



iHEALTH

POSTAZIONE MISURA
PRESSIONE

...for your health

MEDEL IHEALTH USER MANUAL COD. 92347-REV.00/MAGGIO 2011



ISTRUZIONI D'USO

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI	1
COMPONENTI DELLA POSTAZIONE	1
DESTINAZIONE D'USO	1
AVVERTENZE	2
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	2
CARATTERISTICHE TECNICHE	2
PRIMA DELLA MISURAZIONE	3
INSTALLAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE	5
1. SCARICARE L' APP. IHEALTH BP3	5
2. CONNESSIONE A iPod touch, iPhone, o iPad	5
3. RICARICA ED UTILIZZO DELLA BATTERIA	5
4. COLLEGAMENTO DEL BRACCIALE ALLA POSTAZIONE	6
5. POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE	6
6. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE	7
7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	8
8. CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA NEGLI ADULTI	8
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	8
MANUTENZIONE	9
LEGENDA SIMBOLI	10
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	10

INFORMAZIONI IMPORTANTI
NORMALE OSCILLAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

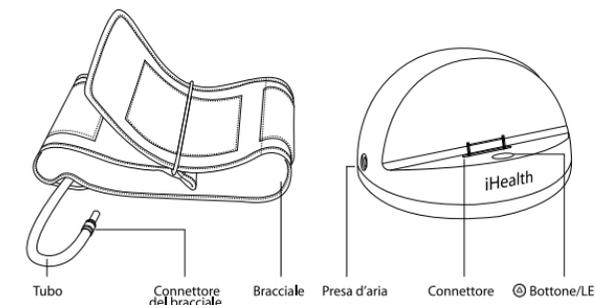
Ogni attività fisica, emozione, stress, mangiare, bere, fumare, e molti altri fattori (inclusa la misurazione della pressione) influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo è molto raro ottenere lo stesso valore in più misurazioni.

La pressione del sangue oscilla di continuo, giorno e notte. Solitamente il valore massimo appare al mattino, e quello minimo verso mezzanotte. Generalmente, il valore comincia a crescere verso le 3:00 del mattino, e raggiunge il livello più alto durante il giorno quando la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

Considerando le informazioni sopra indicate, si consiglia di misurare la pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.

È opportuno rilassarsi per un breve periodo (minimo da 3 a 5 minuti) tra una misurazione e l'altra per permettere alla circolazione del sangue nel braccio di stabilizzarsi. È molto raro ottenere ogni volta lo stesso valore di pressione.

COMPONENTI DELLA POSTAZIONE



DESTINAZIONE D'USO

La postazione elettronica completamente automatica con bracciale per la misurazione della pressione sanguigna (Sfigmomanometro Elettronico) è intesa per l'uso da parte di medici professionisti oppure per uso domiciliare, ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e il ritmo cardiaco di un adulto tramite una tecnica non invasiva nella quale un bracciale gonfiabile è posizionato attorno alla parte superiore del braccio. Il bracciale in dotazione è standard (misura 22-30 cm).

La postazione misura pressione è da utilizzare con iPod touch, iPhone o iPad
iPhone e iPod touch sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.
iPad è un marchio registrato di Apple Inc.

La postazione per la pressione sanguigna iHealth è stata sviluppata per i seguenti modelli:

iPod touch 2ª generazione

iPhone 4

iPhone 3GS

iPhone

iPad

iHealth è un marchio registrato di iHealth Lab Inc.

AVVERTENZE

L'uso di questo Sfigmomanometro Elettronico è inappropriato per persone affette da grave aritmia.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tramite il metodo oscillometrico e un sensore di pressione di silicene integrato, la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco possono essere misurati in modo automatico e non invasivo.

I risultati delle misurazioni, che includono i valori di pressione sanguigna e la frequenza del battito, verranno visualizzati sullo schermo di iPod touch, iPhone, o iPad, e potranno essere salvati nella memoria con data e ora.

Lo sfigmomanometro elettronico corrisponde ai seguenti standard:
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 (Apparecchi elettromedicali Parte-1 - Norme generali per la sicurezza), EN 60601-1-2:2007 (Norme generali per la sicurezza; Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi-Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi-Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna), ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Nome del prodotto: Postazione Misura Pressione (Blood Pressure Dock BP3)
- Categoria: Alimentazione interna, Parte applicata Tipo B, IPX0, n. AP o APG, funzionamento continuo
- Dimensioni del dispositivo: 115mmx115mmx66.5mm
- Circonferenza del bracciale: 8.6"-11.8" (22-30 cm).

- Peso: circa 215g
- Metodo di misurazione: oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
- Potenza: DC: 5V ~ 1A, Batteria: 3.7V ~ Li-ion 400mAh
- Intervallo di misura: Pressione 40-295mmHg
- Accuratezza:

Pressione sanguigna: ±3mmHg
Battito cardiaco: 40-180 battiti/min,
Precisione: ±5%

- Temperatura per il funzionamento: +5°C ~ +35°C (41°F ~ +95°F)
- Umidità ambientale per il funzionamento: <90%
- Temperatura per la conservazione e il trasporto: -20°C ~ +55°C (-4°F ~ +131°F)
- Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: <95%
- Pressione ambientale: pressione atmosferica
- Durata media della batteria: più di 200 misurazioni con una carica

PRIMA DELLA MISURAZIONE

- Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.
- Durante il test, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
- Usare sempre lo stesso braccio per la misurazione.
- Riposarsi e rilassarsi sempre per qualche minuto (da 3 a 5 minuti) tra una misurazione e l'altra per permettere alla circolazione del sangue nel braccio di stabilizzarsi. Un prolungato gonfiaggio della camera d'aria può causare ecchimosi al braccio.
- La sostituzione della batteria da parte del consumatore è vietata. Rivolgersi, in ogni caso, a personale qualificato di Medel Group S.p.A.
- Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini. Consultare il proprio medico prima di usare questo dispositivo su giovani bambini e ragazzi.
- Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questa postazione risultano equivalenti a quelle effettuate da un esperto usando il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall' American National Standard, Electronic or automated Sphygmomanometer (Sfigmomanometro standard, elettronico o automatizzato nazionale Americano).
- Evitare forti interferenze elettromagnetiche, come quelle dei forni a microonde.
- Si raccomanda di attivare la modalità aereo sul vostro iPod touch®, iPhone®, o iPad™ durante la misurazione per evitare forti interferenze elettromagnetiche. Se si riceve una chiamata durante il processo di misurazione, quest'ultimo si interromperà automaticamente.

- Se durante la misurazione viene rilevato un battito irregolare (Irregular Heartbeat I.H.B.) a causa di un'aritmia, questo verrà segnalato sul display dal simbolo "«♥»". In questa particolare situazione lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potranno non essere precisi, quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati.

Il segnale I.H.B. comparirà nelle seguenti condizioni:

- Coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni >25%.
- Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di 140 ms e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
- Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.
- La postazione non garantisce un ottimale funzionamento se tenuta o utilizzata a temperature/livelli di umidità diversi dai limiti consigliati.
- L'adattatore AC per uso medico con uscita DC 5.0V e compatibile con le normative IEC 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, può essere utilizzato con questa postazione, come anche l'Adattatore AC di ricarica del vostro dispositivo Apple. (ingresso: 100-240V, 50/60Hz, 200mA; uscita: DC 5.0V, 2.1A).

La presa della postazione è USB tipo B.

15. Interferenza elettromagnetica: Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili (Microcomputer). Evitare perciò forti campi elettrici o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad es. forni a microonde). Questi possono causare una temporanea mancanza di precisione nella misurazione della pressione sanguigna diastolica. I valori della pressione sanguigna devono trovarsi entro certi valori normali in modo da evitare specifiche malattie.

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal Fabbricante potrebbero annullare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

INSTALLAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. SCARICARE L'APP IHEALTH BP3

Questa postazione funziona con iPod touch, iPhone o iPad. Si prega di accertare che il vostro modello iPod touch, iPhone o iPad sia elencato tra i modelli compatibili. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario installare l'iHealth BP3 APP dall'App Store. IL DOWNLOAD GRATUITO. Assicurarsi che l'iOS sia superiore a 3.0. In caso contrario, aggiornare il vostro iOS prima di utilizzare questo prodotto. Se non l'avete installato, si prega di scaricare l'applicazione di iHealth BP3 dall' App Store attendendosi ad uno dei seguenti procedimenti. Assicuratevi che la funzione web sia abilitata:

1. Collegate il vostro dispositivo iOS con la postazione Medel iHealth. Se non ci sono applicazioni disponibili, il sistema dovrebbe indicare "Applicazione non installata". Scegliere "Sì" per scaricare l'applicazione gratuita.
2. Oppure aprire l'App Store, e fare una ricerca utilizzando le parole chiave "iHealth", "BP3". Scegliere l'applicazione e scaricarla.



Dopo il download, installare l'applicazione. L'icona dovrebbe essere simile a questa immagine. .

2. CONNESSIONE A iPod touch, iPhone, o iPad

FASE 1: Inserite il vostro iPod touch, iPhone o iPad sulla postazione Medel iHealth.

FASE 2: Selezionare ed avviare l'applicazione.

FASE 3: L'applicazione dovrebbe ora riconoscere la postazione Medel iHealth e visualizzare la capacità della batteria.

3. RICARICA ED UTILIZZO DELLE BATTERIE

a. Quando la batteria necessita di ricarica, è necessario collegarsi ad una fonte di alimentazione per ricaricarla. La postazione può funzionare normalmente durante la ricarica.

b. Quando si collega la postazione a iPod touch, iPhone, o iPad, la carica della batteria verrà visualizzata sul display. Se la batteria è inferiore al 20%, si prega di ricaricarla. La postazione non funzionerà fino a quando la batteria non sarà sufficientemente carica.

c. Durante la ricarica della batteria, il LED della postazione s'illuminerà con colori diversi a seconda dello stato di carica. Fare riferimento alla tabella per i dettagli.

d. Si prega di non sovraccaricare o di scaricare completamente la batteria per non comprometterne la durata. Si raccomanda di ricaricare la batteria quando è inferiore al 25%, e quando il processo di ricarica è completato, disconnettere subito l'adattatore.

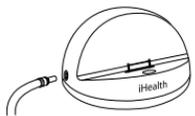
La postazione, il cavo, la batteria e il bracciale, al termine del loro utilizzo, devono essere smaltiti secondo le leggi locali.

ATTENZIONE: La batteria ha cicli di ricarica limitati e potrebbe necessitare eventualmente di essere sostituita da personale autorizzato Medel Group S.p.A. La durata e i cicli di ricarica della batteria variano a seconda dell'utilizzo e delle impostazioni

Stato LED	iPod touch, iPhone, e iPad connesso	iPod touch, iPhone, and iPad disconnesso
In carica	LED verde lampeggiante	LED giallo lampeggiante
Ricarica completata	LED verde acceso	LED verde "intermittente"
Senza alimentazione esterna	LED verde acceso	LED spento
Indicatore di batteria scarica (per pochi secondi)	LED rosso lampeggiante	

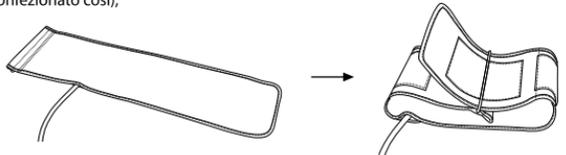
4. COLLEGAMENTO DEL BRACCIALE ALLA POSTAZIONE

Inserire il tubo connettore del bracciale nella presa d'aria situata a sinistra della postazione. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d'aria durante la misurazione della pressione arteriosa.



5. POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE

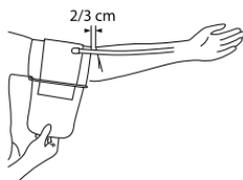
a. Passare l'estremità del bracciale attraverso l'anello di metallo formando un laccio. La chiusura a strappo si dovrà trovare all'esterno. (il bracciale dovrebbe già essere confezionato così),



b. Posizionare il bracciale attorno al braccio nudo circa 2-3 cm sopra al gomito.

c. Una volta seduti, mettete il braccio col palmo rivolto verso l'alto su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo. Posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea col dito medio.

d. Il bracciale deve adattarsi perfettamente al braccio. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.



ATTENZIONE:
 1. Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE" per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
 2. Misurare ogni volta sullo stesso braccio.
 3. Non muovere il braccio, il corpo o la postazione e non spostare il tubo di gomma durante la misurazione.
 4. Rilassarsi 5 minuti prima della misurazione della pressione.
 5. Si prega di tenere il bracciale pulito. Se si dovesse sporcare, staccarlo dalla postazione e pulirlo con un panno morbido leggermente inumidito. Non usare alcol a base di petrolio, diluenti o solventi simili. Non lavare il bracciale.

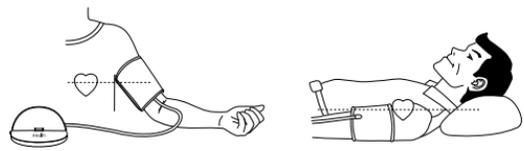
6. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

Misurazione da seduti

- a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento.
- b. Appoggiare il palmo girato verso l'altro di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
- c. Il bracciale deve essere sistemato alla stessa altezza del vostro cuore.

Misurazione da sdraiati

- a. Sdraiarsi in posizione supina.
- b. Appoggiare il braccio lungo il corpo, lateralmente, con il palmo girato verso l'alto.
- c. Il bracciale deve essere sistemato alla stessa altezza del vostro cuore.



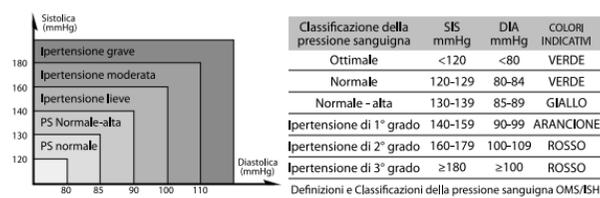
7. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Per istruzioni dettagliate sulla misurazione seguire il percorso dell'App. sul display del vostro dispositivo e consultate la sezione FAQ per ogni dubbio in merito.

8. CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA NEGLI ADULTI

Le seguenti linee guida per la classificazione della pressione sanguigna (a prescindere dall'età e dal sesso) sono state stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si segnalano inoltre che diversi altri fattori ambientali e personali (per esempio diabete, obesità, fumo, ecc.) possono influenzare la pressione arteriosa. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa, e non cambiare mai il trattamento prescritto senza il consenso del proprio medico.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti



Attenzione: Si avverte che lo schema dei colori ha solamente il fine di distinguere i vari livelli di pressione sanguigna, senza alcuna finalità di diagnosi

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Livello batteria basso	La batteria è inferiore al 20%	Ricaricare la batteria
Display segna "ERRORE"	Il braccio o la postazione sono stati mossi durante il test	Ripetere il test assicurandosi di non muovere il braccio o la postazione
	Il bracciale non si gonfia correttamente o la pressione cala velocemente durante la misurazione	Assicurarsi che il tubo di gomma sia inserito completamente nella presa della postazione
	Battito irregolare (aritmia)	L'uso di questo dispositivo è inappropriato per persone affette da grave aritmia

Display segna "ERRORE"	Il bracciale non è stato fissato correttamente oppure il tubo è stato schiacciato o piegato	Rivedere nel manuale le istruzioni riguardo al posizionamento del bracciale e all'esecuzione del test e ripetere la misurazione.
I valori visualizzati sono estremamente alti o bassi	Il bracciale non è in posizione corretta o non è ben fissato al braccio	Sistemare correttamente il bracciale e ripetere la misurazione
	La postura del corpo non era corretta durante l'esecuzione test della misurazione	Rivedere nel manuale le istruzioni riguardo alla postura del corpo e all'esecuzione del test e ripetere la misurazione
Nessuna risposta	Durante il test avete parlato, mosso il braccio/corpo oppure eravate in stato di agitazione	Rilassarsi e ripetere la misurazione avendo cura di non muoversi o parlare
	Operazione scorretta oppure forte interferenza elettromagnetica	Premere il pulsante per resettare il dispositivo, riavviare il software e ricollegare il dispositivo iOS alla postazione

MANUTENZIONE

1. Non far cadere la postazione e non sottoporla a forti urti.
2. Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere la postazione in acqua, per non danneggiare irreparabilmente la postazione
3. Se la postazione viene conservata a bassa temperatura, lasciare che raggiunga temperatura ambiente prima di usarla.
4. Non tentare di aprire o smontare la postazione.
5. Se la postazione non viene utilizzata per molto tempo, si consiglia di ricaricarla completamente ogni mese.
6. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Per questo si prega di contattare il Customer Service Medel.
7. Se la postazione si sporca, si consiglia di pulirla con un panno morbido e asciutto. Non usare detergenti abrasivi.
8. Nessun componente della postazione richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza.
9. La postazione può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo (ad eccezione della batteria).
10. La sostituzione della batteria può essere effettuata solamente da tecnici qualificati Medel, pena l'annullamento della garanzia e possibili danni al dispositivo.

LEGENDA SIMBOLI

LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Dispositivo di tipo B con protezione dalla folgorazione

Corretto smaltimento del prodotto – I prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.

Data di fabbricazione

Fabbricante

CE 0123 Conforme alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Vedere il Tagliando di Garanzia per le condizioni relative

Medel Group S.p.A – Via Micheli, 9
43056 - S. Polo di Torrile (PR) – Italy
www.medelit

CE 0123

Servizio Clienti Medel

Numero Verde
800-504964