



Monitor wireless della pressione sanguigna con ECG

**Modello
MyBP2 (senza ECG)
MyBP2-ECG (con ECG)**

Manuale Utente

Italiano

Indice

1.	Le basi	47
	1.1 Sicurezza	3
2.	Introduzione	8
	2.1 Uso previsto	8
	2.2 Controindicazioni	9
	2.3 Informazioni sul prodotto	9
	2.4 Disimballaggio	9
	2.5 Simboli	11
3.	Uso del misuratore	12
	3.1 Ricarica della batteria	12
	3.2 Misurazione della pressione arteriosa	13
	3.3 Registrazione dell'ECG	16
	3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia	19
	3.5 Collegamento con l'App	20
4.	Risoluzione dei problemi.....	62
5.	Manutenzione	24
	5.1 Manutenzione	24
	5.2 Pulizia	24
	5.3 Conservazione	25
6.	Specifiche	25
7.	Compatibilità elettromagnetica	27

1. Le basi

Il presente 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 corrette prestazioni del prodotto e per il suo corretto funzionamento, a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti

- Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di aver letto attentamente il presente manuale e di aver pienamente compreso le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce la visita del medico.
- I dati e i risultati visualizzati sull'apparecchio sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica o per il trattamento.
- Si sconsiglia l'utilizzo di questo dispositivo se si ha un pacemaker o altri dispositivi impiantati. Seguite il consiglio del vostro medico, se applicabile.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di

risonanza magnetica.

- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo perché questo potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedire il funzionamento del dispositivo.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con un limitato acume fisico, sensoriale o mentale o con una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non vengano sorvegliati da qualcuno responsabile della loro sicurezza o non ricevano istruzioni da questa persona su come utilizzare il dispositivo. I bambini dovrebbero essere sorvegliati in prossimità del dispositivo per assicurarsi che non giochino con esso.
- Non permettere che gli elettrodi entrino in contatto con altre parti conduttive (compresa la terra).
- Non utilizzare il dispositivo su persone con pelle sensibile o con allergie.

- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non far oscillare il dispositivo con la cinghia, si potrebbero causare lesioni.
- Questo dispositivo visualizza le variazioni del battito cardiaco, dell'ossigenazione del sangue, ecc. che possono avere cause diverse. Queste possono essere innocue, ma possono anche essere provocate da malattie o patologie di diversa gravità. Si prega di consultare un medico specialista se si ritiene di avere una malattia o una patologia.
- Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non possono identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalle misurazioni effettuate con questo apparecchio, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico se si riscontrano sintomi che potrebbero indicare una malattia grave.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Questo dispositivo non sostituisce la visita cardiologica o di altri organi, né le registrazioni di elettrocardiogrammi clinici, che richiedono misurazioni più complesse.
- Non è possibile utilizzare questo dispositivo per diagnosi

di malattie o patologie. Queste sono responsabilità esclusive del vostro medico.

- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- Pulire il dispositivo e i bracciali con un morbido panno asciutto o inumidito con acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai alcool, benzene, diluenti o altri prodotti chimici aggressivi per pulire il dispositivo o i bracciali.
- Evitare di piegare strettamente i bracciali o di avvolgere i tubi flessibili per lunghi periodi, per evitare di ridurre la durata del componente.
- Il dispositivo e i bracciali non sono resistenti all'acqua. Evitare che pioggia, sudore e acqua entrino in contatto con il dispositivo e i bracciali.

- Le misurazioni possono risultare distorte se il dispositivo viene utilizzato vicino a televisori, forni a microonde, telefoni cellulari, raggi X o altri dispositivi con forti campi elettrici.
- Non modificare il dispositivo. Si danneggerebbe il dispositivo.
- Per misurare la pressione arteriosa, il bracciale va stretto intorno al braccio con abbastanza forza da fermare temporaneamente il flusso sanguigno attraverso l'arteria. Ciò può causare dolore, intorpidimento o un segno rosso temporaneo sul braccio. Questa condizione apparirà soprattutto quando più misurazioni vengono eseguite di seguito. Qualsiasi dolore, intorpidimento o segni rossi scompariranno con il tempo.
- Non applicare il bracciale su un braccio dove è già presente un altro dispositivo medico elettronico. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.
- Le persone che hanno una grave insufficienza circolatoria del braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi di salute.
- Non diagnosticare da sé i risultati della misurazione e iniziare un trattamento di propria iniziativa. Consultare sempre il proprio medico per valutare i risultati e il trattamento successivo.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una ferita non guarita.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una flebo

endovenosa o una trasfusione di sangue. Può causare lesioni o complicazioni.

- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come i gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno, come una camera iperbarica o una tenda ad ossigeno. Può causare un incendio o un'esplosione.

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

La destinazione d'uso del prodotto è per misurare, visualizzare, esaminare e memorizzare l'ECG e le variazioni della pressione arteriosa a casa o nelle strutture sanitarie.

L'ECG e la variazione della pressione arteriosa sono destinati all'uso con la presenza di un adulto.

I dati e i risultati forniti da questo dispositivo sono solo a scopo di screening preliminare e non possono essere utilizzati direttamente per diagnosi o trattamenti.

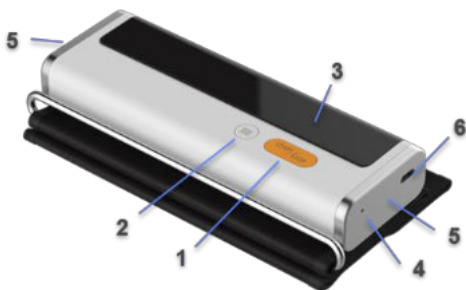
Caratteristiche del prodotto

Modello	Misurazione della pressione arteriosa	Misurazioni ECG
BP2	√	√
BP2A	√	

2.2 Controindicazioni

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

2.3 Informazioni sul prodotto



1. Pulsante Start/Stop

- Accensione/spengimento

- Premere per Start/Stop la misurazione della pressione arteriosa.

2. Pulsante funzione

- Premere per avviare la misurazione ECG.
- Tenere premuto per 2 secondi per rivedere la cronologia dei dati.

3. Schermo di visualizzazione

4. Indicatore LED

- La luce blu è accesa: la batteria è in carica.
- La luce blu è spenta: la batteria è completamente carica.

5. Elettrodi ECG

Premerli e tenerli premuti durante l'esecuzione di misurazioni ECG.










6. Connessione cavo






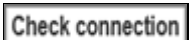
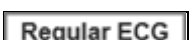

Collegare con il cavo di ricarica.

2.4 Disimballaggio

Unità principale; Cavo di ricarica; Manuale d'uso; Guida veloce.

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicazione tipo BF
	Produttore
CE0197	Conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante europeo
	Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE - I rifiuti di prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Si prega di riciclare dove esistono strutture. Per informazioni sul riciclo, rivolgersi alle autorità locali o al rivenditore".
IP22	anti-ingresso di corpi estranei solidi $\geq 12,5$ mm di diametro, anti-gocciolamento (inclinato 15°)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della batteria
	Simbolo Bluetooth
	Simbolo di trasmissione dati

	Forma d'onda ECG
	Barra di avanzamento della misurazione ECG
	Premere per visualizzare il record successivo
	Premere per tornare alla schermata iniziale
13/50	Record attuale / Record totali
	Bassa ampiezza del segnale o rumore
	Derivazione durante la misurazione dell'ECG
	L'ECG registrato soddisfa un modello regolare comune.
	L'ECG registrato è irregolare. Può essere causato da problemi cardiaci o da altre condizioni.

3. Uso del misuratore

3.1 Ricarica della batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il misuratore. Collegare il cavo USB ad un caricatore USB o al PC. Ci vogliono 2 ore per la ricarica completa. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore si

spegnerà.

Il misuratore funziona con un consumo di energia molto ridotto, e una carica completa di solito dura mesi. Sullo schermo viene visualizzato il simbolo della batteria, che indica lo stato della batteria.

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

3.2 Misurazione della pressione arteriosa

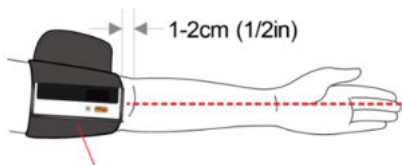
3.2.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare le misurazioni.
- Lo stress aumenta la pressione arteriosa. Evitare di effettuare misurazioni quando si è sotto stress.
- Togliere gli abiti aderenti dal braccio.
- Una singola misurazione non fornisce un'indicazione accurata della vostra pressione arteriosa reale. È necessario prendere e registrare diversi risultati durante un periodo di tempo.
- Cercate di misurare la pressione arteriosa alla stessa ora ogni giorno per mantenere la coerenza.

3.2.2 Applicazione del bracciale

1. Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra l'articolazione del gomito, come mostrato.
2. Applicare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un polso debole e errori di misurazione.
3. La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica della camicia, può impedire letture accurate.
4. Verificare che il segno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.

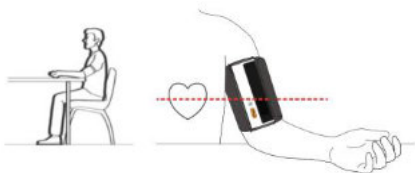


Area arteriosa

Nota: Mantenere la posizione di applicazione allineata all'ospite con il dito medio.

3.2.3 Sedersi correttamente

Per effettuare le misurazioni è necessario essere rilassati e comodamente seduti. Sedetevi su una sedia con le gambe non incrociate e i piedi appoggiati sul pavimento. Posizionare il braccio su un tavolo, in modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore.



3.2.4 Misurazione della pressione arteriosa

1. Accendere il misuratore della pressione arteriosa.
2. Premere il pulsante Start/Stop per iniziare a misurare la pressione arteriosa.
3. Il misuratore sgonfierà lentamente il bracciale automaticamente durante le misurazioni. Una tipica misurazione richiede circa 30 s.
4. Le letture vengono visualizzate al termine della misurazione.

È possibile premere nuovamente il pulsante Start/Stop per arrestare la misurazione della pressione arteriosa.

Nota: Durante le misurazioni, si dovrebbe rimanere

fermi e non stringere il bracciale.

3.2.5 Dopo aver preso le misurazioni

Terminata la misurazione il misuratore rilascerà automaticamente il gas nel bracciale.

Dopo aver effettuato le misurazioni premere il pulsante di spegnimento. Rimuovere il bracciale.

Nota: Il dispositivo ha una funzione di spegnimento automatico, che spegne automaticamente l'alimentazione 2 minuti dopo aver eseguito le misurazioni.

3.3 Registrazione dell'ECG

3.3.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

- Prima di utilizzare la funzione ECG, prestare attenzione ai seguenti punti per ottenere misurazioni precise.
- L'elettrodo ECG deve essere posizionato direttamente sulla pelle.
- Se la pelle o le mani sono secche, inumidirle con un panno umido prima di effettuare le misurazioni.

- Se gli elettrodi ECG sono sporchi, rimuovere lo sporco utilizzando un panno morbido o un batuffolo di cotone inumidito con alcool disinfettante.
- Durante la misurazione, non toccare il corpo con la mano con la quale si eseguono le misurazioni.
- Notare che non ci deve essere contatto pelle a pelle tra la mano destra e la mano sinistra. In caso contrario, le misurazioni non possono essere effettuate correttamente.
- Rimanere fermi durante le misurazioni, non parlare e tenere fermo il dispositivo. Movimenti di qualsiasi tipo pregiudicherebbero le misurazioni.
- Se possibile, effettuare le misurazioni da seduti e non in piedi.
- Seguire le guide di testo e vocali sul telefonino per completare le misurazioni.

3.3.2 Registrazione dell'ECG senza il cavo

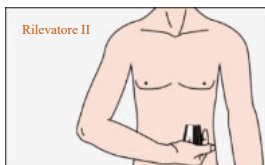
Ci sono quattro metodi per registrare l'ECG senza il cavo.



A. Dalla mano destra alla gamba sinistra



B. Da mano a mano



C. Dalla mano destra all'addome



D. Dalla mano destra al torace

Per avviare una registrazione ECG:

1. Posizionare il palmo destro sugli elettrodi del lato destro del misuratore.
2. Posizionare gli elettrodi sul lato sinistro nella posizione del corpo che si desidera misurare.
3. Una volta che le parti del corpo sono posizionate sugli elettrodi, premere il pulsante **Funzione** per avviare la registrazione dell'EKG.
4. Attendere 30 secondi, le letture dei risultati verranno visualizzate.

Per avviare nuovamente la registrazione dell'ECG, premere il pulsante **Start/Stop** per tornare alla schermata iniziale, quindi premere il pulsante **Funzione** .

Nota:

- La registrazione deve durare almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rivelatori
- È possibile che si ottengano ampiezze di segnale diverse da metodi diversi. Utilizzare la modalità Rilevatore II se il segnale è troppo basso nella modalità Rilevatore I.

3.3.3 Attivazione/disattivazione del suono del battito cardiaco

Il cicalino emette un segnale acustico quando viene rilevato un battito cardiaco durante la registrazione dell'ECG. È possibile attivare/disattivare il suono del battito cardiaco sull'App.

3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia

È possibile rivedere i risultati della cronologia e riprodurre la forma d'onda ECG registrata nella schermata Cronologia.

Tenere premuto il pulsante **Funzione** per 2 secondi per entrare nella schermata Cronologia. Gli ultimi risultati

della misurazione verranno visualizzati per impostazione predefinita



Per le registrazioni ECG, la frequenza cardiaca verrà visualizzata per prima e poi riprodotta sulla forma d'onda ECG di 30 secondi.



Per visualizzare le registrazioni successive, premere il pulsante **SUCCESSIVO**.

Per uscire dalla schermata Cronologia, premere il pulsante **HOME**.

3.5 Collegamento con l'App

Il misuratore è dotato di connettività wireless Bluetooth integrata, che consente l'esportazione dei dati di misurazione su telefoni cellulari e tablet con sistema operativo iOS o Android.

Tenere premuto contemporaneamente il pulsante funzione e il pulsante Start/Stop per attivare il

Bluetooth e iniziare ad associarlo al dispositivo intelligente.



*Applicazione "ViHealth"
scaricabile gratuitamente
da App Store e GooglePlay*

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Manca energia. Sul dispositivo non viene visualizzato niente.	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
Le letture della pressione arteriosa appaiono troppo alte o troppo basse	La pressione arteriosa varia costantemente. Molti fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui si applica il bracciale, possono influenzare la pressione arteriosa.	Restare fermi un momento e riprovare
Errore 1 Applicare il bracciale stringendolo di più.	Il bracciale è applicato in modo troppo allentato	Stringere il bracciale e riprovare.
Errore 2 Non	Muovendosi o parlando durante le	Rimanere fermi e non parlare

muoversi e non parlare, stare fermi.	misurazioni, si interferisce con la pressione del bracciale.	durante la misurazione
Errore 3 Togliere gli indumenti che interferiscono con il bracciale.	Il segnale è debole durante la misurazione della pressione arteriosa.	Misurare la pressione arteriosa a braccio nudo.
Errore x ($x > 4$) Contattare il servizio clienti.	Il dispositivo ha un malfunzionamento.	Contattare il servizio clienti.
Controllare il collegamento	Il cavo ECG è spento oppure le parti del corpo non sono posizionate sufficientemente vicine agli elettrodi.	Controllare il cavo dell'ECG o posizionare gli elettrodi più vicino alla parte del corpo.
Derive della forma d'onda dell'ECG	La pressione esercitata sull'elettrodo non è stabile o troppo elevata.	Tenere delicatamente l'apparecchio in posizione stabile.
	La mano o il corpo potrebbero essere in	Cercate di stare perfettamente

	movimento.	fermi e provate di nuovo.
L'ampiezza della forma d'onda ECG è piccola	Il metodo di misurazione scelto non è adatto a voi.	Cambiare il rilevatore e riprovare.

5. Manutenzione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, conservare il misuratore e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Attenzione: NON smontare o tentare di riparare il misuratore o altri componenti. Ciò può causare letture imprecise della pressione arteriosa e/o delle registrazioni EKG.

5.2 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido asciutto o inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale e poi asciugarlo con un panno asciutto.
- Quando gli elettrodi sono sporchi, utilizzare un panno morbido o un tampone di cotone inumidito con un disinfettante a base di alcol per pulire gli elettrodi.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili per pulire il misuratore e il bracciale o altri componenti.

5.3 Conservazione

Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia quando non vengono utilizzati.

- Conservare il misuratore e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non conservare il misuratore e gli altri componenti in luoghi esposti a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, polvere o vapori corrosivi, come la candeggina.

6. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDD, 93/42/CEE	
	ROSSO, 2014/53/UE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
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%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	

Fisico	
Dimensione (unità principale)	135 mm (L) × 45 mm (L) × 20 mm (A)
Peso (unità principale)	240 g
Misura del bracciale	Bracciale per adulti: 22-42cm Bracciale per adulti piccolo (opzionale): 17-22cm Bracciale per adulti (opzionale): 22-32cm
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE integrato
Alimentazione	
Ingresso di carica	Micro USB, CC 5V
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Durata della batteria	500 misurazioni
Tempo di ricarica	2 ore
Misurazioni della pressione arteriosa	
Tecnologia	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione	0 - 300mmHg
Precisione della misurazione della pressione	±3mmHg
Intervallo di frequenza degli impulsi	Da 40 a 200 / min
Precisione della frequenza degli impulsi	±2 /min
Precisione clinica	Soddisfa IEC80601-2-30

Registrazione ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Rilevatore I, Rilevatore II, Rilevatore toracico
Lunghezza ECG	30 s
Intervallo della frequenza cardiaca	30 - 250/min
Precisione della frequenza cardiaca	± 2 /min o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Conservazione	
Registrazioni della pressione arteriosa	50
Registrazioni ECG	10
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm

7. Compatibilità elettromagnetica

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

Avvertenze e suggerimenti

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la 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 al di sotto dell'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, potrebbero risultare misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi che hanno trasmettitori o sorgenti RF possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, PDA e PC con funzionalità wireless).

Distribuito in esclusiva da:



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

Rappresentante Europeo:



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,

Honglang North 2nd Road, Baoan, 518100 Shenzhen, P.R.China



