

PRONTEX

SOLUZIONI MEDICALI



Integra

Misuratore di pressione digitale automatico
Automatic arm blood pressure monitor

Manuale istruzioni Instruction manual



Leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo e conservarlo con l'apparecchio

IT **ISTRUZIONI**

Questo manuale assiste l'utilizzatore nell'uso efficiente e sicuro dello Sfigmomanometro PRONTEX INTEGRA. Usare il prodotto seguendo le procedure specificate nel presente manuale. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati. Si raccomanda di leggere attentamente tutto il manuale. In particolare, si raccomanda di leggere e seguire attentamente le informazioni riportate nella sezione "CONSIGLI SULLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA".



Accuratezza di misurazione validata in conformità al Protocollo Internazionale 2010 della European Society of Hypertension (ESH). Prodotto raccomandato da "Dabl® Educational Trust Limited".

GB **INSTRUCTIONS**

This manual is intended to assist you in the safe and efficient operation of BLOOD PRESSURE MONITOR PRONTEX INTEGRA. The product must be used in accordance with the procedures contained in this manual and must not be used for purposes other than those described herein. It is important to read and understand the entire manual. In particular, please read carefully and become familiar with the section entitled "TIPS ON TAKING YOUR BLOOD PRESSURE".

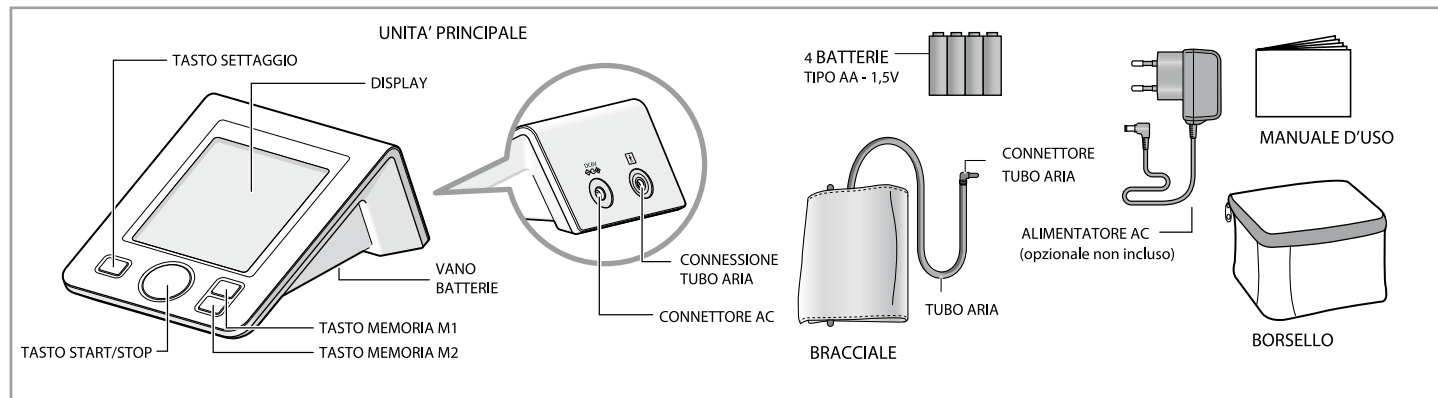


Measurement accuracy validated in accordance with the International Protocol 2010 of the European society of Hypertension (ESH). Product recommended by "Dabl Educational Trust Limited".

INDICE

NOME DELLE PARTI E COMPONENTI DEL PRODOTTO	3	ESECUZIONE DI UNA MISURAZIONE	12
INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE	4	VISUALIZZAZIONE/CANCELLAZIONE DATI IN MEMORIA (FUNZIONE MEMORIA) ..	14
PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI	8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	15
CONSIGLI SULLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	9	RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	17
PREPARAZIONE ALL'USO DEL DISPOSITIVO	10	GARANZIA	19

NOME DELLE PARTI E COMPONENTI DEL PRODOTTO



INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

INDICAZIONI PER L'USO

Questo apparecchio è stato sviluppato per misurare in modo non invasivo la pressione arteriosa sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca e per determinare i valori della pressione pulsatoria negli adulti. Progettato per essere utilizzato in modo semplice e comodo a casa propria. Il dispositivo non è idoneo all'uso su neonati. Questo dispositivo è dotato di due canali di memoria, che permettono di registrare separatamente le misurazioni di due differenti utilizzatori. Prima di utilizzare il dispositivo per misurare la pressione su un bambino, su una donna in stato di gravidanza o pre-eclampsia, si raccomanda di consultarsi sempre con il proprio medico. Il dispositivo non è destinato all'utilizzo durante il trasporto di un paziente al di fuori di una struttura sanitaria.

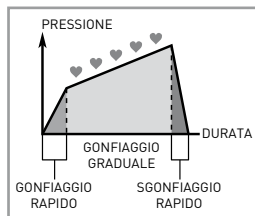
TECNICA DI MISURAZIONE

Questo apparecchio misura la pressione sanguigna e la frequenza del battito cardiaco utilizzando il metodo oscillometrico. Il bracciale è collegato all'unità principale e va avvolto intorno al braccio. I sensori all'interno del bracciale rilevano le piccole oscillazioni della pressione esercitata contro lo stesso durante la dilatazione e la contrazione delle arterie del braccio in conseguenza a ogni singolo battito del cuore. Il sistema elettronico misura quindi l'ampiezza di ciascuna onda di pressione, la converte in millimetri di mercurio e ne visualizza digitalmente il valore sull'ampio display LCD.

MISURAZIONE DURANTE IL GONFIAGGIO

(Tecnologia INFLATING)

INFLATING è la recente tecnologia che garantisce la misurazione diretta dei valori pressori solo durante il gonfiaggio del bracciale, assicurando così un maggiore comfort grazie alla minore forza di costrizione applicata al braccio e al suo minor tempo di applicazione. Con questa tecnologia la procedura di misurazione è costituita da tre fasi distinte. Nella prima fase, l'apparecchio gonfia rapidamente il bracciale sino ad un valore preimpostato ideale per assicurare il bracciale all'arto ed avviare la seconda

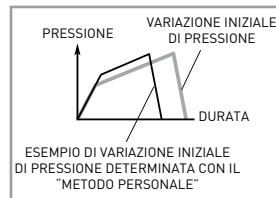


fase. La seconda fase ha inizio quando il dispositivo riduce la velocità di gonfiaggio del bracciale così da permettere l'accurata rilevazione del battito cardiaco. La terza e ultima fase è la misurazione vera e propria dei valori pressori ed ha inizio quando sullo schermo il simbolo del cuore inizia a lampeggiare e si conclude quando il dispositivo sgonfia in automatico il bracciale e visualizza il risultato della misurazione sullo schermo.

MODO PERSONALE

Per abbreviare il tempo di misurazione e renderla più confortevole, questa speciale funzione regola il gonfiaggio del bracciale da parte dell'apparecchio, in base ai valori delle ultime tre misurazioni presenti nel canale di memoria selezionato. Nel caso le ultime tre registrazioni in memoria indichino valori pressori elevati, la funzione andrà ad impostare un gonfiaggio rapido del bracciale sino ad un valore più elevato rispetto a quello preimpostato. Nel caso però questo nuovo settaggio non risulti idoneo ai valori pressori correnti, l'apparecchio sgonfia automaticamente il bracciale e riprende la misurazione impostando un nuovo e più basso valore di gonfiaggio del bracciale. Perché questa funzione possa operare correttamente è necessario che ognuno dei due eventuali utilizzatori del dispositivo selezioni il proprio canale di memoria prima di avviare la misurazione. Il dispositivo registra infatti l'ultimo canale di memoria di cui si è visualizzata una misurazione prima dello spegnimento e utilizza i dati in essa contenuti per impostare il modo personale della misurazione successiva.

Per selezionare il modo personale corretto, prima di avviare la misurazione premere il pulsante del proprio canale di memoria, quindi premere il pulsante START/STOP per spegnere il dispositivo e quindi premerlo nuovamente per avviare la misurazione.



SIMBOLO DI CLASSIFICAZIONE OMS

I valori di pressione sanguigna misurati sono classificati come da tabella che segue (Linea Guida dell'OMS). Quando le pressioni sistolica e diastolica rientrano in categorie diverse si applica la classe più elevata. Per informazioni specifiche sulla

propria pressione sanguigna si raccomanda di rivolgersi al proprio medico. Non si deve giungere a conclusioni personali basandole solamente sulle indicazioni fornite da questo dispositiv

CLASSIFICAZIONE OMS	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Superiore al normale	130-139	85-89
Ipertensione (lieve)	140-159	90-99
Ipertensione (moderata)	160-179	100-109
Ipertensione (grave)	>180	>110
Ipertensione sistolica isolata	≥140	<90

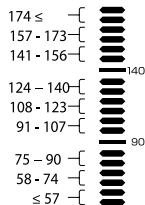
OMS: Organizzazione Mondiale di Sanità

COLONNA GRAFICA DEI VALORI DI PRESSIONE

I risultati della misurazione delle pressioni sistolica e diastolica vengono graficamente rappresentati come "range" pressorio, nella colonna di pressione visualizzata sul lato sinistro del display. Il limite inferiore della colonna rappresenta la pressione diastolica mentre quello superiore indica il valore della pressione sistolica. I valori numerici corrispondenti ad ogni segmento della colonna sono quelli indicati nel diagramma qui rappresentato. La colonna di pressione viene anch'essa visualizzata insieme ai dati di ogni specifica misurazione registrata in memoria.

VISUALIZZAZIONE DELLA PRESSIONE PULSATORIA

Questo apparecchio calcola e visualizza anche il valore di pressione pulsatoria relativa ad ogni singola misurazione. Mentre la pressione sanguigna sistolica aumenta con l'età, quella diastolica tende a diminuire dopo i cinquanta anni di età. Siccome la pressione pulsatoria è data dalla differenza tra la pressione sistolica e quella diastolica, ne consegue che anch'essa tende ad aumentare con l'età. Si ritiene che la pressione pulsatoria vari in relazione al variare della rigidità delle arterie e sulla base di questo concetto, la si sta studiando quale uno dei possibili fattori di rischio circolatorio. Per la pressione pulsatoria si ritiene in genere normale il valore di 45 mmHg. La pressione pulsatoria da sé non è indice di arteriosclerosi, tuttavia è importante mantenere sotto



controllo il suo andamento nel tempo.

SIMBOLO DI MOVIMENTO DEL CORPO

Il valore di pressione sanguigna misurato mentre il corpo si muove o mentre si parla, non è corretto, poiché potenzialmente influenzato da queste condizioni. Quando l'apparecchio rileva un movimento del corpo, analizza l'onda d'impulso e mostra il simbolo indicante la possibilità che il risultato della misurazione non sia corretto (il simbolo appare su schermo al termine della misurazione insieme con i valori riscontrati).

In questo caso si consiglia di non considerare validi i dati visualizzati e ripetere la misura in condizione di tranquillità e con calma.

SIMBOLO DI ARITMIA

La frequenza del polso può variare mentre si parla o ci si muove, oppure in caso di aritmia cardiaca. Quando la differenza tra l'intervallo più corto e più lungo tra onde d'impulso supera il 25%, l'apparecchio visualizza il simbolo

indicando una condizione di aritmia.

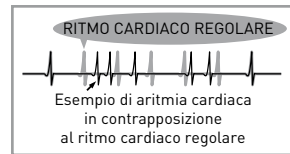
FUNZIONE DI MEMORIA

L'apparecchio è dotato di 2 canali di memoria, per salvare le letture relative a due differenti persone, oppure separare quelle mattutine da quelle serali relative alla stessa persona. I valori misurati vengono automaticamente salvati nel canale di memoria selezionato [M1] o [M2], in modo che possano essere rivisti in un secondo tempo.

Ogni canale di memoria può memorizzare sino a 60 letture. Raggiunta la capacità massima di memoria, l'apparecchio cancella automaticamente la lettura più vecchia a favore della registrazione di quella nuova appena eseguita. Quando l'orologio è in funzione le letture salvate sono richiamabili insieme alla data e all'ora di effettuazione della misura. *Per salvare data e ora è necessario attivare l'orologio prima ancora di avviare la misurazione. L'apparecchio non salva i risultati che hanno dato luogo ad errore ([Er]).

CURA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di mantenere sempre pulito l'apparecchio. È buona cosa controllarne la pulizia dopo ogni utilizzo. Controllare e assicurarsi che il dispositivo non sia sporco prima dell'uso. Per pulire l'unità principale è sufficiente strofinarlo con un panno soffice e asciutto. Per la pulizia non utilizzare benzina, diluenti o altri tipi di solvente energetico. Il bracciale può essere pulito strofinandone delicatamente la superficie con



Esempio di aritmia cardiaca in contrapposizione al ritmo cardiaco regolare

un panno imbevuto di detergente adatto a tessuti sintetici e va poi lasciato asciugare completamente all'aria. Evitare sempre che fluidi di qualsiasi natura possano entrare all'interno del connettore aria del bracciale e quindi nel relativo tubo. Se questo avvenisse, provvedere a staccare le parti tubo e connettore e asciugarle completamente all'aria. Il bracciale non deve essere strofinato energicamente né lavato in lavatrice. Durante la conservazione non riporre sopra l'apparecchio e i suoi accessori oggetti pesanti, caldi o taglienti. Non piegare mai con eccessiva forza il bracciale né avvolgere il tubo del bracciale sino a piegarlo ad angolo. Per staccare il bracciale dall'unità principale non tirare il bracciale o il tubo ma fare presa sul connettore aria ed estrarlo con delicatezza. Non







tirare o torcere ed evitare di metterlo in contatto con oggetti appuntiti o taglienti. Non sostituire smontare o modificare componenti e parti del dispositivo, per evitare malfunzionamenti o danni che possono risultare pericolosi anche per gli utenti. Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore o il produttore, in caso si riscontrino danni visibili sul prodotto e i suoi accessori. Se si intende conservare l'apparecchio per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie. Quale precauzione a potenziali problemi da cattivo mantenimento, urti, utilizzo scorretto, si consiglia il controllo dello sfigmomanometro ogni 2 anni. Questa operazione può essere eseguita esclusivamente dal produttore o da aziende autorizzate dal produttore.

CARATTERISTICHE TECNICHE

REF:	DS-B33-03
Modello:	PRONTEX INTEGRA
Principio di funzionamento:	Sistema oscillometrico
Indicatore:	Display LCD a 13 cifre
Intervallo di indicazione pressione:	Da 0 a 300 mmHg (pressione bracciale)
Intervallo di misurazione:	Da 50 a 250 mmHg (sistolica), da 40 a 180 mmHg (diastolica), da 40 a 160 pulsazioni/min. (frequenza polso)
Precisione*:	±3 mmHg (pressione bracciale), ±5% del valore rilevato (frequenza polso)
Gonfiaggio:	Automatico
Sgonfiaggio:	Valvola di scarico rapido automatica
Alimentazione:	3 x 1.5V batterie alcaline LR6 (tipo AA) o Alimentatore AC serie ADP-W5
Consumo:	3W (max.)
Dati elettrici:	DC6V/3W, con quattro batterie LR6 Adattatore; AC100-240V, 50-60Hz, 0.12A, Unità; DC6V, 500mA, con alimentatore AC designato
Memoria:	2 canali di memoria, 60 misurazioni salvabili in ognuna e Media automatica delle ultime tre misurazioni
Condizioni ambientali di funzionamento:	Da +10°C a +40°C, da 15% a 85% RH (non condensante)
Condizioni di trasporto e conservazione:	da -20°C a +60°C, da 15% a 85% RH (non condensante)
Bracciale:	Circonferenza braccio da 22 a 42 cm, parte applicata tipo BF
Unità principale:	Peso; Circa 315 g (senza batterie) Dimensioni; Circa 114 x 174 x 70.4 mm (L x P x H)
Grado d'impermeabilità all'acqua:	IP20; Protetto contro oggetti solidi con diametro superiore a 12.5mm, non protetto contro l'acqua.
Grado di protezione dalle scosse elettriche:	(Se utilizzato con batterie) dispositivo con alimentazione interna / (Se utilizzato con alimentatore AC designato) dispositivo in Classe II / Parte applicata tipo BF
Modalità di utilizzo:	Continuo
Classificazione:	Apparecchiatura con alimentazione interna/Classe II
Periodo di utilizzo previsto:	5 anni

* La precisione è garantita con i valori misurati che si trovano all'interno del campo di misura. La precisione di misurazione del prodotto è stata verificata in accordo con il protocollo ISO 81060-2. Nello studio clinico, K5 è stato utilizzato per la determinazione dei valori di pressione diastolica in tutte le misure auscultatorie. L'utilizzatore deve essere consapevole che l'accuratezza di misura del dispositivo non è assicurata se lo stesso viene utilizzato o conservato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nella sezione delle specifiche del presente manuale. Questo prodotto è destinato all'uso in ambiente con pressione atmosferica.

LEGENDA SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE		
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute		
	Consultare il manuale di utilizzo		
	Mantenere asciutto		
	Temperatura di immagazzinamento / funzionamento		
	Percentuale di umidità di immagazzinamento / funzionamento		
	Apparecchio con parte applicate tipo BF (bracciale)		
	Apparecchio con Classe di Isolamento II (se utilizzato con alimentatore AC/DC - accessorio non incluso nella confezione)		
START/STOP	ACCESO/SPENTO		
LOT	Lotto di produzione		
SN	Numero di serie		
REF	Codice identificativo prodotto		
SET	Regolazione orologio/data		
M1 - M2	Memoria/Richiamo/Regolazione		
IP20	<p>Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro la penetrazione accidentale o intenzionale di corpi solidi estranei, e protezione alla penetrazione di liquidi.</p> <table border="1"> <tr> <td>1° CIFRA Penetrazione dei solidi Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12,5mm</td> <td>2° CIFRA Penetrazione dei liquidi NON PROTETTO</td> </tr> </table>	1° CIFRA Penetrazione dei solidi Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12,5mm	2° CIFRA Penetrazione dei liquidi NON PROTETTO
1° CIFRA Penetrazione dei solidi Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12,5mm	2° CIFRA Penetrazione dei liquidi NON PROTETTO		
	Fabbricante: NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD. - 2508-13 Nakago Shibukawa Gunma, 377-0293 Japan		

L'apparecchio è costruito conformemente alle Direttive/Norme Europee applicabili in ambito di Sicurezza, EMC e Accuratezza della Misurazione. Caratteristiche tecniche soggette a modifiche senza preavviso al fine di migliorare ulteriormente le prestazioni e la qualità del prodotto.



TRATTAMENTO DELLE PILE ESAUSTE (Direttiva 2006/66/CE)

Questo simbolo sul prodotto indica che le pile non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le pile siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le pile esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle pile esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. **Attenzione:** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

Qualora vi troviate in terapia di dialisi oppure sotto assunzione di anticoagulanti, antiaggreganti o steroidi, non utilizzate questo apparecchio senza aver prima consultato il vostro medico. L'utilizzo di questo strumento in tali condizioni potrebbe provocare emorragie interne. Per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna, si raccomanda di rivolgersi sempre al proprio medico e di non interpretare mai autonomamente i valori ottenuti.

Non usare questo prodotto con apparecchiature elettromedicali impiantabili e indossabile, come pacemaker, defibrillatori o un monitor elettrocardiografico. Esso non deve inoltre essere usato insieme ad attrezzature operatorie funzionanti ad alta frequenza. Non usare l'apparecchio in ambienti con atmosfera potenzialmente esplosiva, ad esempio in un locale con sostanze anestetiche infiammabili o in una camera a ossigeno.

Si avverte l'utilizzatore che il sistema potrebbe non fornire una misurazione accurata se usato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nella sezione "Caratteristiche tecniche" di questo manuale. Usare esclusivamente il bracciale e gli accessori del fabbricante originale. In caso contrario non si garantisce l'ottenimento di misure corrette.

Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, forno a microonde, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo. Non utilizzare il bracciale su un braccio ferito, sottoposto ad accesso o terapia intravascolare oppure a derivazione arterovenosa, o sul braccio a lato

di una mastectomia. In questi casi l'uso del dispositivo potrebbe risultare dannoso. Accertarsi che il gonfiaggio del bracciale non ostacoli troppo a lungo la circolazione sanguigna. Prestare altresì attenzione a qualsiasi anomalia funzionale temporanea di altri apparecchi medicali di monitoraggio eventualmente applicati allo stesso braccio cui è applicato il bracciale stesso. Per evitare potenziali problematiche derivanti dall'interferenza al normale flusso circolatorio da parte del gonfiaggio del bracciale:

- Prima della misura accertarsi che il TUBO ARIA non sia attorcigliato, piegato e/o occluso. In tali casi il gonfiaggio potrebbe non avvenire correttamente o risultare troppo dilungato nel tempo;

- Non eseguire mai ripetutamente la misurazione. Al fine di evitare qualsiasi possibilità di strangolamento accidentale, mantenete l'apparecchio al di fuori della portata dei bambini ed inoltre evitate di appendere al collo il TUBO DELL'ARIA.

⚠ Attenzione: la presenza di piccole componenti e batterie comporta il rischio di soffocamento per ingestione da parte di bambini o animali domestici, si raccomanda quindi di conservare prodotto, sue componenti e batterie in luoghi dove i bambini e gli animali domestici non hanno accesso. Questa unità contiene componenti di precisione. Pertanto, prestare attenzione ad evitare di sottoporre l'apparecchio a variazioni estreme di temperatura, ad umidità, urti, polvere e/o alla luce diretta del sole. Non

CONSIGLI SULLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

La pressione del sangue è la misura della forza esercitata dal cuore quando pompa sangue nelle arterie e la resistenza che le vene offrono a questo stesso flusso.

La pressione del sangue varia però con facilità nell'arco della giornata e sotto l'influenza di fattori mentali e fisici, risultando quindi mai costante.

In ambito generale, la pressione del sangue è maggiore durante le ore lavorative e tende gradualmente a diminuire durante il pomeriggio e nelle ore serali. È bassa durante il sonno ed aumenta a velocità relativamente elevate una volta svegli e alzati dal letto. Fattori di influenza e variazione dei valori della pressione sanguigna sono:

- Movimenti del corpo
- Conversazione
- Tensione mentale
- Agitazione
- Emozioni
- Pasti
- Assunzione di bevande alcoliche
- Recente orinazione o evacuazione
- Temperatura ambiente
- Variazioni nell'ambiente circostante quali movimento, rumore, ecc.
- Fumo

lasciar cadere o urtare l'unità. Questo apparecchio non è impermeabile. Non premere sul display e sui tasti con eccessiva forza, non posizionare l'apparecchio con il display rivolto verso il piano di appoggio. Non rimuovere le batterie o scollegare l'alimentatore AC mentre l'apparecchio è acceso e/o in funzione. Durante la misurazione non toccare il connettore d'uscita dell'alimentatore AC. Gonfiare il bracciale solo quando è già stato avvolto al braccio. Non toccare un paziente nel mentre si stanno toccando la batteria, i terminali della batteria del dispositivo o la spina di uscita dell'adattatore CA, come quando ad esempio si sostituiscono le batterie o si collega/scollega l'alimentatore CA.

Questo prodotto non è progettato per un utilizzo autonomo di persone non esperte in ambiente pubblico. Non applicare il bracciale sull'arto del paziente in cui viene applicata l'infusione endovenosa. Nel caso in cui il prodotto sia mantenuto in un ambiente con Temperatura superiore a 40 °C o inferiore a 10 °C, lasciare il dispositivo in un ambiente idoneo per almeno 2 ore prima di effettuare la misurazione.

⚠ Attenzione: non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo e quindi del suo utilizzo.

Il valore della pressione sanguigna misurata a domicilio tende ad essere inferiore rispetto a quello misurato in ospedale, in clinica o presso l'ambulatorio medico.

Ciò accade perché si tende a risultare maggiormente ansiosi in ambienti ospedalieri o ambulatoriali e più rilassati nel proprio ambito domiciliare (casistica conosciuta come "ipertensione da camice bianco"). Anche per questo è quindi importante conoscere il valore medio della propria pressione sanguigna quando normalmente misurata a casa.

Fare sempre interpretare i propri valori di pressione sanguigna ad un medico qualificato.

I valori di pressione sanguigna possono essere leggermente diversi a seconda dell'età, peso e condizioni generali. Si raccomanda di non interpretare mai da soli i valori ottenuti.

Per una corretta misurazione:

- Prima di misurare la pressione del sangue, rilassatevi per circa cinque minuti in un ambiente tranquillo.
- La pressione del sangue va misurata mantenendo la corretta postura del corpo e, mentre la si esegue, non ci si deve né muovere né parlare.
- Prima di misurare la pressione sanguigna (2 ore prima), evitare di compiere

effort fisici, mangiare, bere alcool, fumare ed altre attività che influenzano il valore della pressione sanguigna.

- Misurare la pressione ogni giorno alla stessa ora.
- Durante la misurazione della pressione sanguigna la temperatura ambiente dovrebbe essere di circa 20°C. Una bassa temperatura può causare la lettura di una pressione elevata a causa della costrizione dei vasi sanguigni che ne deriva.
- Le letture potrebbero tuttavia variare a seconda della posizione assunta, sia essa da seduti o da distesi.

PREPARAZIONE ALL'USO DEL DISPOSITIVO



Prima di usare l'apparecchio è necessario installare le batterie e attivare l'orologio. L'apparecchio funziona anche senza regolare la funzione orologio, ma in tal caso i dati verranno salvati senza alcun riferimento di data e ora da poter consultare successivamente. Se si rimuovono le batterie, l'orologio smette di funzionare e dovrà essere nuovamente regolato. L'apparecchio (e l'orologio) può essere alimentato anche con il relativo alimentatore AC designato (vedi paragrafo specifico di questo manuale).

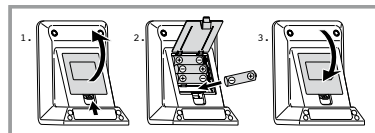
1. INSERIMENTO DELLE BATTERIE

Aprire il coperchio del vano batterie sul fondo dell'unità principale. Inseritevi quattro batterie di tipo "AA". Accertatevi che le polarità siano orientate secondo i contrassegni (+) e (-) riportati all'interno del vano batterie. Le batterie sono inseribili e rimuovibili semplicemente premendone il polo (-) contro la molla. Inoltre, corto circuiti o perdite dalle batterie possono essere causati da graffi o contatto inappropriato con le molle. Attenzione! Non utilizzare batterie ricaricabili o di tipologia diversa da quella indicate in questo manuale. In caso di utilizzo di batterie non idonee, le specifiche funzionali e le prestazioni dichiarate potrebbero variare. Non toccare altre persone con le batterie tra le mani o quando se ne toccano i terminali durante l'inserimento o la sostituzione nel dispositivo. Richiudere il vano batterie.

Durante la chiusura non esercitate eccessiva forza sul coperchio. Inserire innanzi

tutto le due linguette negli specifici fori dell'unità principale. Chiudere quindi il coperchio completamente e saldamente.

Il simbolo della batteria [🔋] appare fisso sullo schermo quando la carica delle batterie è bassa. L'accensione fissa di questo simbolo significa che le batterie devono essere sostituite, ma che è ancora possibile utilizzare il prodotto. Le batterie esaurite devono essere sempre sostituite tutte insieme e solo con batterie nuove e dello stesso tipo e marca. Non mescolare batterie nuove e vecchie o batterie di diverso tipo.



Quando il simbolo della batteria (🔋) inizia a lampeggiare, le batterie sono completamente esaurite e può non essere possibile effettuare una ulteriore misurazione. Il simbolo della batteria rimane lampeggiante per 10 secondi dopo di che il dispositivo si spegne automaticamente. In questo caso sostituire immediatamente le batterie esaurite.

Le batterie incluse in questa confezione servono solo per un utilizzo iniziale del dispositivo e la loro durata potrebbe essere inferiore rispetto a quella delle batterie disponibili in commercio. Le batterie incluse in questa confezione non sono coperte dalla GARANZIA del dispositivo.

2. REGOLARE DATA E ORA E ATTIVARE L'OROLOGIO

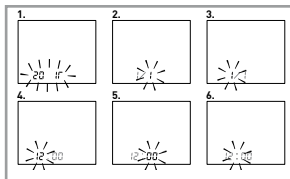
Il dispositivo è dotato di funzione data/ora che può essere attivata su schermo quando necessario. Questa funzione è inizialmente disattivata al momento dell'acquisto.

ATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE DATA/ORA

Per attivare la funzione, premere il pulsante START/STOP e immediatamente dopo, mentre tutti i simboli appaiono sullo schermo, premere il pulsante di memoria M1 o M2. Nello stesso modo la funzione può essere spenta/accesa sullo schermo in ogni momento.

REGOLAZIONE DATA/ORA

Le quattro cifre che appaiono per prime rappresentano l'anno. Premere il pulsante M1 per aumentare e il pulsante M2 per decrescere il numero dell'anno. Premere il pulsante SET per confermare l'anno selezionato e procedere con la successiva regolazione. Premere M1/M2 per regolare il mese e premere SET per confermarlo. Regolare giorno, ora e minuti nello stesso modo.



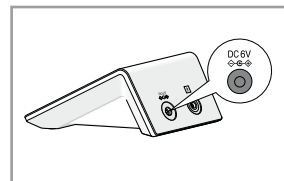
MODIFICA DATA/ORA

Quando la funzione DATA/ORA è attivata, è possibile modificare (o correggere) i parametri di data e ora, tenendo premuto il pulsante SET per circa 3 secondi.

Se la funzione DATA/ORA è disattivata, procedere prima con la sua attivazione, poi con la regolazione come sopra descritto. Quando la funzione DATA/ORA è attivata, l'ora è sempre visibile sullo schermo anche con prodotto spento.

FUNZIONAMENTO CON ALIMENTATORE AC DI RETE

Il connettore per l'alimentatore AC è situato sul retro del dispositivo. ⚠ **Si raccomanda l'uso del solo alimentatore AC di rete indicato dal fabbricante in questo manuale (serie ADP-W5).**



Quando il dispositivo viene utilizzato con l'alimentatore, è possibile rimuovere le batterie dal loro vano. Tuttavia non appena lo si scollega, l'orologio si disattiva e, pertanto, per mantenerlo sempre in funzione è possibile lasciare le batterie sempre inserite. Anche se le batterie vengono lasciate nel dispositivo con il solo scopo di mantenere l'orologio in funzione, si suggerisce di eseguire saltuariamente qualche misurazione senza l'utilizzo dell'alimentatore, per impedire che il loro prolungato inutilizzo divenga causa di fuoriuscita del liquido interno.

Non collegare l'adattatore AC a una presa elettrica non facilmente accessibile e/o non a norma.

⚠ **Protezione elettrica:** questo apparecchio è doppiamente isolato e protetto da un fusibile termico primario contro i cortocircuiti e i sovraccarichi.

Involucro e coperchi di protezione: l'unità principale è protetta da qualsiasi possibilità di contatto con parti sotto tensione o comunque conduttrici di elettricità (le dita, ganci ecc.).

⚠ Per evitare potenziali condizioni di pericolo, surriscaldamenti, cadute e/o danni accidentali, si raccomanda di staccare l'alimentatore dalla presa di corrente immediatamente dopo aver terminato di utilizzare il dispositivo. Non lasciare collegato per lungo tempo l'alimentatore alla presa di corrente.

ESECUZIONE DI UNA MISURAZIONE

Prima di avviare la misura della pressione sanguigna è necessario inserire il **CONNETTORE TUBO ARIA** nel rispettivo foro di **CONNESSIONE TUBO ARIA** identificato da un anello di colore blue.



⚠ Assicurarsi che il tubo dell'aria non sia piegato, torto o schiacciato contro il tavolo.

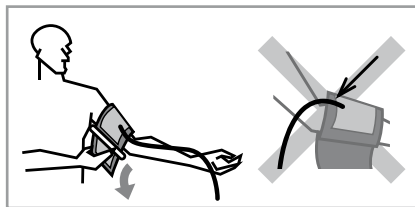
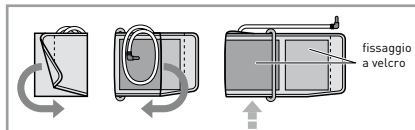
⚠ Il bracciale è applicabile su braccia con circonferenza compresa tra 22 e 42 cm. Prima d'iniziare è pertanto opportuno accertarsi che il proprio braccio rientri in queste misure.

⚠ Per usare con efficacia il modo personale si suggerisce di selezionare il banco di memoria prima di avviare la misurazione.

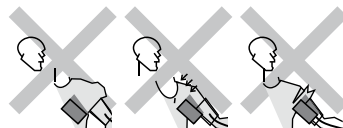
1. SEDERSI SU UNA SEDIA E APPLICARE LA FASCIA

Utilizzare un tavolo e una sedia sulla quale si possa stare comodamente seduti, assicurandosi che i piedi poggino bene sul pavimento e le braccia e la schiena possano essere appoggiate comodamente.

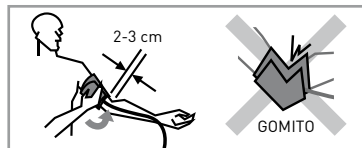
Il bracciale deve essere applicato preferibilmente al braccio sinistro (o comunque sempre allo stesso braccio delle misurazioni precedenti) in modo che il tubo dell'aria che ne esce sia rivolto verso la mano.



⚠ Se si applica bracciale sopra ad abbigliamento pesante, abbigliamento attillato che possa limitare la circolazione del sangue nella parte superiore dell'arto, oppure con la manica arrotolata, le misure effettuate potrebbero risultare imprecise.



Avvolgere il bracciale attorno al braccio bloccandolo tramite il velcro solo dopo essersi accertati che il bordo inferiore si trovi a circa 2-3 cm dalla piega interna del gomito.



Il bracciale dovrebbe essere stretto in modo aderente ma confortevole, lasciando sufficiente spazio per l'introduzione di due dita tra lo stesso e il braccio.



⚠ Se il bracciale viene avvolto troppo stretto o troppo allentato rispetto a come indicato, i valori misurati potrebbero risultare imprecisi.

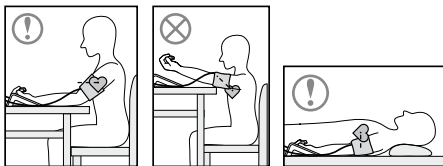


TUBO FLESSIBILE DELL'ARIA



Regolare la posizione del bracciale in modo che il TUBO DELL'ARIA rimanga sulla parte interna del braccio e sopra alla zona di scorrimento dell'arteria brachiale. Premere la superficie del bracciale per accertarsi che sia fissato saldamente.

2. L'avambraccio deve poggiare in modo naturale sul tavolo e durante la misura la fascia deve risultare all'altezza del cuore.

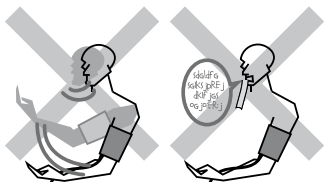


⚠ Se il bracciale è a livello più basso (o più alto) del cuore, i valori della misurazione tendono ad aumentare (o a diminuire).



Respirare profondamente e rilassarsi. Durante la sessione di misura non ci si deve muovere né si deve parlare.

Durante la sessione di misura non accavallare le gambe.
Non trattenere il respiro.

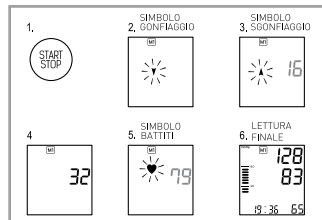


3. ACCENDERE IL DISPOSITIVO

Premere il tasto "START/STOP".

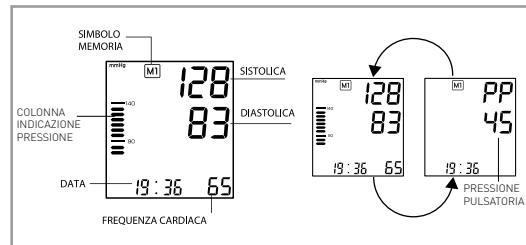
Il dispositivo scarica l'aria del bracciale. Il dispositivo emette tre allarmi sonori brevi e poi inizia automaticamente a gonfiare il bracciale.

⚠ Nel caso fosse necessario interrompere la misurazione, premere il TASTO "START/STOP". Il misuratore scaricherà in modo rapido ed immediato l'aria e quindi si spegnerà.



Il simbolo di gonfiaggio scompare e il gonfiaggio rallenta. Non appena l'apparecchio rileva il battito cardiaco, visualizza il relativo simbolo sul display ed inizia la misurazione e l'identificazione dei valori pressori. Appena terminata la rilevazione dei valori

pressori, il dispositivo interrompe la fase di gonfiaggio ed inizia a scaricare l'aria dal bracciale visualizzando intanto i risultati della misurazione sul display ed emette un suono di fine misurazione. I risultati della misurazione, valori pressori/pulsazioni e pressione pulsatoria, sono visualizzati sullo schermo in modo alternato come da immagini. Per informazioni sugli altri simboli eventualmente visualizzati al termine della misurazione vedi il paragrafo INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE. Per informazioni sull'indicazione [Er] eventualmente visualizzata al termine della misurazione, vedi il paragrafo RISOLUZIONE DELL'ERRORE.



4. SALVATAGGIO DEI RISULTATI MISURATI

Premere uno dei pulsanti di memoria, M1 o M2. Il risultato verrà memorizzato nella banca selezionata.

5. SPEGNERE IL DISPOSITIVO - Premere il tasto "START/STOP".

L'apparecchio si spegne. In ogni modo il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti d'inattività. Il risultato della misurazione viene memorizzato nella memoria selezionata quando il dispositivo viene spento.



Non ripetere mai misurazioni in rapida successione, la congestione di sangue potrebbe determinare false letture. Lasciate riposare il braccio per almeno 5/10 minuti tra una misurazione e l'altra. Non effettuare continue misurazioni durante l'arco della giornata, limitarsi a quelle indicate dal vostro medico curante.

VISUALIZZAZIONE/CANCELLAZIONE DATI IN MEMORIA (FUNZIONE MEMORIA)

1. PREMERE IL PULSANTE DI MEMORIA

Premere il pulsante M1 per rivedere le letture salvate nel canale di memoria M1

Premere invece il pulsante di memoria M2 per rivedere quelle nel canale di memoria M2.

Il valore medio delle ultime tre misurazioni viene visualizzato con l'indicazione A3.

2. PREMERE NUOVAMENTE LO STESSO PULSANTE DI MEMORIA

Viene visualizzata l'ultima lettura eseguita e salvata nella memoria selezionata. I valori letti di pressione e pulsazione, vengono visualizzati in modo alternato rispetto al valore della pressione pulsatoria.

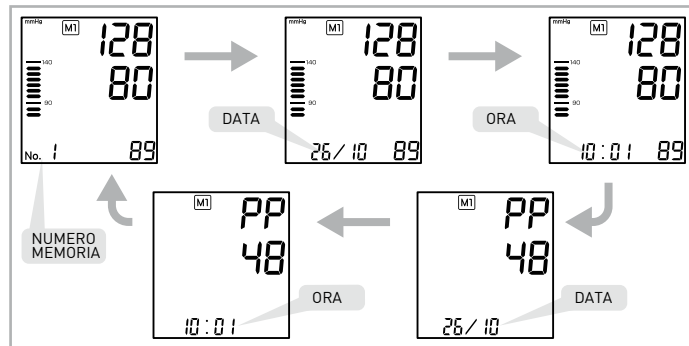
Sul display sono visualizzati in sequenza il numero di progressivo della registrazione in memoria, la data e ora relative alla misurazione della pressione sanguigna/pulsazione cardiaca, alternata alla visualizzazione del valore della pressione pulsatoria e della relativa data e ora di misurazione (alternate sempre tra di loro). La misurazione più recente viene visualizzata con il numero di memoria "No. 1".

Le misurazioni sono richiamate in sequenza dalla più recente alla più vecchia premendo il relativo pulsante di memoria. Più grande è il numero di registrazione in memoria, tanto più vecchia è la data di esecuzione della misurazione.



Premere il pulsante "START/STOP"

Il dispositivo si spegne, ma anche senza premerlo, I dati vengono visualizzati per un tempo Massimo di 2 minuti, dopo di che lo schermo e il dispositivo si spengono automaticamente.



PASSARE DA UN CANALE DI MEMORIA ALL'ALTRO

Premere il pulsante M2 per passare dalla visualizzazione dei dati salvati nel canale di memoria M1 a quelli salvati nel canale di memoria M2 e premere il pulsante di memoria M1 se invece si vuole passare dalla visualizzazione dei dati salvati nel canale di memoria M1 a quelli del canale di memoria M2. Nel caso una misurazione sia stata eseguita quando la funzione DATA/ORA era disattivata e venga visualizzata quando la funzione è stata ripristinata, le informazioni relative a data e ora saranno visualizzate con --/-- e --:--.

CANCELLAZIONE DELLE LETTURE REGISTRATE

Cancellazione di una singola misurazione.

Premere il tasto della memoria per visualizzarne i valori registrati. Quindi, scorrere le letture sfiorando ripetutamente il tasto di memoria fino a raggiungere quella da eliminare. Quindi tenere premuto il tasto della memoria per 4 secondi finché il display inizia a lampeggiare e continuare a tenere premuto il tasto per circa altri 4 secondi, fino a quando la lettura viene cancellata e il display viene cancellato [• • •].

Cancellare tutti i dati di un canale di memoria.

Come già descritto in precedenza in questo manuale, selezionare e visualizzare la media delle letture del canale di memoria da cancellare. Quindi eliminarlo tenendo premuto il tasto di memoria continuamente fino a quando il display viene cancellato [• • •].

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

???

I valori di pressione misurati sono estremamente alti o bassi rispetto al normale

La postura assunta durante la misurazione non è corretta o il bracciale è stato avvolto in modo errato.

Riverificare le corrette procedure di misurazione.

La misurazione è stata effettuata intanto che ci si muoveva o si parlava.

Rimanere fermi e tranquilli durante la misurazione.

La misura è stata effettuata dopo aver compiuto esercizi o dopo attività che influenzano la corretta lettura.

Ripetere la misurazione dopo essere stato a riposo completo per almeno più di 5 minuti.

Vedi il paragrafo CONSIGLI SULLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA.

???

I valori misurati variano continuamente

Differenti condizioni fisiche o mentali così come variate condizioni di misurazione influenzano i valori della pressione sanguigna.

Effettuare sempre la misurazione in condizioni eguali e ripetibili.

???

Il valore misurato a casa è diverso da quello rilevato in ospedale

Una differente condizione mentale, come il nervosismo tipico in ambiente ospedaliero e la maggiore tranquillità offerta dall'ambiente di casa, influenzano i parametri della pressione sanguigna.

Prendere nota delle letture riscontrate a casa e consultarsi con il proprio medico.



La pressione sanguigna varia continuamente nell'arco delle 24 ore in relazione alle condizioni fisiche e mentali della persona. Mangiare, bere, fumare così come l'esercizio fisico o il farsi semplicemente un bagno, sono fattori che ne alterano i valori consueti. I valori della pressione sanguigna vanno ad essere influenzati anche da particolari condizioni psicologiche e mentali come lo stato ansioso o il rilassamento completo, ma lo sono anche in particolari condizioni di salute. Per queste ragioni è importante conoscere la tendenza dei propri valori pressori effettuando le misurazioni regolarmente e sempre nelle stesse condizioni fisiche e mentali. È quindi importante darsi delle regole come il posto e l'ora in cui effettuare regolarmente le misurazioni ogni giorno.



Il simbolo [^] viene nuovamente visualizzato sullo schermo al termine delle azioni di gonfiaggio e sgonfiaggio del bracciale che nel frattempo vengono ripetute

Quando la pressione iniziale del bracciale risulta troppo elevata per la lettura della pressione, oppure quando si muovono braccio o mano, il bracciale viene sgonfiato e la procedura di misurazione viene ripetuta. Questo comportamento non è indice di alcun problema o malfunzionamento del dispositivo

Non muoversi e/o non parlare durante la misurazione.



[Er 300] viene visualizzato sullo schermo

Sovrappressione, ovvero non è stato possibile rilevare i valori pressori a causa del disturbo indotto dal movimento o da una conversazione durante la procedura, questo nonostante venga raggiunta la massima inflazione del bracciale.

Non muoversi e/o non parlare durante la misurazione.



[Er -1] viene visualizzato sullo schermo

La misurazione della pressione sanguigna non è stata possibile a causa di movimento o conversazione durante la procedura di rilevazione.

Non muoversi o parlare durante la misurazione.



[Er -2] viene visualizzato sullo schermo

Il bracciale non è connesso correttamente al dispositivo. Assicurare il connettore dell'aria. Il bracciale non è avvolto in modo appropriato.

Verificare come posizionare correttamente il bracciale.



[] viene visualizzato sullo schermo

Le batterie sono scariche. **Sostituire tutte le batterie con altrettante nuove.**



Nessuna visualizzazione sullo schermo

Le batterie sono esaurite. **Sostituire tutte le batterie con altre nuove.**

Le batterie sono inserite in modo errato. **Verificare il corretto inserimento delle batterie.**

I poli delle batterie non sono pulite. **Pulire i poli delle batterie con un panno asciutto.**

L'alimentatore AC non è collegato. **Collegare l'alimentatore AC.**



Non viene visualizzata l'ora

L'orologio non è stato attivato.

Attivare la funzione DATA/ORA e regolare impostare i corretti parametri data e ora.



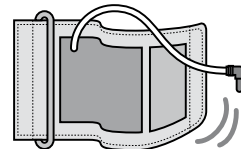
Data e ora di misura sono visualizzati con [-./-./] e [..../..]

La misurazione è stata effettuata prima della regolazione dell'orologio. **Data e ora di misurazione non possono essere salvati in memoria senza che l'orologio sia stato precedentemente attivato.**



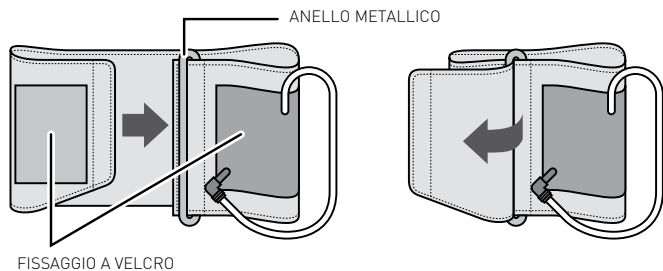
[0 0] viene visualizzato sullo schermo

È stato tenuto premuto il pulsante "START / STOP" durante l'inserimento delle batterie o la connessione con l'alimentatore AC. **Spegnere il dispositivo premendo una volta il pulsante "START / STOP".**



L'estremità del bracciale è allentata

Appoggiare il bracciale con il velcro in basso e ripiegare l'estremità con il gancio metallico. Fare quindi scorrere l'altra estremità del bracciale nell'anello metallico e ripiegarla su di esso.



Se non si riesce ad ottenere una corretta misurazione con i metodi indicati in questo manuale, contattare il rivenditore. Non smontare o manomettere in nessun caso il dispositivo.

Il costruttore dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono coerenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo a cui il manuale fa riferimento. Le specifiche tecniche dichiarate sono aggiornate alla data di pubblicazione del presente documento e si applicano solo al dispositivo con le quali sono unitamente distribuite. Il costruttore si riserva il diritto di apportare modifiche o miglioramenti ai contenuti, senza precedenti avvisi.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. PRONTEX INTEGRA è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori.

Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati

in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione Elettromagnetiche

Il misuratore di pressione sanguigna PRONTEX INTEGRA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	PRONTEX INTEGRA utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	PRONTEX INTEGRA è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	


Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità Elettromagnetica

PRONTEX INTEGRA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo PRONTEX INTEGRA deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U _i (>95% buco in U _i) per 0,5 ciclo 40 % U _i (60% buco in U _i) per 5 cicli 70 % U _i (30% buco in U _i) per 25 cicli <5 % U _i (>95% buco in U _i) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Nota U _i è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità Elettromagnetica

Il misuratore di pressione sanguigna PRONTEX INTEGRA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello indicato dalla EN 60601-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V _i = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio PRONTEX INTEGRA, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3.5/V_i] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_i] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800MHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E _i = 3 V/m	Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt [W] secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione Raccomandata in metri [m]. Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito ⁴⁾ , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ⁵⁾ . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>⁴⁾ Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio PRONTEX INTEGRA, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.</p> <p>⁵⁾ L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

Il dispositivo PRONTEX INTEGRA è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PRONTEX INTEGRA possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio PRONTEX INTEGRA come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3.5\sqrt{V}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = [7/E_2] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

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

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

GARANZIA

Questo apparecchio è garantito contro difetti di fabbricazione per un periodo di 5 anni (ad eccezione dell'accessorio bracciale garantito per un periodo di 2 anni) a partire dalla data di acquisto indicata sulla ricevuta di acquisto (da conservare in originale per poter usufruire dei servizi di garanzia).

Durante questo periodo, l'unità sarà riparata o sostituita gratuitamente se il guasto è attribuibile a errori di progettazione o di fabbricazione.

Questa garanzia non copre danni o malfunzionamenti causati da un uso improprio o in contrasto con le istruzioni di questo manuale e non è applicabile alla batterie commerciali in dotazione al momento dell'acquisto.



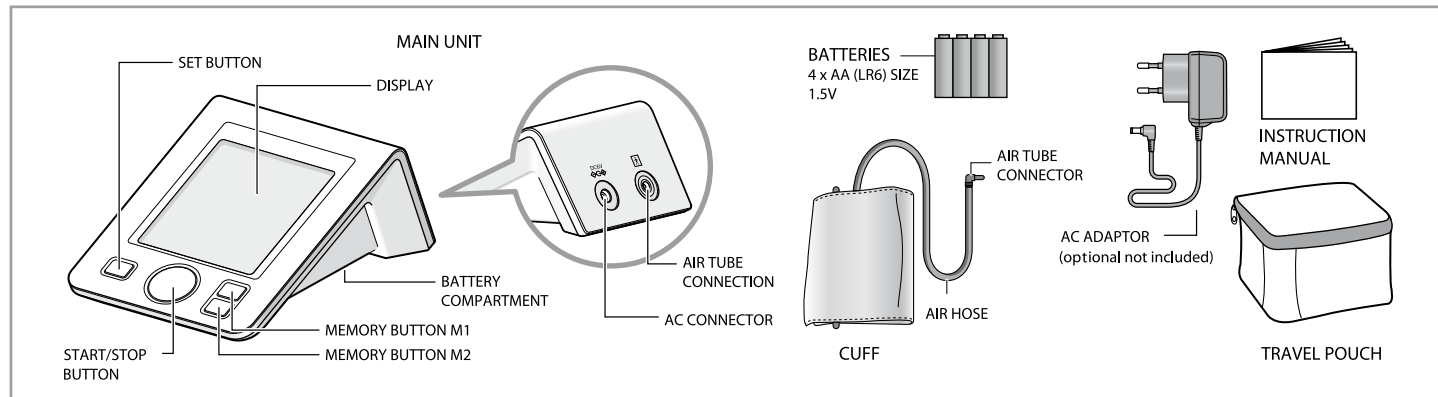
Produttore/Distributore non possono essere ritenuti responsabili per danni accidentali o indiretti se sono state apportate modifiche, riparazioni o interventi tecnici non autorizzati al dispositivo o nei casi in cui le componenti del prodotto siano state danneggiate incidentalmente, uso improprio e / o abuso.

Qualsiasi intervento non autorizzato, anche se minimo, invalida immediatamente qualsiasi garanzia e, in ogni caso, non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (e successive modifiche) e delle relative norme.

CONTENTS

PART NAMES AND PRODUCT COMPONENTS	20	MAKING A MEASUREMENT	28
GENERAL INFORMATION	21	VIEWING/DELETING OF SAVED READINGS (MEMORY FUNCTION)	30
PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS	25	TROUBLESHOOTING	31
TIPS ON TAKING YOUR BLOOD PRESSURE	26	RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES	33
PREPARATION BEFORE USE	27	WARRANTY	35

PART NAMES AND PRODUCT COMPONENTS



GENERAL INFORMATION

INDICATIONS FOR USE

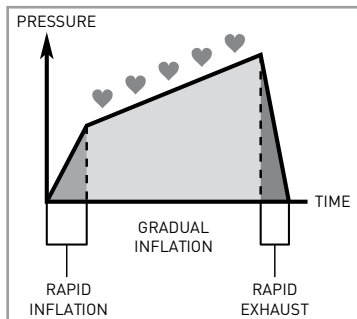
This product is intended for non-invasive measurement of systolic and diastolic blood pressure, determination of pulse rate and calculation of pulse pressure in adults. Device designed to be used comfortably and easily at home, but it's not suitable for use on infants. This device has two memory channels, so to record separately the measurements of two different users. Please always consult with your doctor or physician before use this product to measure blood pressure in child or persons in pregnancy or under pre-eclamptic condition. The product is not intended for use during professional transport of a patient outside a healthcare facility.

METHOD OF MEASUREMENT

This product employs the oscillometric method for measurement of blood pressure and pulse rate. The cuff is connected to the main unit and wrapped around the arm. Circuits within the cuff sense the small oscillations in pressure against the cuff produced by the expansion and contraction of the arteries in the arm in response to each heart beat. The amplitude of each pressure waves is measured, converted to millimeters of mercury, and displayed on the LCD as a digital value.

MEASUREMENT ON INFLATION

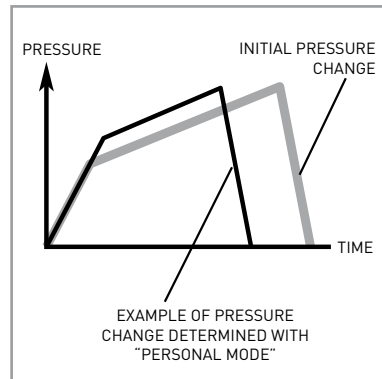
Initially the cuff is rapidly inflated to the prescribed value at the beginning of a measurement, during which the inflation mark is displayed. After the pressure reaches this point, the inflation mark disappears and the cuff is inflated more gradually, during which pulse wave is detected. As pulse wave is detected, heart mark flashes. Measurement ends when value of systolic blood pressure is determined and air is automatically exhausted from the cuff.



PERSONAL MODE

Thanks to this special function, the cuff inflation is adjusted based on the latest three readings stored in the selected memory channel, either [1] or [2], so to shorten the measurement time and to improve comfort.

For example, high diastolic blood pressure values from last three measurements will lead to inflation to higher pressure value than the default value. In the event that this value is too high for your current blood pressure, the cuff will rapidly deflate and measurement will restart. To use the personal mode effectively, chose the memory channel before starting a measurement. In fact, this device remembers the last memory channel that was displayed before its turn off. To choose the memory channel before starting a measurement, display a reading saved in the desired memory channel, turn off the monitor once and then start measurement.



WHO CLASSIFICATION SYMBOL

Measured blood pressure values classified as indicated in the following table (WHO guideline). The higher class must be applied when systolic and diastolic pressures fall into different classes. For specific information on your blood pressure, always contact your physician. Never make any judgment on your own based on the classification/indication supplied by this device.

WHO CLASSIFICATIONS	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High Normal	130-139	85-89
Hypertension (mild)	140-159	90-99
Hypertension (moderate)	160-179	100-109
Hypertension (severe)	>180	>110
Isolated systolic hypertension	≥140	<90

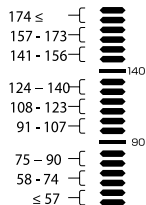
WHO: World Health Organization

PULSE PRESSURE DISPLAY

This product calculates and displays the pulse pressure value at the end of each measuring. While systolic blood pressure keeps increasing with age, diastolic blood pressure tends to start decreasing at around age 50 years. Pulse pressure is value subtracting diastolic value from systolic value and therefore pulse pressure tends to increase with age. Pulse pressure has been considered to be related to stiffness of artery and has been studied as one of circulatory risk factors. It is sometimes said that 45 mmHg of pulse pressure is normal value. Pulse pressure only does not represent arterial sclerosis, however, observation of pulse pressure in long term will be important.

PRESSURE COLUMN INDICATION

The measurement result of systolic and diastolic pressures is indicated with the pressure column at the left side of the display. The bottom of the column shows the diastolic pressure and the top of the column shows the systolic. The ranges of the pressure values for each segment are described in the right diagram. The pressure column is also indicated when viewing the saved readings.

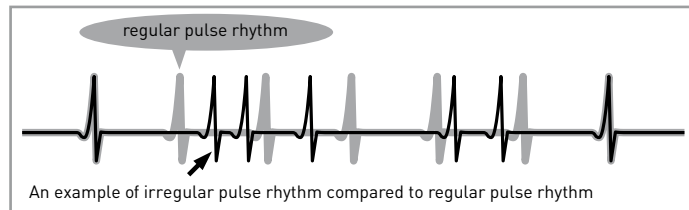


BODY MOTION SYMBOL

Blood pressure value taken while moving or talking, cannot be said to be the correct value because potentially affect from these conditions. This product analyzes pulse wave and displays (👤) when body motion is detected. (👤) indicates the measurement results might be affected by body movement. The symbol appears on LCD at the end of measurement together with the measured values. In this case, it is suggested to consider that the obtained data may not be reliable, and to repeat measurement with the calm condition.

IRREGULAR PULSE RHYTHM SYMBOL

Pulse rhythm can be disturbed from talking, moving or arrhythmias. This product displays (👤) when the difference of shortest and longest time intervals between pulse waves is over 25%, indicating irregular pulse rhythm.



MEMORY FUNCTION

The measured values are automatically saved for later review in either one of two memory channels [M1] or [M2]. These two memory channels can be used to save readings of two persons separately or to save morning readings and evening readings separately. Each memory channel can save up to 60 readings. When the number of stored readings reaches 60 (max capability), the oldest reading will be deleted to record new reading. Saved readings are recalled with measurement date and time when clock function is activated. *The clock needs to be activated before measurement for date and time to be saved with the measured values.

Reading results that caused an Error [Er] are not saved.

CARE AND MAINTENANCE

Keep the product clean. Inspect its cleanliness after use. Check and ensure the monitor is not dirty before use. In case the cleaning is necessary, use only a soft dry cloth. DO NOT USE gasoline, paint thinner, or other strong solvents. Since the cuff may absorb perspiration and other fluids, inspect it for stain and discoloration after each use. When cleaning the cuff, use a synthetic detergent and gently rub the surface. Air dry thoroughly. Make sure fluid never gets in AIR HOSE. Do not machine wash or scrub it. When storing the product, do not place heavy, hot or sharp objects on it. Do not fold the cuff forcibly. To disconnect the cuff from the main unit, do not pull

AIR HOSE but hold AIR PLUG and unplug it. Do not coil AIR TUBE CONNECTOR too tightly. Keep the batteries out of reach of children. Do not try to stretch or twist the cuff, and do not bring it into contact with sharp or pointed objects.

Do not replace the parts, disassemble or modify the monitor as it causes malfunction of the monitor or danger to users. Stop using the monitor immediately and contact your dealer or the manufacturer in case any visible damage is found on the monitor. Remove the batteries if the product is to be stored for an extended period of time.












As precaution under potential problem caused by bad storage, crash, uncorrected use, we suggest for a check of your blood pressure monitor every 2 years. This operation may only be performed by the manufacturer or by firms authorized by the manufacturer.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF:	DS-B33-03
Model:	PRONTEX INTEGRA
Operating Principle:	Oscillometric method
Indicator:	13 digits liquid crystal display
Pressure Indicating Range:	0 to 300 mmHg (cuff pressure)
Measuring Range:	50 to 250 mmHg (systolic), 40 to 180 mmHg (diastolic), 40 to 160 bpm (pulse rate)
Accuracy*:	±3 mmHg (cuff pressure), ±5% of reading (pulse rate)
Inflation:	Automatic inflation
Exhaust:	Automatic exhaust valve
Power Supply:	4 x 1.5V LR6 (size AA) alkaline batteries or AC adaptor ADP-W5 series (not included)
Power Consumption:	3W (max.)
Electric Rating:	DC6V/3W, with four LR6 batteries Adaptor; AC100-240V, 50-60Hz, 0.12A, Unit; DC6V, 500mA, with designated AC adaptor
Memory:	2 channels, store 60 readings in each channel and average last 3 records
Operating Condition:	+10 °C to +40 °C, 15% to 85% RH (noncondensing)
Transportation/Storage Condition:	-20 °C to +60 °C, 15% to 85% RH (noncondensing)
Cuff:	Coverage arm circumference from 22 to 42 cm, applied part BF type
Main Unit:	Weight; Approx. 315 g (without batteries) Size; Approx. 114 x 174 x 70.4 mm (W x D x H)
Protection against harmful ingress of water:	IP20; Protected against solid foreign particles with a diameter of more than 12.5 mm, no protection against water.
Protection against electric shock:	(If used with batteries) internally powered equipment / (If used with designed AC adapter) Class II equipment
Mode of operation:	Type BF applied part Continuous operation
Expected Service Life:	5 years

**Specifications are subject to change without notice due to improvements in performance. The measurement accuracy of the product has been proven according to ISO 81060-2 protocol. In the clinical study, K5 was used for the determination of diastolic pressure values at all auscultatory measurements. The user is cautioned that the system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual. This product is intended for use in the environment with one atmospheric pressure.*

KEY TO SYMBOLS

SYMBOL	DESCRIPTION		
	Mark of conformity with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments		
	Consult the user manual		
	Keep dry		
	Storage / Operating temperature		
	Storage / Operating percentage of humidity		
	Device with BF type applied part (cuff)		
	Device with Class of Insulation II (if used with the provided AC/DC power supply - not included with the device)		
START/STOP	ON/OFF		
	Production lot		
	Serial number		
	Product ID code		
SET	Clock/Date setting		
M1 - M2	Memory/Recall/Setting		
IP20	<p>Degree of protection of an electrical device against accidental or intentional penetration of foreign solid bodies, and protection against the penetration of liquids.</p> <table border="1"> <tr> <td>1st DIGIT Penetration of solids Protected against solids having a dimension greater than Ø 12,5mm</td> <td>2nd DIGIT Penetration of liquids NOT PROTECTED</td> </tr> </table>	1st DIGIT Penetration of solids Protected against solids having a dimension greater than Ø 12,5mm	2nd DIGIT Penetration of liquids NOT PROTECTED
1st DIGIT Penetration of solids Protected against solids having a dimension greater than Ø 12,5mm	2nd DIGIT Penetration of liquids NOT PROTECTED		
	Manufacturer: NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD. - 2508-13 Nakago Shibukawa Gunma, 377-0293 Japan		

This device complies with European Directives/Standards applicable for Safety, EMC and Measurement Accuracy. Specifications are subject to change without notice due to improvements in performance.



DISPOSAL OF SPENT BATTERIES (Directive 2006/66/EC)

This symbol on the product indicates that the batteries should not be treated as household waste. Ensuring that the batteries are correctly disposed of contributes to preventing potential negative consequences for health and the environment, which could otherwise be caused by their inappropriate disposal. Recycling materials helps to preserve our natural resources. Take the spent batteries to collection points for recycling. For more information about collection and recycling of spent batteries or the product, please contact your Municipality, your local waste disposal service or the shop where you purchased the device.



WARNING REGARDING THE CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT ACCORDING TO THE EUROPEAN DIRECTIVE 2012/19/EU-WEEE:

After use, the product must not be disposed of with household waste. It can be delivered to specific separate collection centres provided by the municipal administration, or returned to the distributor when purchasing a new device of the same type and having the same functions. Disposing of the product separately avoids possible negative effects on the environment and human health and allows the recovery of materials of which it is composed in order to obtain significant savings in energy and resources. The symbol on the data label indicates the separate collection of electrical and electronic equipment. **Attention:** An incorrect disposal of electrical and electronic equipment could lead to fines.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

Do not use this product without consultation with your doctor if you are under dialysis therapy or on anticoagulants, antiplatelets or steroids. Use of this instrument under such conditions could cause internal bleeding. For specific information on your blood pressure, is recommended to contact always your physician and never make any judgment on your own regarding measurement results.

Do not use this product along with implantable and wearable medical electrical equipment such as pacemaker, defibrillator, or electrocardiographic monitor. This product is not also intended to be used with HF surgical equipment. Do not use this product in an explosive environment such as near flammable anesthetics or inside oxygen chamber. The system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual.

Do not use cuffs or accessories other than those specified by the manufacturer. Otherwise, correct measurement readings cannot be obtained. The medical devi-

ce requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents. The device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, microwave ovens, transceivers, etc.) that may interfere with it. Do not apply the cuff over wounded arm, arm under an intravascular access or therapy or an arterio-venous shunt, or arm on the side of a mastectomy. Otherwise injury may be resulted. Make sure that inflation of the cuff is not causing prolonged impairment of blood circulation. Also, be cautious about temporary loss of the functions of any other medical equipment if any monitoring equipment is used on the same limb with the blood pressure measuring cuff. To avoid harmful injury due to interfered blood flow from cuff inflation:

- Make sure that AIR HOSE is not twisted, folded and / or occluded before measurement. Otherwise, cuff inflation may not be conducted properly and results too much prolonged;

- Do not make measurements repeatedly.

To avoid any possibility of accidental strangulation, keep this product away from children and do not drape AIR HOSE or the cable around your neck.

⚠ Warning: Choking from swallowing small parts and batteries by children or pets is possible, please keep small parts and batteries at places where children and pets can't reach. Because the product includes precision parts, avoid extreme variations of temperatures, exposure to moisture, shock, dust, lint, and direct sunlight. Do not drop or strike the product. This product is not water resistant. Do not press the display and buttons with force and avoid placing the monitor with display face down. Do not take out batteries or unplug the AC adaptor when device is turned on/working. Make sure to switch off the device before removing batteries or AC adaptor. Do not touch the output plug of AC adaptor during measurement.

TIPS ON TAKING YOUR BLOOD PRESSURE

Blood pressure is the force exerted by the heart in pumping the blood through the arteries and the resistance by the veins in this flow.

Blood pressure varies all the time during the day and/or because influenced by mental and physical factors, and is never constant.

In general, blood pressure is highest during the working hours and gradually decreases during the afternoon and evening hours. It is low during sleep and increases at a relatively fast rate after arising from bed. Influence factors and causes of changes in blood pressure values are:

- Body movement
- Mental Tension
- Emotions
- Drinking Alcohol
- Recent Urination or Bowel Movement
- Changes in the surroundings such as movement or noise, etc.
- Conversation
- Nervousness
- Eating
- Smoking
- Room temperature

Blood pressure measured at home tends to be lower than when measured in a hospital, clinic or doctor's office.

This is because people tend to be more anxious in hospitals or health care facilities and more relaxed in their home environment (effect known as "hypertension from

Do not touch a patient while touching the battery, battery terminals of the device or the output plug of the AC adaptor, such as when replacing the batteries or plugging/unplugging the AC adaptor. Do not inflate the cuff when it is not wrapped around your arm.

This product is not designed for self-use by unspecified persons in public areas. Do not apply the cuff on the limb which the intravenous drip infusion is implemented. In case the product is stored in the environment with ambient temperature above 40°C or below 10°C, please leave it for at least 2 hours before taking a measurement.

⚠ Warning: Do not modify this device without the authorisation of the manufacturer. None of the electrical or mechanical parts of the device have been designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above can compromise the safety of the device and, therefore, of its use.

white coat"). This is also why it is so important to know the average values of our blood pressure when normally measured at home.

Always let interpret your blood pressure reading from a qualified physician.

Depending on your age, weight and general condition, blood pressure can be slightly different. Consult with your doctor on determining what blood pressure is normal for you.

For a correct measuring:

- Before taking blood pressure, rest for approximately five minutes and take your blood pressure while relaxed in a quiet environment.
- Measure blood pressure using the correct posture and do not move or speak during measurement.
- Avoid exercise, eating, drinking alcohol, smoking and other activities that affect your blood pressure right before a measurement (2 hours before).
- Take your blood pressure at the same time every day.
- The ambient temperature should be approximately 20°C when you take your blood pressure. The lower temperature may cause the higher blood pressure value due to contracted blood vessels.
- Reading may vary slightly, depending on posture, whether sitting or lying.

PREPARATION BEFORE USE

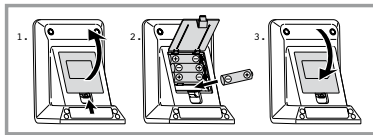




Install batteries and activate the clock before use. Measurement can be made with clock being inactivated. However, activate the clock to save measurement date and time with readings for better review. The clock is inactivated as the batteries are removed and subsequently will need to be set again. The product (and clock) can be also operated with AC adaptor (see relevant section of this manual).

1. INSTALLING BATTERIES

Open the cover of battery compartment, at the bottom of the main unit. Install four Alkaline 1.5V "AA" size batteries into the compartment. Make sure that the polarities correspond to the (+) and (-) marks inside the battery compartment. Batteries should be installed or removed as their (-) ends are pushed against the spring. Otherwise, short circuit or leakage of the batteries may be caused by scratch against the spring or inappropriate contact with the spring.

CAUTION! Do not use rechargeable batteries or the batteries other than the ones with designated type. The specified performance of the product may not be retained, if those batteries are used. Close the battery compartment cover. Do not force the battery cover into position. Insert two tabs to the main unit first. Then close the cover. Close the cover completely.



Battery symbol  will be indicated when battery power is low. It is an indication that the batteries need to be replaced. When replacing batteries, all four batteries need to be replaced with new ones; do not mix new and old batteries or different batteries. When the battery symbol  starts flashing, the batteries are depleted completely and measurement cannot be taken. Please have the batteries replaced. The battery symbol stays flashing for 10 seconds and turns off automatically.

The enclosed batteries are for monitoring, and their life may be shorter than that of commercial batteries. These batteries are not covered by WARRANTY of this device.

2. ADJUST DATE AND TIME AND ACTIVATE THE CLOCK

The unit has a date/time function which you can activate when necessary. This function is deactivated when the unit is delivered.

ACTIVATING THE DATE/TIME FUNCTION

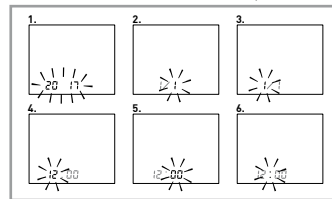
To activate the date/time function, press START/STOP BUTTON and then immediately, while the full display is visible, press MEMORY BUTTON M1 or M2. This function can be deactivated again at any time in the same way.

SETTING THE DATE/TIME

The four-digit number representing the year appears in the display first. Press MEMORY BUTTON M1 to increase the year and MEMORY BUTTON M2 to decrease it. Press the SET button to confirm the selected year and proceed to setting the date. Set the month with MEMORY BUTTONS M1 and M2 and confirm this with the SET button. Set the day, hours and minutes in the same way.

CHANGING THE DATE/TIME

Date/time can be changed (re-adjusted) by pressing and holding SET button for approximately 3 seconds. Regardless of the activation or deactivation of date/time function before the re-adjustment, the date/time function becomes activated after the re-adjustment.



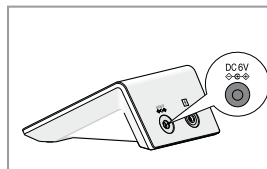
OPERATION WITH AC ADAPTOR

AC CONNECTOR is located at the back of the monitor.

⚠ Use the designated AC adaptor only (ADP-W5 series).

It is suggested to take out the batteries when using the adapter. However, the clock is inactivated as the AC adaptor is unplugged and therefore you may insert the batteries to keep the clock activated.

In such case, please make a few measurement without plugging the adaptor to avoid



battery leak. Do not connect the AC adaptor to any power socket where accessibility is not satisfying or not according to law.

⚠ Protection: this device is double insulated and protected against short circuit and overload by a primary thermal fuse.

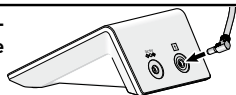
Enclosures and Protective Covers: equipment enclosed to protect against contact with live parts, and with parts which can become live (finger, pin, hook test).

⚠ To avoid potentially hazardous conditions, overheating, accidental drops and/or damages, we recommend disconnecting the power supply from the socket immediately after having finished using the device.

Do not leave the power supply connected to the socket for a long time.

MAKING A MEASUREMENT

Insert AIR TUBE CONNECTOR into AIR TUBE CONNECTION marked with blue printing ring before starting with blood pressure measurement.



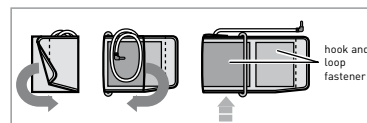
⚠ Make sure that the air hose is not bent, twisted or pushed against the table.

⚠ The cuff is applicable to arm with circumference between 22 and 42 cm. Before measurement check your arm size is included in this size range.

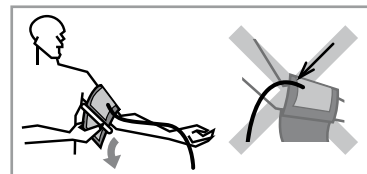
⚠ Choose your memory channel before measurement to use the personal mode effectively.

1. SIT ON A CHAIR AND APPLY CUFF

Find a chair and a table so where to be comfortably seated with your feet flat on the floor and your back and arm well supported.



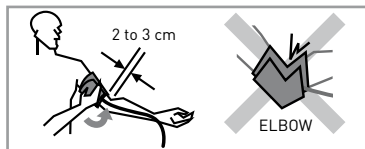
The cuff should be applied preferably to the left arm (or in any case always at same arm of previous measurements) and the air hose comes out toward your hand.



⚠ Inaccurate readings may result if cuff is wrapped over heavy clothing or tight shirt that may restrict circulation in your upper arm or if sleeve is rolled up.

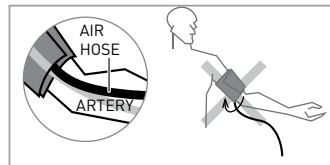
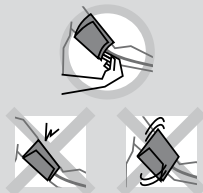


Attach the cuff with hook and loop fastener with the lower edge of the cuff approximately 2 to 3 cm above the inner elbow.



The cuff should fit snugly, leaving enough space for two fingers to be put between your arm and the cuff.

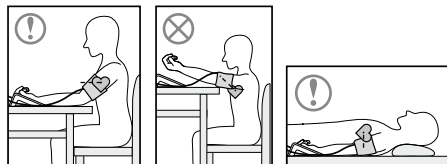
! If the cuff is wrapped more tightly or loosely than this, inaccurate blood pressure readings may result.



Adjust the position of the cuff so that AIR HOSE is over the inner part of your arm over the brachial artery.

Press the surface of the cuff to make sure that the hook & loop fastens securely.

2. Let your forearm rest naturally on the table and keep the cuff at the height of your heart during measurement.



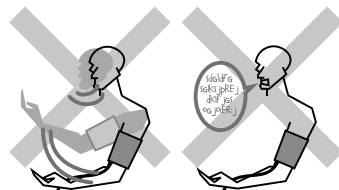
! If the cuff is at a lower level (or higher) of the heart, the measurement values tend to increase (or decrease).



Take deep breaths and relax. Do not move or speak while taking your blood pressure.

Do not cross your legs during measurement.

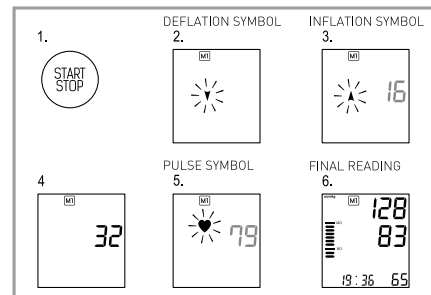
Do not hold your breath.



3. TURN ON DEVICE Press "START/STOP" BUTTON.

Air is exhausted from the cuff. Device begins the automatic cuff inflating after three short beeps sound.

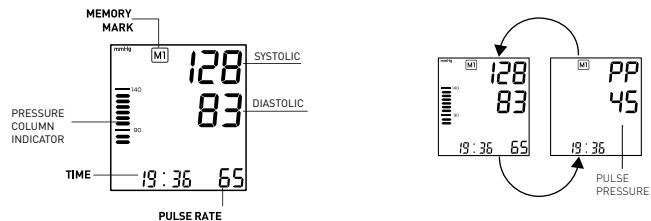
! If you need to stop measuring press START/STOP BUTTON. Device will deflate immediately and quickly the air in the cuff and turns off.



Inflation symbol disappears and inflation becomes slow.

As soon as the unit detects the heartbeat, it displays the corresponding symbol on the display and starts the measurement and identification of blood pressure values. As soon as the detection of blood pressure is ended, device stops the inflation phase and begins to bleed air from the cuff and in the meantime the measurement results are displayed with a sound of a buzzer. At measurement results display, the blood pressure/pulse rate and the pulse pressure are alternately indicated as shown in

the following pictures. For information regarding other symbols that might appear at the measurement, please see section GENERAL INFORMATION of this manual. For information on the indication [Er], in case it appears during the measurement, please see section TROUBLESHOOTING of this manual.



4. STORE THE MEASUREMENT RESULT

Press either one of MEMORY BUTTON M1 or M2. The result will be stored in the selected channel.

VIEWING/DELETING OF SAVED READINGS (MEMORY FUNCTION)

1. PRESS MEMORY BUTTON

Press MEMORY BUTTON M1 to review readings saved in the memory channel 1 and MEMORY BUTTON M2 to review those in the channel 2.

The average of the last three measurements is displayed with the indication of A3.

Note: Average will not be displayed unless there are two or more readings saved. In case only two readings are saved, the average of the last two measurements is also displayed with the indication of A3.

2. PRESS THE SAME MEMORY BUTTON AGAIN. The latest reading saved in the selected channel is displayed. The reading of the blood pressure/pulse rate and the

5. TURN OFF THE DEVICE

Press "START/STOP" BUTTON.

The monitor will be turned off. Even if you do not turn off the monitor, it turns off automatically after 2 minutes. The measurements result is stored in the memory as the device is turned off.



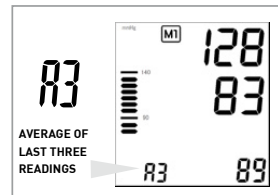
Never repeat measurements in quick succession, in fact the congestion of blood might determine false readings. Let rest the arm for at least 5/10 minutes between measurement and next one.

Do not perform continuous measurements during the day, limit to those indicated by your doctor.

pulse pressure are indicated alternately. The display at the bottom shows memory number, measurement date and time alternately for the blood pressure/pulse rate display, and measurement date and time alternately for the pulse pressure display. The latest reading is displayed as memory "No. 1". The results are recalled from the latest to the oldest with operation of MEMORY BUTTON. The bigger memory number indicates the older number.

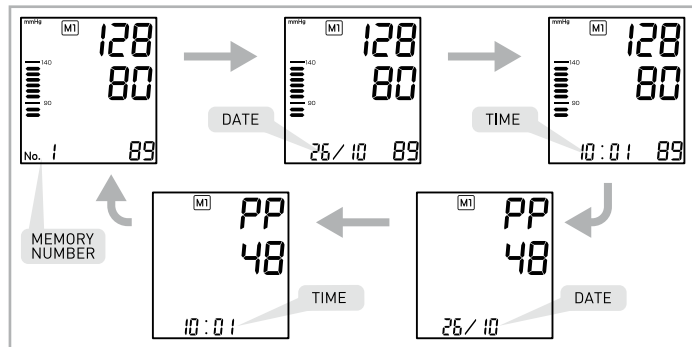
Press "START/STOP" BUTTON.

Even if you do not turn off the monitor, it displays the result for approximately 2 minutes and turns off automatically.



SWITCHING MEMORY CHANNELS

Pressing MEMORY BUTTON M2 at display of reading in the channel 1 will switch the display to reading in channel 2 and pressing MEMORY BUTTON M1 again will return to the display of result in the channel 1.



In case a reading, which the measurement was taken with the date/time function deactivated, is recalled when the date/time function is activated, date and time on the display are indicated with --/-- and --:--.

DELETING SAVED READINGS

Deleting individual readings

Press the memory button to display its recorded readings. Then, scroll through the readings by repeatedly pressing the memory button until you reach the one to be deleted. Then hold down memory button for 4 seconds until display begins to flash and continue to hold down button for about another 4 seconds, until reading is deleted and the display is cleared [•••].

Deleting all the readings in a memory channel

As previously described in this manual, select and display the average of readings of the memory channel to be deleted.

Then delete it by holding down the memory button continuously until the display is cleared [•••].

TROUBLESHOOTING

???

Blood pressure is extremely high or low

Measurement is not taken with correct posture or the cuff is wrapped incorrectly.

Reconfirm the measurement procedures.

The reading was effected from moving or talking.

Remain still and quiet during measurement.

Measurement was taken right after exercise or other activities influencing the reading.

Measure again after resting for more than 5 minutes. See TIPS ON TAKING YOUR BLOOD PRESSURE.

???

Measured values vary all the time

Mental and physical condition or measurement condition is influencing blood pressure.

Make measurement under the same condition.

???

Measured value is different from that taken at a hospital

Mental condition such as nervousness at a hospital or relaxed feeling at home is influencing blood pressure.

Take records of blood pressure taken at home and consult with your doctor.



Blood pressure is changing 24 hours a day in relation with mental and physical conditions. Eating, drinking, smoking, exercising or bathing will alter blood pressure.

Blood pressure will be also influenced by mental condition such as feeling tensed or relieved and health condition. It is important to know the tendency of blood pressure by making measurement regularly. Make your own rules including conditions and time to make measurement and take blood pressure every day.



[A] Symbol is displayed again in the course of inflation and deflation and inflation of the cuff are repeated

When the initial pressure was too high for blood pressure to be taken or if you move or strain your arm or hand, the cuff is deflated and the measurement will re-start.

This does not indicate any problem or malfunction of the monitor.

Do not move or speak during measurement.



[Er 300] is displayed

Over pressure: blood pressure could not be taken due to moving or speaking although the cuff was inflated to the maximum pressure. **Do not move or speak during measurement.**



[Er -1] is displayed

Blood pressure could not be taken due to moving or speaking.

Do not move or speak during measurement.



[Er -2] is displayed

The cuff is not securely connected to the monitor. Secure the AIR TUBE CONNECTOR. The cuff is not wrapped appropriately.

Reconfirm how to put the cuff on your arm.



[Weak battery icon] is displayed

Batteries are weak. **Replace all batteries with new ones.**



Nothing is displayed

Batteries are depleted. **Replace all batteries with new ones.**

Batteries are inserted incorrectly. **Reinsert the batteries correctly.**

Battery terminals are not clean. **Clean the terminals with dry cloth.**

AC adaptor is not connected. **Connect AC adaptor.**



Clock is not displayed

The clock is inactivated.

Activate date/time function and adjust date and time.



Measurement date and time are displayed with [·:·:·] and [·:·:·]

Measurement was taken before the clock was activated. **Measurement date and time cannot be saved without clock being activated.**

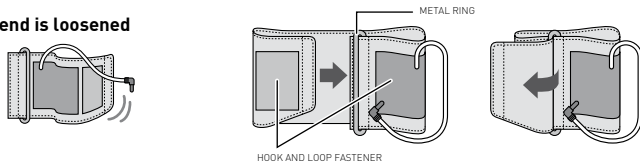


[0 0] is displayed

“START/STOP” BUTTON was being pressed when batteries are being installed or when AC adaptor is being plugged in.

Turn off the monitor once with “START/STOP” BUTTON.


Cuff end is loosened




Put the cuff with its hook and loop fastener side down. Put the cuff end through the metal ring. Fold back the cuff at the metal ring.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information on device conformity with EN 60601-1-2. The PRONTEX INTEGRA Blood Pressure Monitor is an electromedical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the information specified in the accompanying documents. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close



If you cannot get correct measurement with the methods above, contact your dealer. Do not disassemble or tamper with the internal mechanism.



The Manufacturer declares that the information contained in this manual is consistent with the technical and safety specifications of the device to which the manual refers. The stated technical specifications are updated to the date of the publication of this document and only apply to the machine to which they are attached. The Manufacturer reserves the right to make changes or improvements without prior notice in this document.

proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic Emission

The PRONTEX INTEGRA is for use in the below specified electromagnetic environment. The Customer and/or user of the PRONTEX INTEGRA must ensure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Conformity	Guide to the electromagnetic environment
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Unit 1	The PRONTEX INTEGRA device uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and do not cause any interference with any nearby electronic device
CISPR11 Radiated / Conducted Emissions	Class [B]	The PRONTEX INTEGRA device is suitable for use in all environments, including domestic, and those directly connected to the public distribution network providing power to environments used for domestic purposes
Harmonic EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker EN 61000-3-3	Compliant	


Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic Immunity

The PRONTEX INTEGRA Blood Pressure Monitor is for use in the below specified electromagnetic environment. The Customer and/or user of the PRONTEX INTEGRA must ensure that the device is used in such environment.

Immunity test	Test level	Level of conformity	Guide to the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) - EN 61000-4-2	± 6kV in contact ± 8kV in the air	The device does not change its state	The floors should be made of wood, concrete or ceramic. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Fast transients/burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for signal conductors	The device does not change its state	The power supply should be that typical of a commercial or hospital environment
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The device does not change its state	The power supply should be that typical of a commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations EN 61000-4-11	<5% U _i , [>95% dip in U _i] for 0.5 cycle 40 % U _i , [60% dip in U _i] for 5 cycles 70 % U _i , [30% dip in U _i] for 25 cycles <5 % U _i , [>95% dip in U _i] for 5 s	--	The power supply should be that typical of a commercial or hospital environment. If the PRONTEX INTEGRA blood pressure monitor user requires that the device operates in continuous mode, we recommend using it with an uninterruptible power supply
Power supply frequency magnetic field EN 61000-4-8	3A/m	The device does not change its state	The power supply should be that typical of a commercial or hospital environment
Note U _i is the power supply voltage value			

Manufacturer's guide and declaration - Electromagnetic Immunity

The PRONTEX INTEGRA Blood Pressure Monitor is for use in the below specified electromagnetic environment. The Customer and/or user of the PRONTEX INTEGRA must ensure that the device is used in such environment.

Immunity test	Level indicated by EN 60601-2	Level of conformity	Electromagnetic environment - guide
Conducted immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for devices that are not life-supporting)	V _i = 3 V rms	The mobile and portable RF communication devices should not be used closer to any part of the PRONTEX INTEGRA device, including cables, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distances $d = [3.5/V_{i}] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_{i}] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [7/E_{i}] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5 GHz}$
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for devices that are not life-equipment)	E _i = 3 V/m	Where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter's manufacturer and D is the Recommended separation distance in metres [m]. The field strength from transmitters to fixed RF, as determined by an electromagnetic survey of the site ⁴⁾ , may be less than the level of conformity of each frequency range ⁴⁾ . Interference may occur near the devices marked with the following symbol: 
<p>NOTE 1: The highest frequency range is applied to 80 MHz and 800 MHz.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.</p> <p>⁴⁾ The field strengths for fixed transmitters such as the base stations for land RT (mobile phones and cordless) and mobile radio, amateur radio, AM and FM radio and TV broadcasters cannot be theoretically predicted and with accuracy. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic survey of the site should be considered. If the field strength measured where the PRONTEX INTEGRA device is used exceeds the above applicable conformity level, the normal operation of the device itself should be placed under observation. Additional measures, such as a different orientation or position of the device, may be necessary in the case of abnormal performance.</p> <p>⁵⁾ The field strength over a frequency range from 159 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile radiocommunication devices and the monitor

The PRONTEX INTEGRA Blood Pressure Monitor is intended to work in an electromagnetic environment in which RF radiated interferences are under control. The PRONTEX INTEGRA device customer or operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the RF mobile and portable communication devices (transmitters) and the PRONTEX INTEGRA as recommended below, in relation to the maximum output power of the radiocommunication devices.

Maximum rated output power of the transmitter W	Separation distance at transmitter frequency m		
	150 kHz at 80 MHz $d = [3.5/V] \sqrt{P}$	80 MHz at 800 MHz $d = [3.5/E] \sqrt{P}$	800 MHz at 2.5 GHz $d = [7/E] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with maximum rated output power not stated above, the D recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W), according to the transmitter's manufacturer.

NOTE 1: The separation distance for the highest frequency range is applied to 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply to all situations. The electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

WARRANTY

This device is guaranteed against manufacturing defects for a period of 5 years (except cuff accessory guaranteed for a period of 2 years) from the date of purchasing as shown on your receipt (maintain original copy to have right to warranty services).

During this period, the unit will be repaired or replaced free of charge if the fault is due to faulty design or manufacture.

This warranty does not cover damages or malfunctions caused by use improper or contrary to the instructions of this manual and is not applicable to the commercial batteries supplied at the time of purchasing.



Manufacturer/Distributor cannot be held liable for accidental or indirect damage, if changes have been made to the device, unauthorised repairs and/or technical interventions have been performed or any of its parts have been damaged by accident, improper use and/or abuse.

Any unauthorised intervention, even minimally, on the device voids the warranty immediately and, in any, case does not guarantee correspondence with the technical and safety requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (and subsequent changes) and related standards.

Dispositivo medico di classe IIa (93/42/EEC e s.m.i.)
Class IIa medical device (MDD 93/42/EEC and subsequent changes)



NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD. 2508-13 Nakago Shibukawa Gunma 377-0293 Japan



Nissei Healthcare (UK) Ltd. Henfield, BN5 9SJ UK

Made in CHINA



Distributore: Safety S.p.A. Via G. di Vittorio, 17 20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy

