



mobileRAPID WRIST MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO

Definizione

- Misuratore di pressione digitale automatico da polso con connettività Bluetooth®

Caratteristiche generali

- Display digitale 46x52 mm
- Visualizzazione valori pressione sistolica e diastolica e frequenza cardiaca
- Risoluzione 1 mmHg
- 2 x 90 memorie con data e ora
- Autospegnimento 1 minuto dopo l'ultima pressione di qualsiasi tasto
- Bracciale, circonferenza polso 12,5~21 cm
- Dimensioni: 91x74,5x15mm
- Peso: 90g (senza batterie)
- Borsina



Indicazioni d'uso

- Per misurare la pressione arteriosa
- Per uso domestico e ospedaliero

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

CE 0068

Classe IIa

Conformità

- 93/42/EEC Medical Device Directive
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-11
- EN 60601-1-6 (EN 62366)
- 2011/65/EC RoHS Directive
- EN 1060-1: 1995/A2: 2009 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1 Requisiti generali
- EN 1060-3: 1997/A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misura della pressione arteriosa.
- EN 1060-4: 2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici.
- 2014/53/EU RED Directive



mobileRAPID WRIST MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	VALORI
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Range di misurazione	Pressione: 40-255 mmHg Frequenza cardiaca: 40 ~ 199 battiti/minuto
Sensore di pressione	Piezoresistivo
Accuratezza	Pressione ± 3 mmHg Frequenza cardiaca: $\pm 4\%$ rispetto alla misurazione
Gonfiaggio	A pompa /automatico
Sgonfiaggio	Valvola automatica
Autospegnimento	60 secondi dopo aver attivato l'ultimo tasto
Ambiente operativo	Temperatura: 10°C ~ 40°C Umidità relativa: 15% - 85%
Alimentazione	2 batterie AAA da 1,5 V CC tipo LR03
Classificazione	Il bracciale è parte applicata di tipo BF
Sterile	No
Stoccaggio	Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di luce e di calore
Temperatura di conservazione [°C]	- 20 °C ~ 50 °C
Umidità di conservazione [%]	15% ÷ 85% (non condensante)
Pressione di conservazione [kPa]	700 hPa ÷ 1060 hPa
Garanzia	5 anni
Modulo Bluetooth®	Modulo Bluetooth® n.: SH87F8801 Intervallo di frequenza: 2.402 - 2.435 GHz Tensione di alimentazione: 3,3 V

Manutenzione

Al fine di ottenere prestazioni ottimali dall'apparecchio, osservare le istruzioni seguenti.

- Riporre in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.
- Evitare il contatto con l'acqua e, se necessario, pulire con un panno asciutto.
- Evitare vibrazioni intense e urti.
- Evitare ambienti polverosi e con temperatura instabile.
- Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco.
- Evitare di lavare con acqua il bracciale.

Calibrazione e assistenza

Questo apparecchio è stato progettato per durare a lungo e la sua accuratezza è stata attentamente testata. Per questo può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misure o cinque anni di uso normale.

Si raccomanda generalmente un controllo dell'apparecchio ogni due anni per assicurarne il corretto funzionamento e l'accuratezza. Consultare le informazioni di contatto nel manuale d'uso per contattare il centro di assistenza autorizzato locale.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente

Avvertenze d'uso

Tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo sono contenute nel manuale di istruzioni per l'uso

- Il paziente è l'operatore previsto.
- Le uniche operazioni che devono essere considerate sicure per il paziente/utente sono quelle elencate in questo manuale di istruzioni per l'uso.
- L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi.
- Questo apparecchio non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'apparecchio non è destinato al trasporto di pazienti all'esterno di una struttura sanitaria.
- Questo apparecchio deve essere usato solamente da persone adulte. Tenere lontano dalla portata dei bambini.








mobileRAPID WRIST MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO

- Le persone con abilità cognitive ridotte devono utilizzare l'apparecchio sotto supervisione.
- L'apparecchio è finalizzato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa.
- Non è destinato all'utilizzo su estremità diverse dal polso oppure per funzioni diverse dalla misura della pressione arteriosa.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questo apparecchio consente il monitoraggio della pressione arteriosa, ma non sostituisce il medico. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente in base a una prescrizione medica. In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico curante per stabilire il momento più adatto per eseguire la misurazione della pressione. Non cambiare un farmaco prescritto senza aver prima consultato il proprio medico.
- Quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) causato da comuni aritmie durante la misura della pressione arteriosa, viene visualizzato un segnale. In questa condizione il misuratore di pressione elettronico può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati e si consiglia pertanto di consultare un medico per una valutazione accurata.
- In caso di misura su pazienti che presentano aritmie comuni, come ad esempio extrasistoli atriali o ventricolari oppure fibrillazione atriale, può verificarsi una deviazione del risultato. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. In caso la pressione del bracciale superi 300 mmHg, l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera 300 mmHg, staccarlo dal polso e premere il pulsante START/STOP per arrestare il gonfiaggio.
- L'apparecchio è un apparecchio non AP/APG e non è idoneo all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie e il paziente.
- Per evitare errori di misurazione, evitare condizioni di forti segnali di disturbo emessi da campo elettromagnetico o segnali transitori elettrici veloci/burst.
- Prima dell'utilizzo, l'utente deve verificare che il funzionamento dell'apparecchio sia sicuro e che lo stesso sia in buono stato.
- L'uso dell'apparecchio è controindicato su donne con sospetto di gravidanza o in stato di gravidanza. Oltre a determinare letture imprecise, non si conoscono gli effetti dell'apparecchio sul feto.
- Su richiesta, il produttore fornirà gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, ecc.
- L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi. Diversamente, il braccio e le dita del paziente potrebbero intorpidirsi, gonfiare e diventare di colore viola a causa della mancanza di sangue.
- Utilizzare l'apparecchio negli ambienti previsti dal manuale d'uso. Diversamente, ciò potrebbe compromettere e ridurre le prestazioni e la durata dell'apparecchio.
- Durante l'utilizzo, il paziente è a contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e ritenuti conformi ai requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca alcuna reazione di sensibilizzazione o di irritazione.
- Utilizzare gli ACCESSORI e le parti rimovibili specificati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario potrebbero verificarsi danni all'unità o situazioni di pericolo per l'utilizzatore/il paziente.
- Si raccomanda di controllare le prestazioni ogni 2 anni o dopo la riparazione. L'apparecchio deve essere ricontrollato se subisce danni a causa di urti e impatti (quali cadute) o esposizione a liquidi e/o temperature estreme (caldo/freddo) o variazioni estreme di umidità.
- Per l'uso in luoghi pubblici, contattare il distributore locale o il numero verde 800 900 080 per ricevere assistenza su come procedere.
- Smaltire gli ACCESSORI, le parti rimovibili e l'APPARECCHIATURA ELETTRONICA secondo le disposizioni locali.
- In caso di problemi riguardo le impostazioni, la manutenzione o l'utilizzo dell'apparecchio, contattare il distributore locale o il numero verde 800 900 080. Non aprire o riparare l'apparecchio di propria iniziativa. Utilizzare un panno morbido per pulire l'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi.
- L'unica manutenzione permessa è la sostituzione delle batterie e la pulizia del dispositivo. Al fine di evitare l'interruzione della misurazione non compiere queste azioni durante l'uso del dispositivo.


Come usare lo sfigmomanometro mobileRAPID WRIST

AVVIO DELLA MISURAZIONE

1. Dopo aver applicato il manicotto ed esserti seduto in posizione confortevole, premere il pulsante START/STOP per accendere il dispositivo.
2. Tutti i segmenti verranno visualizzati sullo schermo come auto-test. Si prega di contattare un centro assistenza se qualche segmento risulta mancante
3. Dopo l'auto-test, appariranno sullo schermo i dati dell'ultima misurazione; in seguito sullo schermo appare il valore 0
4. Il manicotto inizierà automaticamente a gonfiarsi. Il display mostrerà la pressione aumentare. All'aumentare dei valori della pressione, una freccia rivolta verso l'alto apparirà sullo schermo.
5. Quando il dispositivo individua un battito cardiaco, sullo schermo apparirà il relativo simbolo.
6. Alla fine i valori della pressione arteriosa e le pulsazioni vengono calcolate e visualizzato insieme sullo schermo con l'indicatore di pressione (scala ESH), data e ora.
7. Premere il pulsante  per memorizzare la misurazione all'interno del set di memoria corrispondente ; premere il pulsante , invece, per memorizzare la misurazione nella corrispondente memoria. Dopo aver selezionato  o , il dispositivo si spegnerà in automatico.





mobileRAPID WRIST MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO

8. Se non premi nessun pulsante, il dispositivo salverà in automatico la misurazione nella memoria  e si spegnerà automaticamente dopo circa 2 minuti. Per interrompere la misurazione premere il pulsante START/STOP.

COLLEGAMENTO DEL MISURATORE DI PRESSIONE CON UNO SMARTPHONE

Settaggio:



1. Accendi il Bluetooth® del tuo smartphone/tablet e l'app Pic Health Station.
2. Nel menu dell'app Pic Health Station, seleziona "dispositivi" e "aggiungi dispositivo".
3. Premi il pulsante  o  del tuo misuratore di pressione.
4. L'app individuerà in automatico il tuo misuratore di pressione. Segui le istruzioni dell'app per completare il collegamento.
5. Durante il collegamento solamente lo smartphone da collegare con l'apparecchio dovrà avere attivata l'app Pic Health Station. In caso di problemi durante il collegamento verificare che non ci siano altri smartphone in famiglia che stanno utilizzando l'app, oppure riavviare lo smartphone.

TRASFERIRE I VALORI DELLA PRESSIONE SUL TUO SMARTPHONE DURANTE LA MISURAZIONE

Dopo aver completato il processo di accoppiamento tra il dispositivo e lo smartphone / tablet, basta accendere e tenere attiva l'app Pic Health Station sul tuo smartphone/tablet ed iniziare la misurazione.

Dopo aver completato la misurazione, i dati vengono automaticamente trasferiti al profilo attivo.

TRASFERIRE SULLO SMARTPHONE I VALORI DELLA PRESSIONE MEMORIZZATI NEL MISURATORE

1. Accendere l'app Pic Health Station e selezionare un dato in memoria sul misuratore di pressione.
2. Premendo  o , ogni dato in memoria che viene visualizzato sullo schermo verrà inviato al tuo smartphone.

Controlli qualitativi

- Controlli estetico-visivi e funzionali come da EN 1060-1:1995 + A2:2009 ed EN 1060-3:1997. + A2:2009
- **Controlli aggiuntivi per requisiti interni**

Confezionamento

- Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Denominazione del prodotto
Principali caratteristiche
Distributore
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione indicante mese e anno di produzione
Simbologia di norma
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- *Confezionato in scatola singola in cartoncino stampato*
- *La confezione contiene il misuratore di pressione, le batterie necessarie al funzionamento dello strumento, le istruzioni per l'uso, il bracciale per polso.*

Fabbricante

- PIKDARE S.r.l. - via Saldarini Catelli,10 22070 Casnate con Bernate (CO) Italy.