

Blood Pressure Monitor + ECG

Model BP2, BP2B, BP2V, BP2W

User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Manuale d'uso

Indice

1. Le basi	65
1.1 Sicurezza	65
2. Introduzione	69
2.1 Uso previsto	69
2.2 Controindicazioni	70
2.3 Informazioni sul prodotto	71
2.4 Disimballaggio	72
2.5 Simboli	72
3. Uso del misuratore	75
3.1 Ricarica della batteria	75
3.2 Misurazione della pressione arteriosa	75
3.3 Registrazione dell'ECG	78
3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia	80
4. Risoluzione dei problemi	81
5. Manutenzione	83
5.1 Manutenzione	83
5.2 Pulizia	83
5.3 Conservazione	83
5.4 Smaltimento	84
6. Specifiche	84
7. Dichiarazione FCC	86
8. Precauzione IC	88
9. Compatibilità elettromagnetica	88

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'osservanza di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto e per il suo corretto funzionamento, a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti

- Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di aver letto attentamente il presente manuale e di aver pienamente compreso le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce la visita del 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.
- Si sconsiglia l'utilizzo di questo dispositivo se si ha un pacemaker o altri dispositivi impiantati. Seguite il consiglio del vostro medico, se applicabile.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- 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.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con un limitato acume fisico, sensoriale o mentale o con una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non vengano sorvegliati da qualcuno responsabile della loro sicurezza o 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 permettere che gli elettrodi entrino in contatto con altre parti conduttive (compresa la terra).
- Non utilizzare il dispositivo su persone con pelle sensibile o con 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.
- Non far oscillare il dispositivo con la cinghia, si potrebbero causare lesioni.
- Questo dispositivo visualizza le variazioni del battito cardiaco, dell'ossigenazione del sangue, ecc. che possono avere cause diverse. Queste possono essere innocue, ma possono anche essere provocate 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 possono identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalle misurazioni effettuate con questo apparecchio, si consiglia di

consultare immediatamente il proprio medico se si riscontrano sintomi che potrebbero indicare una malattia grave.

- 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.
- Questo dispositivo non sostituisce la visita cardiologica o di altri organi, né le registrazioni di elettrocardiogrammi clinici, che richiedono misurazioni più complesse.
- Non è possibile utilizzare questo dispositivo per diagnosi di malattie o patologie. Queste sono responsabilità esclusive del vostro medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- Pulire il dispositivo e i bracciali con un morbido panno asciutto o inumidito con acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai alcool, benzene, diluenti o altri prodotti chimici aggressivi per pulire il dispositivo o i bracciali.
- Evitare di piegare strettamente i bracciali o di avvolgere i tubi flessibili per lunghi periodi, per evitare di ridurre la durata del componente.
- Il dispositivo e i bracciali non sono resistenti all'acqua. Evitare che pioggia, sudore e acqua entrino in contatto con il dispositivo e i bracciali.
- Le misurazioni possono risultare distorte se il dispositivo viene utilizzato vicino a televisori, forni a microonde, telefoni cellulari, raggi X o altri dispositivi con forti campi elettrici.
- Non modificare il dispositivo. Si danneggerebbe il dispositivo.

- 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 sul braccio. Questa condizione apparirà soprattutto quando più misurazioni vengono eseguite di seguito. Qualsiasi dolore, intorpidimento o segni rossi scompariranno con il tempo.
- Non applicare il bracciale su un braccio dove è già presente un altro dispositivo medico elettronico. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.
- Le persone che hanno una grave insufficienza circolatoria del braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi di salute.
- Non diagnosticare da sé i risultati della misurazione e iniziare un trattamento di propria iniziativa. Consultare sempre il proprio medico per valutare i risultati e il trattamento successivo.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una ferita non guarita.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue. Può causare lesioni o complicazioni.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come i gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno, come una camera iperbarica o una tenda ad ossigeno. Può causare un incendio o un'esplosione.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza

l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare il malfunzionamento dell'apparecchio o comprometterne il normale funzionamento.

- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.
- Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

Il misuratore della pressione arteriosa ha lo scopo di registrare, memorizzare, visualizzare e trasferire i dati dell'elettrocardiogramma (ECG) monocanale, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca nella popolazione adulta. Il dispositivo non è in grado di effettuare analisi autonomamente ed è destinato ad essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale compatibile (Holter) (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati (utilizzato sotto la supervisione di un medico). I dati del dispositivo e la loro analisi sono quindi esaminati da personale medico qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di persone adulte che si interessano alla propria salute. Il dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi. Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

Nome del prodotto: Misuratore della pressione arteriosa + ECG

Modello del prodotto: BP2/BP2B/BP2V/BP2W

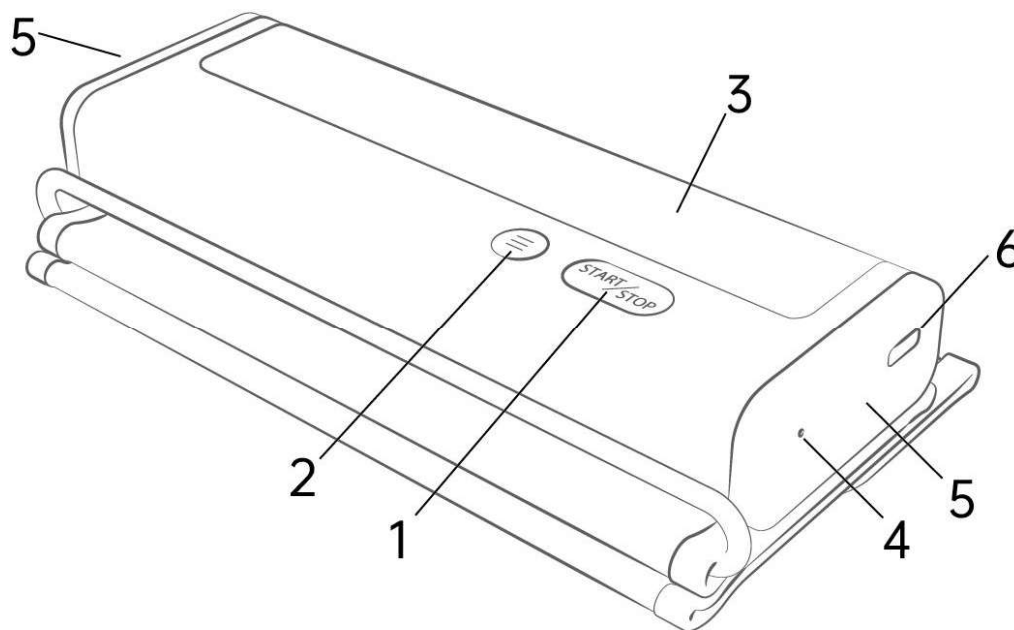
Caratteristiche del prodotto

Modello	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Funzione del software	NIBP e ECG	NIBP e ECG	NIBP e ECG	NIBP e ECG
Modalità wireless	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth e Wi-Fi	Bluetooth e Wi-Fi
Colore del rivestimento	Bianco	Verde scuro	Bianco	Nero

2.2 Controindicazioni

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

2.3 Informazioni sul prodotto











1. Pulsante Start/Stop
 - Accensione/spengimento
 - Premere per Start/Stop la misurazione della pressione arteriosa.
2. Pulsante funzione
 - Premere per avviare la misurazione ECG.
 - Tenere premuto per 2 secondi per rivedere la cronologia dei dati.
3. Schermo di visualizzazione
4. Indicatore LED
 - La luce blu è accesa: la batteria è in carica.
 - La luce blu è spenta: la batteria è completamente carica.
5. Elettrodi ECG
Premerli e tenerli premuti durante l'esecuzione di misurazioni ECG.
6. Connessione cavo
Collegare con il cavo di ricarica.











2.4 Disimballaggio

Unità principale; Cavo di ricarica; Manuale d'uso; Guida veloce.

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Data di scadenza
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto comune non differenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
	Dispositivo medico

	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Scienza e sviluppo economico Canada.
	Radiazioni non ionizzanti
	Questo prodotto è conforme a verpackG.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della batteria

	Simbolo Bluetooth
	Simbolo di trasmissione dati
	Forma d'onda ECG
	Barra di avanzamento della misurazione ECG
	Premere per visualizzare il record successivo
	Premere per tornare alla schermata iniziale
13/50	Record attuale / Record totali
	Bassa ampiezza del segnale o rumore
	Derivazione durante la misurazione dell'ECG
	L'ECG registrato soddisfa un modello regolare comune.
	L'ECG registrato è irregolare. Può essere causato da problemi cardiaci o da altre condizioni.

3. Uso del misuratore

3.1 Ricarica della batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il misuratore. Collegare il cavo USB ad un caricatore USB o al PC. Ci vogliono 2 ore per la ricarica completa. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore si spegnerà.

Il misuratore funziona con un consumo di energia molto ridotto, e una carica completa di solito dura mesi. Sullo schermo viene visualizzato il simbolo della batteria, che indica lo stato della batteria.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.

3.2 Misurazione della pressione arteriosa

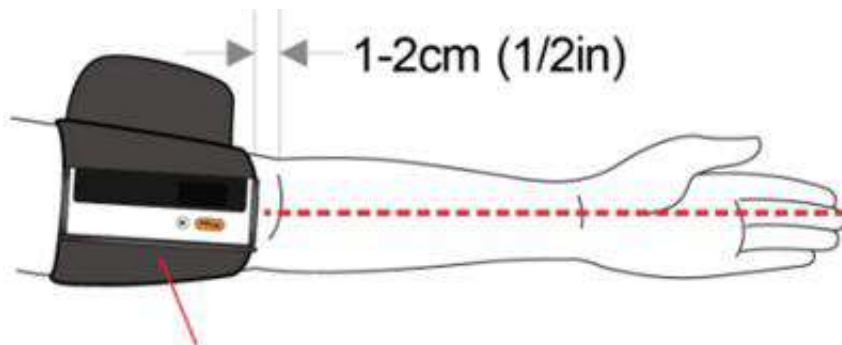
3.2.1 Prima di effettuare misurazioni

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 l'articolazione del gomito, come mostrato.
2. Applicare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un polso debole e errori di misurazione.
3. La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica della camicia, può impedire letture accurate.
4. Verificare che il segno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.



Area arteriosa

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

3.2.3 Sedersi correttamente

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



3.2.4 Misurazione della pressione arteriosa

1. Accendere il misuratore della pressione arteriosa.
2. Premere il pulsante Start/Stop per iniziare a misurare la pressione arteriosa.
3. Il misuratore sgonfierà lentamente il bracciale automaticamente durante le misurazioni. Una tipica misurazione richiede circa 30 s.
4. Le letture vengono visualizzate al termine della misurazione.

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

Nota: Durante le misurazioni, si dovrebbe rimanere fermi e non stringere il bracciale.

3.2.5 Dopo aver preso le misurazioni

Terminata la misurazione il misuratore rilascerà automaticamente il gas nel bracciale.

Dopo aver effettuato le misurazioni premere il pulsante di spegnimento. Rimuovere il bracciale.

Nota: Il dispositivo ha una funzione di spegnimento automatico, che spegne automaticamente l'alimentazione 2 minuti dopo aver eseguito le misurazioni.

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.

3.3.2 Registrazione dell'ECG senza il cavo

Ci sono quattro metodi per registrare l'ECG senza il cavo.



A. Dalla mano destra alla gamba sinistra



B. Da mano a mano



C. Dalla mano destra al torace

Per avviare una registrazione ECG:

1. Posizionare 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'EKG.
4. Attendere 30 secondi, le letture dei risultati verranno visualizzate.

Per avviare nuovamente la registrazione dell'ECG, premere il pulsante **Start/Stop** per tornare alla schermata iniziale, quindi premere il pulsante **Funzione** .

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.

3.3.3 Attivazione/disattivazione del suono del battito cardiaco

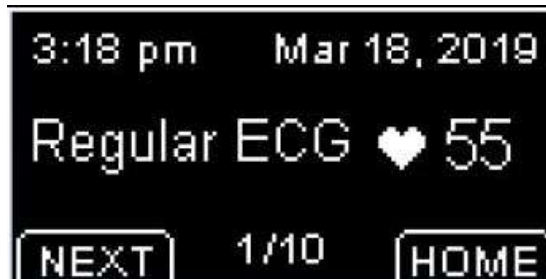
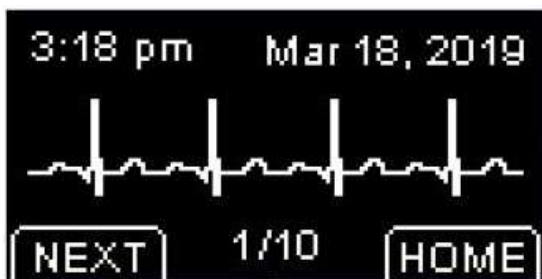
Il cicalino emette un segnale acustico quando viene rilevato un battito cardiaco durante la registrazione dell'ECG. È possibile attivare/disattivare il suono del battito cardiaco sull'App.

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 le registrazioni successive, premere il pulsante **SUCCESSIVO**.

Per uscire dalla schermata Cronologia, premere il pulsante **HOME**.

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Manca energia. Sul dispositivo non viene visualizzato niente.	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
Le letture della pressione arteriosa appaiono troppo alte o troppo basse	La pressione arteriosa varia costantemente. Molti fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui si applica il bracciale, possono influenzare la pressione arteriosa.	Restare fermi un momento e riprovare
Errore 1 Applicare il bracciale	Il bracciale è applicato in modo troppo allentato	Stringere il bracciale e riprovare.

stringendolo di più.		
Errore 2 Non muoversi e non parlare, stare fermi.	Muovendosi o parlando durante le misurazioni, si interferisce con la pressione del bracciale.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione
Errore 3 Togliere gli indumenti che interferiscono con il bracciale.	Il segnale è debole durante la misurazione della pressione arteriosa.	Misurare la pressione arteriosa a braccio nudo.
Errore x (x>4) Contattare il servizio clienti.	Il dispositivo ha un malfunzionamento.	Contattare il servizio clienti.
Controllare il collegamento	Il cavo ECG è spento oppure le parti del corpo non sono posizionate sufficientemente vicine agli elettrodi.	Controllare il cavo dell'ECG o posizionare gli elettrodi più vicino alla parte del corpo.
Derive della forma d'onda dell'ECG	La pressione esercitata sull'elettrodo non è stabile o troppo elevata.	Tenere delicatamente l'apparecchio in posizione stabile.
	La mano o il corpo potrebbero essere in	Cercate di stare perfettamente fermi e provate

	movimento.	di nuovo.
L'ampiezza della forma d'onda ECG è piccola	Il metodo di misurazione scelto non è adatto a voi.	Cambiare il rilevatore e riprovare.

5. Manutenzione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, conservare il misuratore e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Attenzione: NON smontare o tentare di riparare il misuratore o altri componenti. Ciò può causare letture imprecise della pressione arteriosa e/o delle registrazioni EKG.

5.2 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido asciutto o inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale e poi asciugarlo con un panno asciutto.
- Quando gli elettrodi sono sporchi, utilizzare un panno morbido o un tampone di cotone inumidito con un disinfettante a base di alcol per pulire gli elettrodi.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili per pulire il misuratore e il bracciale o altri componenti.

5.3 Conservazione

Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia

quando non vengono utilizzati.

- Conservare il misuratore e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non conservare il misuratore e gli altri componenti in luoghi esposti a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, polvere o vapori corrosivi, come la candeggina.

5.4 Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili, non come rifiuti domestici.

6. Specifiche

Classificazioni		
Regolamento UE	MDR, UE 2017/745	
Direttiva CE	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 45°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Barometrica	Da 700 a 1060	Da 700 a 1060

	hPa	hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Fisico		
Dimensione (unità principale)	135 mm (L) × 45 mm (L) × 20 mm (A)	
Peso (unità principale)	240 g	
Misura del bracciale	Bracciale per adulti: 22-42cm	
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE o Wi-Fi integrato	
Alimentazione		
Ingresso di carica	USB Tipo-C, CC 5V	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Durata della batteria	500 misurazioni	
Tempo di ricarica	2 ore	
Misurazioni della pressione arteriosa		
Tecnologia	Metodo oscillometrico	
Intervallo di misurazione della pressione	0 - 300mmHg	
Precisione della misurazione della pressione	±3mmHg o 2%, a seconda di quale dei due valori è maggiore	
Intervallo di frequenza degli impulsi	Da 40 a 200 / bpm	
Precisione della frequenza degli impulsi	±2 /bpm	
Precisione clinica	Soddisfa IEC 80601-2-30	

Registrazione ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Rilevatore I, Rilevatore II, Rilevatore toracico
Lunghezza ECG	30 s
Intervallo della frequenza cardiaca	30 - 250/bpm
Precisione della frequenza cardiaca	± 2 /bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Conservazione	
Registrazioni della pressione arteriosa	50
Registrazioni ECG	10
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm
WI-FI	
Gamma frequenza	2412-2484MHz
Periodo durevole	
Vita utile	5 anni
Nota: la vita utile qui viene calcolata dal primo utilizzo, escluso il tempo di conservazione, non la durata di conservazione!	

7. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:

ID FCC: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2ADXK-8622 (BP2V, BP2W)

Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e

(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

N.B.: questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per

assistenza.

Il dispositivo è stato valutato come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni.

8. Precauzione IC

IC ID: 29845-B001(BP2, BP2B)

29845-C001(BP2V, BP2W)

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Il dispositivo non deve causare interferenze.

(2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

9. Compatibilità elettromagnetica

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



Avvertenze e suggerimenti

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- 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 CISPR.
- Quando il segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, potrebbero risultare misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi che hanno trasmettitori o sorgenti RF possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, PDA e PC con funzionalità wireless).

Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione arteriosa utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue

		emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore di pressione arteriosa è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per alimentazione di strutture ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	N/D	

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia 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. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

<p>Transitori elettrici veloci/scariche IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV per la potenza linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</p>	<p>N/D</p>	<p>--</p>
<p>Sovratensione IEC 61000-4-5</p>	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differenziale modalità linea-linea</p>	<p>N/D</p>	<p>--</p>
<p>Cadute di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T (Calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T (Calo del 100% in U_T) per 1 ciclo a 0°</p> <p>70% U_T (Calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli a 0°</p> <p>0% U_T</p>	<p>N/D</p>	<p>--</p>

	(Calo del 100% in U_T) per 250/300 cicli a 0°		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	N/D	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione
RF	10 V/m	10 V/m	

<p>irradiata IEC61000- 4-3</p>	<p>80 MHz A 2,7 GHz</p>		<p>raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione consigliate:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz A 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz A 2,7 GHz</p> <p>Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze ^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i</p>
--	-----------------------------	--	---

seguenti simboli: 

Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.
- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente introdotte nelle aree del paziente. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
- c Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il misuratore di pressione arteriosa supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il misuratore di pressione arteriosa per verificarne il normale

funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del misuratore di pressione arteriosa.

- d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il misuratore di pressione arteriosa

Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione arteriosa, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz A 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz A 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è indicata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore; dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

PN: 255-07251-00 Version: C September 10, 2024



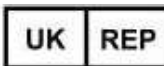
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH

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



MediMap Ltd

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

