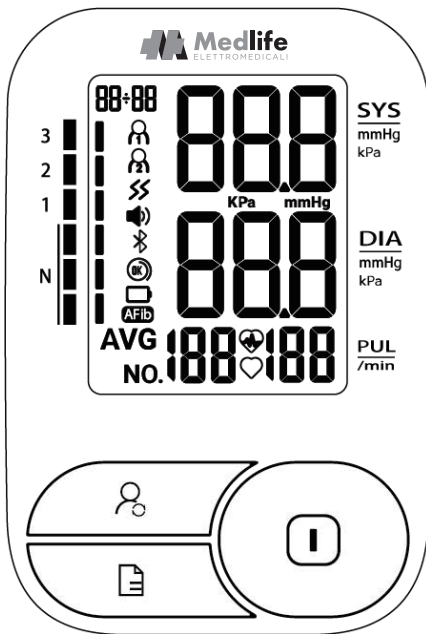


MISURATORE DI PRESSIONE DIGITALE DA BRACCIO



Manuale d'Uso

CE 0598

Composizione del prodotto

Questo prodotto è composto da un'unità principale e da un bracciale per la misurazione elettronica della pressione sanguigna (adatto per circonferenze del braccio comprese tra 22 e 42 cm).

Uso previsto, utilizzatori previsti e pazienti interessati

MEDLIFE RYTMO EVO è destinato alla misurazione di pressione sistolica, pressione diastolica e frequenza cardiaca negli adulti tramite tecnologia oscillometrica non invasiva. Il dispositivo è indicato per l'uso sia in ambito sanitario che domestico e può essere adoperato da professionisti sanitari o persone comuni. Il dispositivo può essere utilizzato da adulti di età superiore ai 12 anni.

Principio di funzionamento

Questo prodotto è progettato per misurare la pressione sanguigna nei pazienti attraverso il metodo oscillometrico: il bracciale gonfiabile comprime l'arteria fino a interrompere il flusso sanguigno, rilevandone poi le variazioni durante il rilascio. A causa dell'azione emodinamica generata dalle contrazioni cardiache, l'onda pulsatoria sincronizzata con il battito cardiaco viene trasmessa al bracciale. Quando la pressione del bracciale supera notevolmente la pressione sistolica, l'onda pulsatoria scompare. Man mano che la pressione del bracciale diminuisce, l'onda pulsatoria riappare gradualmente. Quando la pressione del bracciale scende dal valore di occlusione fino a quello della pressione sistolica, l'onda pulsatoria aumenta improvvisamente e raggiunge il valore massimo in corrispondenza della pressione media per poi attenuarsi man mano che la pressione del bracciale continua a diminuire. I valori della pressione sanguigna vengono infine calcolati in base alla relazione tra l'ampiezza dell'onda pulsatoria e la pressione del bracciale corrispondente rilevata in quel momento.

Precauzioni per la sicurezza

Le avvertenze e i simboli contenuti nel presente manuale d'uso consentono di utilizzare il prodotto in modo sicuro e corretto, prevenendo così lesioni a se stessi e agli altri. Di seguito ne viene riportato il significato nel dettaglio:

Legenda, simboli e significati	
	Avvertenza
	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF
	Al termine della sua vita utile il prodotto deve essere consegnato presso i centri di raccolta differenziata autorizzati e smaltito in conformità alle normative ambientali locali vigenti.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della MDR 2017/745.
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua.
	Informazioni sul produttore
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato in Europa
	Dispositivo medico
	Informazioni sull'importatore

Guida rapida

Evitare di fumare, mangiare, bere bevande contenenti caffeina o svolgere attività fisica nei 30 minuti precedenti la misurazione.

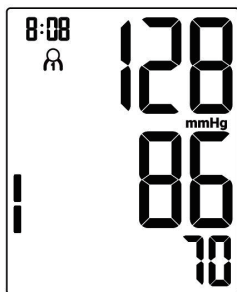
1. Sedersi su una sedia con la schiena dritta e entrambi i piedi appoggiati sul pavimento.

2. Rimuovere eventuali indumenti stretti o capi ingombranti dalla parte superiore del braccio.

3. Tirare l'estremità del bracciale fino a quando non è ben avvolto intorno al braccio. Appoggiare il braccio su un tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore.

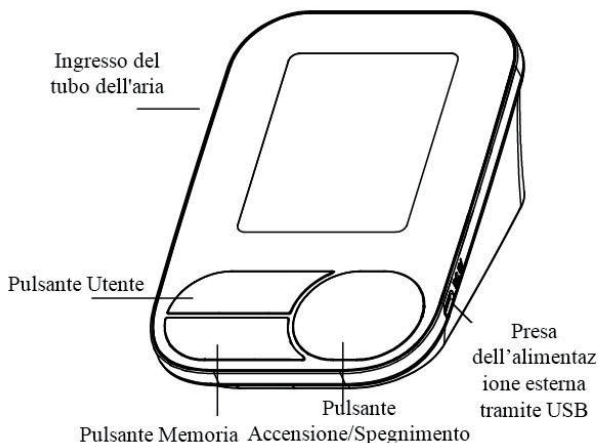
4. Premendo il pulsante “” il bracciale si gonfierà automaticamente e verrà avviata la misurazione.

5. Al termine della misurazione, il bracciale si sgonfierà automaticamente e i valori di pressione sistolica, pressione diastolica e frequenza cardiaca verranno visualizzati a schermo.



1. Descrizione

1.1 Misuratore

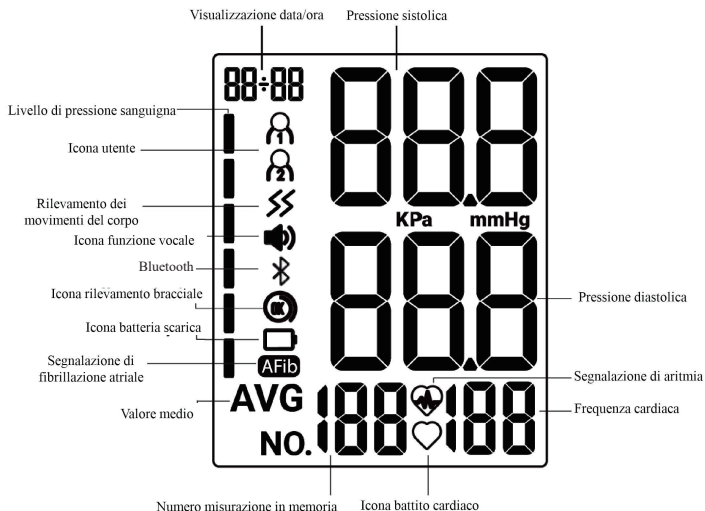


1.2

Caratteristiche

- Bracciale universale
- Spegnimento automatico
- Media delle ultime 3 letture
- Rilevamento delle aritmie
- Rilevamento della fibrillazione atriale (AFib)
- 199 letture* per 2 utenti (inclusa la modalità ospite)
- Alimentato da 4 batterie AAA
- Retroilluminazione

1.3 Schermo



1.4 Elenco d'imballaggio

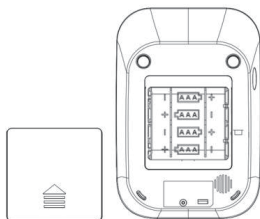
N.	Nome	Quantità
1	Misuratore di pressione sanguigna elettronico	1
2	Bracciale	1
3	Batterie a secco (AAA)	4
4	Manuale d'uso	1
5	Custodia facile da trasportare	1

2. Preparazione

2.1 Installazione delle batterie

a) Aprire il coperchio del vano batterie come mostrato nell'immagine.

b) Inserire 4 batterie a secco AAA. Prestare attenzione ai segni di polarità.



2.2 Indicazione del livello di carica delle batterie e sostituzione

Se dopo l'accensione del prodotto sullo schermo viene visualizzato il simbolo , non sarà possibile effettuare misurazioni e sarà necessario sostituire le batterie.

 Non utilizzare mai batterie scadute;

 Se il prodotto rimane inutilizzato per più di 3 mesi, rimuovere le batterie.

2.3 Alimentazione tramite USB

Se non sono presenti delle batterie all'interno del prodotto, questo può essere alimentato tramite un cavo USB.

Se è necessario collegare il dispositivo a un'alimentazione esterna, attenersi alle seguenti specifiche:

1) Uscita: CC 5V; 0,5 A.

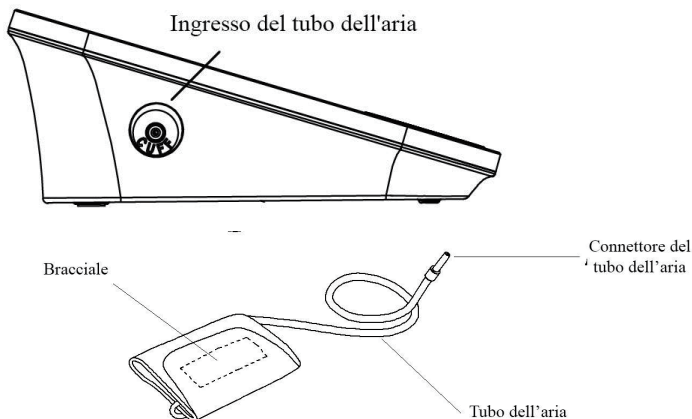
2) La tensione nominale di ingresso non deve superare i 500 V.

3) Classe di protezione contro le scosse elettriche: Classe II

Nota: Utilizzare l'alimentatore USB fornito dal produttore o un alimentatore conforme alle norme di sicurezza pertinenti (ad esempio, IEC 62368 e IEC 60601-1).

2.4 Bracciale

Il bracciale è adatto per circonferenze del braccio comprese tra 22 e 36 cm o tra 22 e 42 cm.

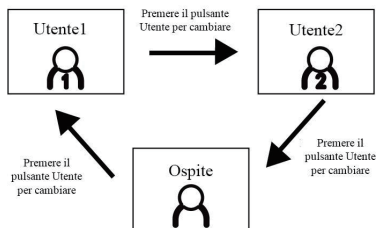


Collegamento: inserire il connettore del tubo dell'aria del bracciale nell'ingresso del tubo dell'aria del Misuratore di pressione sanguigna elettronico. Come mostrato nella figura sopra:

3. Modalità di

3.1 Modalità utente

- Quando il dispositivo è spento, premere il pulsante "Utente  " per passare a un altro utente (l'utente predefinito è Utente 1 )



(Nota: quando il dispositivo è spento, premendo il pulsante “Utente  ” vengono visualizzati l'ora corrente e l'utente attualmente attivo)

3.2 Impostazioni anno/mese/giorno/ora

1) Impostazione dell'anno:

- Quando il dispositivo è spento, tenere premuto il pulsante "Utente  " per accedere alla modalità di impostazione dell'anno. Sullo schermo viene visualizzata la scritta “20XX” che lampeggia.
- Premere il pulsante "Memoria  " per regolare il valore dell'anno.
- Premere il pulsante "Utente  " per confermare e passare all'impostazione del mese.

Nota: dopo aver sostituito la batteria e acceso il dispositivo, questo potrebbe accedere automaticamente alla modalità di impostazione dell'anno.

2) Impostazione del mese:

- Sullo schermo viene visualizzata la scritta "XX-XX" e il valore del mese lampeggia.
- Premere il pulsante "Memoria  " per regolare il valore del mese da 1 a 12.
- Premere il pulsante "Utente  " per confermare e passare all'impostazione della data.

3) Impostazione della data:

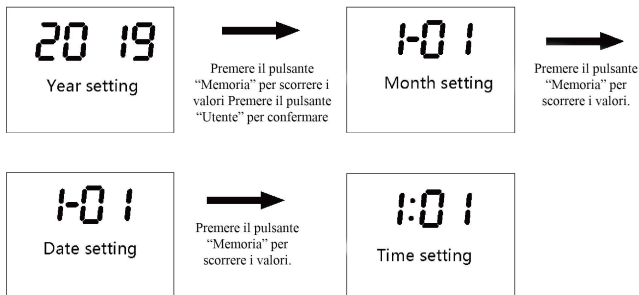
- Sullo schermo viene visualizzata la scritta "XX-XX" e il valore della data lampeggia.
- Premere il pulsante "Memoria  " per regolare il valore della data da 01 a 31.
- Premere il pulsante "Utente  " per confermare e passare all'impostazione dell'ora.

4) Impostazione dell'ora:

- Sullo schermo viene visualizzata la scritta "XX:XX" (il valore delle ore lampeggia).
- Premere il pulsante "Memoria  " per regolare il valore dell'ora tra 01 e 23, quindi regolare il valore dei minuti tra 00 e 59.
- Premere il pulsante "Utente  " per confermare e passare alle impostazioni della funzione vocale.

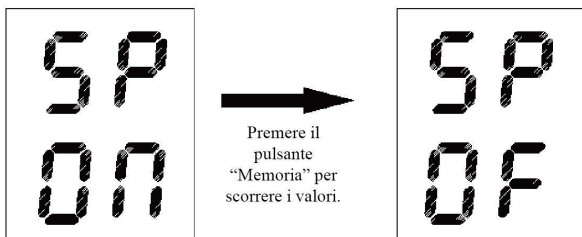
Nota: durante l'impostazione dei valori dell'ora, tenere premuto il pulsante "Memoria 

 " per scorrere rapidamente i valori. Raggiunto il valore massimo, l'impostazione ripartirà dal valore minimo.



3.3 Impostazioni della funzione vocale (solo per i modelli con funzione vocale)

- Una volta entrati nella modalità di impostazione della funzione vocale, sullo schermo viene visualizzato “**SP**” nell'area SYS mentre nell'area DIA vengono visualizzati lo stato “**ON**” / “**OF**” della funzione vocale e l'icona corrispondente (non visualizzata quando la funzione vocale è disattivata).
- Premere il pulsante “Memoria  ” per attivare/disattivare la funzione vocale, e premere il pulsante “Utente  ” per confermare e passare alle impostazioni dello schermo del dispositivo.

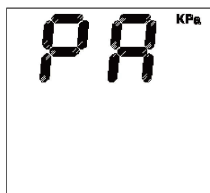


3.4 Impostazione dell'unità di misura

- Una volta entrati nella modalità di impostazione dell'unità di misura nell'area SYS dello schermo viene visualizzata la scritta “PA” mentre nell'area unità di misura viene visualizzata la scritta mmHg, ad indicare che mmHg è stato selezionato come unità di misura (l'unità di misura predefinita del sistema è mmHg),
- Premere il pulsante “Memoria ” per cambiare unità di misura; premere il pulsante “Utente ” per confermare e salvare l'impostazione dell'unità di misura.



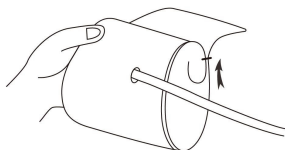
Premere il pulsante
“Memoria” per scorrere i
valori.



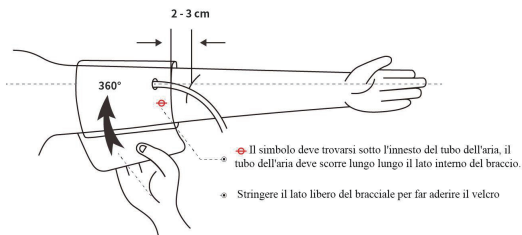
4. Metodo di utilizzo

4.1 Metodo di utilizzo del bracciale

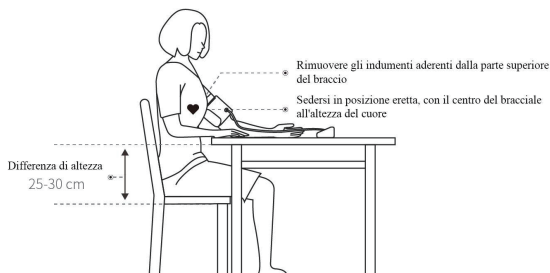
- (1) Appoggiare il bracciale su una superficie piana con la chiusura a strappo rivolta verso il basso. Infilare l'estremità del bracciale nell'anello metallico in modo da formare un cappio; la chiusura a strappo deve rimanere rivolta verso l'esterno.



(2) Infilare il bracciale sul braccio e posizionarlo correttamente, assicurandosi che il simbolo “ Φ ” si trovi sotto l'innesto del tubo dell'aria e che il tubo dell'aria scorra lungo il lato interno del braccio. Fissare il bracciale sul braccio come mostrato in figura, assicurandosi che il bordo inferiore si trovi 2-3 centimetri sopra il gomito. Tirare l'estremità libera del bracciale e fissarla alla chiusura a strappo.



(3) Stringere il bracciale attorno al braccio in modo che sia possibile infilare due dita sotto di esso; la chiusura deve essere ferma ma confortevole. Prima di procedere alla



mis

urazione, rimuovere qualsiasi indumento aderente o ingombrante dalla parte superiore del braccio. Appoggiare l'avambraccio su una superficie piana con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Sedersi con la schiena dritta, assicurandosi che il centro del bracciale sia allo stesso livello del cuore. È importante notare che il tubo del bracciale non sia piegato o attorcigliato.

Nota: se non è possibile effettuare la misurazione sul braccio sinistro, utilizzare invece il braccio destro. Per garantire la comparabilità, tutte le misurazioni devono essere effettuate sullo stesso braccio.

4.2 Avvio della misurazione

Una volta posizionato correttamente il bracciale, avviare la misurazione:

- (1) Premere il pulsante “Accensione/Spengimento ” e il dispositivo si azzererà automaticamente, la pompa dell'aria inizierà il gonfiaggio e lo schermo visualizzerà la variazione di pressione all'interno del bracciale.
- (2) Una volta raggiunta una pressione stabile, la pompa dell'aria interromperà il gonfiaggio; a questo punto la pressione del bracciale diminuirà gradualmente e viene visualizzata in tempo reale sullo schermo. Se la pressione di gonfiaggio risulta insufficiente, il dispositivo gonfierà nuovamente il bracciale in modo automatico a una pressione più elevata;
- (3) Durante il rilevamento del battito, lo schermo visualizzerà un simbolo a forma di “cuore” che inizierà a lampeggiare. Il simbolo lampeggiante a forma di “cuore” rimarrà visibile sullo schermo.
- (4) Al termine della misurazione, i valori di pressione sistolica, di pressione diastolica e frequenza cardiaca verranno visualizzati a schermo.

(5) I risultati della misurazione rimarranno visualizzati sullo schermo a meno che non si preme il pulsante “Accensione/Spegnimento  ” per spegnere il dispositivo. Se non viene eseguita alcuna operazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi.

Nota:

(1) Quando viene vista l'icona , significa che durante la misurazione si sono verificati movimenti del corpo che potrebbero causare una misurazione errata.

(2) Se durante la misurazione vengono rilevati 2 o più casi di battito cardiaco irregolare, nei risultati verrà visualizzato il simbolo delle aritmie . In caso di comparsa ricorrente del simbolo, si consiglia di consultare un medico e seguire i suoi consigli.

(3) Questo non è uno strumento diagnostico, ma indica solo una potenziale fibrillazione atriale. Se il simbolo della fibrillazione atriale  ricorre ripetutamente nelle misurazioni, consultare il proprio medico per discutere i risultati.

(4) Se si soffre di aritmia cardiaca o fibrillazione atriale, le misurazioni effettuate con questo dispositivo devono essere valutate dal proprio medico.

4.3 Utilizzo della funzione memoria

Questo misuratore di pressione sanguigna può essere utilizzato da 2 utenti, ciascuno dei quali può memorizzare 199 serie di dati di misurazione. Premendo il pulsante “Memoria  ” è possibile visualizzare i dati memorizzati a partire dalla misurazione più recente, contrassegnata con “1”. Eseguendo la stessa

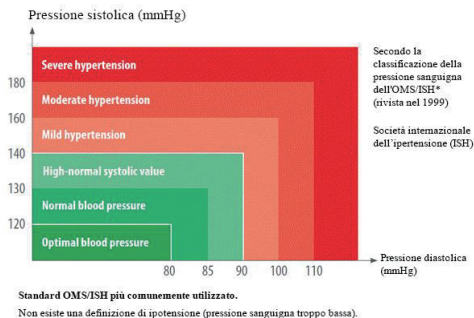
operazione è possibile visualizzare i dati successivi “2”, “3”, e così via. Quando sono presenti più di tre set di misurazioni, premendo il pulsante “Memoria ” a dispositivo spento, viene visualizzata la media dei 3 set più recenti, contrassegnata dalla scritta “AVG 03”.

4.4 Cancellazione dei dati di misurazione memorizzati

A dispositivo spento, tenere premuto il pulsante “Memoria ” per almeno 3 secondi. Premere contemporaneamente il pulsante “Utente ” fino a quando il display non visualizza “RL L” e “E E”; in questo modo tutti i valori memorizzati verranno cancellati.

4.5 Standard di classificazione dei valori della pressione sanguigna

Attualmente non esiste una definizione universalmente accettata di ipotensione. In generale, una pressione sistolica inferiore a 90 mmHg (12 kPa) è considerata indice di ipotensione.



5. Istruzioni relative all'aritmia e alla

Che cos'è un'aritmia ?

L'aritmia è un'alterazione del ritmo cardiaco causata da anomalie nella conduzione degli impulsi elettrici che regolano il battito. I sintomi tipici includono battiti cardiaci saltati, battiti prematuri e alterazioni della frequenza cardiaca come tachicardia (frequenza eccessivamente elevata) o bradicardia (frequenza eccessivamente ridotta).

Che cos'è la fibrillazione atriale **AFib** ?

La fibrillazione atriale (AFib) è una grave patologia cardiaca causa un battito cardiaco irregolare e spesso accelerato. Si tratta di un tipo di aritmia, o battito cardiaco anomalo, che si verifica quando le camere superiori del cuore, gli atri, battono in modo irregolare e talvolta molto più velocemente del normale. Questo battito irregolare impedisce il corretto coordinamento tra le camere superiori e inferiori del cuore, ciò può determinare un ristagno di sangue negli atri, con il conseguente rischio di formazione di coaguli. La fibrillazione atriale può causare gravi complicazioni, tra cui: coaguli di sangue, ictus e scompensi cardiaci.

In caso di comparsa, anche sporadica, del simbolo “  / **AFib ” lampeggiante a schermo**

- (1) Si consiglia di consultare il proprio medico e seguire i suoi consigli.
- (2) Tenere presente che l'aritmia/fibrillazione atriale può influenzare i risultati della misurazione della pressione sanguigna.

 Anche se a un paziente è stata diagnosticata la fibrillazione atriale, il simbolo “ / AFib” potrebbe non apparire durante la misurazione. La fibrillazione atriale potrebbe non essere presente durante una specifica misurazione della pressione sanguigna. Si consiglia di consultare regolarmente il proprio medico.

6. Controindicazioni, precauzioni, avvertenze e indicazioni di emergenza

Se utilizzato correttamente, questo dispositivo non presenta effetti collaterali e comporta un rischio residuo accettabile.

(1) Avvertenza:

 Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini di età inferiore ai 12 anni e delle persone non in grado di esprimere la propria volontà. Gli individui di età compresa tra i 12 e i 18 anni devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un adulto. Le donne in gravidanza devono utilizzare il dispositivo sotto controllo medico.

 Non applicare il bracciale su ferite per evitare di procurarsi ulteriori lesioni.

 Non utilizzare il bracciale su un braccio con dispositivi di trattamento invasivi o shunt artero-venosi, poiché ciò potrebbe causare lesioni.

 Non applicare né gonfiare il bracciale sul braccio omolaterale a una pregressa mastectomia.

 Evitare un uso prolungato del bracciale per prevenire reazioni allergiche.

Questo Misuratore di pressione sanguigna elettronico è adatto per un braccio con

circonferenza compresa tra 22 e 36 cm o tra 22 e 42 cm. Al di fuori di questi intervalli potrebbe non essere possibile ottenere valori di misurazione accurati;

Questo modello di Misuratore di pressione sanguigna elettronico non è adatto all'uso su neonati o bambini;

La pressione sanguigna cambia costantemente, pertanto si consiglia di non trarre conclusioni sulla pressione sanguigna basandosi su una singola misurazione. Misurazioni multiple effettuate in un determinato periodo forniscono un riferimento più significativo;

 Nessun paziente deve sottoporsi a più di 3 misurazioni consecutive. Lasciare riposare il braccio per almeno 5 minuti tra una misurazione e l'altra per evitare la formazione di ematomi.

 Non effettuare mai autodiagnosi basate sui risultati delle misurazioni. Sottoporre i risultati delle misurazioni ottenuti al proprio medico. I trattamenti basati sull'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni sono molto pericolosi; Prima di iniziare la misurazione, assicurarsi che il tubo dell'aria non sia contorto, poiché ciò potrebbe causare errori di misurazione o altri danni.

 Utilizzare il bracciale secondo le istruzioni del manuale, prestando attenzione al tubo per evitare che si aggrovigli a causa della lunghezza eccessiva.

 Non utilizzare telefoni cellulari, computer, bollitori elettrici o altri dispositivi che possano generare interferenze in prossimità del dispositivo.

 Non eseguire operazioni di manutenzione o riparazione mentre il dispositivo è in uso.

 Non utilizzare accessori o componenti rimovibili non specificati o autorizzati

dal produttore poiché ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o rappresentare un pericolo per l'utilizzatore o il paziente.

 Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

 Questo misuratore non è destinato alla diagnosi, al trattamento o alla gestione della fibrillazione atriale.

(2) Precauzioni:

 Non riparare, smontare o modificare il Misuratore di pressione sanguigna elettronico senza autorizzazione;

 Evitare urti, cadute o forti impatti che potrebbero danneggiare il dispositivo;

 Non utilizzare mai batterie nuove insieme a quelle vecchie o batterie di marche diverse.

I fattori che possono influenzare la misurazione includono: temperatura dell'ambiente interno, l'ambiente, il rumore, la posizione dell'utente, il parlare o l'aver compiuto movimenti durante la misurazione. Anche l'attività fisica, i campi magnetici e un posizionamento errato del bracciale e del sensore possono influire sulle misurazioni.

 Questa apparecchiatura non è adatta ad essere utilizzata in luoghi pubblici o ambienti elettrochirurgici.

 Il Misuratore di pressione sanguigna elettronico è stato sottoposto a studi clinici in conformità con i requisiti della norma ISO 81060-2.

7. Risoluzione dei

* In caso di problemi durante l'utilizzo del dispositivo, fare riferimento alle seguenti istruzioni.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Quando si preme il pulsante di Accensione/Spengimento non viene visualizzato nulla	Batteria scarica	Sostituire con batterie nuove o utilizzare l'alimentatore USB.
	Le batterie sono state inserite senza rispettare la polarità.	Installare le batterie avendo cura di rispettare la polarità.
Nessuna pressurizzazione	Il connettore del tubo dell'aria non è inserito saldamente.	Assicurarsi che il connettore del tubo dell'aria sia inserito saldamente nell'unità principale.
	Tubo dell'aria è danneggiato o presenta perdite.	Sostituire con un bracciale nuovo.
Viene visualizzato "Err 1"	Perdita d'aria eccessiva o segnale del battito troppo debole.	Ispezionare il bracciale, indossarlo correttamente e ripetere la misurazione.
Viene visualizzato "Err 2"	Non è possibile rilevare il segnale della pressione sanguigna a causa dei rumori eccessivi.	Rimuovere le fonti di rumore e ripetere la misurazione.
	Viene visualizzato AFib	Ripetere la misurazione e consultare il proprio medico

Viene visualizzato “Err 3”	Il risultato del test è anomalo.	Ripetere la misurazione.
Viene visualizzato “Err P”	Il bracciale non si gonfia.	Ispezionare il bracciale, indossarlo correttamente e ripetere la misurazione.
Viene visualizzato “HP”	La pressione di gonfiaggio è superiore a 295 mmHg (39 kPa)	Ripetere la misurazione.
Viene visualizzato “ErrH”	Pressione sistolica > 250 mmHg; o Pressione diastolica > 190 mmHg	Ripetere la misurazione.
Viene visualizzato “ErrL”	Pressione sistolica < 60 mmHg; o Pressione diastolica < 30 mmHg.	Ripetere la misurazione.
 Nota: Se non è possibile risolvere il problema adottando le soluzioni sopra indicate, contattare il servizio clienti. Non smontare il dispositivo!		

8. Conservazione e

- Tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta, da temperature estreme, umidità o condensa.
- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto o, se necessario, con un panno leggermente umido.
- Non pulire il dispositivo con detergenti corrosivi, benzene, diluenti o altri

liquidi volatili.

- Non lavare o bagnare il bracciale.
- Se il dispositivo non verrà utilizzato per più di 3 mesi, rimuovere le batterie.

Disinfezione:

Disinfettanti consigliati:

- 1 Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- 1 Alcol di grado medico al 75%

 È assolutamente vietato utilizzare metodi di disinfezione come il vapore ad alta temperatura o i raggi ultravioletti, poiché potrebbero danneggiare il dispositivo o accelerarne il deterioramento!

 Si consiglia di disinfettare il misuratore di pressione sanguigna elettronico prima e dopo ogni utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto. Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

 Requisiti ambientali per la pulizia e la disinfezione: temperatura: +5 °C~+40 °C (50°F-104°F), umidità relativa: 15%~85%RH, senza condensa, intervallo di pressione: 70kPa~106 kPa.

9. Specifiche

Nome prodotto	Misuratore di pressione sanguigna elettronico	
Modello	JPD-HA200C	
Caratteristiche del display	Display digitale	
Modalità di misurazione	Metodo oscillografico	
Parte del corpo su cui viene effettuata la misurazione	Braccio	
Intervallo di misurazione	Valore di pressione	0-295mmHg (0kPa-39.3kPa)
	Pressione sistolica	60-250mmHg
	Pressione diastolica	30-190mmHg
	Frequenza cardiaca	40-199 battiti/min
Accuratezza della misurazione statica	Valore di pressione	$\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{kPa}$)
	Frequenza cardiaca	$\pm 5\%$ del valore rilevato
Display LCD	Pressione	Unità di misura : mmHg/ kPa
	Modulazione	Frequenza cardiaca al minuto, visualizzata con tre cifre
Capacità di archiviazione	Può memorizzare 199 gruppi di dati di misurazione per ciascuno dei due utenti	

Alimentazione	4 batterie AAA a secco /Alimentatore esterno USB 5V CC		
Modalità di spegnimento	Spegnimento manuale/Spegnimento automatico		
Peso del dispositivo (senza batterie)	Circa 235 g		
Dimensioni del misuratore	145 mm (lunghezza) *99 mm (larghezza) *57 mm (altezza)		
Dimensioni dello schermo	72 mm (lunghezza) *58 mm (larghezza)		
Bracciale	Bracciale da braccio (circonferenza del braccio misurata 22-36 cm o 22-42 cm)		
Accessori	Bracciale, Manuale d'uso, Batteria a secco, Custodia facile da trasportare		
Versione del software	1.0		
Durata della batteria	La batteria a secco ad alte prestazioni può essere utilizzata circa 300 volte a temperatura normale		
Vita utile	5 anni		
Data di produzione	Vedere etichetta		
Ambiente di esercizio	Intervallo di temperatura	5 °C-40 °C	Se il dispositivo viene conservato e utilizzato in un
	Intervallo di	15%-85%RH	

	umidità		ambiente in cui la temperatura e l'umidità non rientrano nei limiti previsti, potrebbe non funzionare correttamente.
	Intervallo di pressione	70kPa-106kPa	
Ambiente di trasporto e conservazione	Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Il Misuratore di pressione sanguigna confezionato deve essere conservato al chiuso, in un ambiente privo di gas corrosivi e ben ventilato, a una temperatura compresa tra -20 °C e 55 °C e con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, intervallo di pressione: 70kPa-106kPa.		
Sistema di allarme	Il risultato del test è anormale.		

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica – Linee guida e dichiarazione del produttore

1* **AVVERTENZA:** Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

2* AVVERTENZA: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

3* AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente dell'apparecchiatura ME, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Tabella 1

dichiarazione - emissione elettromagnetica	
Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea(e) a terra	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3

dichiarazione - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V da 0,15MHz a 80MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	Non applicabile
RF irradiate IEC 61000-4-3	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m

Tabella 4

Dichiarazione - IMMUNITÀ ai campi di prossimità provenienti da apparecchiature di

comunicazione wireless RF

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601				Livello di conformità
	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
RF irradiate IEC 61000-4 -3	385 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	1,8 W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*Deviazione FM + 5 Hz: sinusoidale 1kHz	2 W	28V/m	28V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9V/m	9V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	2 W	28V/m	28V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28V/m	28V/m
	2450 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	2 W	28V/m	28V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	0,2 W	9V/m	9V/m

Nota*- In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%

Assistenza post-vendita

Unità di assistenza post-vendita: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Indirizzo: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, Cina

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Sito web: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com

Codice postale: 518103

Dichiarazione:

- Gli operatori non professionisti o le organizzazioni responsabili non specializzate devono contattare il produttore o il suo rappresentante autorizzato per quanto riguarda le seguenti questioni:

Assistenza per l'installazione, l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura o del sistema, quando necessario.

Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

- Il Produttore fornirà gli schemi elettrici, gli elenchi delle componenti, le istruzioni e linee guida per la calibrazione per assistere il personale addetto alla manutenzione
- nella riparazione dei componenti.

Rappresentante autorizzato in Europa:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807

Munich, Germany



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermmed.com
www.jumper-medical.com



MONTEFARMACO OTC SPA

Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI) Italy

reception@montefarmaco.it

www.montefarmaco.com



GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

