

SANICO

MISURATORE DI PRESSIONE *BLOOD PRESSURE MONITOR*



IT EN

Misuratore di pressione arteriosa da braccio SA092 (Modello: BPM925-L0)

MANUALE DI ISTRUZIONI

**SI PREGA DI LEGGERE INTEGRALMENTE QUESTO MANUALE DI ISTRUZIONI
PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO**

Indice

Uso previsto

Informazioni importanti prima dell'uso

Identificazione del prodotto

Descrizione del display LCD

Installazione della batteria

Impostazione della data e dell'ora

Posizionamento del bracciale per misuratore di pressione

Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna

Indicatore di ipertensione

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Fibrillazione atriale (AFIB)

Funzione di memoria

Codici di errore

Risoluzione dei problemi

Pulizia e disinfezione

Specifiche tecniche

Tabelle EMC

Spiegazione dei simboli

USO PREVISTO

Il dispositivo misura automaticamente la pressione sanguigna sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca mediante il metodo oscillometrico. I risultati della misurazione vengono visualizzati sul display LCD. La posizione di misurazione è sulla parte superiore del braccio. L'uso di questo dispositivo è destinato ad adulti con circonferenza della parte superiore del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (circa 9 ~ 17 pollici). Il prodotto è indicato per uso domestico. Quando il dispositivo rileva dei battiti cardiaci irregolari come battiti prematuri atriali o ventricolari durante la misurazione, sullo schermo verrà visualizzato un simbolo preciso insieme alle letture di misurazione. Questo dispositivo è progettato solo per adulti.

Tipo di utilizzo/riutilizzo

Utilizzo multiplo per più pazienti

Utilizzatori a cui è destinato

Il misuratore di pressione sanguigna da braccio è destinato sia ai professionisti che al consumatore; il paziente stesso può azionare il dispositivo.

Criteri di selezione dei pazienti: Le persone portatrici di handicap e i bambini costituiscono un'eccezione, poiché hanno bisogno dell'aiuto di un'altra persona per utilizzare l'apparecchio.

Controindicazioni

- Non posizionare il bracciale su una ferita poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.
- In caso di trattamento endovenoso o di catetere venoso inserito nel braccio, la misurazione della pressione arteriosa può causare lesioni. Non utilizzare mai il bracciale sul braccio al quale si applicano queste condizioni.
- In caso di pazienti soggetti a ematomi, non indossare il bracciale né effettuare la misurazione della pressione sanguigna.

Consultare il proprio medico prima di misurare la pressione sanguigna se:

- Se si è in presenza di una qualunque delle seguenti condizioni, è essenziale consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo: aritmia cardiaca, malattie cardiovascolari, pressione sanguigna molto bassa, diabete, problemi circolatori, diabete, disturbi della funzionalità epatica o restringimento dei vasi sanguigni, disturbi circolatori, gravidanza, preeclampsia, ipotensione, brividi, tremori, presenza di impianti elettrici (ad es. pacemaker).
- Si è in dialisi o si assumono farmaci anticoagulanti (anticoagulanti), inibitori dell'aggregazione piastrinica o steroidi.
- Tendi a procurarti lividi facilmente e/o sei sensibile al dolore da pressione.



ATTENZIONE:

- Fare attenzione alle interferenze sul flusso sanguigno e alle conseguenti lesioni che potrebbe causare al paziente la pressione continua del bracciale.
 - Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altri dispositivi elettromedicali (apparecchiature ME) Ciò potrebbe portare ad un malfunzionamento del dispositivo e/o ad una misurazione imprecisa.
 - I risultati della misurazione dipendono fondamentalmente dal luogo di misurazione e dalla posizione del paziente (seduto, in piedi, sdraiato). Sono anche influenzati ad es. da attività fisica e precondizioni fisiologiche del paziente. Per ottenere valori comparabili, effettuare la misurazione nello stesso luogo e nella stessa posizione.
 - Non utilizzare il dispositivo al di fuori delle condizioni di conservazione e funzionamento specificate. Ciò potrebbe portare a errori nelle misurazioni.
 - Notare che, durante il gonfiaggio del bracciale, le funzioni dell'arto interessato potrebbero essere compromesse.
 - Durante la misurazione della pressione sanguigna la circolazione sanguigna non deve essere interrotta per un tempo inutilmente lungo. In caso di malfunzionamento del dispositivo, rimuovere il bracciale dal braccio.
 - Il misuratore di pressione sanguigna è costituito da componenti elettronici e di precisione. L'accuratezza delle misurazioni e la durata del dispositivo dipendono dal suo corretto utilizzo.
 - Non far cadere il dispositivo.
 - Non eseguire misurazioni più frequentemente del necessario. La limitazione del flusso sanguigno può causare la formazione di lividi.
 - Riprendere la misurazione se si ottengono letture inattese
 - Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un braccio in cui le arterie o le vene sono sottoposte a trattamento medico, ad es. accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
 - Non utilizzare il bracciale su persone che hanno subito una mastectomia.
 - Non posizionare il bracciale su ferite poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.
 - I risultati possono variare per gli utenti con condizioni di salute con IMC elevato.
 - Il misuratore di pressione sanguigna non deve essere utilizzato in concomitanza con un apparecchio chirurgico ad alta frequenza.
 - Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici e tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
-

- I valori delle misurazioni effettuate dall'utente sono solo a titolo informativo e non sostituiscono una visita medica. Discutere i valori misurati con il proprio medico e non prendere mai decisioni mediche autonome basate su queste misurazioni (ad es. riguardo ai dosaggi dei medicinali).
- L'apparecchio è destinato esclusivamente allo scopo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio o errato. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Se il simbolo del battito cardiaco irregolare appare spesso, potrebbe indicare disturbi del ritmo cardiaco. Consultare il proprio medico in questo caso. Gravi disturbi del ritmo cardiaco possono talvolta portare a misurazioni inaccurate o ridurre la precisione della misurazione. Discutere con il medico se la misurazione autonoma della pressione sanguigna è opportuna in questi casi.

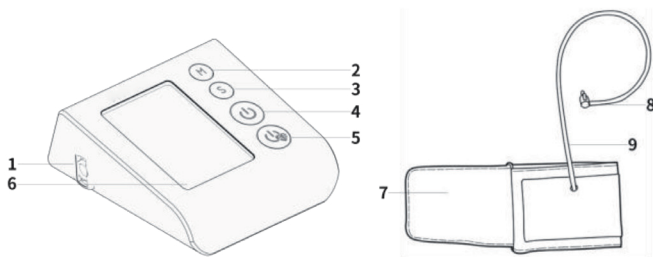
INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

- Le misurazioni della pressione sanguigna devono essere interpretate esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario qualificato che abbia familiarità con la storia medica del paziente. Attraverso l'uso regolare di questo dispositivo e la registrazione delle misurazioni, è possibile tenere informato il medico sui cambiamenti della pressione sanguigna.
- Eseguire la misurazione in un luogo tranquillo. Possibilmente, il paziente deve essere seduto in una posizione rilassata.
- Evitare di fumare, mangiare, assumere farmaci, consumare alcol o fare attività fisica 30 minuti prima di effettuare una misurazione. Se l'utente mostra segni di stress, attendere che si calmi prima di effettuare la misurazione.
- Riposare per 15 minuti prima di effettuare una lettura.
- Rimuovere eventuali indumenti o gioielli costrittivi che potrebbero interferire con il posizionamento del bracciale.
- Mantenere il monitor stabile durante la misurazione per ottenere una lettura accurata. Non muoversi e non parlare durante la misurazione.
- Registrare la pressione sanguigna quotidiana e le letture del polso su una tabella.
- Effettuare le misurazioni alla stessa ora, ogni giorno o secondo le raccomandazioni del medico per ottenere un'indicazione accurata dei cambiamenti della pressione sanguigna.
- Attendere almeno 15 minuti tra una lettura e l'altra per consentire ai vasi sanguigni di tornare alla normalità. Il tempo di attesa può variare a seconda delle caratteristiche fisiologiche individuali.

- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento.
- Rispettare le condizioni di conservazione e funzionamento definite in
- "Specifiche tecniche". La conservazione o l'utilizzo del dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato può influire sulla precisione della misurazione o sul funzionamento del dispositivo.
- Se l'apparecchio non è stato conservato entro le condizioni di stoccaggio minime/massime consentite, è necessario osservare un periodo di attesa di almeno 2 ore prima di utilizzarlo nelle condizioni operative specificate ("Specifiche tecniche") o ad una temperatura ambiente di ca. 20 °C.
- Le donne incinte dovrebbero misurare la propria pressione sanguigna solo dopo aver consultato il proprio medico, poiché i valori possono essere alterati dalla gravidanza.

Si raccomanda di far controllare il dispositivo dal produttore ogni anno. Questo servizio è a pagamento. Per ottenere il servizio e per tutte le altre informazioni, contattare SANICO SRL in Italia oppure il distributore locale della propria nazione.

PARTI DEL DISPOSITIVO



1. Presa d'aria
2. Pulsante memoria (tasto M)
3. Pulsante Imposta (tasto S)
4. Pulsante di avvio/arresto della misurazione della modalità BP (tasto di accensione BP)
5. Pulsante di avvio/arresto della misurazione in modalità AF (tasto di accensione AF)
6. Schermo
7. Bracciale
8. Connettore del bracciale
9. Tubo del bracciale

DESCRIZIONE DEL DISPLAY LCD



Indicatore di batteria scarica



Indicatore WHO

28 ÷ 88 AM
PM

Data e ora



Simbolo del battito cardiaco irregolare



Simbolo AF



Simbolo di memoria e impost. memoria



Simbolo del battito cardiaco

188

Frequenza del polso



Pressurizza



Rilascia l'aria



Utente 1



Utente 2

888

Pressione sistolica

888

Pressione diastolica

INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

Avviso di batteria scarica:

È necessario sostituire le batterie quando sul display appare il simbolo di batteria scarica “” o quando il display non si accende dopo aver premuto il tasto POWER.

Sostituzione della batteria:

1. Premere il fermo verso il basso e sollevare il coperchio nella parte inferiore del monitor.
2. Inserire o sostituire 4 batterie AAA da 1,5 V nel vano batterie, assicurandosi di rispettare i simboli di polarità indicati. Utilizzare sempre batterie nuove.
3. Riposizionare il coperchio della batteria.

ATTENZIONE:

Rischio di esplosione in caso di utilizzo di un tipo di batteria non corretto. Smaltire le batterie usate secondo le istruzioni.

NOTA: Funzionamento a batteria

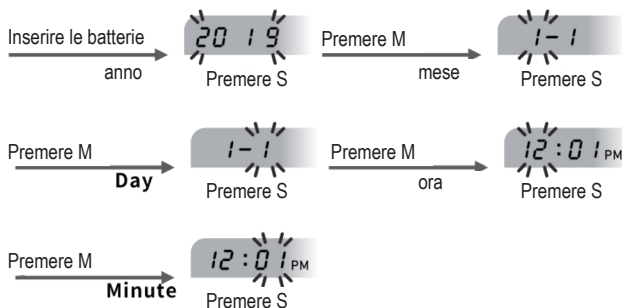
1. Smaltire correttamente le batterie; tenere fuori dalla portata dei bambini e al riparo dal calore. Evitare che i bambini ingeriscano accidentalmente la batteria.
2. Si consiglia di rimuovere le batterie se l'unità non verrà utilizzata per più di 1 mese.
3. Le batterie devono essere smaltite in conformità con le normative ambientali e istituzionali locali.
4. Si consiglia di non utilizzare batterie ricaricabili, non adatte o con specifiche diverse che potrebbero danneggiare il dispositivo o causare cortocircuiti.

IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

È necessario impostare la data e l'ora dell'unità ogni volta che le batterie vengono installate per la prima volta o sostituite.

Per impostare data e ora procedere come segue:

- Con il dispositivo spento, tenere premuto il tasto "S" per almeno 3 secondi per accedere alla procedura di impostazione di data e ora; il valore dell'anno inizierà a lampeggiare.
- Premere il tasto "S" per avanzare fino a visualizzare l'anno desiderato, premere il tasto "M" per confermare l'anno.
- Successivamente, il mese lampeggerà. Ripetere il passaggio 2 per impostare il mese e la data, quindi le ore e infine i minuti.
- Dopo aver impostato i minuti, l'unità uscirà automaticamente dalla modalità di impostazione di data/ora e si spegnerà.



POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE

È importante evitare di fumare, mangiare, assumere farmaci, bere alcolici o fare attività fisica nei 30 minuti che precedono la lettura. Se per qualsiasi motivo non si può eseguire la misurazione sul braccio sinistro, modificare le istruzioni per l'applicazione del bracciale sul braccio destro. Il medico può aiutare a identificare quale braccio è il migliore per effettuare le misurazioni.

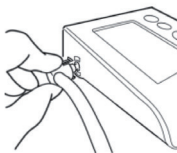
1. Rimuovere eventuali indumenti o gioielli costrittivi che potrebbero interferire con il posizionamento del bracciale.
2. Sedersi a un tavolo o a una scrivania con i piedi appoggiati sul pavimento.



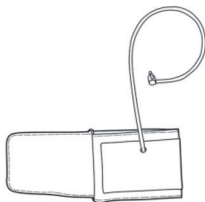
3. Non collegare il bracciale al monitor finché non viene applicato al braccio.

Nota:

La pressione sanguigna varia naturalmente da un braccio all'altro; pertanto, è bene misurare la pressione sanguigna sullo stesso braccio per garantire la comparabilità delle due letture.



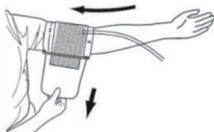
4. Posizionare il bracciale su una superficie stabile con il tubo rivolto verso l'alto e lontano da sé. L'anello/barra di metallo sul bracciale deve trovarsi a sinistra del tubo.



5. Aprire il bracciale tirando o ruotando la parte inferiore verso destra. In questo modo, il bracciale dovrebbe aprirsi senza srotolarsi completamente, creando un cilindro. Non svolgere o srotolare completamente il bracciale.



6. Inserire il braccio sinistro nel bracciale disposto a cilindro.



7. Il bordo inferiore del bracciale deve essere posizionato circa 3 cm sopra l'articolazione del gomito.



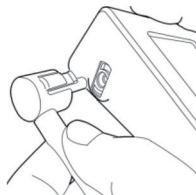
8. Portare la mano destra sotto il braccio sinistro, tirare l'estremità del bracciale verso il corpo per stringerlo. Avvolgere e fissare il bracciale, assicurandosi che sia in posizione come mostrato.



9. Il bracciale deve aderire perfettamente al braccio ma senza stringere. Dovrebbe essere possibile inserire facilmente un dito tra il braccio e il bracciale.



10. Inserire il bracciale nel misuratore.



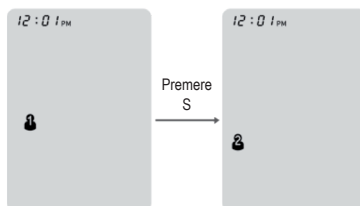
Nota:

Se non ci si sente sicuri ad applicare il bracciale in autonomia, chiedere l'assistenza di un familiare o la collaborazione del medico per esercitarsi ad applicarlo correttamente. L'errata applicazione del bracciale può causare letture imprecise.

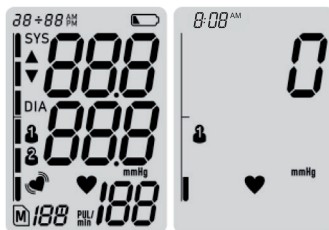
MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

Per impostare l'utente e l'area di memoria procedere come segue:

Con il dispositivo spento, premere il tasto "S" per selezionare l'utente. Confermare la selezione con il tasto di accensione per accendere il dispositivo e iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Oppure attendere 3 secondi; dopodiché, la selezione verrà memorizzata e disattivata automaticamente.



1. Premere il pulsante di Avvio/Arresto della misurazione in modalità BP (tasto di accensione BP) per accendere il dispositivo. Al termine dell'accensione del display, l'unità visualizza il valore "0".



2. Dopo l'autotest, il misuratore di pressione parte con la misurazione. Il bracciale inizierà automaticamente a gonfiarsi e il display mostrerà l'aumento della pressione al suo interno.

3. All'aumentare della pressione, l'indicatore si porterà verso l'alto in base al valore della pressione sul display.

4. Mentre il bracciale si gonfia, il dispositivo determina automaticamente il livello di gonfiaggio ideale. Questo misuratore rileva la pressione sanguigna e la frequenza del polso durante il gonfiaggio.



5. Per rilevare il battito cardiaco, apparirà il simbolo del battito cardiaco e lampeggerà continuamente sul display LCD.
6. La misurazione della pressione sanguigna e il battito cardiaco verranno visualizzati contemporaneamente sullo schermo.
7. L'indicatore dell'ipertensione indicherà separatamente l'intervallo misurato sul display.
8. Premere il tasto di accensione per spegnere l'unità e risparmiare energia e durata della batteria.

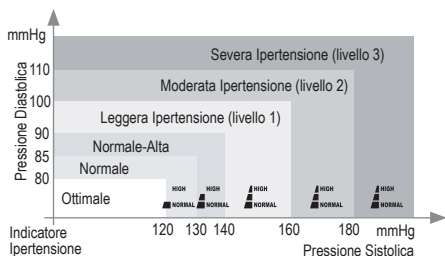
L'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 2 minuti.

Nota:

1. Si consiglia di utilizzare il misuratore ogni giorno a un orario prestabilito, può essere utilizzato da 1 a 3 volte al giorno in base ai suggerimenti del medico.
 2. In base alle condizioni fisiche individuali, il tempo tipico dell'operazione va da circa 30 secondi a 1 minuto.
-

Indicatore di ipertensione

Questa unità è dotata del nostro esclusivo Indicatore di Ipertensione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito standard accettati a livello mondiale per la valutazione dei valori di pressione sanguigna alta o bassa. La tabella seguente deve essere considerata solo come linea guida; consultare sempre il proprio medico o operatore sanitario per interpretare i risultati individuali.



RILEVATORE DI BATTITO CARDIACO IRREGOLARE

Il misuratore di pressione digitale è dotato di un rilevatore di battito cardiaco irregolare. Questa funzionalità consente agli utenti di monitorare con precisione la pressione sanguigna anche in caso di battito cardiaco irregolare. Se viene rilevato un battito cardiaco irregolare, viene visualizzata l'icona “”.



Nota:

Consultare il proprio medico o un operatore sanitario qualificato per ulteriori informazioni relative al battito cardiaco irregolare e se questo simbolo appare frequentemente.

INFORMAZIONI IMPORTANTI:

Questo misuratore di pressione sanguigna non è progettato per essere utilizzato da persone affette da aritmie né per diagnosticare o trattare un problema di aritmia. A titolo cautelativo, in caso di aritmie quali battiti prematuri atriali o ventricolari e fibrillazione atriale o qualsiasi altra condizione particolare, si consiglia di consultare il proprio medico prima di utilizzare il misuratore di pressione sanguigna.

FIBRILLAZIONE ATRIALE (AFIB)

Questo dispositivo è un misuratore di pressione arteriosa che analizza anche la variabilità della frequenza cardiaca durante la misurazione. Con il dispositivo spento, premere il pulsante di misurazione Avvio/Arresto della modalità AF (tasto di accensione AF)  per misurare la pressione sanguigna e analizzare la variabilità della frequenza cardiaca

Questa funzionalità consente agli utenti di monitorare accuratamente la pressione sanguigna anche nel caso in cui dovesse verificarsi fibrillazione atriale. Se viene rilevata la fibrillazione atriale, sul display appare l'icona 

Nota:

1. Consultare il proprio medico o un operatore sanitario qualificato per ulteriori informazioni sulla fibrillazione atriale se questo simbolo appare frequentemente.
2. Anche se il simbolo AF non appare, non è esclusa la possibilità di fibrillazione atriale.

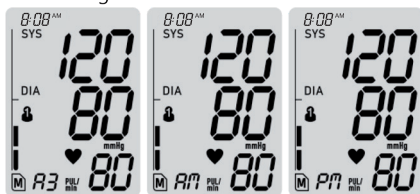
FUNZIONE DI MEMORIA

Visualizzazione delle misurazioni memorizzate:

È possibile recuperare fino a 100 misurazioni per ciascun utente, oltre ai valori medi delle misurazioni archiviate in memoria per condividerle con il proprio medico o operatore sanitario qualificato.

Premendo il tasto M, l'unità visualizzerà prima la media delle ultime 3 misurazioni attualmente memorizzate. Continuare a premere il tasto M per visualizzare successivamente il valore medio delle misurazioni mattutine e delle misurazioni serali degli ultimi 7 giorni.

La mattina va dalle 5:00 alle 9:00, la sera dalle 18:00 alle 20:00

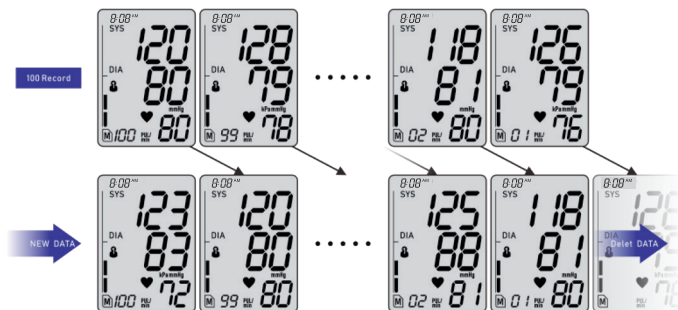


Premendo nuovamente il tasto M le misure appariranno sul display dalla più recente alla più vecchia. Sul display, apparirà anche il numero di memorizzazione.

Verranno visualizzati tutti i risultati per una determinata misurazione, inclusi i risultati della misurazione, la frequenza cardiaca, l'indicatore di ipertensione, l'avviso di battito cardiaco irregolare e l'indicazione di data/ora.

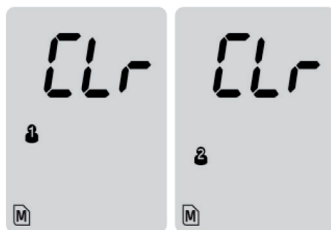
Quando il numero di letture supera 100, i dati più vecchi verranno eliminati per fare spazio alle voci più recenti.

Dalla schermata di controllo delle misurazioni memorizzate, premere il tasto di accensione per spegnere l'unità in qualsiasi momento



Eliminazione delle misurazioni memorizzate:

In modalità memoria, premere e tenere premuto il tasto M finché sul display non viene visualizzato CLr. Ciò indica che tutte le misurazioni sono state cancellate.



CODICI DI ERRORE

Codice Errore	Significato	Azione correttiva
Err 00	Nessun battito o rilevamento battiti non sufficienti	Togliere i vestiti pesanti e provare nuovamente.
Err 01	Il bracciale non è allacciato correttamente	Il bracciale non è allacciato correttamente sul braccio. Riapplicare il bracciale e misurare nuovamente.
Err 02	Misurazione inesatta	Attendere un momento, rilassarsi e provare nuovamente.
Err 03	Gonfiaggio o sgonfiaggio falliscono durante la misurazione	Il bracciale non è allacciato correttamente. Riapplicare il bracciale e registrare una nuova misurazione.
Err	Errore di memoria	Togliere le batterie per riavviare il dispositivo, quindi misurare nuovamente.
	Batteria scarica	Sostituire tutte le batterie con quelle nuove.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa probabile	Azione Raccomandata
Non appare nulla sul display anche quando il dispositivo è acceso.	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie con quelle nuove.
	I contatti della batteria non sono allineati correttamente.	Reinserire le batterie nella posizione corretta.
Compare il simbolo di batteria scarica.	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie con quelle nuove.
	A temperature più basse le batterie hanno carica elettrica più debole.	Riscaldare le batterie o utilizzare il dispositivo in un ambiente più caldo.
Il tempo di funzionamento del dispositivo è incoerente.	Batterie di marca differente hanno durata di vita diversa.	Utilizzare batterie alcaline e sostituire tutte le batterie contemporaneamente con batterie della stessa marca.
Nessuna lettura dopo la misurazione.	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie con quelle nuove.
Valori sospetti della pressione sanguigna.	Probabilmente il bracciale è stato posizionato in modo improprio.	Regolare la posizione del paziente e del bracciale per la misurazione.
	La pressione sanguigna varia naturalmente durante il giorno.	Riposare un po', rilassarsi e misurare nuovamente.
Valori sospetti della frequenza cardiaca.	Movimenti del corpo nel corso dell'utilizzo del dispositivo.	Evitare di muoversi durante la misurazione.
	Misurazione effettuata subito dopo la pratica di attività fisica o esposizione all'aria aperta.	Non misurare dopo aver effettuato attività fisica o al rientro da attività all'aperto.
Il dispositivo si spegne automaticamente	Progettazione del sistema.	Premere di nuovo il pulsante di accensione, quindi ricominciare a misurare.
Durante la misurazione, il bracciale si rigonfia.	Potrebbe essere un'azione normale se la pressione sanguigna dell'utente è superiore al valore pressorio iniziale, il dispositivo pompa automaticamente a una pressione superiore a 40 mmHg ogni volta.	Rilassarsi e procedere nuovamente alla misurazione.
	Il bracciale non è allacciato correttamente attorno al braccio.	Verificare che il bracciale sia allacciato correttamente e ripetere la misurazione.

PULIZIA E DISINFEZIONE

- Utilizzare solo un panno morbido e umido per pulire il monitor. Non utilizzare diluenti, alcool, detergenti o solventi.
- Il bracciale può essere pulito accuratamente utilizzando un panno leggermente umido e una soluzione di sapone neutro. Non immergere il bracciale in acqua.
- Si consiglia di pulire e disinfettare il bracciale regolarmente o dopo ogni utilizzo, soprattutto se utilizzato da più utenti, per prevenire infezioni. Il bracciale deve essere disinfettato, soprattutto all'interno, strofinandolo con un disinfettante. Utilizzare un disinfettante compatibile con i materiali del bracciale, come Etanolo al 75% o alcol isopropilico.
- Conservare il monitor in modo appropriato per proteggerlo da influenze esterne. E conservarlo in condizioni adeguate.

SPECIFICHE TECNICHE

Campo di misura:

Pressione sanguigna: 40~255 mmHg Frequenza del polso: 40~199 battiti/min.

Precisione di calibrazione:

Pressione sanguigna: ± 3 mmHg Frequenza del polso $\pm 4\%$ della misurazione

Ambiente operativo:

10°C~40°C



15%~85% di umidità relativa dell'aria (senza condensa) 700-1060 hPa di pressione ambiente

Ambiente di stoccaggio/trasporto:

da -20 a 50 °C



15%~85% di umidità relativa dell'aria (senza condensa) 700-1060 hPa di pressione ambiente

Alimentazione:

4 batterie AAA da 1,5 V

Peso:

ca. 190g (batterie escluse) +/- 5%

Dimensioni:

ca. L 109,1 mm x P 99,7 mm x H 44,6 mm

Circonferenza bracciale (taglia M/L):

ca. 22 ~ 42 cm (9" ~ 17")

Durata: 3 anni

Vita utile prevista: 10.000 misurazioni

Nota: dopo 3 anni di vita o 10.000 misurazioni, il materiale del dispositivo potrebbe subire un degrado e la precisione della misurazione potrebbe variare.

1. Questo dispositivo è stato sottoposto a prove cliniche secondo i requisiti ISO 81060-2 (comprese le pazienti in gravidanza e preeclampsia)
 2. Questo dispositivo è stato validato secondo la norma ISO 81060-2 per l'uso su pazienti in gravidanza e preeclampsia
-

TABELLE EMC

SA092 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del SA092 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Fenomeno	CISPR11 Gruppo 1 Classe A (senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (con funzione BLE)	CISPR11 Gruppo 1 Classe B (funzione non BLE) Gruppo 2 Classe B (senza funzione BLE)
Emissioni RF condotte e irradiate	Non applicabile (Nota: alimentazione tramite batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Distorsione armonica	Non applicabile (Nota: alimentazione tramite batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	CISPR11 Gruppo 1 Classe A (senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (con funzione BLE)	
a) L'apparecchio è adatto per l'uso in Ambienti Sanitari Domestici e Ambienti Sanitari Professionali limitatamente alle stanze dei pazienti e alle strutture di trattamento respiratorio in ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi del Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchio è adatto per l'uso negli ambienti menzionati se il collegamento è diretto con la Rete Elettrica Pubblica. b) Il test non è applicabile in questo ambiente a meno che l'APPARECCHIO ELETTRO-MEDICALE e il SISTEMA ELETTROMEDICALE utilizzati non siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e l'alimentazione in ingresso rientri nell'ambito degli Standard EMC di base.		
Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Porta Involucro		

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di prova	Livelli di test di immunità	
		Ambiente di struttura sanitaria professionale	AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO
ELETTROSTATICO SCARICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV in aria	
Radiazione EM/RF campi	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: Ulteriori informazioni sulle distanze da mantenere tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il SA092 possono essere richieste al fornitore utilizzando le informazioni di contatto fornite in questo manuale. Tuttavia, si consiglia di mantenere l'apparecchiatura a una distanza adeguata di almeno 0,5 m da telefoni cellulari o altri trasmettitori di comunicazioni RF per ridurre al minimo le possibili interferenze.	
Campi magnetici a frequenza di rete NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz o 60 Hz	

a) L'apparecchio è adatto per l'uso in ambienti sanitari domestici e ambienti sanitari professionali limitatamente alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento delle vie respiratorie in ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettabilità di IMMUNITÀ più restrittivi.

b) Prima di applicare la modulazione.

c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra l'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE o il SISTEMA ELETTROMEDICALE e le sorgenti dei campi magnetici a frequenza industriale.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	La marcatura CE con il Numero di Registrazione dell'Organismo Notificato. Ciò denota la conformità al regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo Medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Informazioni sulle regole di smaltimento: se desideri smaltire il prodotto, segui le normative vigenti. I dettagli sono disponibili presso l'autorità locale
	Stand by
	Tipo di protezione della parte applicata dalle scosse elettriche, corpo flottante
IP 22	Questo prodotto soddisfa i requisiti fondamentali di sicurezza e prestazioni essenziali indicati nel test di condizionamento IP22 (protezione contro oggetti estranei solidi di Ø minimo di 12,5 mm e da caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°)
	Limiti di temperatura/umidità/pressione atmosferica
	Unique Device Identifier
	Rappresentante Europeo Autorizzato
	Produttore
	Data di produzione
	Corrente continua
	Codice articolo

	SN 99XXXX SN: Numero di Serie del Prodotto
	LOT 0000VYYXXX LOT: Numero di Lotto
	Le batterie scariche devono essere smaltite negli appositi contenitori, nei punti di riciclaggio o dai rivenditori di elettronica. La legge impone l'obbligo di smaltimento delle batterie.
RoHs	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva RoHS 2011/65/UE.
REACH	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva REACH CE 1907/2006 e dei suoi emendamenti e non contiene sostanze estremamente preoccupanti in concentrazione superiore al limite dello 0,1%. Nessuna sostanza è presente nelle varie parti del prodotto al di sopra della concentrazione dello 0,1 % peso/peso.
	Paese del produttore
	Importatore
	Distributore
	Proteggere da sorgenti luminose/ Tenere all'asciutto
	Obbligatorio leggere le istruzioni/ Attenzione

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. SANICO Srl, garantisce l'assenza di guasti e difetti meccanici e la completezza del prodotto al momento della vendita.
2. Le riparazioni possono essere effettuate solo in Centri di assistenza autorizzati dalla SANICO Srl.
3. La durata del periodo di garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione e di funzionamento è pari a 3 anni a decorrere dalla data di vendita previa osservanza di tutte le indicazioni riportate nelle Istruzioni di impiego da parte dell'Acquirente. Le obbligazioni di garanzia non coprono i materiali di consumo: bracciale e tubo di gomma dell'aria
4. I reclami relativi al prodotto dovranno essere presentati direttamente alla SANICO SRL telefonicamente al n. 02/90390038 o per e-mail (assistenza@sanicare.it). La SANICO SRL è competente a stabilire la causa e la natura del guasto. Il prodotto sarà sostituito soltanto qualora non possa essere riparato.
5. Il tempo occorrente per la riparazione in garanzia sarà subordinato alla gravità del guasto
6. La responsabilità della SANICO Srl ai sensi delle presenti condizioni di garanzia sarà limitata all'ammontare pagato dall'Acquirente per il prodotto in oggetto.

La garanzia sul prodotto non si applicherà nei casi seguenti:

- certificato di garanzia compilato in modo erroneo o contraffatto; numero di serie (se previsto per il prodotto specifico) danneggiato o rimosso;
- assenza di documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa, bolla di accompagnamento merci) atti a comprovare l'acquisto;
- apertura o riparazione del prodotto eseguite dall'Acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato;
- guasti verificatisi a seguito di inosservanza da parte dell'Acquirente delle norme di impiego, stoccaggio e trasporto del prodotto indicate nelle Istruzioni di impiego allegate al prodotto
- penetrazione di corpi estranei o liquidi all'interno del prodotto;
- presenza sul prodotto di guasti meccanici interni o esterni (incrinature, segni di caduta, parti scheggiate, ecc.) conseguenti a uso, installazione o trasporto erronei del prodotto; • componenti o accessori soggetti a normale usura (bracciale e tubo di gomma dell'aria) nè controlli regolari e manutenzione (calibrazione);
- difetti causati da agenti esterni (sporcizia evidente all'esterno e all'interno, tracce

di corrosione);

- guasti dovuti a cause indipendenti dal produttore, quali sbalzi di tensione nella rete di alimentazione, fenomeni o calamità naturali, incendi, azioni di animali, insetti, ecc.
- reclami per difetti rilevati dall'Acquirente presentati dopo la scadenza del periodo di garanzia o di qualsivoglia altro periodo stabilito dalla Legislazione per la segnalazione di eventuali difetti;
- uso del prodotto da parte dell'Acquirente non per usi personali (domestici) ma a scopo commerciale per l'ottenimento di un profitto.

Modalità di restituzione di un prodotto difettoso: per il reso in garanzia il proprietario del prodotto contatterà la SANICO SRL per il reso fuori garanzia il proprietario del prodotto provvederà autonomamente a recapitare e ritirare il prodotto stesso presso la sede di esecuzione della riparazione in garanzia. I prodotti difettosi saranno accettati unicamente se puliti e completi, nell'imballaggio originale, corredati di certificato di garanzia correttamente compilato e dei documenti commerciali e finanziari (scontrino fiscale di cassa del negozio, bolla di accompagnamento) atti a comprovare l'acquisto. Si prega di voler accompagnare l'apparecchio con una descrizione del problema riscontrato.

Indirizzo del punto di accettazione per l'assistenza ITALIA:

SANICO S.r.l. Via G. Ferraris, 41 - 20047 CUSAGO (MI) Tel. +39 02 90.39.00.38

Fax +39 02 90.39.02.79 - e-mail: assistenza@sanicare.it.

Prima di inviare l'apparecchio siete invitati a contattarci telefonicamente o via e-mail per concordare le modalità di reso.

Arm Type Blood Pressure Monitor SA092 (Model: BPM925-L0)

INSTRUCTION MANUAL

PLEASE READ THIS INSTRUCTION MANUAL COMPLETELY BEFORE OPERATING THIS UNIT

Contents

Intended Use
Important Information before Use
Product Identification
Description of LCD Display
Battery Installation
Setting the Date and Time
Placement of the Pressure Sleeve
Hypertension Indicator
Measurement of Pulse Rate and Blood Pressure
World Health Organization (WHO)
Irregular Heartbeat Detector
Atrial Fibrillation (AFib)
Memory Function
Error Codes
Troubleshooting
Cleaning and disinfection
Applied Standards
Technical Specification
EMC Tables
Explanation of Symbols

INTENDED USE

This device automatically measures human being's Systolic, Diastolic blood pressure and pulse rate by oscillometric method. The measurement results are displayed on the LCD. Measurement position is at human being's arm. The intended use of this over-the-counter device is for adults with arm circumference ranging from 220 mm to 420 mm (the standard is from 9~17 inches) and for home use. When the device detects the appearance of irregular heartbeats such as atrial or ventricular premature beats during measurement, an indicated symbol will appear with measuring readings. This device is designed only for adults.

Type of Use/ Reuse

Multiple patient multiple use

Intended User

The Arm type blood pressure monitor is intended for both professional and consumer, and the patient is the intended operator.

Patient selection criteria: Handicapped persons and children are the exception, as of handicapped persons and children need assistance by another person to use the device.

Contraindications

- Please do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.
- If an intravenous treatment is being carried out or a venous catheter is inserted in the arm, blood pressure measurements can lead to injury. Never use the cuff on the arm to which these conditions apply.
- If you are prone to hematoma, do not put on a cuff nor carry out a blood pressure measurement.

Consult your doctor before measuring your own blood pressure if...

- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: cardiac arrhythmia, Cardiovascular disease, very low blood pressure, diabetes, circulatory problems, diabetes, liver function disorders or narrowing of blood vessels, blood disorders, pregnancy, pre eclampsia, hypotension, chills, shaking, tremors, implanted electrical implants (e.g. pacemaker)
 - You are on dialysis or taking anticoagulant medication (anticoagulants), platelet aggregation inhibitors or steroids.
 - You tend to bruise easily and/or are sensitive to pressure pain.
-



CAUTION:

- Beware of blood flow interference and resulting harmful injury to the patient caused by continuous cuff pressure.
- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could lead to a malfunction of the device and/or an inaccurate measurement.
- Measurement results fundamentally depend on the measurement location and the position of the patient (sitting, standing, reclining). They are also influenced by e.g. physical activity and physiological preconditions of the patient. For comparable values, carry out the measurement in the same location and in the same position
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.
- Please note that when inflating the cuff, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.
- Do not drop the device.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.
- Retake the measurement if unexpected readings are obtained
- Ensure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g., intravascular access or therapy, or an arterio-venous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- High BMI health condition users may result varied.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high frequency surgical unit.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.

- The measured values taken by you are for your information only they are not substitute for a medical examination. Discuss the measured values with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding dosages of medicines).
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use. No modification of this equipment is allowed.
- If the irregular heart beat symbol appears often, it may indicate heart rhythm disorders. Please consult your doctor in that case. Severe heart rhythm disorders may sometimes produce lead to measurements or reduce the measurement accuracy. Please discuss with your doctor whether taking your own blood pressure is appropriate for you.

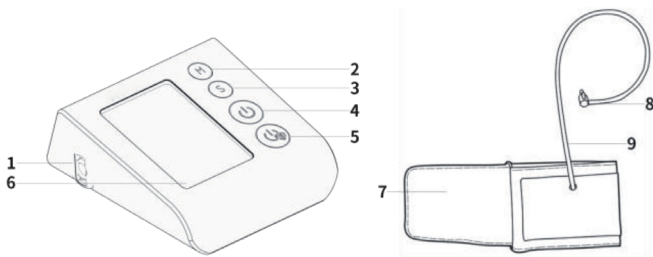
IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

- Blood pressure measurements should only be interpreted by a physician or a trained health care professional who is familiar with your medical history. Through regular use of this device and recording of your measurements, you can keep your physician informed of the changes in your blood pressure.
 - Perform your measurement in a quiet place. You should be seated in a relaxed position.
 - Avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading. If you are exhibiting signs of stress, avoid taking your measurement until the feeling subsides.
 - Rest 15 minutes prior to taking a reading.
 - Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with the cuff placement.
 - Keep the monitor stable during measurement to achieve an accurate reading. Remain still; do not talk during the measurement.
 - Record your daily blood pressure and pulse readings on a chart.
 - Take your readings at the same time, each day or as recommended by your physician to get an accurate indication of change in your true blood pressure.
 - Wait a minimum of 15 minutes between readings to allow for the blood vessels to return to normal. The wait time may vary depending on your individual physiological characteristics.
 - Although such cases are rare, for those with an extremely weak pulse or irregular pulse, errors may result which prevent proper measurement. If abnormal variations are noticed, consult with your physician or trained healthcare professional.
-

- This device is intended for adult use. While taking a measurement, you can stop the inflation or deflation process of the cuff at any time by pressing the POWER button.
- If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.
- Do not expose the device to extreme temperatures, humidity dust or direct sunlight as this may cause it to malfunction.
- Please comply with the storage and operating conditions defined in 'Technical Specification'. Storing or using the device outside of the specified temperature and humidity range can affect measurement accuracy or the function of the device.
- If the device was not stored within the minimum/maximum permissible storage conditions, a waiting period of at least 2 hours must be observed before using it under the specified operating conditions ('Technical Specification') or an ambient temperature of approx. 20 °C.
- Pregnant women should only measure their own blood pressure in consultation with their doctor, since the readings can be changed by pregnancy.

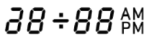
It is recommended to have the device checked by the manufacturer every 3 years. This service is subject to a fee. To obtain the service and for all other information, contact SANICO SRL in Italy or the local distributor in your country.

PRODUCT IDENTIFICATION



1. Air socket
2. Memory button (M key)
3. Set button (S key)
4. Start/Stop BP mode measuring button (BP Power key)
5. Start/Stop AF mode measuring button (AF Power key)
6. Display
7. Cuff
8. Cuff connector
9. Cuff tube

DESCRIPTION OF LCD DISPLAY

	Low battery indicator
	WHO indicator
	Date & Time
	Irregular Heartbeat Symbol
	AF Symbol
	Memory Symbol and Memory Set
	Heartbeat Symbol
	Pulse rate
	Pressurize
	Release air
	User 1
	User 2
	Systolic Pressure
	Diastolic Pressure

BATTERY INSTALLATION

Low battery warning:

It is necessary to replace the batteries when the Low Battery symbol

“  ” appears on the display, or when the display does not turn on after the POWER key is pressed.

Replacing the Battery:

1. Press down on latch and lift the cover on the bottom of the monitor.
2. Insert or replace 4x 1.5 V AAA batteries into the battery compartment, ensuring to match the indicated polarity symbols. Always use new batteries.
3. Replace the battery cover.

CAUTION:

Risk of explosion if battery is replaced by an incorrect type. Dispose of used batteries according to the instructions.

NOTE: Battery-operated

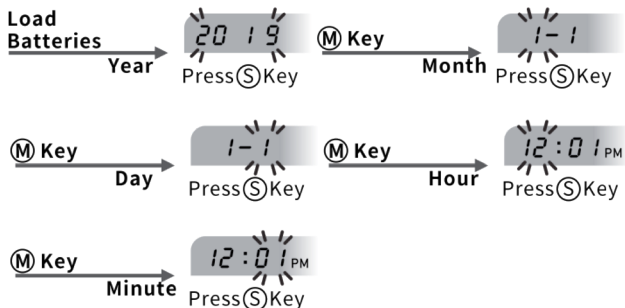
1. Please properly dispose of the batteries away from small children and heat. Avoid the children accidentally swallow the battery.
2. It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for more than 1 month.
3. Batteries must be disposed of in accordance with local environmental and institutional policies.
4. It is recommended not to use rechargeable, unqualified or different spec battery may damage the device or cause circuit shortcut.

SETTING THE DATE AND TIME

It is necessary to set the date and time for the unit every time batteries are initially installed or replaced.

To set the date and time, proceed as follows:

- While in power off mode, press and hold the “S” key for at least 3 seconds to enter Date and Time setting procedure and the Year value will begin to flash.
- Press the “S” key to advance the display to the desired year, press the “M” key to confirm the year.
- Next, the month will blink. Repeat step 2 to set the month and date, then hours, then minutes.
- After setting the minutes, the unit will automatically exit out of the date/time setting mode and shut off.



PLACEMENT OF THE PRESSURE SLEEVE

It is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading. If for any reason you are unable to or should not use your left arm, please modify the instructions for cuff application to your right arm. Your physician can help you identify which arm is best for you to take measurements from.

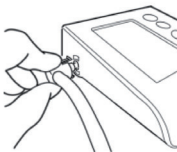
1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.
2. Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor.



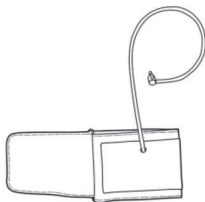
3. The cuff should not be plugged into the monitor until after the cuff is applied to your arm.

Note:

Blood pressure naturally varies from one arm to the other; therefore, measure your blood pressure on the same arm to ensure comparability of the two readings.



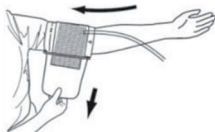
4. Position the cuff on a solid surface with the tubing facing up and away from you. The metal ring/bar on the cuff should be to the left of the tubing.



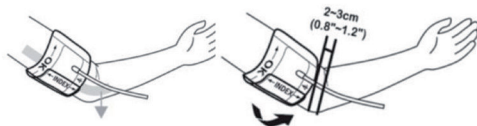
5. Open the cuff by pulling or rolling the bottom of the cuff to the right. This should open the cuff without fully unrolling it, creating a cylinder. Do not fully unwrap or unroll the cuff.



6. Insert your left arm into the created cuff cylinder.



7. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately one inch above the elbow joint.



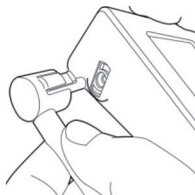
8. Please reaching underneath your left arm with your right hand, pull the end of the cuff towards your body to tighten the cuff. Wrap and secure the cuff, making sure in place as shown.



9. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.



10. Insert the cuff into the monitor.



Note:

If you are not comfortable with applying your cuff, please seek the assistance of another member of your household or work with your physician to practice the cuff application. Incorrectly applied cuffs may result in inaccurate readings.

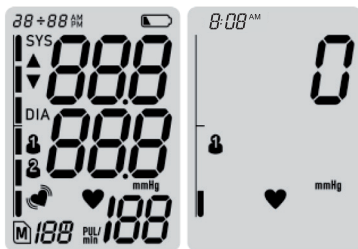
MEASUREMENT OF PULSE RATE AND BLOOD PRESSURE

To set the user and memory zone, proceed as follows:

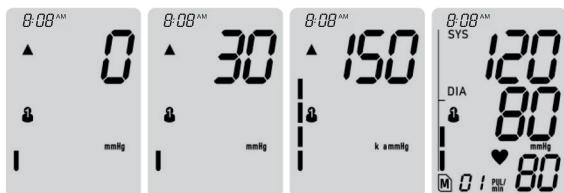
While in power off mode, press the “S” key to select user. Confirm your selection with the Power key to turn the power on and start to measure your blood pressure. Or wait for 3 seconds, your selection is then stored and shut off automatically.



1. Press the Start/Stop BP mode measuring button (BP Power key) to turn the power on. After full display is shown, the unit displays the value “0”



2. After the self test, the blood pressure monitor starts to measure. The cuff will automatically begin to inflate, with the display showing the increasing pressure in the cuff.
 3. As the pressure increases, the indicator will increase upwards according to the pressure value on the display.
 4. As the cuff inflates, the monitor automatically determines your ideal inflation level. This monitor detects your blood pressure and pulse rate during inflation.
-



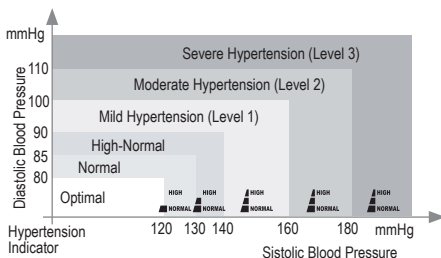
5. To detect the heartbeat, the heartbeat symbol will appear and continuous flashes on the LCD display.
6. Your blood pressure measurement and pulse will display simultaneously on the screen.
7. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the display separately.
8. Press the Power key to turn the unit off and conserve energy and battery life. The unit will automatically shut-off approximately 2 minutes.

Note:

1. Users are recommended to use SA092 daily at a fixed time, frequency of usage from 1 to 3 times can be suggested from physician or doctor's advice.
2. Base on individual body condition the typical operation time takes approximately 30 seconds to 1 minute.

Hypertension Indicator

This unit features our unique Hypertension Indicator. The World Health Organization has established globally accepted standards for the assessment of high or low blood pressure readings. The below chart should be considered only as a guideline, always consult with your physician or health care professional to interpret your individual results.



IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

Your digital blood pressure monitor features an Irregular Heartbeat Detector. This feature allows users to accurately monitor blood pressure even if an irregular heartbeat should occur. When an irregular heartbeat “”, is detected, the icon will appear on the display.



Note:

Please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding an irregular heartbeat and if this symbol appears frequently.

Important INFORMATION:

This blood pressure monitor is not designed for use by people with arrhythmias nor for diagnosing or treating an arrhythmia problem. As a safeguard, we recommend that if you have arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats and atrial fibrillation or any other special conditions you should check with your physician before using your blood pressure monitor.

ATRIAL FIBRILLATION (AFib)

This device is a blood pressure monitor that also analyses heart rate variability during measurement. While in power off mode, press Start/Stop AF mode measuring button (AF Power key)  to measure your blood pressure and analyses heart rate variability.

This feature allows users to accurately monitor blood pressure even if atrial fibrillation should occur. When atrial fibrillation is detected, the  icon will appear on the display.

Note:

1. Please consult with your physician or trained healthcare professional for further information regarding an atrial fibrillation if this symbol appears frequently.
2. Even if the AF symbol does not appear, there is still a possibility of Afib.

MEMORY FUNCTION

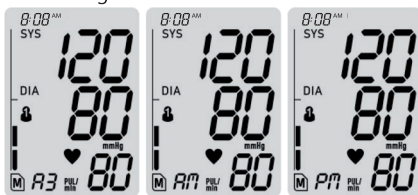
Recalling Measurements in Memory:

You can recall up to 100 measurements for each user, plus those average values stored measurements in memory to share with your physician or trained healthcare professional.

If you press the M key, the unit will first display the average of last 3 currently stored measurements. Continue to press the M key to successively view the average value of the morning measurements and evening measurements for the last 7 days will be displayed.

The duration of morning is AM5:00 – AM9:00

The duration of evening is PM6:00 – PM8:00

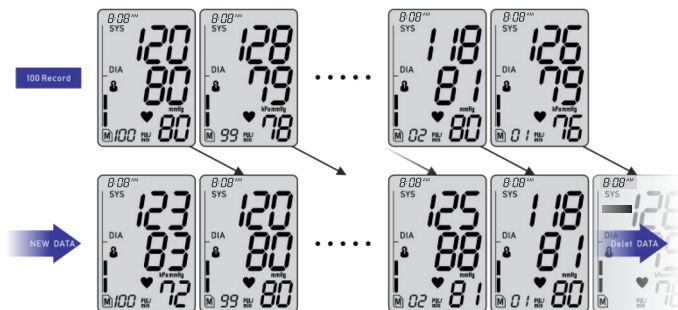


If you press the M key again, the measurements will appear on the display from most current to oldest. And the memory number will appear on the display.

All results for a given measurement will display, including measurement results, pulse rate, Hypertension Indicator, Irregular Heartbeat alert, and date/time stamp.

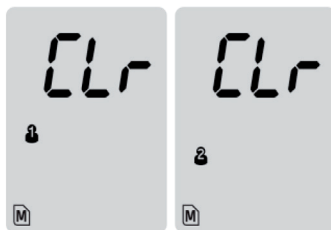
When the number of readings exceeds 100, the oldest data will be replaced with the new record.

Press the Power key to turn the unit off at any time when you check the stored measurements.



Clearing Measurements from Memory:

From the memory mode, press and hold down the M key until the display shows CLr. This indicates that all measurements have been erased.



ERROR CODES

Err Code	Meaning	Corrective Action
Err 00	No pulse or detect pulses not enough	Take off heavy clothes and retry again.
Err 01	The cuff is not fastened correctly, cuff pressure leakage or inflation too low or Overpressure protection.	The Arm cuff is not fastened properly. Re- apply the cuff, and take a measurement again.
Err 02	Inaccurate reading	Rest a while, relax and retry again.
Err 03	Inflation or deflation fail during the measurement	The Arm cuff is not fastened properly. Re- apply the cuff, and take a measurement again.
Err	Memory error	Take off batteries to reboot the device, then take another measurement
	Low batteries	Replace all batteries with new ones.

TROUBLESHOOTING

Problem	Probable Cause	Recommended Action
Nothing appears in the display even when the power is turned on.	Batteries are drained.	Replace all batteries with new ones.
	Battery are not correctly aligned with terminals.	Reinsert batteries in the correct position.
Low Battery Symbol appears.	Batteries are drained.	Sostituire tutte le batterie con quelle nuove.
	In colder temperatures batteries have weaker electrical charges.	Warm up the batteries, or use the device in a warmer setting.
Device operation time is inconsistent.	Different battery brands have different life spans	Use Alkaline batteries and replace all batteries at the same time with same brand batteries.
No reading after measurement.	Batteries are drained.	Replace all batteries with new ones.
Suspicious blood pressure results.	Perhaps the cuff was improperly positioned.	Adjust patient and Arm cuff to measure.
	Blood pressure naturally varies throughout the day.	Rest a while, relax and measure again.
Suspicious heart rate results.	Bodily movement during device use.	Rest a while, relax and measure again.
	Measurement shortly after exercise or exposure to the outdoors.	Do not take measurements after exercise or coming back from the outdoors.
Power switches off automatically.	System design.	Push the power button again, and then begin measure again.
During measuring, air re-inflates.	It could be a normal action if the user's blood pressure is higher than the initial pressure value, the device automatically pumps to a higher pressure by 40mmHg each time.	Relax, and try to take a measure again.
	The Arm cuff is not fastened properly.	Check that the Arm cuff is fastened properly and retake the measurement.

CARE AND MAINTENANCE

- Only use a soft, damp cloth to clean the monitor. Please do not use thinner, alcohol, detergents or solvents.
- The cuff can be cleaned carefully using a slightly damp cloth and mild soap solution. Do not completely immerse the cuff in water.
- It is recommended to clean and disinfect the cuff regularly or after each use, especially when used by several users, to prevent infection. The cuff should be disinfected, particularly on the inside, by wiping with a disinfectant. Use a disinfectant that is compatible with the cuff materials, e.g. 75 % ethanol or isopropyl alcohol.
- Keep the monitor in the appropriate carriage to protect it from external influences. And store it at appropriate condition.

TECHNICAL SPECIFICATION

Measuring range :

Blood Pressure : 40~255 mmHg Pulse Rate : 40~199 beats/min

Calibration Accuracy:

Blood Pressure : ± 3 mmHg Pulse rate : $\pm 4\%$ of reading

Operating environment :

10°C~40°C

15%~85% relative air humidity (non-condensing) 700-1060 hPa ambient pressure



Storage/ Transportation environment :

-20 to 50 °C

15%~85% relative air humidity (non-condensing) 700-1060 hPa ambient pressure



Power Source :

4 x 1.5 V AAA batteries

Weight :

approx. 190g (exclude batteries) +/- 5%

Dimensions :

approx. L 109,1 mm x W 99,7 mm x H 44,6 mm

Cuff circumference (M/L Size) :

approx. 22 ~ 42 cm (9" ~ 17")

Lifetime : 3 years

Expected service life : 10,000 measurements

Note: After 3 years life time or 10,000 measurements, device material may experience degradation, measurement accuracy may vary.

1. This device is clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2 (including pregnant and pre-eclampsia patients)
2. This device has been validated according to ISO 81060-2 for use on pregnant and pre-eclampsia patients

EMC TABLES

SA092 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SA092 must make sure that it is used in such an environment.		
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
Phenomenon	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	CISPR 11 Group 1 Class B (Not BLE Function) Group 2 Class B (With BLE Function)
Conducted and radiated RF MISSIONS	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Harmonic distortion	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Voltage fluctuations and flickering	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	
a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network. b) The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.		
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port		

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SA092 can be requested from supplier using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimise possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz o 60 Hz	
a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied. b) Before modulation is applied. c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.			

EXPLANATION OF SYMBOLS

	The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes the compliance of Regulation (EU) 2017/745
	Medical Device
	Follow instructions for use
	Disposal information: Should you wish to dispose of the article, do so in accordance with current regulations. Details are available from your local authority. WEEE 2012/19/EU Directives
	Stand by
	Device classification type BF
IP 22	This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5mm Ø and greater and against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°)
	Temperature limits/ Humidity limits/ atmospheric pressure limit
	Unique Device Identifier
	European Authorized Representative
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Direct current
#	Item Number

	SN 99XXXX SN: Product Serial Number
	LOT 0000VYYYYX LOT: Lot Number
	The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
RoHs	This product fulfilling the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU.
REACH	This product fulfilling the requirements of the REACH Directive EC 1907/2006 and its amendments, do not contain Substances of Very High Concern in concentration above the limit of 0.1 %. No substance(s) is/are present in the parts of the product above the concentration of 0.1 % weight by weight.
	Country of Manufacturer
	Importer
	Distributor
	Protect from light sources/ Keep Dry
	Mandatory reading instructions/ Caution

CONDITIONS FOR SERVICE UNDER GUARANTEE

1. SANICO Srl guarantees the absence of faults and mechanical defects and the completeness of the product when it is sold.
2. Repairs can be done only at Service Centres authorized by SANICO Srl or by the Authorized Distributor in the country where you have purchased the appliance.
3. The duration of the period of guarantee on the materials and on manufacturing and operating defects is 3 years with effect from the date of sale, subject to all the conditions for the Purchaser shown in the Instructions for use. The obligations of guarantee do not cover expendable materials: electrode cups, elastic bands, power supply cables etc. nor regular checks and maintenance (calibration).
4. Complaints relative to the product must be presented directly to the authorized service centre. The service centre, on the basis of an agreement with the Vendor, is competent to establish the cause and nature of the fault. The product will be replaced only if it cannot be repaired.
5. The owner will provide to deliver the product to the after-sales service center, as per the delivery instructions that can be requested by e-mail: info@sanicare.it.
6. The time necessary for the repair under guarantee will be subject to the degree of seriousness of the fault.
7. The responsibility of SANICO Srl under these conditions of guarantee will be limited to the amount paid by the Purchaser for the product in question.

The guarantee on the product will not be applied in the following cases

- certificate of guarantee filled in incorrectly or falsified; serial number (if applicable for the specific product) damaged or removed;
- absence of commercial and financial documents (cash receipt, delivery note) proving the purchase;
- opening or repair of the product by the Purchaser or by an unauthorized Service Centre;
- defects following failure by the Purchaser to observe the rules for use, storage and transport of the product shown in the relative technical and regulations documentation, in which case the regulations of the aforementioned documentation which have been infringed must be specified;
- penetration of foreign bodies or liquids inside the product;
- presence on the product of internal or external mechanical defects (cracks, signs of a fall, chipped parts, etc.) consequent to the incorrect use, installation or transport of the product;

- components or accessories subject to rapid wear and tear (electrode cups, elastic bands);
- defects caused by external agents (dirt visible externally and internally, traces of corrosion);
- defects due to causes independent of the manufacturer, such as power supply voltage step changes, natural phenomena or disasters, fires, actions by animals, insects etc.
- complaints for defects found by the Purchaser that are made after the expiry of the guarantee period or any other period established by the law for reporting any defects;
- use of the product by the Purchaser not for personal (domestic) use but for commercial and profit-making purposes.

Conditions for the return of a defective product

Defective products will be accepted only if clean and complete, in the original packaging, together with the certificate of guarantee correctly filled in and the commercial and financial documents (cash receipt of the store, delivery note) that prove the purchase. Please attach a description of the problem found to the appliance.

After Sales Service Center, please contact:

e-mail: info@sanicare.it

www.sanicare.it

Before sending the appliance, please contact us by phone or e-mail to agree on how the product is to be returned

SICUREZZA DELLE PILE ALCALINE PER APPARECCHI

1. Fuoco - Non eliminare mai le pile gettandole nel fuoco. Si potrebbero rompere e liberare delle sostanze contenute all'interno.
2. Se viene ingerita richiedere immediatamente assistenza medica.
3. Non conservare né lasciare le pile in luoghi accessibili ai bambini.
4. Rimuovere le pile vecchie o deboli dagli apparecchi.
5. Non mischiare pile nuove e vecchie in uno stesso apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite. La sostituzione di tutte le pile in un apparecchio deve avvenire in maniera simultanea.
6. Non mischiare mai vari tipi di pile in un unico apparecchio. Potrebbero verificarsi delle perdite.
7. Installare attentamente le pile secondo la polarità corretta (+ e -) in base alle istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio.
8. Non lasciare accesi gli apparecchi dotati di pile quando queste sono esaurite. Potrebbero verificarsi delle perdite.
9. Rimuovere le pile da ogni dispositivo che deve restare inutilizzato per lunghi periodi di tempo.
10. Evitare il contatto delle pile con oggetti di metallo o altre pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
11. Non ricaricare le pile poiché si potrebbero verificare delle perdite oppure si potrebbero rompere.
12. Non tentare di smontare le pile.
13. Conservare le pile in luoghi freschi e asciutti. Evitare gli sbalzi di temperatura. Prima dell'uso, conservare le pile nelle confezioni originali.
14. **RISPETTA L'AMBIENTE - SMALTIRE CORRETTAMENTE LE PILE ESAURITE NEGLI APPOSITI CONTENITORI**

La pila/accumulatore e l'eventuale Apparecchio Elettrico ed Elettronico -AEE- o altro che la contiene, non devono essere smaltiti come rifiuto urbano, ma nel rispetto delle Direttive 2002/96/CE, 2006/66/CE e delle Leggi Nazionali di recepimento per lo smaltimento del prodotto a fine vita. Il mancato rispetto di quanto sopra è sanzionato dalla Legge.



SECURITY OF ALKALINE BATTERIES INTO PRODUCTS

1. Fire - Never delete the batteries throwing them in a fire. they could break and release the substances contained inside them.
2. If ingested or inserted, seek immediate medical assistance.
3. Do not store or leave the batteries in places accessible by children.
4. Remove old or weak batteries from appliances.
5. Do not mix old and new batteries in the same apparatus. There may be losses. The replacement of all batteries in a device must be done simultaneously.
6. Never mix different types of batteries in a single device. There may be losses.
7. Install carefully the batteries in the correct polarity (+ and -) according to the instructions provided by the manufacturer of the product
8. Do not leave the Products turn on with batteries when they are depleted. There may be losses.
9. Remove the batteries from any device that must remain unused for long periods of time
10. Avoid contact of the batteries with metal objects or other batteries because they may experience losses or they could break.
11. Do not recharge batteries because there may be some losses or they could break.
12. Not groped to disassemble the batteries
13. Store batteries in a cool and dry. Avoid sudden changes in temperature. Store the batteries in their original packaging before use.
14. RESPECT THE ENVIRONMENT - DISPOSE OF EXHAUSTED BATTERIES IN THE CONTAINERS

The battery and the possible Electronic Equipment -AEE- or anything that contains it must not be disposed as urban waste, but in compliance with Directive 2002/96/EC, 2006/66/EC and of National Laws transposition for the disposal of the product end of life, and must be subjected to a separate collection to avoid damage to the environment. Failure to comply with the above is sanctioned by Law.



SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE

Quando su un prodotto è riportato il simbolo di un bidone della spazzatura barrato da una croce significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96/EC. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale, mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali. Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti locale oppure il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto.

DISPOSAL OF YOUR OLD APPLIANCE

When this crossed-out wheeled bin symbol is attached to a product, it means the product is covered by the European Directive 2002/96/EC.

All electrical and electronic products should be disposed off separately from the municipal waste stream via designated collection facilities appointed by the government or the local authorities.

The correct disposal of your old appliance will help prevent potential negative consequences for the environment and human health. For more detailed information about disposal of your old appliance, please contact your city office, waste disposal service or the shop where you purchased the product.

ELIMINATION

Lors de l'élimination des matériaux, respectez les prescriptions locales. Pour éliminer l'appareil, conformez-vous à la directive sur les appareils électriques et électroniques 2002/96/CE – DEEE (Déchets des équipements électriques et électroniques). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination de ces déchets.



RECYCLEREN VAN UW OUDE TOESTEL

Wanneer er een symbool met een doorkruiste afvalcontainer op de doos van een product staat, betekent dit dat het product onder de Europese Richtlijn 2002/96 / EG valt. Alle elektrische en elektronische producten moeten worden gescheiden van de gemeentelijke afvalstroom en moeten worden afgevoerd naar speciale inzamelingspunten, aangeduid door de overheid of plaatselijke autoriteiten. Wanneer uw oude apparaat op een correcte manier wordt gerecycleerd, is dit positief voor het milieu en de menselijke gezondheid. Voor meer informatie over het wegwerpen van uw oude apparaat, kunt u contact opnemen met uw gemeente, afvalverwerkingsbedrijf of de winkel waar u het product hebt gekocht.

ENTSORGUNG

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung der Materialien. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte Verordnung 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Siga las prescripciones de las autoridades locales respecto a la eliminación de los materiales. Elimine el aparato de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE = Waste Electrical and Electronic Equipment). Si tiene alguna duda dirijase a las autoridades municipales competentes para la eliminación de desechos.



DA RITAGLIARE ED INVIARE IN CASO DI RIPARAZIONE/SEND THIS COUPON IN CASE OF REPAIRS:

Modello/ Model: _____

Numero Seriale/Serial Number: _____

(se disponibile/if available)

Data d'acquisto/Purchase date: _____

Apparecchio in Garanzia/Under warranty: SI/YES ☐ NO ☐

Timbro del punto vendita/ Dealer's Stamp:

Nome dell'acquirente/ Buyer's Name: _____

Cognome dell'acquirente/ Buyer's Surname: _____

Via/Piazza/ Street/Square: _____ N°: _____

Città/ City and State: _____

CAP/ Postal Code: _____

Telefono/ Phone _____ E-mail: _____

Descrizione del difetto/ Problem description: _____

Firma/ Signature: _____

Data/Date: _____

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla privacy.

LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE ACCOMPAGNATA DALLO SCONTRINO FISCALE.

WARRANTY IS VALID ONLY IF ACCOMPANIED BY INVOICE/TICKET.



AViTA Corporation
9F., No. 78, Sec. 1, Kwang-Fu Rd., San-Chung Dist.,
NewTaipei City, 24158 Taiwan, China



China, AViTA (WUJIANG)
MADE IN CHINA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 - 30175 Hannover Germany



Importato da/Imported by:
Sanico srl - Via G.Ferraris 37/41 - 20047 Cusago (MI) ITALY
info@sanicare.it - www.sanicare.it - Tel. +39 02.90.39.00.38



Distribuito da/Distributed by:
Sanico srl - Via G.Ferraris 37/41 - 20047 Cusago (MI) ITALY
info@sanicare.it - www.sanicare.it - Tel. +39 02.90.39.00.38

Revision Date: 2024-11-27

