



MYBP- BT
Bracciale tascabile
per la misura della pressione

Manuale d'uso



Dispositivo utilizzabile solo con Smartphone
con applicazione gratuita scaricabile da APP

Store e Google Play "AirBP"

Scarica l'app per telefono AirBP

iOS: App Store

Android: Google Play

1. Le basi

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per il corretto funzionamento del prodotto e il corretto funzionamento e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Sicurezza

- Evitare temperature estreme, umidità, luce solare diretta, urti o polvere.
- Pulire il dispositivo e il bracciale con un panno morbido e asciutto o un panno inumidito con acqua e un detergente neutro. Non utilizzare mai alcol, benzene, diluenti o altri prodotti chimici aggressivi per pulire il dispositivo o il bracciale.
- Evitare di piegare strettamente il bracciale o di riporre il tubo strettamente attorcigliato per lunghi periodi, poiché tale trattamento potrebbe ridurre la durata dei componenti.
- Non utilizzare in un luogo con umidità o in un luogo in cui l'acqua potrebbe schizzare sul dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Le misurazioni possono essere distorte se il dispositivo viene utilizzato vicino a televisori, forni a microonde, telefoni cellulari, raggi X o altri dispositivi con forti campi elettrici.
- Forze di disturbo elettromagnetico possono influenzare

questo dispositivo (es. telefoni cellulari, fornelli a microonde, diatermia, litotripsia, elettrocauterizzazione, RFID, antifurto elettromagnetico sistemi e metal detector), cerca di stare lontano da loro quando effettui le misurazioni.

- Quando si riutilizza il dispositivo, verificare che sia pulito.
- Non smontare o tentare di riparare il bracciale o i componenti. Ciò potrebbe causare una lettura imprecisa.
- Durante la misura il bracciale potrebbe causare sensazione di fastidio a causa della pressione e lasciare la parte interessata leggermente arrossata.
- Interrompere l'utilizzo di questo monitor e consultare il proprio medico in caso di irritazione o fastidio della pelle.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor su un braccio con uno shunt artero-venoso (AV).
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si è stata sottoposta a mastectomia interventi sui linfonodi.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare il monitor se si hanno gravi problemi di flusso sanguigno o disturbi del sangue poiché il gonfiaggio del bracciale può causare lividi.
- Le persone che hanno un grave deficit circolatorio devono consultare a medico prima di utilizzare il

dispositivo, per evitare problemi medici.

- Non autodiagnosticare i risultati della misurazione e iniziare il trattamento da soli. Consulta sempre il Tuo medico per la valutazione dei risultati e del trattamento.
- Non applicare il bracciale sul braccio ferito o sul braccio sotto trattamento medico.
- Non applicare il bracciale su un braccio durante una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue.
- Non utilizzare il dispositivo con altre apparecchiature elettromedicali (ME) contemporaneamente.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili come i gas anestetici. Potrebbe causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo nell'area di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, risonanza magnetica o scanner CT o in un ambiente ricco di ossigeno.
- Utilizzare solo il bracciale approvato per questo dispositivo. L'uso di altri bracciali può causare risultati di misurazione errati.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Rimuovere gli indumenti aderenti o spessi dal braccio durante la misurazione.
- Rimani fermo e non parlare durante la misurazione.
- Se il braccio del paziente è al di fuori dell'intervallo di circonferenza specificato (22-42 cm) ciò potrebbe

causare risultati di misurazione errati.

- Il dispositivo non è destinato all'uso con pazienti neonatali, in gravidanza, inclusi quelli pre-eclamptici.
- Non utilizzare il dispositivo in un veicolo in movimento (automobile, aereo).
- Quando si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti, selezionarne uno conforme a IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali secondo le normative locali applicabili. Lo smaltimento illegale può causare inquinamento ambientale.
- Il paziente è un operatore previsto.
- Non eseguire interventi di assistenza e manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Il paziente può utilizzare in sicurezza tutte le funzioni del dispositivo e il paziente può effettuare la manutenzione del dispositivo leggendo attentamente il Capitolo 6.

2. introduzione

1.1 Descrizione del dispositivo

Il monitor della pressione sanguigna Utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna con tecnologia bluetooth. Il monitor è composto da bracciale, unità principale, bulbo in gomma, valvola di scarico e tubo dell'aria. I dati sulla pressione sanguigna vengono visualizzati, memorizzati e rivisti, inclusa la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza del polso

in un'applicazione installata nello smartphone.

1.2 Uso previsto


Il dispositivo in oggetto ha lo scopo di misurare la pressione sanguigna diastolica, sistolica e la frequenza del polso per la popolazione adulta in strutture domiciliari e ospedaliere utilizzando una tecnica oscillometrica non invasiva con un unico bracciale per la parte superiore del braccio (22-42 cm).

Il dispositivo rileva la comparsa di battiti cardiaci irregolari durante la misurazione e fornisce un segnale di avviso con letture.

1.3 Controindicazioni

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

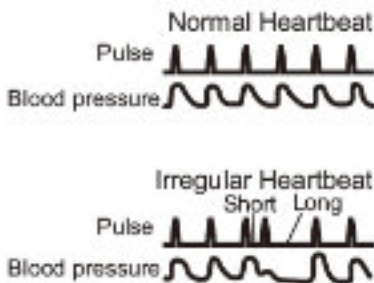
1.4 Simboli

Simbolo	Significato
	Parte dell'applicazione tipo BF

	Produttore
	Marchio WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili
IP22	Livello antipolvere e impermeabile
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Risonanza magnetica non sicura: tenere lontano da apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI).
SN	Numero di serie

1.5 Simboli del display

Simbolo di battito cardiaco irregolare () 



Quando il monitor rileva un ritmo irregolare due o più volte durante la misurazione, il simbolo del battito cardiaco irregolare apparirà sul display insieme ai valori di misurazione. Un ritmo di battito cardiaco irregolare è definito come un ritmo che è del 25% in meno o del 25% in più rispetto al ritmo medio rilevato mentre il monitor misura la pressione sanguigna sistolica e diastolica.

Se il simbolo del battito cardiaco irregolare viene visualizzato con i risultati della misurazione, si consiglia di consultare il proprio medico. Segui le indicazioni del tuo medico.

3. Utilizzo del monitor

Scarica l'app AirBP

iOS: App Store

Android: Google Play

3.1 Caricare la batteria

Carica il monitor con il cavo USB e un caricatore USB o al PC Porta USB. Una carica completa impiega 2 ore.

Durante la ricarica, il LED è rosso. quando carica completa si spegnerà automaticamente.

Quando la batteria è scarica, l'indicatore lampeggia in rosso.

Nell'app puoi controllare il livello batteria.

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

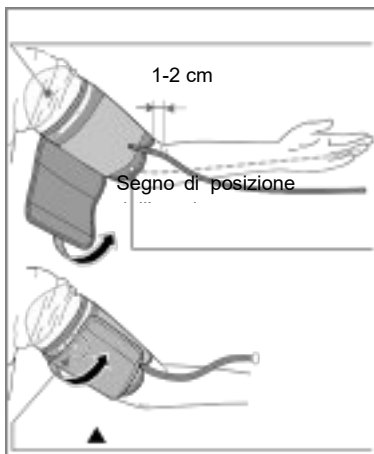
3.2 Indicazioni LED

Blu
lampeggia
nte

	Acceso e Bluetooth non connesso
Blu acceso	Bluetooth connesso
Rosso lampeggiante	Batteria scarica
Rosso acceso	Batteria in carica quando non è connesso

	all'App
Blu-rosso lampeggiante	La pressione pompata è troppo alta (superiore a 300 mmHg)

3.3 Applicazione del bracciale



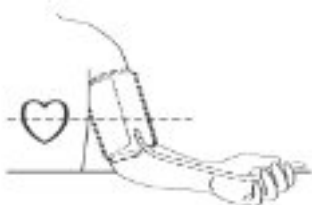
- Avvolgere il bracciale attorno alla parte superiore del braccio, a circa 1-2 cm sopra l'interno del gomito, come mostrato.
- Posizionare il bracciale direttamente contro la pelle, poiché gli indumenti possono causare un debole

polso e provocare un errore di misurazione.

- La costrizione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica della camicia, può impedire letture accurate.
- Verificare che il segno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.

3.4 Come sedersi correttamente

Per effettuare una misurazione, è necessario essere rilassati e comodamente seduti. Siediti su una sedia con le gambe non incrociate e i piedi appoggiati sul pavimento. Siediti con la schiena e il braccio sostenuti. Posiziona il braccio su un tavolo in modo che il bracciale sia all'altezza del tuo cuore.



3.5 Collegare il monitor al telefono App

1. Accendi il **Telefono Bluetooth**.
2. Premere il pulsante per accendere il bracciale, l'indicatore lampeggerà in blu che indica lo stato di Bluetooth pronto per la connessione.
3. Avvia l'**APP AirBP** sul tuo smartphone. L'app cercherà il dispositivo. Scegli il tuo dispositivo "AirBP xxxx" in App.

Nota:

- *Mantenere la distanza tra monitor e telefono all'interno 1,5 metri.*
- *NON accoppiare nelle impostazioni del telefono.*
- *L'APP può essere scaricata su Google **PLAY** o APP Store con il nome "AirBP", che richiedono un smartphone.*

3.6 Misurazione

Assicurarsi il tuo telefono la voce è attivata e il volume è abbastanza alto. Segui il testo e la guida vocale in App.



In App-> Misura,

- Fare clic sul pulsante "START" nella Schermata di misurazione per avviare la misurazione, e seguire le istruzioni per gonfiare il bracciale premendo il bulbo ad una velocità guidata in App.
- **Smetti di pompare** dopo aver ottenuto il istruzioni, tenere il bulbo senza stringere o premere, in attesa dell'istruzione successiva. In alcuni casi, se l'App ha ritenuto che la pressione nel bracciale non fosse abbastanza alta per la misurazione, quindi un'istruzione di "pompa **ancora**" sarà

Segnalato.

Nota: Durante misurazione, dovresti stare fermo. In caso contrario, le letture della pressione sanguigna potrebbero essere imprecise.

Fermare pompaggio quando l'indicatore blu-rosso lampeggia (la pressione è troppo alta).

3.7 Dopo la misurazione

- Le letture della pressione sanguigna appariranno sull'interfaccia dell'app al termine della misurazione. YÈ necessario premere manualmente la valvola di scarico per sgonfiare il bracciale. Se si dimentica di sgonfiare manualmente dopo la misurazione, il monitor sgonfierà automaticamente il bracciale lentamente e saranno necessari meno di 30 secondi per terminare l'intero sgonfiaggio automatico.
- Sopra risultato pagina, Puoi aggiungere l'utente nome o ID (aiuta a gestire i dati di più utenti), Aggiungi nota, condividere i risultati o cancellalo.
- Se il monitor rileva il battito cardiaco irregolare, e il simbolo corrispondente verrà visualizzato sotto al valore PR.



Nota: Il dispositivo si spegne automaticamente in due minuti se non funziona.

3.8 Rivedere il file storia

- In Cronologia app, puoi controllare il file elenco della cronologia. Puoi selezionare un ID specifico o Tutti.



The screenshot shows the 'History' app interface. At the top, there is a header 'History' and a filter icon. Below the header is a list of entries. A dropdown menu is open over the first three rows, showing options: 'All', 'Jack', 'Jony', and 'Joon'. The list contains the following data:

Date	Name	Score	Value
18/03 14/11/2018	Jony	9	68
18/03 14/11/2018	Jony	1	56
18/03 14/11/2018	Jony	1	63
18/02 12/11/2018	Joon	102	62
18/02 12/11/2018	Joon	106	64
18/02 12/11/2018	Joon	109	60
18/02 09/11/2018	Jack	108	74
18/02 09/11/2018	Jack	106	66

3.8 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Azione raccomandata
Il bracciale non può essere collegato al telefono	Il Bluetooth del telefono è spento	Attiva il Bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta Bluetooth 4.0 BLE	Passa a un telefono compatibile.
Il monitor non risponde alla pressione del pulsante.	Il monitor è in esecuzione in uno stato imprevisto.	Ripristinare il dispositivo tenendo premuto il pulsante per 5 secondi.

Impossibile ottenere letture della pressione sanguigna.	La misurazione viene interrotta dal movimento del braccio o dallo schiacciamento inaspettato della lampadina.	Tenere fermo il braccio e non schiacciare la lampadina durante la fase di misurazione dello sgonfiaggio.
	C'è una perdita eccessiva di stampa	Verificare se il collegamento del tubo è allentato.

4. Accessori

Modello	Descrizione
CU-10	Adulto, misura del braccio 22-42 cm
540-00240-00	Cavo di ricarica MICRO USB

Dimensioni del braccio: la circonferenza del bicipite.

5. Specifiche

Classificazioni		
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40 ° C	Da -25 a 70 ° C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Barometrico	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Caratteristiche		

Taglia	68 mm (lungo) × 25 mm (diametro) (unità principale)
Peso	Meno di 30 g (unità principale)
Dimensione del polsino	Bracciale per adulti: 22-42 cm
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE integrato
Alimentazione elettrica	
Ingresso di carica	Micro USB, DC5V
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Tempo di ricarica	2 ore
Pressione sanguigna	
Tecnologia	Metodo oscillometrico
Polsino Pressione Range	0-300 mmHg
Precisione della misurazione della pressione	± 3 mmHg
Gamma di frequenza del polso	Da 40 a 200 bpm
Precisione della frequenza del polso	± 2 bpm

APP mobile	
Funzione APP	Misura la guida, visualizza i risultati, archivia e condividi i risultati
Software / hardware IOS	IOS 12.0, iPhone lanciato successivamente
Software / hardware Android	Android 6.0 o successivo, telefono cellulare con Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Intervallo di frequenze	2,402 - 2,480 GHz

6. Manutenzione e pulizia

6.1 Manutenzione

Per proteggere il tuo dispositivo da danni,

- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

- Non lavare il dispositivo e qualsiasi componente né immergerli in acqua.
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo o i componenti.
- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta.
- Il bracciale contiene Una camera d'aria .
Maneggiarlo con attenzione ed evitare tutti i tipi di sollecitazioni dovute a torsioni o deformazioni.
- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili. Le macchie sul bracciale possono essere rimosse con cura con un panno umido e sapone. Il bracciale non deve essere lavato!
- Non far cadere lo strumento né trattarlo in modo brusco in alcun modo. Evita forti vibrazioni.
- Non aprire mai il dispositivo! In caso contrario, la calibrazione del produttore non sarà più valida!

6.2 Pulizia

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto con alcol al 70%.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.
- Pulire accuratamente il bracciale con un panno

imbevuto di alcol al 70%.

- Il bracciale non deve essere lavato!
- Pulire il monitor e il bracciale, quindi lasciarlo asciugare all'aria.

6.3 Smaltimento



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

7. Dichiarazione FCC

ID FCC: 2ADXX-8611

1. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.

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

NOTA: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verificheranno interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio / TV esperto per assistenza

Nota: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Esposizione a RF

Il monitor è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato a una distanza di 1,5 m tra il radiatore e il corpo.

8. Riferimento agli standard

IEC60601-1: 2005 + A1: 2012
IEC60601-1-2: 2014
IEC / EN60601-1-11: 2015

IEC80601-2-30: 2009 + A1: 2013

ISO81060-2: 2013

FCC parte 15

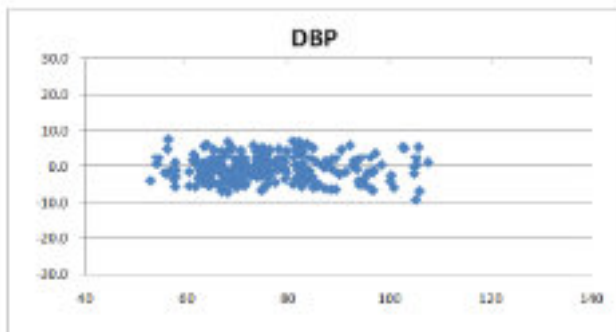


Grafico della differenza DBP tra le determinazioni della pressione arteriosa accoppiate rispetto alla misurazione diastolica di riferimento

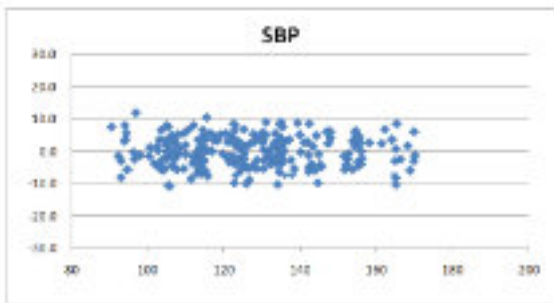


Grafico della differenza SBP tra le determinazioni della pressione arteriosa accoppiate rispetto alla misurazione sistolica di riferimento

I grafici di Bland-Altman hanno avuto origine da test clinici, i cui dati sono stati raccolti da volontari sani adulti in uno studio controllato.

Il test clinico si applica al dispositivo MyBp-BT con una misura di bracciale, confrontato con lo sfigmomanometro al mercurio.

Il risultato ha soddisfatto i criteri specificati nella ISO 81060-2: 2013; Inoltre, non sono stati segnalati effetti avversi durante queste indagini.

9. Compatibilità elettromagnetica

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



Avvertenze e consigli cautelativi

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale

può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.

- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature.
 - Il dispositivo necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
 - Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti CISPR.
 - Quando il segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima fornita nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
 - Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
 - Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).
-

DISTRIBUITO IN ITALIA IN ESCLUSIVA da:



**Via B. Gigli, 20 -
20090 Trezzano s/N
(Milano) - ITALY
Tel: +39 02-4453087
Mail: info@webbit.it**

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.



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