalità di impostazione del sistema del misuratore di pressione.

Le procedure di impostazione sono le seguenti:

1. Impostazione utente: quando il simbolo dell'utente lampeggia, premere brevemente il pulsante **MEM** per selezionare l'utente (1 o 2) a cui devono essere associati i dati di misurazione; premere quindi brevemente il pulsante **SET** per confermare e passare all'impostazione successiva.
2. Impostazione dell'anno: quando l'anno lampeggia, premere brevemente il tasto **MEM**: il valore avanzerà progressivamente fino al 2049, quindi tornerà all'anno iniziale. Dopo aver selezionato l'anno desiderato, premere **SET** per confermare e passare all'impostazione successiva.
3. Impostazione del mese: quando il mese lampeggia, premere brevemente il tasto **MEM** per incrementare il valore. Premere quindi **SET** per confermare la selezione. Successivamente impostare il giorno con la stessa procedura; una volta selezionato, premere **SET** per confermare e procedere all'impostazione successiva.
4. Il valore della data sarà quindi espresso nel formato mese-giorno.
5. Impostazione del formato orario: quando l'icona 12/24H lampeggia,

premere brevemente **MEM** per selezionare il formato desiderato, quindi premere **SET** per confermare e passare all'impostazione successiva. L'ora potrà essere visualizzata in formato 12 ore (con indicazione AM per gli orari antimeridiani e PM per quelli postmeridiani) oppure in formato 24 ore.

6. Impostazione dell'ora: quando l'ora lampeggia, premere brevemente **MEM** per aumentare il valore dell'ora; premere SET per confermare. Impostare poi i minuti allo stesso modo e premere SET per confermare e procedere all'impostazione successiva.

Nota: Dopo la sostituzione delle batterie e l'accensione del dispositivo, il sistema accederà direttamente alla schermata delle impostazioni per ricordare all'utente di configurare i parametri necessari.

PROCEDURA DI MISURAZIONE

Prima della misurazione

- Evitare di mangiare, fumare o svolgere qualsiasi attività fisica immediatamente prima della misurazione. Questi fattori possono influenzare il risultato. Concedersi un momento di relax sedendosi comodamente in un ambiente tranquillo per circa dieci minuti prima di effettuare la misurazione.
- Rimuovere eventuali indumenti aderenti dalla parte superiore del braccio.
- Effettuare sempre la misurazione sullo stesso braccio (di norma il sinistro).

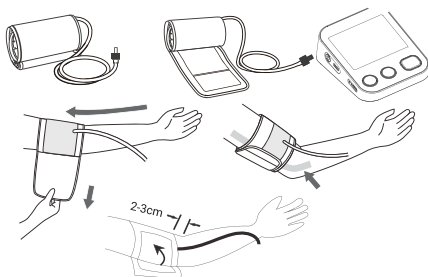
Posizionamento del bracciale

1. Avvolgere il bracciale intorno alla parte superiore del braccio sinistro. Il tubo in gomma deve trovarsi all'interno del braccio e scendere verso la mano. Assicurarsi che il bracciale sia posizionato circa 2–3 cm sopra il gomito. Importante! Il simbolo posto sul bordo del bracciale (indicatore arteria) deve essere allineato all'arteria che scorre sul lato interno del braccio.
2. Per fissare il bracciale, avvolgerlo intorno al braccio e premere insieme le superfici in velcro.
3. Tra il braccio e il bracciale deve rimanere un minimo spazio, sufficiente a far scorrere due dita tra il bracciale e la pelle.

Un bracciale non adeguatamente aderente può compromettere l'accuratezza

della misurazione. Se non si è certi della misura corretta, misurare la circonferenza del braccio.

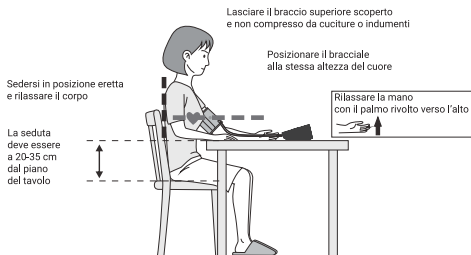
Appoggiare quindi il braccio su un tavolo, con il palmo rivolto verso l'alto, in modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore. Verificare infine che il tubo non sia attorcigliato né piegato.



Procedura di misurazione

Il dispositivo è progettato per effettuare misurazioni e memorizzare i valori rilevati per due utenti distinti, identificati come Utente 1 e Utente 2.

1. Sedersi comodamente su una sedia con i piedi appoggiati a terra.
2. Selezionare il proprio ID utente (1 o 2).
3. Appoggiare il braccio disteso sul tavolo, mantenendo il palmo rivolto verso l'alto. Rilassarsi e assicurarsi che il braccio sia nella posizione corretta per evitare movimenti del corpo. Rimanere immobili e non parlare durante la misurazione. Dopo aver posizionato correttamente il bracciale sul braccio e averlo collegato al misuratore di pressione, è possibile avviare la misurazione:



Misurazione della pressione arteriosa

1. Premere il pulsante **START/STOP** per avviare la misurazione. La pompa inizierà a gonfiare il bracciale. Sul display verrà visualizzato l'aumento progressivo della pressione del bracciale.
2. Una volta raggiunta automaticamente la pressione necessaria, la pompa si fermerà e la pressione inizierà a diminuire. Durante questa fase, la pressione del bracciale continuerà a essere visualizzata.
3. Quando il dispositivo rileva il battito cardiaco, il simbolo a forma di cuore sul display inizierà a lampeggiare.
4. Al termine della misurazione, sul display compariranno i valori rilevati di pressione sistolica, diastolica e la frequenza del polso.
5. I risultati rimarranno visualizzati finché non si spegne il dispositivo premendo il pulsante **START/STOP**. Se non viene premuto alcun pulsante per 60 secondi, il dispositivo si spegne automaticamente.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DURANTE LA MISURAZIONE

Simbolo di autodiagnosi del bracciale ()

Il simbolo di corretto posizionamento del bracciale () viene visualizzato quando il bracciale è applicato correttamente.

In caso contrario compare il simbolo di posizionamento errato ().

Se viene visualizzato il simbolo di errore, controllare il posizionamento del bracciale e applicarlo nuovamente.

Simbolo di errore di movimento ()

Il simbolo di errore di movimento appare quando si rilevano movimenti del corpo durante la misurazione. In questo caso, rimuovere il bracciale e attendere 2-3 minuti, quindi riposizionarlo correttamente e ripetere la misurazione.

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Questo simbolo () indica che durante la misurazione sono state rilevate alcune irregolarità del battito cardiaco. In questo caso, il risultato potrebbe differire dalla normale pressione basale: si consiglia di ripetere la misurazione. Informare il medico sulla frequente comparsa del simbolo di battito irregolare. Questo strumento è un misuratore di pressione oscillometrico che analizza

anche la frequenza del polso durante la misurazione. Il dispositivo è stato sottoposto a test clinici. Se durante la misurazione si verificano irregolarità del battito, al termine verrà visualizzato il simbolo di battito cardiaco irregolare. Se il simbolo compare frequentemente (ad esempio più volte alla settimana durante misurazioni quotidiane) o se inizia ad apparire più spesso del solito, si raccomanda all'utilizzatore e di consultare prontamente un medico. Lo strumento non sostituisce un esame cardiologico, ma consente di individuare precocemente eventuali irregolarità del battito.

Memoria

Il dispositivo memorizza fino a 120 misurazioni per ciascuno dei due utenti, per un totale di 240 registrazioni (Utente 1 e Utente 2). I dati di ciascun utente vengono archiviati separatamente. Assicurarsi di selezionare l'utente corretto prima di visualizzare o effettuare una misurazione.

Visualizzazione della memoria

A unità spenta, premere il tasto MEM. Il dispositivo mostrerà l'ID dell'utente selezionato e il valore medio delle ultime tre misurazioni registrate. Se sono disponibili meno di tre misurazioni, verrà invece mostrata direttamente la prima registrazione presente in memoria.

Cancellazione della memoria

In modalità di visualizzazione del valore medio, sul display compare il simbolo **AVG**. Per eliminare tutte le misurazioni dell'utente corrente, tenere premuto il tasto **MEM** per 3 secondi. Se invece si sta visualizzando una singola misurazione, tenendo premuto **MEM** per 3 secondi verrà cancellato solo il valore mostrato in quel momento.

Interruzione della misurazione

Se è necessario interrompere la misurazione della pressione arteriosa per qualsiasi motivo (ad esempio, se l'utilizzatore non si sente bene), è possibile premere il pulsante START/STOP in qualsiasi momento. Il dispositivo ridurrà immediatamente e automaticamente la pressione del bracciale.

Utilizzo dell'adattatore AC

È possibile utilizzare questo misuratore anche tramite adattatore AC con uscita DC 5V 1A con connettore Tipo-C.

1. Assicurarsi che l'adattatore AC e il cavo non siano danneggiati.
2. Inserire il cavo dell'adattatore nella porta dedicata sul lato sinistro del misuratore di pressione.

3. Collegare l'adattatore alla presa di corrente. Quando l'adattatore AC è collegato, le batterie non vengono utilizzate.
Se l'alimentazione viene interrotta accidentalmente (ad esempio se l'adattatore si stacca dalla presa), il misuratore potrebbe non riaccendersi correttamente. In questo caso, scollegare l'adattatore e ricollegarlo per ripristinare il funzionamento.

CURA E MANUTENZIONE

Lavare le mani dopo ogni misurazione.

Se il dispositivo viene utilizzato da più persone, lavare le mani prima e dopo ogni uso.

1. Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta.
2. Il bracciale contiene una camera d'aria sensibile e completamente sigillata. Maneggiarlo con cura ed evitare torsioni o piegature.
3. Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili. Le macchie sul bracciale possono essere rimosse con un panno leggermente umido e sapone neutro; se necessario, è possibile utilizzare isopropanolo al 70%. Il bracciale con camera d'aria non deve essere lavato in lavastoviglie, in lavatrice né immerso in acqua.
4. Maneggiare il tubo con cura. Non tirarlo, non piegarlo e tenerlo lontano da spigoli vivi.
5. Non far cadere il misuratore né trattarlo in modo brusco. Evitare forti vibrazioni.
6. Non aprire mai il misuratore. L'apertura e la riparazione fai-da-te invalidano la garanzia.
7. Le batterie e gli apparecchi elettronici devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti e non insieme ai rifiuti domestici.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

I seguenti simboli appariranno sul display in caso di anomalie durante la misurazione

SIMBOLO	CAUSA	SOLUZIONE
Display spento	Batterie scariche o non sostituite correttamente	Sostituire le batterie. Controllare che le polarità delle batterie siano state inserite correttamente
Er 1	Anomalia del sensore	Assicurarsi che la pressione del bracciale sia completamente scarica e ripetere la misurazione. Se l'errore dovesse persistere, rivolgersi al servizio clienti.
Er 2	Il misuratore non riesce a rilevare il polso o non è in grado di calcolare i valori della pressione arteriosa.	Avviare nuovamente la misurazione. Se l'errore dovesse persistere, rivolgersi al distributore locale.
Er 3	I risultati della misurazione sono anomali o fuori dal range misurabile della pressione arteriosa.	Ripetere la misurazione
Er 4	Bracciale troppo lento o perdita d'aria	Posizionare correttamente il bracciale e assicurarsi che la presa dell'aria sia inserita correttamente nell'unità.
Er 5	Il tubo dell'aria è piegato oppure il bracciale è stato applicato troppo stretto.	Correggere il problema e ripetere la misurazione
Er 6	Il sensore rileva una forte fluttuazione della pressione.	Ripetere la misurazione cercando di non fare movimenti
Er 7	La pressione rilevata dal sensore supera il limite consentito.	Avviare nuovamente la misurazione. Se l'errore dovesse persistere, rivolgersi al servizio clienti.
Er 8	La calibrazione è errata oppure il dispositivo non è stato calibrato.	Rivolgersi al servizio cliente
HI	La frequenza del polso supera il limite massimo (>199 battiti al minuto).	Fuori dal range di misurazione, promemoria normale.
LO	La frequenza del polso è inferiore al limite minimo (<40 battiti al minuto).	Fuori dal range di misurazione, promemoria normale.

PROBLEMA	COSA CONTROLLARE	CAUSA E SOLUZIONE
Nessuna alimentazione	Controllare il livello della batteria	Cambiare le batterie
	Controllare la posizione delle batterie	Riposizionare correttamente le batterie
Il bracciale non si gonfia	Verificare che il connettore sia inserito correttamente	Inserire saldamente il connettore nella presa dell'aria.
	Controllare se il connettore è rotto o danneggiato	Sostituire il bracciale
Errore e arresto del funzionamento	Controllare se viene mosso il braccio durante la misurazione	Rilassare il corpo
	Se si parla durante la misurazione	Rimanere in silenzio
Perdita d'aria dal bracciale	Controllare se il bracciale è avvolto troppo largamente	Stringere il bracciale
	Controllare se il bracciale è rotto	Cambiare il bracciale



Se il problema persiste, rivolgersi al distributore. Non tentare di smontare l'apparecchio.

Test di accuratezza

I dispositivi di misurazione sensibili devono essere controllati periodicamente per garantirne l'accuratezza. Si raccomanda di far ispezionare l'unità ogni due anni.

CERTIFICAZIONI

Il dispositivo è prodotto in conformità ai seguenti standard per misuratori di pressione:

- IEC 80601-2-30
- IEC 60601-1-11
- IEC 60601-1

Compatibilità elettromagnetica:

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma:

- IEC 60601-1-2

Indagine clinica:

L'unità è stata sottoposta a indagine clinica e la sua sicurezza ed efficacia sono conformi alla norma:

- ISO 81060-2

Per richiedere una copia del riepilogo dell'indagine clinica, contattare il produttore.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello	5926980/B19
Peso	248g(±10g) (Batterie and adattatore AC non inclusi)
Display	82×66mm Display LCD
Misure	135 × 105 × 59 (H) mm (5.31"×4.13"×2.32") (±5mm)
Accessori	Bracciale rigido a ampia gamma 8,7" – 16,5" (22 – 42 cm)
Condizioni operative	Temperatura: 5°C a 40°C
	Umidità: 15% a 90% RH
Condizioni di stoccaggio e spedizione	Temperatura: -20°C a 60°C
	Umidità: 10% a 93% RH
Intervallo di pressione atmosferica	70kPa ~ 106kPa
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Sensore di pressione	Resistivo
Intervallo di misurazione	DIA: 40-220mmHg; SYS: 60-260mmHg
	Battito cardiaco: 40 a 199 al minuto
Risoluzione di misurazione	1 mmHg
Accuratezza	Pressione: ± 3 mmHg /
	Frequenza del polso: ± 5% del valore rilevato
Alimentazione	3 × AA batterie, 4,5 V DC
	Adattatore AC
	Input: AC 100–240 V, 50/60 Hz
	Output: DC 5 V, 1 A
Utenti	22-42 cm: individui di età maggiore di 12 anni
Spegnimento automatico	60 secondi
Classificazione IP	IP21
Contenuto della confezione: 1 × Unità principale, 1 × Bracciale, 1 × Manuale utente	
Vita utile prevista del dispositivo: 5 anni	
Specifiche soggette a modifiche tecniche senza preavviso.	

DICHIARAZIONE EMC

L'apparecchiatura elettromedicale (ME EQUIPMENT) o il sistema elettromedicale (ME SYSTEM) è idoneo per ambienti di assistenza sanitaria domiciliare e simili.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive né all'interno di camere schermate RF di sistemi per risonanza magnetica, dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.

Avvertenza: evitare l'uso di questo dispositivo accanto o impilato con altre apparecchiature, poiché potrebbe comportare un funzionamento anomalo. Se tale uso fosse necessario, verificare che entrambi i dispositivi funzionino normalmente.

Avvertenza: l'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo, causando un funzionamento improprio.

Avvertenza: le apparecchiature portatili di comunicazione RF (incluse periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore di pressione (B11), compresi i cavi specificati dal produttore.

In caso contrario, potrebbero verificarsi degradazioni delle prestazioni del dispositivo.

In presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo potrebbe fornire misurazioni imprecise o non riuscire a completare la misurazione. In tali casi, riposizionare il dispositivo lontano da possibili fonti di interferenza (ad es. telefoni cellulari, router, forni a microonde) e ripetere la misurazione.

Descrizione tecnica

1. Istruzioni necessarie per garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali del dispositivo in presenza di disturbi elettromagnetici, per tutta la sua vita utile prevista.
2. Guida e dichiarazione del produttore relative alle emissioni e all'immunità elettromagnetica.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Applicato

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Test di frequenza	Modulazione	Livello test di immunità (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione battito cardiaco (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Modulazione battito cardiaco (b) 50 kHz	75 (c)
a) Questo test è applicabile solo alle APPARECCHIATURE ELETTRONICHE MEDICALI (ME EQUIPMENT) e ai SISTEMI ELETTRONICI MEDICALI (ME SYSTEMS) destinati all'uso in ambienti di assistenza sanitaria domiciliare (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT). b) Il segnale portante deve essere modulato utilizzando un'onda quadra con duty cycle del 50%. c) Valore efficace (r.m.s.) prima che la modulazione venga applicata.		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livelli test	Test di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita: ±1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz	Linee di alimentazione: ±2 kV
Sovratensioni IEC 61000-4-5	linea/e verso linea/e: ±0,5 kV linea/e verso terra: ±2 kV linea/e verso linea/e: ±1 kV	linea/e verso linea/e: ±0,5 kV linea/e verso linea/e: ±1 kV
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz 3Vrms 6Vrms (ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz 3Vrms 6Vrms (ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTA 1: UT è la tensione di rete in corrente alternata (a.c.) prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica					
RF irradiate IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLE INVOLUCRI alle apparecchiature di comunicazione RF wireless)	Test di frequenza	Band (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello test immunità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	wireless, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11	Pulse Modulation 217 Hz	9
	5500				
	5780				

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ELETTRONICA (ME EQUIPMENT) o il SISTEMA ELETTRONICO (ME SYSTEM) può essere ridotta a 1 m.
La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il segnale portante deve essere modulato utilizzando un'onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, il segnale portante può essere modulato a impulsi utilizzando un'onda quadra con duty cycle del 50% a 18 Hz.
Sebbene non rappresenti una modulazione reale, costituisce il caso peggiore.

GARANZIA LEGALE DI CONFORMITÀ

IL CONSUMATORE HA DIRITTO ALLA GARANZIA LEGALE DI CONFORMITÀ SUI BENI DI CONSUMO COSÌ COME DISCIPLINATA DALLA NORMATIVA IN VIGORE NEL PAESE IN CUI IL PRODOTTO È ACQUISTATO.

OVE IL PRODOTTO NON SIA CONFORME ALLA DESCRIZIONE, ALLA QUANTITÀ, ALLA QUALITÀ ED ALLE ALTRE CARATTERISTICHE CONTENUTE NEL CONTRATTO DI VENDITA, OVVERO PRESENTI DIFETTI O MALFUNZIONAMENTI, OPPURE ANCORA QUALORA LO STESSO NON SIA IDONEO ALLO SCOPO CUI È DESTINATO O NON PRESENTI LE QUALITÀ E LE ALTRE CARATTERISTICHE PROMESSE O CHE IL CONSUMATORE POSSA RAGIONEVOLMENTE ASPETTARSI IN QUANTO ORDINARIAMENTE PRESENTI IN UN BENE DEL MEDESIMO TIPO, IL CONSUMATORE POTRÀ RIVOLGERSI AL PROPRIO VENDITORE PER ESPERIRE I RIMEDI RICONOSCIUTI DALLA NORMATIVA IN MATERIA DI DIRITTI DEL CONSUMATORE E GARANZIA LEGALE DI CONFORMITÀ.

SI CONSIGLIA DI CONSERVARE LA RICEVUTA D'ACQUISTO O ALTRO DOCUMENTO FISCALMENTE OBBLIGATORIO CHE ATTESTI L'AVVENUTA VENDITA, DANDO PROVA DELLA DATA D'ACQUISTO, IN QUANTO I PREDETTI DOCUMENTI POTREBBERO ESSERE RICHIESTI AI FINI DELL'OPERATIVITÀ DELLA PREDETTA GARANZIA LEGALE.

PER I PRODOTTI ACQUISTATI DIRETTAMENTE DALLA GALILEO S.P.A., PRESSO I PUNTI VENDITA AD INSEGNA SATUR O TRAMITE IL SITO E-COMMERCE WWW.SATUR.IT, ALL'ACQUIRENTE-CONSUMATORE (OSSIA, IN QUALITÀ DI PERSONA FISICA CHE AGISCE PER SCOPI ESTRANEI ALL'ATTIVITÀ IMPRENDITORIALE, COMMERCIALE, ARTIGIANALE O PROFESSIONALE EVENTUALMENTE SVOLTA - CFR. ART 3, COMMA 1, LETT. A), D.LGS. 206/2005, CODICE DEL CONSUMO), LA GALILEO S.P.A. GARANTISCE LA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO, RISPETTO AD EVENTUALI DIFETTI ESISTENTI AL MOMENTO DELLA CONSEGNA DEL BENE, PER UN PERIODO DI 2 (DUE) ANNI.

QUESTA CONSISTE NEL DIRITTO PER L'ACQUIRENTE-CONSUMATORE AL RISPRISTINO DELLA CONFORMITÀ, OSSIA AL DIRITTO DI RICHIEDERE LA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE, SENZA SPESE, DEL BENE O DI SUE COMPONENTI CHE SIANO RISULTATE DIFETTOSE ALL'ORIGINE PER VIZI DI FABBRICAZIONE - A MENO CHE LA RICHIESTA NON SIA OGGETTIVAMENTE IMPOSSIBILE DA SODDISFARE O RISULTI ECCESSIVAMENTE ONEROSA PER IL VENDITORE GALILEO S.P.A. - OVVERO, NEI CASI PREVISTI, UNA RIDUZIONE DEL PREZZO O LA RISOLUZIONE DEL CONTRATTO AI SENSI DEL VIGENTE CODICE DEL CONSUMO.

L'ACQUISTO DEVE ESSERE COMPROVATO DA SCONTRINO FISCALE O QUALUNQUE ALTRA PROVA D'ACQUISTO, CHE RIPORTI IL NOMINATIVO DEL PUNTO VENDITA/NUMERO D'ORDINE WWW.SATUR.IT, LA DATA DI ACQUISTO DEL PRODOTTO NONCHÉ GLI ESTREMI IDENTIFICATIVI DELLO STESSO (TIPO, MODELLO). IN ASSENZA DI ALCUNA PROVA D'ACQUISTO, L'ACQUIRENTE POTREBBE NON AVERE DIRITTO ALLA GARANZIA LEGALE DI CONFORMITÀ.

ENTRO UN ANNO DALLA CONSEGNA DEL PRODOTTO IL DIFETTO SI RITIENE ESISTENTE ALL'ORIGINE, SUCCESSIVAMENTE DEVE ESSERNE PROVATA L'ESISTENZA. EVENTUALI DIFETTI ESTETICI DOVRANNO ESSERE RISCONTRATI E DENUNCIATI CON IMMEDIATEZZA DOPO L'ACQUISTO.

LA PREDETTA GARANZIA LEGALE DI CONFORMITÀ NON È OPERANTE IN CASO DI:

- DIFETTO DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO O DEI PRODOTTI MANIFESTATO OLTRE IL TERMINE DI 2 (DUE) ANNI DALLA CONSEGNA;
- MATERIALI E/O COMPONENTI CHE, PER LA LORO NATURA, SONO SOGGETTI AD USURA, A MENO CHE VENGA DIMOSTRATA LA DIFETTOSITÀ RISALENTE A VIZIO DI FABBRICAZIONE DELLE STESSO;
- EVENTUALI DANNI DOVUTI AL TRASPORTO O ALLA MOVIMENTAZIONE DELLE MERCI SALVO CHE TALI SERVIZI NON SIANO STATI CONTRATTUALMENTE PREVISTI A CARICO DEL VENDITORE GALILEO S.P.A. IN TAL CASO, SI APPLICHERANNO LE CONDIZIONI PARTICOLARI DI SPEDIZIONE E TRASPORTO;
- INTERVENTI ERRATI DI INSTALLAZIONE E MONTAGGIO, COSÌ COME L'ERRATA CONNESSIONE O ERRATA EROGAZIONE DALLE RETI DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA, MANCANZA DI ALLACCIAMENTO ALLA PRESA DI TERRA, E TUTTE LE EVENTUALI REGOLAZIONI ERRATE, IN CASO DI INSTALLAZIONE ERRATA, IMPERFETTA O INCOMPLETA PER INCAPACITÀ D'USO DA PARTE DELL'UTENTE O DELL'INSTALLATORE, RIPARAZIONI, MODIFICHE O MANOMISSIONI EFFETTUATE DA PERSONALE NON IDONEO, DANNI CAUSATI DA AGENTI ATMOSFERICI (FULMINI, TERREMOTI, INCENDI, ALLUVIONI, ECC.);
- GUASTI DOVUTI A MANCANZA DI REGOLARE MANUTENZIONE (PULIZIA BATTERIE CONDENSANTI, FORI DI DRENAGGIO ACQUA DI CONDENZA, FILTRI SCARICO ED ENTRATA ACQUA, ELIMINAZIONE CORPI ESTRANEI, CALCARE ECC.) OPPURE QUALORA NON VENGANO RISPETTATE LE INDICAZIONI DI CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEGLI STESSI PREVISTE NEI MANUALI, ECCESSIVE CONDIZIONI CLIMATICHE AMBIENTALI, ETC.;
- EVENTUALI PROBLEMATICHE LEGATE ESCLUSIVAMENTE AL MANCATO RISPETTO DELLE ASPETTATIVE SOGGETTIVE DEL CLIENTE, O USI IMPROPRI DELL'APPARECCHIO, NON DI TIPO DOMESTICO O DIVERSO DA QUANTO STABILITO DAL PRODUTTORE;
- CIRCOSTANZE ESTERNE CHE NON SIANO RICONDUCEBILI A DIFETTI DI FABBRICAZIONE.

GALILEO S.P.A. - C.F./P.IVA IT08442821008, CAPITALE SOCIALE 550.000 I.V., REA RM-1094899

STRADA GALLI N. 27, 00019 TIVOLI, ROMA

PUNTO UNICO DI CONTATTO APPOSITAMENTE ISTITUITO PER OGNI COMUNICAZIONE, RECLAMO, SEGNALEZIONE,

RICHIESTA DI INFORMAZIONI CONCERNENTI LA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

info@galileospa.com - sicurezzaaprodotto@galileospa.com.