制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩印

内页：80g书写纸黑白双面印刷

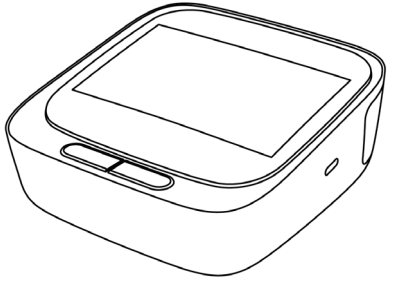
胶装

尺寸：95*140mm±1mm

注意不要压字
此页不印刷

LEPU MEDICAL

Blood Pressure Monitor + ECG



User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Contenuti

1. Le basi 1
   1.1 Sicurezza 1
2. Introduzione 9
   2.1 Uso previsto 9
   2.2 Contraindicazioni 11
   2.3 Informazioni sul prodotto 11
   2.4 Simboli 15
   2.5 Visualizzazione dello schermo 17
   2.6 Disimballaggio 18
3. Utilizzo del prodotto 19
   3.1 Caricare la batteria 19
   3.2 Misurazione della pressione arteriosa 20
   3.3 Registrazione dell'ECG 24
   3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia 27
   3.5 Calibrazione del monitor 28
4. Risoluzione dei problemi 31
5. Specifiche 33
6. Manutenzione e pulizia 37
   6.1 Manutenzione 37
   6.2 Pulizia 39
   6.3 Smaltimento 39
7. Accessori 40
8. Compatibilità elettromagnetica 40

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi di aver letto attentamente questo manuale e di comprendere appieno le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce una visita dal medico.
- I dati e i risultati visualizzati sull'apparecchio sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica o per il trattamento.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.

- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare e modificare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni, malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.
- Non collegare il dispositivo ad altri dispositivi, accessori, parti staccabili e materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso, poiché potrebbe causare danni o malfunzionamenti.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non siano supervisionati da una persona che ha la responsabilità della loro sicurezza o che non ricevano istruzioni da questa persona su come utilizzare il dispositivo. I bambini dovrebbero essere sorvegliati in

prossimità del dispositivo per assicurarsi che non giochino con esso.

- Non utilizzare il dispositivo con persone con pelle sensibile o allergie.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Questo dispositivo visualizza i cambiamenti nella frequenza cardiaca e nella pressione sanguigna ecc. che possono avere varie cause diverse. Questi possono essere innocui, ma anche scatenati da malattie o patologie di diversa gravità. Si prega di consultare un medico specialista se si ritiene di avere una malattia o una patologia.
- Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non sono in grado di identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il medico se si

manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.

- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Evitare di piegare strettamente il bracciale o di riporre il tubo attorcigliato per lunghi periodi, poiché può ridurre la durata dei componenti.
- Il dispositivo e il bracciale non sono resistenti all'acqua. Evitare che pioggia, sudore e acqua sporchino il dispositivo e il bracciale.
- Le fonti di disturbo elettromagnetico possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, cucine a microonde, diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector), è quindi necessario mantenerlo lontano da tali apparecchi quando si effettuano misurazioni.
- Per misurare la pressione arteriosa, il bracciale va stretto intorno al braccio con abbastanza forza da

fermare temporaneamente il flusso sanguigno attraverso l'arteria. Ciò può causare dolore, intorpidimento o un segno rosso temporaneo al braccio. Questa condizione apparirà soprattutto quando la misurazione viene ripetuta successivamente. Qualsiasi dolore, intorpidimento o segni rossi scompariranno con il tempo.

- Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor su un braccio con uno shunt artero-venoso (AV).
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si è stati sottoposti a mastectomia o rimozione linfonodale.
- La pressurizzazione del BRACCIALE può causare temporaneamente la perdita di funzionalità del dispositivo di monitoraggio utilizzato contemporaneamente sullo stesso arto.
- Consultare il medico prima di utilizzare il monitor in caso di gravi problemi di flusso sanguigno o di disturbi

ematici, poiché il gonfiaggio del bracciale potrebbe causare ematomi.

- Evitare che il funzionamento del dispositivo comporti un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Non applicare il bracciale su un braccio con un'altra apparecchiatura elettromedicale collegata. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.
- Le persone che hanno un grave deficit circolatorio nel braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi correlati alla salute.
- Non fare un'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e non iniziare il trattamento da soli. Consultare sempre il proprio medico per la valutazione dei risultati e il trattamento.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una ferita non guarita, poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.

- Non applicare il bracciale su un braccio con una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue. Può causare lesioni o complicazioni.
- Rimuovere gli indumenti aderenti o spessi dal braccio durante la misurazione.
- Se il braccio del paziente non rientra nell'intervallo di circonferenza specificato, i risultati della misurazione potrebbero essere errati.
- Il dispositivo non è destinato all'uso su pazienti neonatali, in gravidanza, inclusi pazienti pre-eclamptici.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come i gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo nell'area dell'apparecchiatura chirurgica HF, della risonanza magnetica o dello scanner TC o in un ambiente ricco di ossigeno.
- La batteria deve essere sostituita solo da personale di servizio con l'ausilio di un attrezzo; la sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato può provocare danni o ustioni.

- Il paziente è considerato un operatore.
- Non eseguire l'assistenza e la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Il paziente sarà in grado di utilizzare in modo sicuro tutte le funzioni del dispositivo e di provvedere alla sua manutenzione leggendo attentamente il Capitolo 6.
- Quando alimentato da batteria interna, il tempo di contatto del bracciale è di 1 min$\leqslant$t<10 min.
- Sono stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti applicate. Ma alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono comunque avere un'anafilassi. Non applicare a chi soffre di anafilassi.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati per le parti applicate di tipo BF, incluso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- La registrazione continua prolungata può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati delle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni.

- Si prega di tenere cavi e tubi flessibili lontano dalla portata dei bambini. Possono causare strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini.
- Gli elettrodi danneggiati o allentati possono compromettere le prestazioni o causare altri problemi. Controllare sempre il dispositivo prima dell'uso e contattare il produttore se si riscontrano tali condizioni.
- Se un operatore inesperto o un responsabile inesperto ha bisogno di ottenere assistenza per l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura ME o del sistema ME o per segnalare operazioni o eventi insoliti, contattare il produttore o il rappresentante del produttore.

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

Il dispositivo è destinato a misurare solo la pressione sanguigna, solo l'elettrocardiogramma (ECG) o la pressione sanguigna e l'ECG contemporaneamente.

Il dispositivo è un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del polso nella popolazione adulta.

Il dispositivo è destinato a registrare, memorizzare e trasferire l'elettrocardiogramma a canale singolo (ECG), la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca.

I dati registrati dall'elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo di questo dispositivo, combinati con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (AI-ECG Tracker), possono fornire indicazioni su fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e ritmo sinusale.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario e di persone attente alla salute in una situazione domestica generale.

Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

Il dispositivo non effettua analisi da solo ed è destinato a essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale

(holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati (utilizzato sotto la supervisione di un medico).

I dati del dispositivo e l'analisi dei dati vengono quindi esaminati da personale medico qualificato allo scopo di formare una diagnosi clinica.

Il dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi.

2.2 Contraindicazioni

Questo dispositivo è controindicato per l'uso in ambienti ambulatoriali.

Questo dispositivo è controindicato per l'uso su aeromobili.

Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

2.3 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Misuratore di pressione sanguigna + ECG

Modello del prodotto: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

La differenza tra i modelli è la seguente.

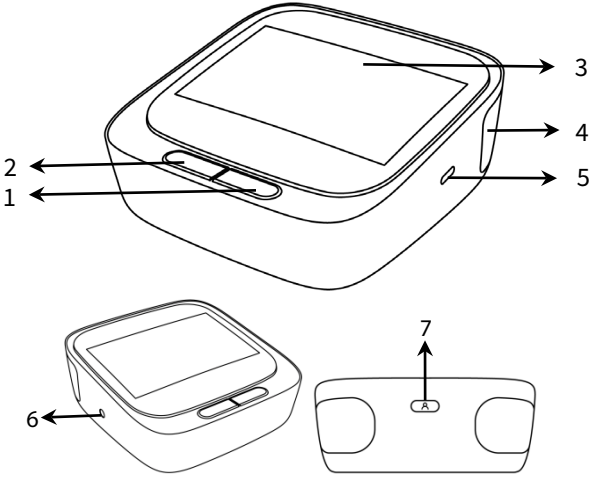
Modello	BP	Pulsazioni Cardiache	ECG	HR	BT	Wifi	4G	Colore

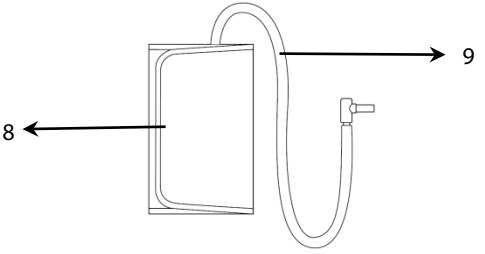
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Bianco
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Bianco
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Nero
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Nero

Nota 1: BP indica la pressione sanguigna; PR indica la frequenza del polso; HR indica la frequenza cardiaca; BT indica il Bluetooth.

Nota 2: ● indica che questa funzione è disponibile, × indica che questa funzione non è disponibile.

Nota 3: Il modello acquistato potrebbe non avere tutte le funzioni di cui sopra, si prega di fare riferimento al modello effettivo acquistato.





1) Pulsante Start/Stop
   - Accensione/spegnimento
   - Premere brevemente per avviare/interrompere la misurazione della pressione sanguigna.
   - Premere brevemente per interrompere la misurazione dell'ECG.
   - Tenere premuto per spegnere lo schermo.
2) Pulsante funzione
   - Premere brevemente per avviare la misurazione dell'ECG.
   - Tenere premuto per 2 secondi per rivedere la cronologia dei dati.
3) Schermo di visualizzazione

4) Elettrodi ECG

   Premerli e tenerli premuti durante l'esecuzione di misurazioni ECG.

5) Connessione cavo

   - Collegare con il cavo di ricarica.

6) Connettore

7) Tasto di commutazione utente

   - Premere brevemente per accedere alla schermata di cambio utente.
   - Quando il sistema si spegne, premere a lungo per accedere alla schermata della versione.
   - Premere di nuovo per cambiare utente.

8) Bracciale

9) Tubo flessibile dell'aria

2.4 Simboli

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo BF
	MR non sicura
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm ∅ e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.

Simbolo	Significato
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare conseguenze indesiderate
	Dispositivo medico
	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.

Simbolo	Significato
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).
	La batteria può essere riciclata, non buttarla via! (Applicabile solo per il mercato francese)
	Gli imballaggi possono essere riciclati, non buttarli via! (Applicabile solo per il mercato francese)

2.5 Visualizzazione dello schermo



Misurazione della pressione arteriosa



Misurazioni ECG

	Dimostrazione della forma d'onda dell'ECG
	Forma d'onda della frequenza cardiaca
	Simbolo del battito cardiaco
	Bluetooth
	Senza fili
	Stato della batteria

2.6 Disimballaggio

Contenuto dei kit:

Unità Principale;

Bracciale;

Tubo flessibile dell'aria;

Cavo di ricarica;

Manuale d'uso

3. Utilizzo del prodotto

Principi di funzionamento: Utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna.

Metodo oscillometrico: Lo sfigmomanometro utilizza una pompa ad aria per gonfiare e pressurizzare il bracciale e utilizza il bracciale gonfiabile per comprimere le arterie, in modo che le arterie e i vasi sanguigni siano in uno stato di completa ostruzione. Quindi apre la valvola di spurgo per diminuire lentamente la pressione nel bracciale. Man mano che la pressione nel bracciale diminuisce, le arterie che erano completamente bloccate, si aprono gradualmente fino ad rimanere completamente aperte.

3.1 Caricare la batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il misuratore. Collegare il cavo USB ad un caricatore USB o al PC. Ci vogliono 2-3 ore per la ricarica completa.

Il misuratore funziona con un consumo di energia molto ridotto, e una carica completa di solito dura mesi.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica e, se si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), selezionarne uno conforme alla norma IEC60950 o IEC60601-1.

3.2 Misurazione della pressione arteriosa

3.2.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare le misurazioni.
- Lo stress aumenta la pressione arteriosa. Evitare di effettuare misurazioni quando si è sotto stress.
- Togliere gli abiti aderenti dal braccio.
- Una singola misurazione non fornisce un'indicazione accurata della vostra pressione arteriosa reale. È necessario prendere e registrare diversi risultati durante un periodo di tempo.
- Cercate di misurare la pressione arteriosa alla stessa ora ogni giorno per mantenere la coerenza.

3.2.2 Applicazione del bracciale

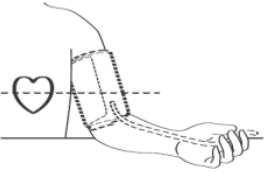
1) Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra la parte interna del gomito, come mostrato.
2) Posizionare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un battito cardiaco più debole e causare un errore di misurazione.
3) La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica a camicia, può impedire letture accurate.
4) Verificare che il contrassegno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.

Nota: Mantenere la posizione di applicazione allineata all' ospite con il dito medio.

3.2.3 Come sedersi correttamente

Per effettuare una misurazione, è necessario essere rilassati e comodamente seduti. Sedetevi su una sedia senza incrociare le gambe e tenendo i piedi appoggiati sul pavimento. Posizionare il braccio su un tavolo, in modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore.





Nota: Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di stoccaggio tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto è di circa 5 secondi, quando la temperatura ambiente è di 20 °C, e il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di stoccaggio tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto è anch'esso di circa 5 secondi, quando la temperatura ambiente è di 20 °C.

3.2.4 Misurazione della pressione arteriosa

1) Premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premerlo nuovamente per avviare la misurazione della pressione sanguigna.
2) Il misuratore sgonfierà lentamente il bracciale automaticamente durante le misurazioni. Una tipica misurazione richiede circa 30 s.
3) Le letture vengono visualizzate al termine della misurazione.

È possibile premere nuovamente il pulsante Start/Stop per arrestare la misurazione della pressione arteriosa.

Nota 1: Durante la misurazione, tenere fermo il bracciale e non schiacciarlo. Interrompere la misurazione quando il risultato della pressione viene visualizzato nel prodotto. In caso contrario, la misurazione potrebbe essere influenzata e le letture della pressione arteriosa potrebbero essere imprecise.

Nota 2: La temperatura massima del bracciale a contatto con il paziente non supera i 48 °C e la durata del contatto con la superficie cutanea non deve superare 1 ora.

3.2.5 Misurazione della pressione sanguigna e dell'ECG

1) Premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premerlo nuovamente per avviare la misurazione della pressione sanguigna.
2) Afferrare gli elettrodi su entrambi i lati del monitor con le mani destra e sinistra, assicurandosi che le dita siano a pieno contatto con gli elettrodi. (Vedere 3.3.2 per la corretta posizione di misurazione)
3) Il monitor misurerà la pressione sanguigna e l'ECG contemporaneamente.

4) Le letture della pressione sanguigna e dell'ECG verranno visualizzate una per una al termine delle misurazioni.

Nota: La misurazione simultanea della pressione arteriosa e dell'ECG supporta solo il metodo di registrazione ECG manuale.

3.2.6 Dopo la Misurazione

Il prodotto rilascia automaticamente l'aria del bracciale al termine della misurazione.

Premere il pulsante Start/Stop per spegnere l'alimentazione dopo la misurazione. Rimuovere il bracciale.

3.3 Registrazione dell'ECG

3.3.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

Prima di utilizzare la funzione ECG, prestare attenzione ai seguenti punti per ottenere misurazioni precise.

- L'elettrodo ECG deve essere posizionato direttamente sulla pelle.

- Se la pelle o le mani sono secche, inumidirle con un panno umido prima di effettuare le misurazioni.
- Se gli elettrodi ECG sono sporchi, rimuovere lo sporco utilizzando un panno morbido o un batuffolo di cotone inumidito con alcool disinfettante.
- Durante la misurazione, non toccare il corpo con la mano con la quale si eseguono le misurazioni.
- Notare che non ci deve essere contatto pelle a pelle tra la mano destra e la mano sinistra. In caso contrario, le misurazioni non possono essere effettuate correttamente.
- Rimanere fermi durante le misurazioni, non parlare e tenere fermo il dispositivo. Movimenti di qualsiasi tipo pregiudicherebbero le misurazioni.
- Se possibile, effettuare le misurazioni da seduti e non in piedi.
- Seguire le guide di testo e vocali sul telefonino per completare le misurazioni.
- Durante la misurazione, si prega di rimanere il più rilassati possibile ed evitare qualsiasi conversazione.

3.3.2 Registrazione dell'ECG

Esistono due metodi per registrare l'ECG:



Da mano a mano



Dalla mano destra alla gamba sinistra

Per avviare una registrazione ECG:

1) Mettere il palmo destro sugli elettrodi del lato destro del misuratore.
2) Posizionare gli elettrodi sul lato sinistro nella posizione del corpo che si desidera misurare.
3) Una volta che le parti del corpo sono posizionate sugli elettrodi, premere il pulsante **Funzione** per avviare la registrazione dell' ECG. (Oppure premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premere il tasto **Funzione** per avviare la registrazione ECG.)
4) Attendere almeno 30 secondi per la misurazione.

5) Premere il pulsante Start/Stop o rimuovere le mani o la gamba e la mano per terminare la misurazione e permettere che i dati vengano registrati.

Nota:

- La registrazione deve durare almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rivelatori.
- È possibile che si ottengano ampiezze di segnale diverse da metodi diversi. Utilizzare la modalità Rilevatore II se il segnale è troppo basso nella modalità Rilevatore I.
- La temperatura massima degli elettrodi a contatto con il paziente non supera i 48 °C e la durata del contatto con la superficie cutanea non deve superare 1 ora.

3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia

È possibile rivedere i risultati della cronologia e riprodurre la forma d'onda ECG registrata nella schermata Cronologia.

Tenere premuto il pulsante **Funzione** per 2 secondi per entrare nella schermata Cronologia. Gli ultimi risultati della misurazione verranno visualizzati per impostazione predefinita.

Per le registrazioni ECG, la frequenza cardiaca verrà visualizzata per prima e

poi riprodotta sulla forma d'onda ECG di 30 secondi.

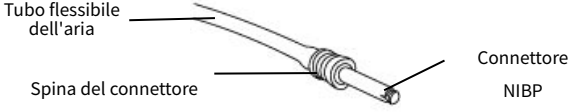
Per visualizzare la registrazione precedente, premere il pulsante **Funzione.**

Per uscire dalla schermata Cronologia, premere il pulsante Start/Stop il dispositivo verrà SPENTO.

3.5 Calibrazione del monitor

Procedura operative:

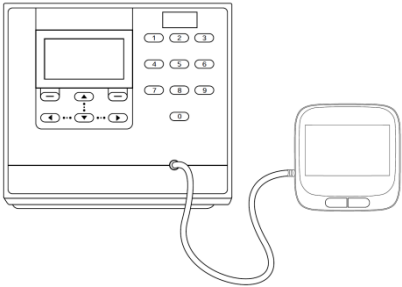
1) Estrarre il connettore NIBP e la spina del connettore e collegare il connettore NIBP con la spina del connettore a un'estremità del tubo flessibile dell'aria.



2) Preparare un tubo flessibile dell'aria con una lunghezza compresa tra 0,5 m e 1,0 m e un diametro interno ed esterno di 4,0 mm e 8,0 mm rispettivamente.
3) Selezionare uno dei seguenti metodi.

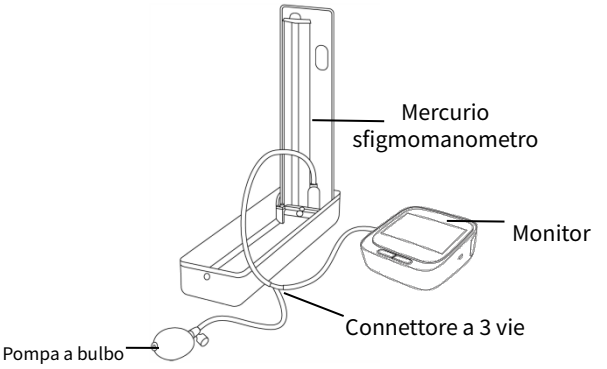
Metodo uno:

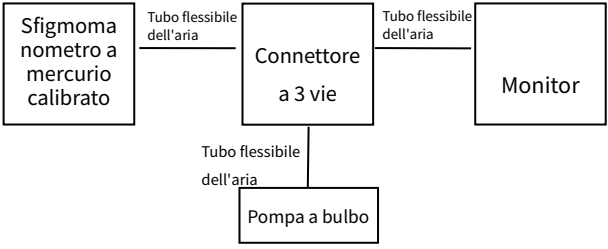
Collegare un'estremità del tubo flessibile dell'aria alla porta sul simulatore di pressione sanguigna non invasivo e l'altra estremità al monitor.



Metodo due:

Collegare un'estremità del tubo flessibile dell'aria al connettore sul monitor e l'altra estremità al connettore a 3 vie che collega uno sfigmomanometro a mercurio calibrato e una pompa a bulbo.





4) Quando il monitor è spento, tenere premuto il pulsante di commutazione utente e il pulsante Funzione per 5 secondi per accedere alla modalità di calibrazione.

5) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per continuare.

Nota: Questa modalità consente di eseguire la calibrazione della pressione statica e l'ispezione delle perdite d'aria del monitor esclusivamente da tecnici professionisti.

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Il prodotto non può essere collegato al telefono	Il Bluetooth del telefono è DISATTIVATO	Attivare il Bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta il Bluetooth 4.0 BLE	Usare un telefono compatibile.
Il prodotto non risponde alla pressione del pulsante.	Il prodotto è in esecuzione in uno stato imprevisto.	Ripristinare il dispositivo tenendo premuto il pulsante per 8 secondi.
Impossibile ottenere le letture della pressione arteriosa.	La misurazione viene interrotta da un movimento del braccio o da una pressione inaspettata del bulbo.	Tenere il braccio fermo e non stringere il bulbo durante la fase di sgonfiaggio-misura.
	È presente una	Controllare se il

	perdita eccessiva di pressione	collegamento del tubo flessibile è allentato.

Interpretazione del codice di errore

Errore	Possibile causa	Azione raccomandata
Errore 2	Misurazione non riuscita, rumore eccessivo, risultato anomalo.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 3	Misurazione non riuscita, segnale debole, risultato anomalo.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 4	Perdita d'aria, pressione non superiore a 15 mmHg in 15 s, perdita d'aria segnalata, risultato anomalo.	Indossare il bracciale correttamente e misurare di nuovo.
Errore 5	Errore di sistema, risultato anomalo. Misurazione interrotta dal funzionamento del pulsante.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.

Errore	Possibile causa	Azione raccomandata
Errore 8	Notevole interferenza, arresto della misurazione.	Non muoversi o parlare durante la misurazione, eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 10	Pressione superiore a 15 mmHg per più di 180 s.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
	Tempo di registrazione dell'ECG inferiore a 30 secondi.	Continuare a registrare l'ECG per almeno 30 secondi
	Mani o gamba e mano non a contatto con l'elettrodo ECG	Tenere l'elettrodo ECG per almeno 30 secondi.

5. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDR, UE 2017/745	
	ROSSO, 2014/53/UE	
Parte applicata	Tipo BF (bracciale, elettrodo)	
Temperatura massima della parte applicata	Inferiore a +48 °C	
Ambientale		
Articolo	**Operativo**	**Conservazione**

Temperatura	Da 5 a 40 °C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Fisico		
Dimensione (unità principale)	120*121,5*49 mm	
Peso (unità principale)	< 500 g	
Misura del bracciale	22 - 42 cm	
Connettivitàsenza fili	Bluetooth 5.2 BLE (a bassa energia) Wifi 2.4 G LTE CAT1	
Alimentazione		
Ingresso di carica	USB Tipo-C, DC 5V	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica	2 ore	
Durata della batteria	Tempi di carica/scarica del ciclo normale ⩾ 200 volte (solo misurazione della pressione arteriosa + WiFi)	
Misurazioni della pressione arteriosa		
Tecnologia	Metodo oscillometrico	

Intervallo di misurazione della pressione	0 - 298 mmHg
Precisione della misurazione della pressione	±3 mmHg
Intervallo di misurazione della pressione arteriosa diastolica	40 - 150 mmHg
Intervallo di misurazione della pressione arteriosa sistolica	60 - 230 mmHg
Gamma di frequenza cardiaca	40 - 200 bpm
Precisione della frequenza del battito	±5%
Precisione clinica	Soddisfa IEC80601-2-30
Registrazione ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Rilevatore I, Rilevatore II
Lunghezza ECG	30 s -5 min
Intervallo della frequenza cardiaca	30 -250 bpm
Precisione della	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale

frequenza cardiaca	dei due valori sia maggiore
Impedenza di ingresso	⩾10 MΩ, 10 Hz
Intervallo dinamico di ingresso	10 mV (picco-valle)
Rapporto di reiezione di modalità comune (CMRR)	⩾60 dB (per segnali sinusoidali alla frequenza di rete) >45 dB (per segnali con frequenza doppia rispetto a quella di rete)
Larghezza di banda ECG	0,67 ~40 Hz
Precisione del guadagno	Errore di ampiezza massima ±10 %
Calcolo della frequenza cardiaca	Dividere 1 minuto per il numero di quadrati tra due onde R.
Conservazione	30 registrazioni
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	
Gamma frequenza	2,400 GHz-2,483 GHz
Durata di vita prevista	Monitor: 5 anni Bracciale: 2 anni Tubo flessibile dell'aria: 2 anni
Informazioni su AI-ECG Tracker	
Nome del	AI-ECG Tracker

dispositivo	
Modello	S
Produttore	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certificazione CE	CE0123, Certificato N.G1 0504400033

6. Manutenzione e pulizia

6.1 Manutenzione

Per proteggere il dispositivo da danni, osservare quanto segue:

- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non lavare il dispositivo e gli eventuali componenti né immergerli in acqua.
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo o i componenti.
- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta.
- Il bracciale contiene una bolla sensibile a tenuta d'aria. Maneggiarlo con attenzione ed evitare tutti i tipi di tensione attraverso torsioni o deformazioni.

- Pulire delicatamente con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili. Le macchie sul bracciale possono essere rimosse con cautela con un panno umido e un sapone. Il bracciale non deve essere lavato!
- Non lasciar cadere lo strumento e non maneggiarlo in modo brusco. Evitare forti vibrazioni.
- Non aprire mai il dispositivo! In caso contrario, la calibrazione del produttore non sarà più valida!
- Il produttore fornirà gli schemi dei circuiti elettrici, gli elenchi delle parti dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di taratura per assistere il personale addetto all'assistenza nella riparazione delle parti.
- L'accuratezza di questo monitor è stata attentamente testata ed è progettato per una lunga durata.
- In genere si consiglia di far ispezionare l'unità ogni due anni per verificarne il corretto funzionamento e la precisione. Si prega di consultare il proprio rivenditore autorizzato Viatom o il servizio clienti Viatom all'indirizzo indicato sulla confezione o sulla documentazione allegata.

6.2 Pulizia

Il dispositivo può essere utilizzato più volte. Pulire prima di riutilizzarlo come segue:

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto con alcool al 70 %.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.
- Pulire accuratamente il bracciale con un panno imbevuto di alcol al 70 %.
- Il bracciale non deve essere lavato!
- Pulire il dispositivo e il bracciale, quindi lasciarli asciugare all'aria.
- Conservarli in un luogo pulito e sicuro fino al riutilizzo.

Nota: Il dispositivo è un dispositivo medico non sterile e non contiene alcun componente sterile o degradabile, pertanto non è soggetto ai requisiti di durata di conservazione.

6.3 Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti locali.

7. Accessori

Nome	Modello	Specifiche
Cavo di ricarica	540-04595-00	Lunghezza: 1 m
Bracciale	560-03388-00	Dimensioni: 530,2×135mm
Tubo flessibile dell'aria	260-05789-00	Lunghezza: 700mm; Diametro esterno: 7,5 mm

8. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.

Prestazioni essenziali

Misurazione della pressione arteriosa e dell'ECG.

L'errore massimo della pressione arteriosa non supera ±3 mmHg (± 0,4 kPa).

La riproducibilità in laboratorio della determinazione della pressione arteriosa deve essere inferiore o uguale a 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Avvertenze e suggerimenti di prudenza**

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione

elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.

- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

- Se le prestazioni essenziali vengono perse o ridotte a causa di disturbi EM, si consiglia all'utente di riorientare o spostare il dispositivo per tenerlo lontano da fonti di disturbo elettromagnetico.

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test delle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico -linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il misuratore di pressione sanguigna utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il misuratore di pressione sanguigna è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche IEC61000-3-2</td><td>Non applicabile</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3</td><td>Non applicabile</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione -Immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico -linee guida**
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	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per alimentazione linee di alimentazione	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione	±0,5 kV, ±1	Non	La qualità

IEC 61000-4-5	kV, ±2 kV da linea a terra	applicabile	dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli < 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 1 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25/30 cicli < 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5/6 sec	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello stetoscopio elettronico richiede un funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione di rete si raccomanda che lo stetoscopio elettronico sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione/campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	CW 8 A/m per modulazione a impulsi di 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m per 134,2 KHz Modulazione a impulsi 50 KHz, 7.5 A/m per 13,56 MHz	CW 8 A/m per modulazione a impulsi di 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m per Modulazione a impulsi 134,2 KHz 50 KHz, 7.5 A/m per 13,56 MHz	
Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione -Immunità elettromagnetica
Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -linee guida
RF condotta lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz A 80 MHz 6 Vrms in bande ISM e bande radioamatoriali	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del monitor della pressione sanguigna, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe

RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE alla RF wireless Apparecchiature di comunicazione (fare riferimento alla tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE alla RF wireless Apparecchiature di comunicazione (fare riferimento alla tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	verificarsi un degrado delle prestazioni di questa attrezzatura.

PN: 256-000047-00 Version: V1.1 September, 2025

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

UK REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

0197

FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.

Pour en savoir plus:
www. quefairedesmesdechets.fr