

iHealth® Push

Sfigmomanometro da polso
(SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)

Istruzioni per l'uso

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI	1
CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY	2
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
SPECIFICHE	4
AVVISO	5
PROCEDURE PER L'IMPOSTAZIONE E IL FUNZIONAMENTO	10
1. DOWNLOAD DELL'APP GRATUITA	10
2. INSERIMENTO DELLA BATTERIA	10
3. REGOLAZIONE DI ORA E DATA	11
4. INDOSSARE IL BRACCIALE	12
5. POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE	13
6. RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	14
7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI	15
8. SINCRONIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI	16
9. ELIMINAZIONE DELLE MISURAZIONI DALLA MEMORIA	17

10. VALUTAZIONE DI PRESSIONE SANGUIGNA ELEVATA PER ADULTI -----	17
11. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO -----	18
12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (1) -----	19
13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (2) -----	20
MANUTENZIONE -----	21
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ -----	22
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA -----	23
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA -----	26

INFORMAZIONI IMPORTANTI

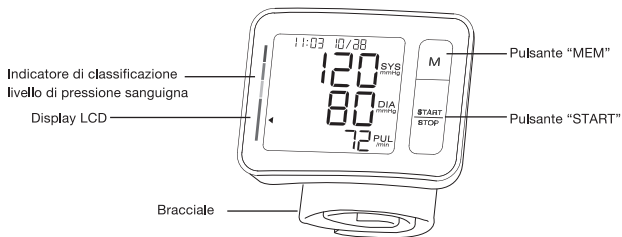
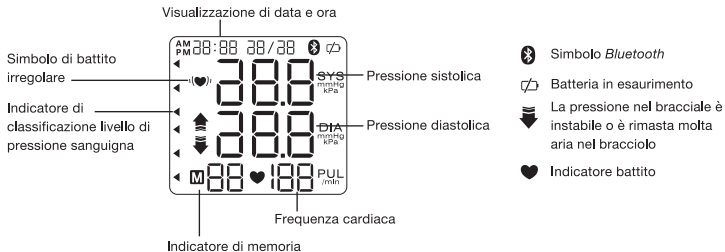
NORMALE FLUTTUAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

Tutta l'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, mangiare, bere, fumare, la posizione del corpo e molte altre attività o fattori (inclusa la misurazione della pressione sanguigna) influiscono sul valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è inconsueto ottenere identiche valori multipli di pressione sanguigna.

La pressione sanguigna fluttua continuamente, giorno e notte. Di solito, il valore massimo appare di giorno e quello minimo a mezzanotte. In genere, il valore inizia ad aumentare intorno alle 3:00 e raggiunge il livello massimo durante il giorno, quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva. Considerando le informazioni precedenti, si consiglia di misurare la pressione sanguigna all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Le misurazioni troppo frequenti potrebbero causare lesioni a causa di interferenze del flusso sanguigno, rilassarsi sempre un minimo di 1 minuto-1 minuto e 30 secondi tra le misurazioni per consentire il recupero della circolazione sanguigna nel braccio. È raro ottenere valori di pressione sanguigna identici ogni volta.


CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY



DESTINAZIONE D'USO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico deve essere utilizzato da professionisti medici o in casa ed è un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo, progettato per misurare la pressione sanguigna diastolica e sistolica e la frequenza cardiaca di un individuo adulto, utilizzando una tecnica non invasiva in cui si avvolge un bracciale gonfiabile intorno al braccio.

CONTROINDICAZIONI

 Non è opportuno per le persone con aritmia grave utilizzare questo sfigmomanometro elettronico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

In base al metodo oscillometrico e al sensore di pressione integrato al silicone, la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca possono essere misurate automaticamente e in modo non invasivo. Sul display LCD vengono visualizzati la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. È possibile memorizzare le misurazioni 1×99 più recenti con indicazione di data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico corrisponde ai seguenti standard: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: Compatibilità

elettromagnetica - Requisiti e test), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1: 2015 (Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generici), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); ISO81060-2 : 2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misurazione automatico)


Compatibilità dei dispositivi mobili

Funziona con dispositivi iOS e Android: ad esempio, iPhone 7/iPhone 7 Plus/Samsung Galaxy S6 Edge/SM-G9250/Samsung Galaxy Note3 Lite/Motorola Nexus 6

Per l'elenco completo dei dispositivi compatibili, visitare la nostra pagina dedicata al supporto all'indirizzo www.ihealthlabs.eu


SPECIFICHE


1. Nome prodotto: Sfigmomanometro da polso
2. Modello: KD-723
3. Classificazione: Alimentazione interna, parte applicata di tipo BF, IP22, non fa parte della categoria AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni apparecchiatura: Circa 80 mm×60 mm×22 mm
5. Circonferenza del bracciale: 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2" ~ 7 11/16")
6. Peso: Circa 96g (3 9/23oz.) (batterie escluse)

7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico, gonfiaggio automatico e misurazione
 8. Volume memoria: 1×99 volte con indicazione di data e ora
 9. Alimentazione: batterie: 2 ×1,5 V  AAA
 10. Intervallo di misurazione: Pressione del bracciale: 0-300 mmHg
Sistolica: 60-260 mmHg Diastolica: 40-199 mmHg
Frequenza cardiaca: 40-180 battiti al minuto
 11. Accuratezza: Pressione: ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$
 12. Temperatura ambientale di funzionamento: 10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
 13. Umidità ambientale di funzionamento: $\leq 85\%$ di umidità relativa
 14. Temperatura ambientale di conservazione e trasporto: -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)
 15. Umidità ambientale di conservazione e trasporto: $\leq 85\%$ di umidità relativa
 16. Pressione ambientale: 80 kPa-105 kPa
 17. Vita utile della batteria: Circa 170 volte.
 18. Connessione wireless: *Bluetooth* Smart 4.0
Banda di frequenza: 2.400~2.4835 GHz
 19. Tutti i componenti del sistema di misurazione della pressione, tra cui:
pompa, valvola, display LCD, bracciale, sensore
- Nota:** *Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.*


AVVISO

1. Leggere tutte le informazioni delle istruzioni per l'uso e altre

- documentazioni presenti nella confezione prima di utilizzare l'unità.
2. Rimanere fermi, calmi e rilassati per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
 3. Il bracciale deve essere sullo stesso livello del cuore.
 4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
 5. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.
 6. Rilassarsi sempre almeno 1 minuto o 1,5 minuti tra le misurazioni per consentire il recupero della circolazione sanguigna nel braccio. Un eccessivo e prolungato gonfiaggio (la pressione del bracciale è superiore a 300 mmHg o è mantenuta oltre i 15 mmHg per più di 3 minuti) del bracciale potrebbe causare ecchimosi al polso.
 7. Consultare il proprio medico in caso di dubbi sui seguenti casi:
 - 1) L'applicazione del bracciale su una ferita o su malattie infiammatorie;
 - 2) L'applicazione del bracciale su un arto in cui è presente accesso o terapia intravascolare o shunt arteriovenoso (A-V);
 - 3) L'applicazione del bracciale sul polso sul lato di una mastectomia;
 - 4) L'uso simultaneo con altre apparecchiature mediche di monitoraggio sullo stesso arto;
 - 5) La circolazione sanguigna dell'utente deve essere controllata.
 8.  Questo sfigmomanometro elettronico è stato progettato per adulti e non deve essere utilizzato su neonati o bambini piccoli. Consultare il proprio medico o altro personale sanitario prima di utilizzarlo su bambini più grandi.
 9. Non utilizzare questa unità in un veicolo in movimento, in quanto ciò

- potrebbe causare misurazioni errate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna effettuate con questo sfigmomanometro sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore qualificato che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio/bracciale, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici.
 11. Per informazioni relativo al potenziale elettromagnetico o altre interferenze tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, oltre ai consigli sulla prevenzione di tali interferenze, consultare **INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**.
 12. Se durante la misurazione della pressione sanguigna viene rilevato un battito irregolare (IHB) causato da aritmie comuni, viene visualizzato il simbolo «♥». In questa situazione, lo sfigmomanometro può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi. Si consiglia di consultare il proprio medico per un'accurata valutazione.
Il simbolo IHB viene visualizzato nelle 2 seguenti condizioni:
 - 1) Coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni >25%.
 - 2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0,14$ s e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
 13. Non usare altri bracciali oltre a quello fornito dal produttore, poiché potrebbero causare pericoli di biocompatibilità ed errori nella misurazione.
 14.  Questo sfigmomanometro potrebbe non soddisfare le specifiche

prestazionali o rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza se conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità indicati nelle specifiche.

15.  Non condividere il bracciale con altre persone infette per evitare il rischio di contaminazioni.
16. Questa apparecchiatura è stata testata e dichiarata conforme ai limiti stabiliti dalla Parte 15 delle Normative FCC per i dispositivi digitali di Classe B. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire ragionevole protezione dalle interferenze dannose negli impianti residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste la certezza che si possano evitare tali interferenze in installazioni specifiche. Qualora questa apparecchiatura dovesse provocare interferenze nocive alla ricezione radiotelevisiva, soprattutto in fase di spegnimento e accensione del prodotto, si consiglia di cercare di eliminare l'interferenza in uno dei seguenti modi:
- Modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna ricevente.
 - Allontanare l'apparecchio dal ricevitore.
 - Collegare l'apparecchio a una presa collegata a un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
 - Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico esperto in ambito radio/TV per ottenere assistenza.
17. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Normative FCC. Il

funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non può provocare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne il funzionamento indesiderato.

18. Le misurazioni non sono possibili in pazienti con una frequenza elevata di aritmie.
19. Il dispositivo non è deve essere utilizzato su neonati, bambini o donne in gravidanza. (Non si sono condotti test clinici su neonati, bambini o donne in gravidanza.)
20. Movimento, tremore, brividi possono influire sui valori di misurazione.
21. Il dispositivo non si applica ai pazienti con scarsa circolazione periferica, pressione sanguigna notevolmente bassa o bassa temperatura corporea (sarà presente un basso flusso sanguigno sulla posizione di misurazione).
22. Il dispositivo non si applica ai pazienti che fanno uso di cuore e polmone artificiali (non vi sarà alcun impulso).
23. Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo per una delle seguenti condizioni: aritmie comuni, quali battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, problemi venali.
24. Il paziente è un operatore stabilito.
25. Eventuali modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal responsabile della conformità annulleranno il diritto dell'utente all'utilizzo del prodotto.

26. L'ingestione di batterie e/o liquido delle batterie può essere estremamente pericoloso. Tenere le batterie e l'unità fuori dalla portata di bambini e disabili.
27. Se si è allergici a plastica/gomma, non utilizzare questo dispositivo.


PROCEDURE PER L'IMPOSTAZIONE E IL FUNZIONAMENTO

1. DOWNLOAD DELL'APP GRATUITA


Prima del primo utilizzo, scaricare e installare iHealth Myvitals dall'App Store (dispositivo iOS) o da Google Play (dispositivo Android). Utilizzare i termini di ricerca con la parola chiave "Myvitals".

2. INSERIMENTO DELLA BATTERIA

- Aprire il coperchio della batteria sul retro dello sfigmomanometro.
- Inserire due batterie "AAA". Prestare attenzione alla polarità.
- Chiudere il coperchio della batteria.

Quando sul display LCD viene visualizzato il simbolo della batteria , sostituire tutte le batterie con batterie nuove.

Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo sfigmomanometro. Rimuovere le batterie se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per almeno un mese per evitare danni rilevanti causati dalla perdita della batteria.

 Evitare che il liquido della batteria penetri negli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.



Lo sfigmomanometro, le batterie e il bracciale devono essere smaltiti in conformità alle normative locali alla fine della vita utile.

3. REGOLAZIONE DI ORA E DATA

- a. Inizialmente lo sfigmomanometro è completamente spento. Una volta inserita la batteria,, lo sfigmomanometro entra in Modalità di regolazione ora e data.
- b. Se l'ora del dispositivo è già impostata e deve essere modificata, è possibile effettuare la regolazione premendo i pulsanti “START/STOP” e “M” per 3 secondi in modalità Standby.
- c. In Modalità di regolazione ora e data, inizialmente il formato dell'ora lampeggia. Vedere la figura 3-1. Se il monitor non dispone di alcun risultato memorizzato per l'utente attuale, il formato dell'ora predefinito è 24 ore (versione per l'Europa) e l'ora e la data predefiniti sono 2016 -1-1 12:00. In caso contrario, il formato dell'ora predefinito, l'ora e la data sono gli stessi dei risultati più recenti.
- d. Premendo più volte il pulsante “START/STOP”, l'anno (primo uso, l'impostazione predefinita è 2016, l'intervallo è 2016~2099), il mese, il giorno, l'ora e i minuti lampeggiano a turno. Vedere le figure 3- 2, 3-3, 3-4, 3-5 e 3-6. Quando il numero lampeggia, premere il pulsante “M” per incrementarlo. Tenendo premuto il pulsante “M”, il numero incrementa più rapidamente.

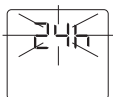


Figura 3-1

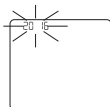


Figura 3-2

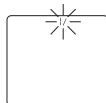


Figura 3-3

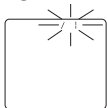


Figura 3-4

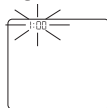


Figura 3-5

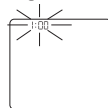


Figura 3-6

- e. Durante la regolazione di ora e data, lo sfigmomanometro torna automaticamente in modalità Standby se non si preme alcun pulsante entro 30 secondi.
- f. È possibile spegnere lo sfigmomanometro premendo il pulsante “START/STOP” quando i minuti lampeggiante, quindi vengono confermate ora e data.

Nota:

3.1 Il formato dell'ora può essere impostato dall'utente.

4. INDOSSARE IL BRACCIALE

- a. Posizionare il bracciale attorno al polso sinistro nudo, 1-2 cm sopra l'articolazione del polso sul lato del palmo.
- b. Da seduti, collocare il braccio con il polso con il bracciale davanti al corpo su una scrivania o un tavolo con il palmo rivolto in alto. Se il bracciale è posizionato correttamente, è possibile leggere il display LCD.

- c. Il bracciale non deve essere troppo stretto o troppo largo.
d. È inoltre possibile eseguire la misurazione sul polso destro come mostrato nella figura 4.

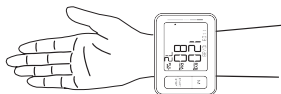


Figura 4 - Posizione del lettore sul polso destro



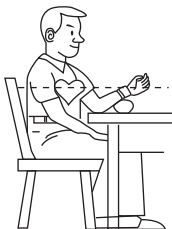
Nota:

- Consultare l'intervallo della circonferenza bracciale in “SPECIFICHE” per assicurarsi di utilizzare le dimensioni adeguate del bracciale.
- Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.
- Non muovere il braccio, il corpo o lo sfigmomanometro durante la misurazione.
- Rimanere fermi e calmi per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
- Mantenere il bracciale pulito. Pulire il bracciale con un panno morbido inumidito e detergente neutro se il bracciale si sporca. Non rimuovere il bracciale dallo sfigmomanometro. Si consiglia di pulire il bracciale dopo 200 utilizzi.

5.POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

Sedersi comodamente durante la misurazione

- a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento, senza incrociare le gambe.
- b. Collocare il palmo della mano rivolto in alto davanti a sé su una superficie piana come una scrivania o un tavolo, con il gomito appoggiato su una sedia o un tavolo.
- c. Il centro del bracciale deve essere sullo stesso livello dell'atrio destro del cuore.



6. RILEVAMENTO DEL VALORE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

- a. Dopo aver indossato il bracciale e con il corpo in posizione comoda, premere il pulsante “START/STOP”. Tutti i caratteri del display vengono visualizzati per l'auto-test. Vedere la figura 6. Contattare il centro di assistenza se il segmento è mancante.

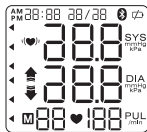


Figura 6

- b. Lo sfigmomanometro inizia a cercare la pressione zero. Vedere la figura 6-1.
- c. Quindi il bracciale si sgonfia lentamente. La pressione sanguigna e le pulsazioni vengono misurate durante il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta non appena la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca vengono calcolate e visualizzate sul display LCD. Il simbolo di battito irregolare (se presente) e l'indicatore di classificazione della pressione sanguigna lampeggiano sul display LCD. Vedere la figura 6-2. Il risultato viene

memorizzato automaticamente nella banca di memoria dello sfigmomanometro.

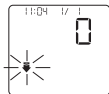


Figura 6-1



Figura 6-2

- d. Dopo la misurazione, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, premere il pulsante “START/STOP” per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.
- e. Dopo la misurazione, lo sfigmomanometro mostra il risultato. È possibile premere il pulsante “M” per visualizzare i risultati memorizzati.
- f. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante “START/STOP” per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.

Nota: Per l'interpretazione delle misurazioni della pressione sanguigna, consultare il proprio medico.

7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI

- a. In modalità Standby, premere il pulsante “M” per visualizzare i risultati memorizzati. Viene visualizzata la quantità di risultati memorizzati. Vedere la figura 7-1. Quindi, sul display LCD viene visualizzato il valore medio di tutti i risultati. Vedere la figura 7-2. Se non viene memorizzato alcun risultato, sul display LCD viene visualizzato “00”, come nella figura 7-3.



Figura 7-1

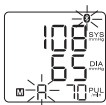


Figura 7-2

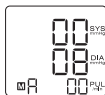


Figura 7-3

- b. Quando viene visualizzata la media, premendo il pulsante "M", viene visualizzato il risultato più recente. Vedere la figura 7-4. Quindi, la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca vengono visualizzate separatamente. Il simbolo di battito irregolare (se presente) lampeggia. Premere di nuovo il pulsante "M" per visualizzare il risultato successivo. Vedere la figura 7-5. Lo sfigmomanometro si spegne se si premere il pulsante "M" durante la visualizzazione dell'ultimo registro.



Figura 7-4



Figura 7-5

- e. Quando si visualizzano i risultati memorizzati, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È inoltre possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.

8. SINCRONIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI

- a. In modalità Standby, premendo il pulsante "M", lo sfigmomanometro

attende la connessione *Bluetooth* e il simbolo *Bluetooth* lampeggia.

Vedere la figura 7-2. Il simbolo *Bluetooth* cessa di lampeggiare una volta effettuata la connessione *Bluetooth*. Vedere la figura 7-4.

- b. Quando il simbolo *Bluetooth* è presente e non lampeggia, il pulsante non può funzionare.
- c. Quando il *Bluetooth* è disconnesso, lo sfigmomanometro si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È inoltre possibile premere il pulsante “START/STOP” per spegnere manualmente lo sfigmomanometro.
- d. Una volta sincronizzati i risultati memorizzati, tutti i risultati memorizzati vengono eliminati automaticamente.

9. ELIMINAZIONE DELLE MISURAZIONI DALLA MEMORIA

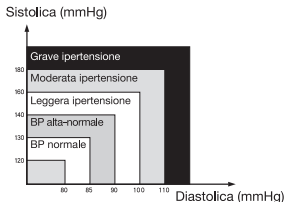
Quando vengono visualizzati i risultati, tenendo premuto il pulsante “M” per tre secondi, tutti i risultati vengono eliminati. Premendo il pulsante “START/STOP”, lo sfigmomanometro si spegne.



10. VALUTAZIONE DI PRESSIONE SANGUIGNA ELEVATA PER ADULTI

Le seguenti linee guida per la valutazione della pressione sanguigna elevata (a prescindere da età o sesso) sono state stabilite dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Devono essere considerati anche altri fattori (tra cui diabete, obesità, fumo, ecc.). Consultare il proprio medico per un'accurata valutazione e non cambiare mai la terapia da soli.

Classificazione della pressione sanguigna per adulti



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICATORE DI COLORE
Ottimale	<120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Alto-normale	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione grado 2	160-179	100-109	ARANCIONE
Ipertensione grado 3	≥180	≥110	ROSSO

Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna di WHO/ISH

Nota: Non intende fornire una base per qualsiasi tipo di condizione di emergenza/diagnosi basata sulla combinazione di colori, la quale è intesa solo per distinguere tra i diversi livelli di pressione sanguigna.

11. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO

Sullo sfigmomanometro viene visualizzato 'HI' o 'Lo' come allarme tecnico sul display LCD senza alcun ritardo, se la pressione sanguigna determinata (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale indicato nelle SPECIFICHE dei componenti. In tal caso, si consiglia di consultare un medico o verificare se si sono osservate le istruzioni.


La condizione di allarme tecnico (fuori dall'intervallo nominale) è preimpostata in fabbrica e non può essere regolata o disattivata. A questo allarme tecnico viene assegnata una bassa priorità in base allo standard IEC 60601-1-8.

L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario ripristinarlo. Il segnale visualizzato sul display LCD scompare automaticamente dopo circa 8 secondi.

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (1)




PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Sul display LCD viene visualizzato un risultato anomalo	La posizione del bracciale non era corretta oppure non era stretto adeguatamente	Applicare correttamente il bracciale e riprovare
	La posizione del corpo non era corretta durante il test	Consultare le sezioni di "POSIZIONE DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni ed eseguire un nuovo test.
	Conversazione, movimento di braccio o corpo, tensione, eccitazione o nervosismo durante il test	Effettuare di nuovo il test quando si è calmi, senza parlare o muoversi durante il test
	Battito irregolare (aritmia)	Non è opportuno per le persone con aritmia grave utilizzare questo sfigmomanometro elettronico.

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Sul display LCD viene visualizzato il simbolo batteria scarica 	Batteria in esaurimento	Sostituire le batterie
Sul display LCD viene visualizzato "Er 0"	Il sistema di pressione è instabile prima della misurazione	Non muoversi e riprovare.
Sul display LCD viene visualizzato "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Sul display LCD viene visualizzato "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Sul display LCD viene visualizzato "Er 3"	Blocco del sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare correttamente il bracciale e riprovare
Sul display LCD viene visualizzato "Er 4"	Perdite del sistema pneumatico o bracciale troppo allentato durante il gonfiaggio	Effettuare di nuovo la misurazione dopo cinque minuti. Se lo sfigmomanometro continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o la fabbrica.
Sul display LCD viene visualizzato "Er 5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	
Sul display LCD viene visualizzato "Er 6"	Oltre 3 minuti con la pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
Sul display LCD viene visualizzato "Er 7"	Errore di accesso a EEPROM	
Sul display LCD viene visualizzato "Er 8"	Errore di controllo parametro del dispositivo	
Sul display LCD viene visualizzato "Er A"	Errore parametro sensore di pressione	
Nessuna risposta quando si preme il pulsante o si inserisce la batteria.	Funzionamento incorretto o forte interferenza elettromagnetica.	

Una domanda? Una difficoltà? Contattare il nostro team di assistenza:
Per Stati Uniti/Canada: support@iHealthlabs.com o visitare la sezione di assistenza di <https://ihealthlabs.com>
Per l'UE: support@ihealthlabs.eu o visitare la sezione di assistenza di <https://ihealthlabs.eu> o la sezione di guida nell'applicazione iHealth MyVitals.

MANUTENZIONE

1.  Non far cadere lo sfigmomanometro e non sottoporlo a forti impatti.
2.  Evitare temperature elevate e la luce solare diretta. Non immergere lo sfigmomanometro in acqua, in quanto si potrebbe danneggiare.
3. Se questo sfigmomanometro viene conservato quasi a temperature di congelamento, acclimatarlo alla temperatura ambiente prima dell'uso.
4.  Non tentare di smontare lo sfigmomanometro.
5. Se lo sfigmomanometro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.
6. Si consiglia di verificare le prestazioni ogni 2 anni o dopo ogni riparazione. Contattare il centro di assistenza.
7. Pulire lo sfigmomanometro con un panno morbido e asciutto o con un panno morbido ben strizzato, inumidito con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
8. L'utente non può effettuare la manutenzione su alcun componente dello sfigmomanometro. Gli schemi elettrici, elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che consentano al personale tecnico adeguatamente qualificato di aiutare

l'utente a riparare i componenti dell'apparecchiatura designati per la riparazione possono essere forniti.

9. Lo sfigmomanometro può mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni e l'integrità del bracciale viene mantenuta dopo 1.000 cicli di apertura/chiusura.
10. Si consiglia di disinfettare il bracciale 2 volte alla settimana, se necessario (ad esempio, in ospedali o cliniche). Pulire il lato interno (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido strizzato, dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi far asciugare il bracciale all'aria aperta.
11. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra gli usi finché non è pronto per l'USO PREVISTO quando la temperatura ambiente è di 20°C.
12. Lo sfigmomanometro richiede 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione tra gli usi finché non è pronto per l'USO PREVISTO quando la temperatura ambiente è di 20°C.
13. Non effettuare la riparazione/la manutenzione quando lo sfigmomanometro è in uso.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ



Simbolo per “LEGGERE LA GUIDA DELL'UTENTE”
(colore di sfondo: blu. simbolo grafico: bianco).



Simbolo per “AVVERTENZA”



Simbolo per “PARTI APPLICATE DI TIPO BF”
(il bracciale è una parte applicata di tipo BF)



Simbolo per “PROTEZIONE AMBIENTALE – I prodotti elettronici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare presso le apposite strutture, laddove esistano. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.



Simbolo per “PRODUTTORE”

CE 0197

Simbolo per “CONFORME AI REQUISITI
MDD93/42/CEE”



Simbolo per “DATA DI PRODUZIONE”



Simbolo per “RAPPRESENTANTE EUROPEO”



Simbolo per “NUMERO DI SERIE”

IP22 Il primo simbolo numerico caratteristico per “Gradi di protezione dall'accesso a parti pericolose e dalla penetrazione di corpi estranei solidi”.
Il secondo simbolo numerico caratteristico per “Gradi di protezione contro l'infiltrazione di acqua”

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

iHealth Labs, Inc. ("iHealth") garantisce l'hardware iHealth (il "Prodotto") e solo il Prodotto, contro eventuali difetti di materiali e manodopera, in

condizioni di normale utilizzo, per un periodo di un anno (Stati Uniti) o due anni (UE) dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originale ("Periodo di garanzia"). Ai sensi della presente Garanzia limitata, se si manifesta un difetto e iHealth riceve un reclamo valido relativo al Prodotto entro il Periodo di garanzia, a propria discrezione e nella misura consentita dalla legge, iHealth (1) riparerà il Prodotto utilizzando ricambi nuovi o rigenerati oppure (2) sostituirà il Prodotto con un Prodotto nuovo o rigenerato. In caso di difetti, nella misura consentita dalla legge, questi sono gli unici ed esclusivi rimedi.

Questa garanzia non si applica: (a) ai componenti di consumo, come il bracciale o la batteria che si deteriora nel corso del tempo, a meno che il guasto non si sia verificato a causa di un difetto nei materiali o nella lavorazione; (b) ai danni estetici, inclusi a titolo esemplificativo, ma non limitativo, graffi e ammaccature; (c) ai danni causati da un incidente, dall'abuso, dall'uso improprio o dal contatto con liquidi; (d) ai danni causati dall'utilizzo del prodotto iHealth non in conformità al manuale dell'utente, alle specifiche tecniche e alle altre linee guida pubblicate relative al prodotto iHealth; (e) ai danni causati dalle riparazioni eseguite da una persona che non è un rappresentante di iHealth o di uno dei suoi rappresentanti.



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, Cina.

Tel: 86-22-87611660



Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex, London,

UB7 9GG, Regno Unito

Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

Distribuito da

iHealthLabs Europe SAS 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, Francia

www.ihealthlabs.eu

E-mail: contact@ihealthlabs.eu

IMPORTANTI INFORMAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE RED

Questo prodotto è stato omologato in conformità alla direttiva RED.
interferenza

Questo prodotto è conforme alle disposizioni di Industry Canada. IC:
RSS-210

AVVISO IC

Questo prodotto è conforme alle norme RSS esenti da licenza Industry
Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non può provocare interferenze e
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese

quelle che potrebbero provocarne un funzionamento indesiderato.

iHealth è un marchio di fabbrica di iHealth Labs, Inc.

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc e il loro utilizzo è concesso in licenza a iHealth Labs, Inc. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Con il presente, [ANDON HEALTH CO., LTD.] dichiara che l'apparecchiatura [KD-723] è conforme alla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://ihealthlabs.eu/fr/content/189-DoC-RED>.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è applicabile a requisiti di apparecchiature e sistema per la ricezione di energia in radiofrequenza per scopi lavorativi. Il *Bluetooth* riceve la larghezza di banda 2M. Questo prodotto può anche essere usato per includere requisiti di apparecchiature e sistema per trasmettitori RF e frequenza di emissione di banda ISM a 2,4 GHz, tipi di modulazione Wi-Fi: GFSK, potenza irradiata efficace: < 20 dBm

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conformità IEC 61000-3-3	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta alloggiamento

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campo EM RF irradiato	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 3
Campi magnetici di frequenza a potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

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

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

Tabella 4 – Porta di alimentazione CA in ingresso

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli di test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz
Picchi di tensione Da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Picchi di tensione Da linea a massa	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
		0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Singola fase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli