

# FYSIC

## Da Braccio Completamente Automatico Misuratore della pressione sanguigna

Numero di modello: C02 / FB160

**Manuale per l'utente**



## INDICE

1	Introduzione e uso previsto.....	2
2	Informazioni importanti sulla pressione sanguigna e la sua misurazione.....	3
3	Componenti del misuratore per la pressione sanguigna.....	5
4	Primo utilizzo del dispositivo.....	7
5	Procedura di misurazione.....	8
6	Cura e manutenzione.....	14
7	Garanzia/Assistenza.....	15
8	Certificazioni.....	15
9	Specifiche Tecniche.....	15
10	Dichiarazione CEM.....	16

# 1 Introduzione e uso previsto

Questo apparecchio consente di misurare in modo affidabile la pressione sanguigna sistolica e diastolica e il polso attraverso il metodo oscillometrico.

Prima dell'uso, leggere attentamente questo manuale di istruzioni e conservarlo in un luogo sicuro.

## 1.1 Note

- Solo un medico è qualificato per valutare le misurazioni della pressione sanguigna.
- Questo dispositivo NON sostituisce i regolari controlli medici.
- Le letture della pressione sanguigna ottenute con questo dispositivo devono essere verificate prima di prescrivere o apportare modifiche a qualsiasi farmaco utilizzato per controllare l'ipertensione. L'utente non deve in nessun caso modificare i dosaggi dei farmaci prescritti dal proprio medico.
- Questo strumento è destinato esclusivamente all'uso da parte di persone adulte. Consultare un medico prima di utilizzare questo strumento su un bambino.
- In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato un medico.
- Al termine della vita utile, questo prodotto e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità alle leggi vigenti.

## 1.2 Avvertenze e precauzioni

- Avvertenza:** L'uso di altri accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può causare l'aumento o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica con conseguente malfunzionamento del sistema.
- Avvertenza:** Questo sistema potrebbe non fornire il livello di precisione di misurazione specificato se utilizzato o conservato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nella sezione delle specifiche del presente manuale.
- Avvertenza:** L'adattatore CA fornito separatamente, destinato a collegare l'interfaccia USB del misuratore di pressione sanguigna, non è stato sottoposto a valutazione secondo la norma IEC 60601-1. La sicurezza del prodotto deve essere riesaminata quando viene alimentato con un adattatore CA separato.
- Avvertenza:** Prima dell'uso, l'utente deve controllare che il dispositivo funzioni in modo sicuro e verificare che sia in condizioni operative adeguate.
- Avvertenza:** L'apparecchio non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Avvertenza:** Le funzioni di monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza del polso possono essere utilizzate in modo sicuro dal paziente. La pulizia ordinaria e la sostituzione delle batterie possono essere eseguite dal paziente.
- Avvertenza:** Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- Avvertenza:** Utilizzo di adattatori di alimentazione
1. Adattatore: ingresso 100-240 V, 50/60 Hz uscita 5 V 1 A CC
  2. Non posizionare il dispositivo in modo da rendere difficile azionare il dispositivo di disconnessione durante l'utilizzo dell'adattatore.
  3. Non usare in spazi soggetti a perdite d'acqua, temperature elevate, umidità, luce solare diretta e in ambienti con gas corrosivi.

- Avvertenza:** Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al PAZIENTE a causa del blocco del flusso sanguigno.
- Avvertenza:** Non mettere il bracciale sopra aree con lesioni.
- Avvertenza:** La pressurizzazione del BRACCIALE può causare la perdita temporanea della funzione di un'apparecchiatura elettromedicale di monitoraggio utilizzata simultaneamente sullo stesso arto.
- Attenzione:** Per evitare qualsiasi possibilità di strangolamento accidentale, tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e non arrotolare i tubi intorno al collo.
- Attenzione:** Per evitare di danneggiare il dispositivo, tenerlo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Attenzione:** Il materiale standard usato per la camera d'aria e i tubi è privo di lattice.
- Attenzione:** La misurazione eseguita da soli è un controllo, non una diagnosi o un trattamento. In caso di valori insoliti occorre sempre consultarsi con un medico. Non alterare in nessun caso i dosaggi dei farmaci prescritti da un medico.
- Attenzione:** Il display da polso non è adatto per controllare la frequenza cardiaca di portatori di pacemaker!
- Attenzione:** In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato un medico.
- Nota:** Per ottenere la massima precisione, si raccomanda di utilizzare il misuratore della pressione sanguigna negli intervalli di temperatura e umidità relativa indicati nella sezione Specifiche tecniche.
- Nota:** Il bracciale è considerato la parte applicata. Ove necessario, l'utente può rivolgersi al produttore per assistenza nell'impostazione, nell'uso o nella manutenzione del dispositivo.
- Nota:** Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Durante l'uso, tenere lontano il dispositivo da forti campi elettrici o elettromagnetici (ad esempio telefoni cellulari o forni a microonde). Questi possono causare risultati errati.
- Nota:** Non effettuare personalmente la manutenzione o la riparazione di questo dispositivo. In caso di malfunzionamento, rivolgersi al distributore locale o al produttore.

## 2 Informazioni importanti sulla pressione sanguigna e la sua

### misurazione

#### 2.1 Cosa causa una pressione sanguigna alta o bassa?

Il livello della pressione sanguigna è determinato nel sistema circolatorio del cervello e si adatta a una serie di situazioni attraverso il feedback del sistema nervoso. Per regolare la pressione sanguigna, la forza e la velocità del cuore (pulsazione) e la larghezza dei vasi sanguigni del sistema circolatorio si altera. La larghezza dei vasi sanguigni è controllata da muscoli sottili nelle pareti dei vasi sanguigni. Il livello della pressione arteriosa cambia ciclicamente durante l'attività cardiaca: durante la fase di "espulsione del sangue" (sistole), il valore è più alto (valore della pressione sanguigna sistolica). Al termine del "periodo di riposo" del cuore (diastole), la pressione è più bassa (valore della pressione diastolica).

## 2.2 Quali sono i valori normali?

Fare riferimento al diagramma qui sotto (Figura 01)

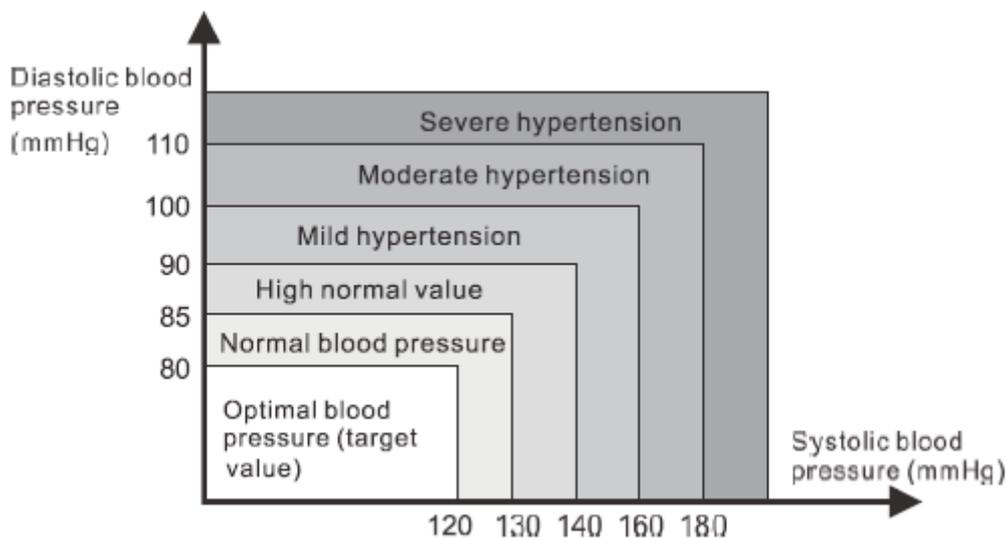
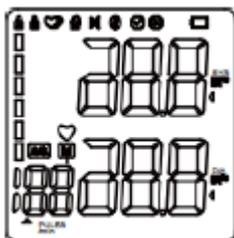


Figura 01

EN	IT
Diastolic blood pressure (mmHg)	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)
Severe hypertension	Ipertensione grave
Moderate hypertension	Ipertensione moderata
Mild hypertension	Ipertensione lieve
High normal value	Valore alto normale
Normal blood pressure	Pressione arteriosa normale
Optimal blood pressure (target value)	Pressione arteriosa ottimale (valore target)
Systolic blood pressure (mmHg)	Pressione arteriosa sistolica (mmHg)

Ci sono sei righe sul display del dispositivo. Fare riferimento alla figura 01-01. Le diverse righe rappresentano diverse scale di intervallo dell'OMS.

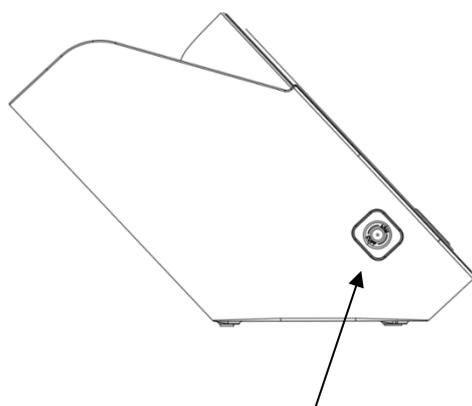
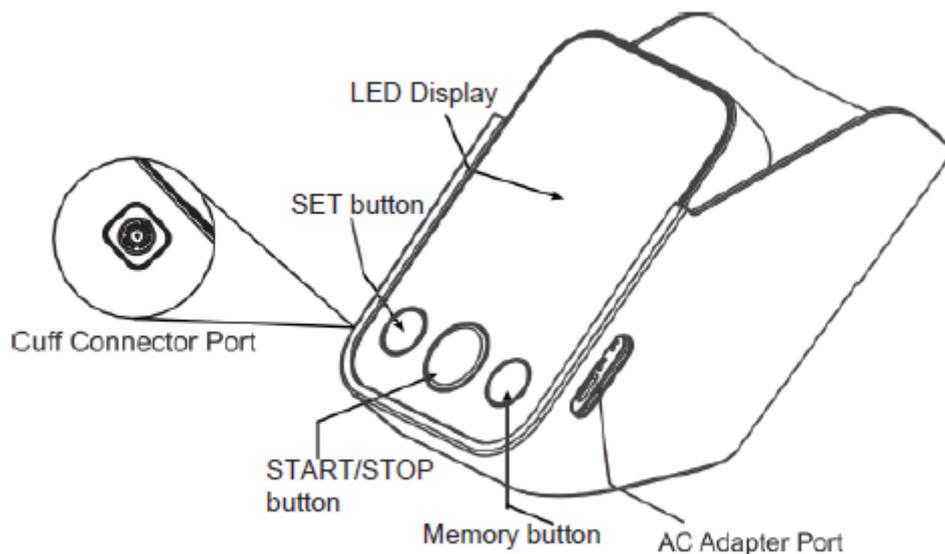


Valore della pressione arteriosa	Roga OMS sul dispositivo	Classificazione OMS
DIA<80 e SIS<120	1	Pressione arteriosa ottimale
DIA<85 e SIS<130	2	Pressione arteriosa normale
DIA<90 e SIS<140	3	Valore alto normale
DIA<100 e SIS<160	4	Ipertensione lieve
DIA<110 e SIS<180	5	Ipertensione moderata
DIA>= 110 o SIS>= 180	6	Ipertensione grave

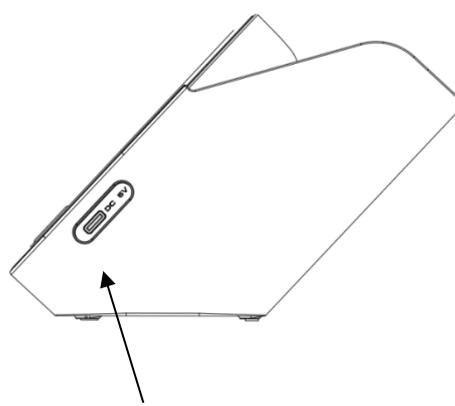
Figura 01-01

### 3 Componenti del misuratore per la pressione sanguigna

#### 3.1 Unità di misurazione



Porta di connessione  
del bracciale



Porta adattatore CA

Figura 02

EN	IT
LED Display	Display LED
SET button	Pulsante SET
CuffConnector Port	Porta di connessione del bracciale
START/STOP button	Pulsante START/STOP
Memory button	Pulsante Memoria
AC Adapter Port	Porta adattatore CA

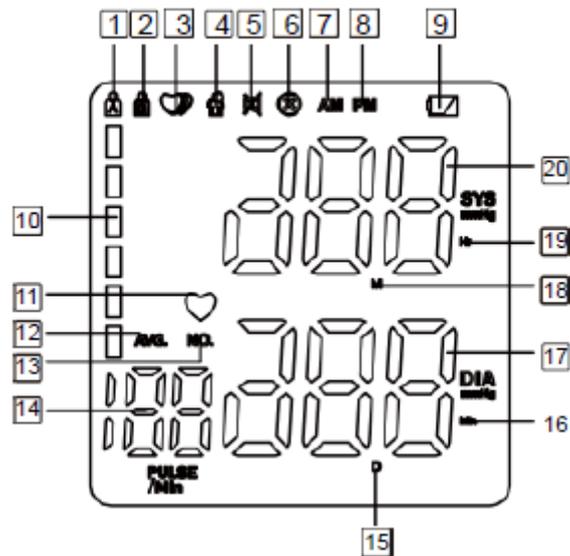


Figura 03

### 3.2 Icone sul display LCD

- |   |   |
|---|---|
| 1. Utente A   | 2. Utente B   |
| 3. Icona del battito cardiaco irregolare                          | 4. Icona errore movimento                           |
| 5. Icona disattivazione suoni                                     | 6. Funzione di rilevamento automatico del bracciale |
| 7. Icona AM   | 8. Icona PM   |
| 9. Icona batteria scarica   | 10. Icona funzione OMS                              |
| 11. Icona del battito cardiaco (lampeggia durante la misurazione) | 12. Icona valore medio                              |
| 13. Icona numero  | 14. Icona battito                                   |
| 15. Icona data  | 16. Icona minuti                                    |
| 17. Pressione arteriosa sistolica                                 | 18. Icona mese                                      |
| 19. Icona ora   | 20. Pressione arteriosa diastolica                  |

### 3.3 Funzionalità dell'unità C02/FB160

- |  |  |
|--|--|
| 1. Funzione di controllo autom. bracciale  | 2. Due utenti: 2 x 120 set di memoria        |
| 3. Funzione valore medio                   | 4. Controllo del battito cardiaco irregolare |
| 5. Funzione OMS                            | 6. Indicazione di batteria scarica           |
| 7. Supporto adattatore di corrente esterno | 8. Spegnimento automatico                    |
| 9. Memoria bracciale                       | 10. Display LED                              |
| 11. Lenti in acrilico                      | 12. Visualizzazione dell'ora e della data    |

## 4 Primo utilizzo del dispositivo

### 4.1 Attivazione delle batterie preinstallate

#### Installazione delle batterie

Utilizzare solo batterie alcaline di tipo "AA" da 1,5 V per questo dispositivo.

1. Premere il gancio sul fondo del coperchio del vano batterie e sollevare il coperchio nella direzione della freccia (Figura 04).
2. Installare 3 batterie "AA" facendo attenzione che le polarità + (positivo) e - (negativo) corrispondano alle polarità del vano batterie, quindi chiudere il coperchio del vano batterie assicurandosi che sia saldamente in posizione.

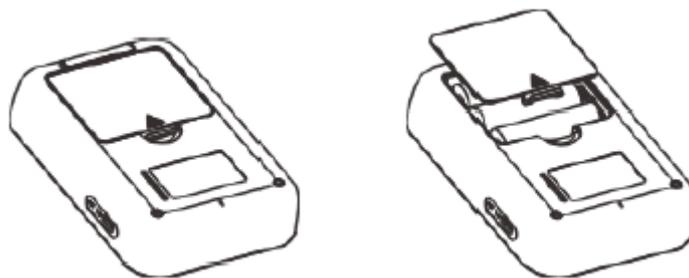


Figura 04

#### Sostituzione delle batterie

Indicatore di batteria scarica

1. Quando l'indicatore di batteria scarica appare sul display, spegnere il dispositivo e rimuovere tutte le batterie. Sostituirle con tre nuove batterie dello stesso tipo. Consigliamo l'uso di batterie alcaline a lunga durata.
2. Per prevenire eventuali danni al misuratore della pressione a seguito di perdite di liquido delle batterie, estrarre le batterie dal dispositivo se non lo si utilizza per un lungo periodo (generalmente più di 3 mesi). In caso di contatto degli occhi con il liquido della batteria, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico.
3. Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali secondo le norme locali vigenti. Lo smaltimento non a norma può inquinare l'ambiente.

### 4.2 Impostazioni sistema

Dopo aver inserito le batterie o collegato il dispositivo alimentazione, premere il pulsante SET per più di tre secondi per iniziare la procedura di impostazione.

#### Impostazione dell'anno:

Quando l'indicazione dell'anno lampeggia, premere il pulsante MEM ripetutamente; il valore aumenta progressivamente in passi di 1 fino al 2099, per poi ritornare all'anno iniziale. Una volta impostato l'anno, premere il pulsante SET per confermare.

#### Impostazione del mese e della data:

Il valore iniziale del mese e della data è 1/01; quando l'indicazione del mese lampeggia, premere il pulsante MEM e ad ogni pressione il valore aumenterà in passi di 1. Premere il pulsante SET per confermare. Procedere allo stesso modo per impostare la data.

#### Impostazione dell'ora:

Quando l'ora lampeggia sul display, premere il pulsante MEM e ad ogni pressione il valore aumenterà in passi di 1. Premere il pulsante SET per confermare l'impostazione. Procedere allo stesso modo per

impostare i minuti.

#### **Impostazione dell'utente:**

Premere il pulsante MEM e selezionare User A (Utente A) o User B (Utente B). Premere il pulsante SET per confermare.

#### **Eliminazione dei record:**

Quando si controllano i dati memorizzati, premere a lungo il pulsante MEM per cancellare i dati di misurazione esistenti dell'utente.

#### **Nota:**

se si desidera cancellare tutti i record, copiarli prima in un altro luogo, nel caso in cui se ne abbia bisogno in seguito. La rimozione della batteria non comporterà la perdita di un record.

## **5 Procedura di misurazione**

### **5.1 Prima della misurazione:**

- Evitare di mangiare e fumare, così qualsiasi forma di sforzo immediatamente prima della misurazione. Questi fattori influenzano il risultato della misurazione. Prima della misurazione, è consigliabile rilassarsi sedendosi su una poltrona in un ambiente tranquillo per una decina di minuti.
- Togliersi qualsiasi indumento che aderisca strettamente al braccio.
- Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (do solito quello sinistro).

### **5.2 Applicazione del manicotto**

Fare riferimento alla figura 05

- a) Avvolgere il bracciale intorno al braccio sinistro. Il tubo di gomma deve trovarsi all'interno del braccio ed estendersi verso il basso fino alla mano. Accertarsi che il bracciale si trovi circa 2 o 3 cm sopra il gomito. Importante! Il segno dell'arteria  sul bordo del bracciale deve trovarsi sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
- b) Per fissare il bracciale, avvolgerlo intorno al braccio e premere insieme il gancio e la chiusura ad anello.
- c) Tra il braccio e il bracciale deve rimanere un po' di spazio libero e deve essere possibile infilare due dita. Se il bracciale non calza correttamente, si otterranno valori di misurazione errati. Misurare la circonferenza del braccio se non si è sicuri della corretta vestibilità.
- d) Appoggiare il braccio su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto, in modo che il bracciale sia alla stessa altezza del cuore. Assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato.

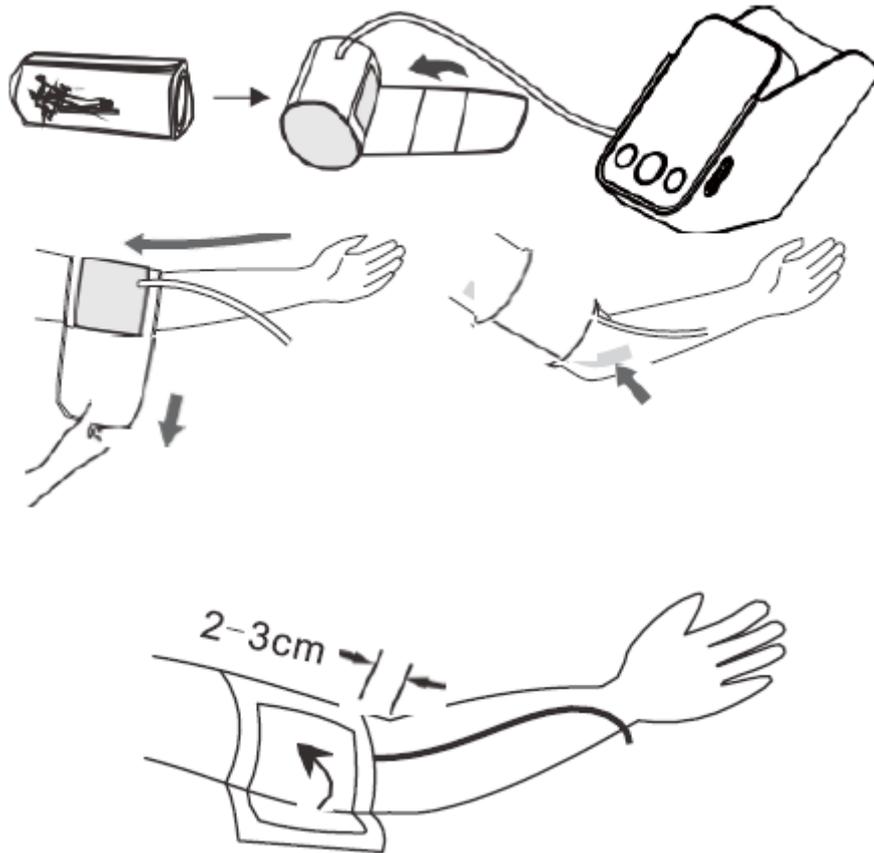


Figura 05

### 5.3 Procedura di misurazione

Fare riferimento alla figura 06

1. Sedersi comodamente su una sedia con i piedi ben poggiati sul pavimento.
2. Selezionare il proprio ID utente (A o B).
3. Stendere il braccio in avanti sul tavolo e continuare a rilassarsi, assicurandosi che il palmo della mano sia rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il braccio si trovi nella posizione corretta, per evitare movimenti del corpo. Rimanere immobile e non parlare o muoversi durante la misurazione.

Dopo che il bracciale è stato opportunamente posizionato sul braccio e collegato al misuratore di pressione sanguigna, la misurazione può iniziare:

- a) Premere il pulsante START/STOP. La pompa inizia a gonfiare il bracciale. Sul display viene visualizzata continuamente la pressione crescente del bracciale.
- b) Dopo aver raggiunto automaticamente una pressione individuale, la pompa si ferma e la pressione scende lentamente. Durante la misurazione viene visualizzata la pressione del bracciale.
- c) Quando il dispositivo ha rilevato il battito, il simbolo del cuore sul display inizia a lampeggiare.
- d) Al termine della misurazione, vengono visualizzati i valori della pressione sanguigna sistolica e diastolica rilevati, nonché il battito cardiaco.
- e) I risultati della misurazione vengono visualizzati fino a quando non si spegne il dispositivo. Se non viene premuto alcun pulsante entro 60 secondi, il dispositivo si spegne automaticamente.
- f) Icona di controllo automatico del bracciale (⊗)

L'icona di errore bracciale (⊗) appare sul display se il bracciale è troppo allentato per poter rilevare

una pressione sufficiente.

g) Icona di errore movimento (  )

L'icona di errore movimento (  ) appare sul display in caso di movimento del corpo durante la misurazione. Rimuovere il bracciale e attendere 2-3 minuti, quindi riapplicare il bracciale e ripetere la misurazione.

**NOTA:**

Posizione del paziente:

- 1) Seduto comodamente
- 2) Gambe non accavallate
- 3) Piedi ben posati sul pavimento
- 4) Schiena e braccio poggiati su un supporto
- 5) Parte centrale del BRACCIALE all'altezza dell'atrio destro del cuore

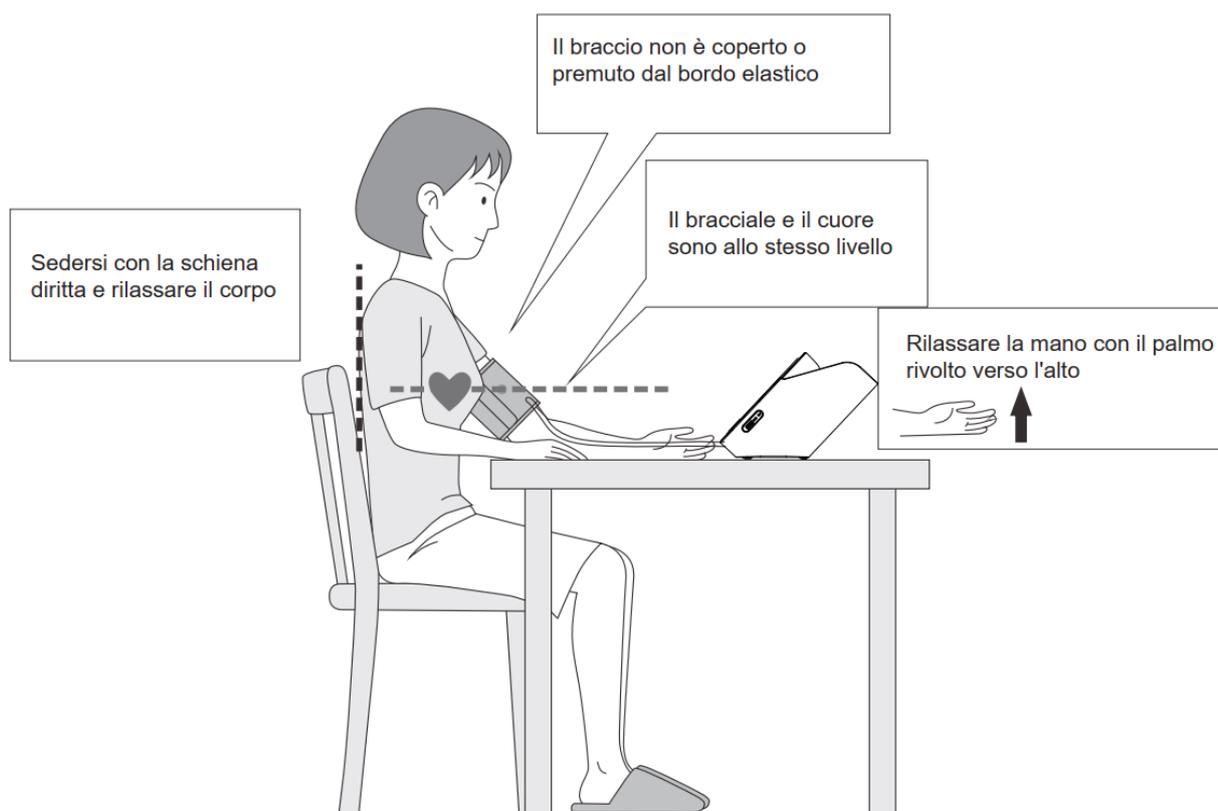


Figura 06

En	It
Please sit vertically and relax your body	Sedersi con la schiena diritta e rilassare il corpo
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Differenza di altezza tra il tavolo e la sedia 20-30 cm
Height to chair 20-35cm	Altezza sedia 20-35 cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Il braccio non è coperto o premuto dal bordo elastico
Cuff and the heart are at the same level	Il bracciale e il cuore sono allo stesso livello
Relax the hand and palm is upwards	Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto

## 5.4 Rivelatore del battito cardiaco irregolare

 Questo simbolo indica che durante la misurazione sono state rilevate alcune irregolarità del battito. In questo caso, il risultato può deviare dalla normale pressione sanguigna basale: ripetere la misurazione. Informazioni per il medico sulla comparsa frequente del simbolo di battito cardiaco irregolare.

Questo strumento è un dispositivo oscillometrico per il monitoraggio della pressione sanguigna che durante la misurazione analizza anche la frequenza del battito cardiaco. Lo strumento è testato clinicamente.

Se si verificano irregolarità del battito durante la misurazione, il corrispondente simbolo viene visualizzato dopo la misurazione. Se il simbolo appare più frequentemente (ad esempio più volte alla settimana, in caso di misurazioni effettuate quotidianamente) o se appare improvvisamente più spesso del solito, si consiglia al paziente di consultare un medico. Lo strumento non sostituisce un esame cardiaco, ma serve a rilevare le irregolarità del battito cardiaco in uno stadio iniziale.

## 5.5 Errori

Queste icone appaiono sul display in caso di misurazioni anormali

ICONA	CAUSA	CORREZIONE
Il display è vuoto	Batterie scariche o inserite non correttamente	Sostituire le batterie. Accertarsi che le batterie siano state inserite con la corretta polarità.
Er 1	Errore sensore	Accertarsi che la pompa funzioni correttamente. Se funziona, allora il problema è causato dal sensore. Inviare il prodotto al distributore locale.
Er 2	Il misuratore non può rilevare le pulsazioni o non può calcolare i dati della pressione sanguigna	Controllare se il rilascio dell'aria non avvenga troppo lentamente. Se è troppo lento, controllare l'eventuale presenza di polvere nel raccordo del tubo e nella porta del bracciale del dispositivo. Se necessario, eliminare la polvere e ripetere la misurazione. In caso contrario, restituire il dispositivo al distributore locale.
Er 3	Il risultato della misurazione non è normale (SIS≤35 mmHg, DIA≤23 mmHg)	Di tanto in tanto: misurare ancora una volta/Sempre: inviare al distributore locale
Er 4	Bracciale troppo allentato o perdita d'aria (non si riesce a gonfiare a 30 mmHg entro 15 secondi)	Allacciare correttamente il bracciale e assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia inserito correttamente nell'unità
Er 5	Il tubo dell'aria è piegato	Correggere il problema e ripetere la misurazione
Er 6	Il sensore sta rilevando una grande fluttuazione della pressione	Rilassarsi e non muoversi
Er 7	La pressione rilevata dal sensore supera il limite	Restituire il prodotto al distributore locale

ICONA	CAUSA	CORREZIONE
Er 8	La demarcazione non è corretta o il dispositivo non è stato demarcato	Restituire il prodotto al distributore locale

Problema	Controllare	Causa e soluzioni
Nessuna potenza	Controllare l'alimentazione della batteria	Sostituirlo con uno nuovo
	Controllare la posizione della polarità	Inserire le batterie osservando la corretta polarità
Il bracciale non si gonfia	Accertarsi che la spina sia inserita	Inserire saldamente nella presa d'aria
	Controllare se il connettore è rotto o se c'è una perdita	Sostituire con un nuovo bracciale
Errore e l'apparecchio non funziona più	Non muovere il braccio quando il bracciale si gonfia	Rilassarsi
	Non parlare durante la misurazione	Non muoversi durante la misurazione
Perdita del bracciale	Controllare che il bracciale non sia allentato	Stringere bene il bracciale
	Accertarsi che il bracciale non sia rotto	Sostituire con un nuovo bracciale
 Se il problema persiste, non smontare l'unità e rivolgersi al distributore.		

## DESCRIZIONE DELLE ICONE

Le seguenti icone possono comparire in questo manuale, sul misuratore digitale della pressione sanguigna C02/FB160 o sugli accessori. Alcune delle icone rappresentano le norme e le conformità associate al misuratore digitale della pressione sanguigna C02/FB160 e al suo utilizzo.

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marcatura CE: conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Data di fabbricazione.
	Produttore
	Numero di serie

	Parte applicata di tipo BF
	Corrente diretta
	SMALTIMENTO Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. È richiesta la raccolta separata di rifiuti di questo tipo per un trattamento speciale.
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Alto
	Fragile
	Teme la pioggia
	Teme il sole
	Apparecchiatura di classe II
	Maneggiare con cura
	Intervallo di temperatura
Non richiede la sterilizzazione	
Apparecchiatura non appartenente alla categoria AP/APG	
Modalità operativa: continua	

## 5.6 Memoria

Un'unità memorizza 120 set di misurazione per 2 utenti, per un totale di 240 set (utente A e B).

### Visualizzazione dei valori memorizzati

Premere il pulsante di memoria quando il dispositivo è spento Sul display appare prima "A" e poi una media di tutte le misurazioni memorizzate nell'unità. Nota bene: le misurazioni per ogni utente sono calcolate e salvate separatamente. Assicurarsi che si stiano visualizzando le misurazioni per l'utente

corretto. Premendo di nuovo il pulsante di memoria, viene visualizzato il valore precedente. Per visualizzare un determinato valore memorizzato, tenere premuto il pulsante di memoria per scorrere fino alla lettura desiderata.

### 5.7 Interruzione di una misurazione

Se per un qualunque motivo è necessario interrompere una misurazione della pressione sanguigna (ad esempio, in caso di malessere del paziente), si può premere in qualsiasi momento il pulsante Start/Stop. Il dispositivo abbassa subito e automaticamente la pressione del bracciale.

### 5.8 Utilizzo dell'adattatore CA

È anche possibile utilizzare questo monitor con un adattatore CA omologato CE (uscita 5 V CC 1 A con Type C connector).

- a) Assicurarsi che l'adattatore CA e il cavo non siano danneggiati.
- b) Inserire il cavo dell'adattatore nella porta dell'adattatore CA sul lato destro del misuratore di pressione.
- c) Collegare l'adattatore alla presa elettrica. Quando l'adattatore CA è collegato, non viene consumata la corrente della batteria.

**Nota:** Quando l'adattatore CA è collegato al dispositivo, non viene consumata la corrente dalle batterie. Se l'alimentazione elettrica viene interrotta (ad esempio, per la rimozione accidentale dell'adattatore CA dalla presa), il dispositivo deve essere ripristinato rimuovendo la spina dalla presa e ricollegando l'adattatore CA.

## 6 Cura e manutenzione

Lavarsi le mani dopo ogni misurazione.

Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, lavarsi le mani prima e dopo ogni utilizzo.

- a) Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o alla luce solare diretta.
- b) Il bracciale contiene una delicata bolla ermetica. Maneggiare il bracciale con cura ed evitare qualsiasi tipo di sollecitazione dovuta a torsione o schiacciamento.
- c) Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare gas, diluenti o solventi simili. Rimuovere eventuali macchie sul bracciale con un panno umido e del sapone. Non lavare il bracciale e la camera d'aria in lavastoviglie o in lavatrice, né immergerlo in acqua.
- d) Maneggiare il tubo con cura. Non tirarlo. Non permettere che il tubo si attorcigli e tenerlo lontano da bordi taglienti.
- e) Non far cadere il misuratore e maneggiarlo con cautela. Evitare forti vibrazioni.
- f) Non aprire mai il misuratore! Ciò renderebbe nulla la garanzia del produttore.
- g) Smaltire le batterie e le apparecchiature elettroniche secondo le norme locali vigenti e non con i rifiuti domestici.

## 7 Garanzia/Assistenza

Il misuratore della pressione sanguigna è coperto da una garanzia di 24 mesi contro i difetti di fabbricazione per il solo acquirente originale, a partire dalla data di acquisto. La garanzia non si applica ai danni causati da un uso improprio, incidenti, utilizzo professionale, non rispetto delle istruzioni per l'uso o modifiche apportate allo strumento da parte di terzi.

La garanzia si applica solo all'apparecchio principale e al suo bracciale. Tutti gli altri accessori non sono coperti da garanzia.

Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Le batterie o i danni causati da batterie vecchie non sono coperti dalla garanzia.

## 8 Certificazioni

Standard del dispositivo:

Questo dispositivo è prodotto per soddisfare gli standard europei in materia di misuratori della pressione sanguigna: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilità elettromagnetica:

Il dispositivo soddisfa i requisiti dello standard internazionale IEC60601-1-2

La dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo:

<http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf>

## 9 Specifiche Tecniche

Modello: C02 / FB160

Peso: 326.4g (le batterie inclusi)

Display: LED Digital Display da 62.5 \* 63.5 mm

Dimensione: 123 (P) x 82 (L) x 25 (A) mm

Accessori: 1 dispositivo principale, 1 bracciale, 1 manuale dell'utente

Condizioni di esercizio: Temperatura: da 5 °C a 40 °C; Umidità: da 15% a 93% UR;

Condizioni di stoccaggio e spedizione: Temperatura: da -25 °C a 70 °C; Umidità: ≤ 93% UR;

Intervallo di pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

Metodo di misurazione: Sensore di pressione oscillometrico: Resistivo

Intervallo di misurazione: DIA 40 - 130 mmHg SYS 60 – 230mmHg

Battiti: 40 - 170 al minuto

Intervallo di visualizzazione pressione bracciale: <300 mmHg

Memoria: il dispositivo memorizza automaticamente le ultime 120 misurazioni per 2 utenti (240 in totale)

Risoluzione della misurazione: 1 mmHg

Precisione: pressione entro ± 3 mmHg/battito ± 5 % della lettura Alimentazione: a) 3 batterie AA, 1,5 V

b) INGRESSO adattatore CA: 100-240 V CA 50/60 HZ USCITA: 5 V CC 1 A

Accessori: bracciale rigido ad ampia portata 22 - 40 cm

Spegnimento automatico: 60 secondi

Utenti: Adulti

## 10 Dichiarazione CEM

- 1) \*Questo prodotto richiede precauzioni speciali concernenti la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite. L'unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- 2) \*Non usare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe comportare il cattivo funzionamento dell'unità.
- 3) \*Attenzione: Questa unità è stata accuratamente testata e ispezionata per assicurare prestazioni e funzionamento adeguati!
- 4) \*Attenzione: non utilizzare questa apparecchiatura vicino ad altre apparecchiature o accatastata su di esse. Qualora ciò non sia possibile, è opportuno controllare l'apparecchiatura per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di corrente ±1 kV per linee in ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 35°, 180°, 225°, 270°, 315°  0% UT ; 1 ciclo  70% UT; 25/30 cicli  0% UT; 250/300 cicli	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede un funzionamento continuo del dispositivo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentarlo tramite un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di corrente (50 Hz/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di un sito standard in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V RMS all'esterno della banda ISM, 6 V RMS nelle bande ISM e radioamatori 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione consigliata</b>  $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	da 80 MHz a 800 MHz : $d=1,2\sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{p}$ Dove P è la potenza massima in

			<p>uscita del trasmettitore in watt (W) come indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata.</p>  <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine sui siti elettromagnetici, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>A Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radiomobili (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento in loco del campo elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessario monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.</p>			
<p>B Sopra la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.</p>		
<b>Test di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in qualsiasi tipo di impianto, compresi gli impianti diversi da quelli domestici e quelli

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/Emissioni fluttuanti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

**Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il dispositivo**

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o la persona che utilizza il dispositivo può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione in metri (m) consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) come indicato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica</b>						
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.						
Frequenza di prova (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>a)</sup>	Potenza massima (w)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Deviazione di $\pm 5$ kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE bande 13, 17	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1,3 4,25; UMTS	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla normativa IEC 61000-4-3.						
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.						
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale di onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.						
c) In alternativa alla modulazione FM. È possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole.						

Il FABBRICANTE dovrebbe prendere in considerazione la riduzione della distanza minima di separazione, sulla base della GESTIONE DEL RISCHIO, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate usando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m, ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community, Guanlan town, Longhua  
new district, 518100 Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania. shholding@hotmail.com

Importato da:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Numero versione: 1.1