

80g书纸+单色+ 90 x128mm+骑马钉
24.12.23

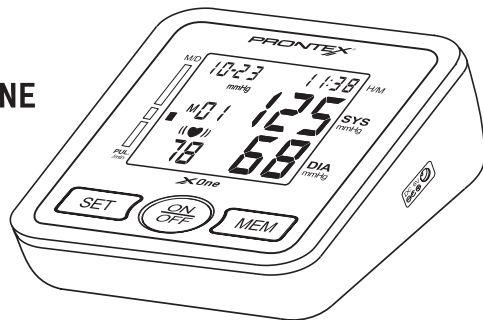
PRONTEX[®]
SOLUZIONI MEDICALI

X One

**MISURATORE DI PRESSIONE
digitale automatico**

**AUTOMATIC DIGITAL
blood pressure monitor**

Manuale di istruzioni
Instruction manual



CE
2862



Leggere attentamente il presente manuale
prima dell'utilizzo e conservarlo con il dispositivo.
Carefully read this manual before use and keep it with the device.

INDICE

INTRODUZIONE.....	3
NOTE SULLA SICUREZZA.....	3
INDICAZIONI DEL PRODUTTORE.....	6
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	7
PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO.....	9
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO.....	10
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI.....	11
INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE.....	12
IMPOSTAZIONE DATA E ORA	14
CLASSIFICAZIONE OMS DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	15
APPLICAZIONE DEL BRACCIALE	15
COME EFFETTUARE MISURAZIONI CORRETTE	16
COME MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA	17
PULIZIA E MANUTENZIONE	19
SPECIFICHE TECNICHE.....	21
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	22
METODO DI CALIBRAZIONE	33
GARANZIA	35

INTRODUZIONE

Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti medici o a casa per monitorare e visualizzare la pressione arteriosa diastolica, sistolica e le pulsazioni di un soggetto adulto, secondo le istruzioni riportate nella sezione «APPLICAZIONE DEL BRACCIALE».

La vita utile prevista del prodotto è di 5 anni. Il prodotto è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN60601-1-2 e agli standard di sicurezza della norma EN60601-1 e alle prestazioni della IEC 80601-2-30 come specificato nella direttiva Reg. (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation).

NOTE SULLA SICUREZZA

- * I segnali di avvertimento e le icone esemplificative qui mostrati sono elencati per un uso sicuro e corretto del dispositivo, al fine di prevenire infortuni o danni al dispositivo.
- * Le icone e i loro significati sono i seguenti.

* Esempi di icone



L'icona (⊘) indica i divieti (ciò che non si deve fare). Le situazioni che comportano divieti effettivi sono indicate da testi o immagini affiancate dal simbolo (⊘).
L'icona a sinistra si riferisce a un "divieto generale".



L'icona indica qualcosa di obbligatorio (ciò che deve essere sempre osservato). Le situazioni che comportano azioni effettivamente obbligatorie sono indicate da testi o immagini affiancate al simbolo. L'icona a sinistra si riferisce a un "obbligo generale".



L'icona indica che non può essere manomesso. Le situazioni che comportano azioni effettivamente obbligatorie sono indicate da testi o immagini affiancate dal simbolo.



Parte applicata Tipo BF

Classificazione IP: IP21



Attenzione



Fare riferimenti al manuale di istruzioni



Consultare le istruzioni



Proteggere da acqua e umidità



Dispositivo medico

Il simbolo sotto riportato indica che il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica (MR)



Contattare le autorità locali per determinare il metodo corretto di smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente pericolosi per la salute. Smaltire separatamente le batterie dal dispositivo.








AVVERTENZE

Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro eventuali incidenti gravi connessi al dispositivo.



Non usare questo dispositivo nel locale scansione MRI

Il paziente deve seguire le istruzioni del medico.	
Non effettuare autodiagnosi o terapie in autonomia basandosi sui risultati della misurazione. L'autodiagnosi dei risultati rilevati e la terapia in autonomia sono pericolose. Il dispositivo non deve essere utilizzato per diagnosticare patologie, per il primo soccorso o per il monitoraggio continuo della pressione. Questo dispositivo non deve essere utilizzato durante il trasporto del paziente o per l'assistenza chirurgica. Può essere utilizzato solo in ambienti domestici o fissi.	
PREMERE IL PULSANTE “ON/OFF” PER INTERROMPERE LA MISURAZIONE IN CASO DI DISAGIO O GONFIAGGIO ANOMALO CONTINUO.	
Questo dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti di età inferiore ai 18 anni o da persone incapaci, potrebbe causare incidenti o problemi.	
Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna. Potrebbe causare incidenti o problemi.	
Non utilizzare il telefono cellulare in prossimità del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di campi magnetici.	
È vietato utilizzare il dispositivo con il paziente in movimento.	
Non utilizzare il dispositivo in ambiente aperto o sotto la doccia.	
Non smontare, riparare o modificare l'unità principale o il bracciale del misuratore di pressione. Ciò potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo. Ogni modifica apportata all'unità principale o al bracciale comporterà la decadenza della garanzia.	

INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Prima di iniziare la misurazione, accertarsi che i tubi di collegamento non siano attorcigliati per evitare lesioni al paziente.

Per qualsiasi paziente, non effettuare più di 3 misurazioni consecutive; tra una misurazione e la successiva deve intercorrere un intervallo di riposo di almeno 5 minuti.

Non applicare il bracciale su una ferita, per non causare ulteriori lesioni.

Non misurare sul braccio che si trova dal lato della mastectomia, altrimenti ciò potrebbe causare lesioni.

Controllare il valore della pressione del bracciale sul display.

Durante la misurazione, la pressione non deve superare 280 mmHg. In caso di superamento premere il pulsante "ON/OFF" per arrestare il dispositivo.



Non forzare né il bracciale né il tubo dell'aria per piegarli.

Non urtare o far cadere l'unità principale.

Utilizzare sempre gli accessori specificati nel manuale; l'uso di altre parti non approvate dal produttore può causare malfunzionamenti o lesioni.

Per informazioni sull'assistenza e le parti di ricambio rivolgersi al rivenditore.

- L'UTILIZZATORE è previsto essere il PAZIENTE oggetto della misurazione.
- Non effettuare assistenza o manutenzione con il dispositivo in uso.
- L'utilizzatore può effettuare la manutenzione del dispositivo. Le indicazioni sulla manutenzione sono riportate nel manuale istruzioni.
- Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo in caso di contatto con l'acqua.



INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

1 Cos'è la pressione sanguigna?

La pressione sanguigna è la forza esercitata dal sangue contro le pareti delle arterie.

La pressione sistolica si verifica quando il cuore si contrae. La pressione diastolica si verifica quando il cuore si espande. La pressione sanguigna si misura in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione sanguigna naturale è rappresentata dalla pressione fondamentale, che si misura appena svegli al mattino, quando si è ancora a riposo e prima di mangiare.

2 Cos'è l'ipertensione e come viene controllata?

L'ipertensione, una pressione arteriosa elevata in maniera anomala, se trascurata, può causare molti problemi di salute, tra cui ictus e infarto. L'ipertensione può essere controllata modificando lo stile di vita, evitando lo stress e assumendo farmaci sotto la supervisione di un medico. Per prevenire l'ipertensione o mantenerla sotto controllo:

- Non fumare
- Ridurre assunzione di sale e cibi grassi
- Mantenere un peso corporeo bilanciato
- Fare regolare esercizio fisico
- Effettuare regolari controlli medici

3 Perché misurare la pressione in ambito domestico?

La pressione sanguigna misurata in ambiente ospedaliero o nello studio del medico può causare apprensione e generare un valore elevato, da 25 a 30 mmHg in più rispetto a quello misurato a casa. La misurazione domestica riduce gli effetti delle influenze esterne sui valori pressori, integra le misurazioni del medico e fornisce un'anamnesi più accurata e completa della pressione sanguigna.

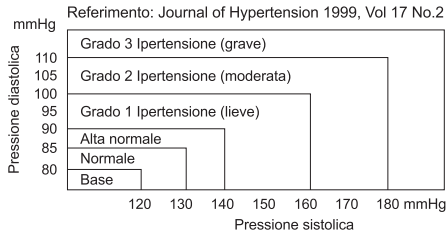
4 Classificazione OMS (WHO) della pressione sanguigna

Gli standard per la valutazione dell'ipertensione arteriosa, a prescindere dall'età, sono stati stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e sono riportati nel grafico seguente.

5 Variazioni della pressione sanguigna

La pressione sanguigna di un individuo varia notevolmente su base giornaliera e stagionale.

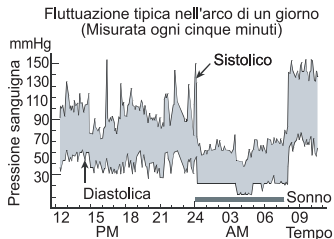
Può variare da 30 a 50 mmHg a causa di diverse condizioni durante il giorno.



Nei soggetti ipertesi, le variazioni sono ancora più marcate. Normalmente, la pressione sanguigna aumenta durante le ore lavorative o l'attività fisica e scende a livelli più bassi durante il sonno.


Non preoccuparsi eccessivamente per il risultato di una singola misurazione. Effettuare le misurazioni negli stessi orari utilizzando la procedura descritta in questo manuale.

Misurazioni più frequenti forniscono un'anamnesi più completa della pressione sanguigna.



ASSICURARSI DI ANNOTARE LA DATA E L'ORA QUANDO SI REGISTRA LA PRESSIONE SANGUIGNA. CONSULTARE IL MEDICO PER INTERPRETARE I DATI DELLA PRESSIONE SANGUIGNA.

PRECAUZIONI PRIMA DELL'UTILIZZO

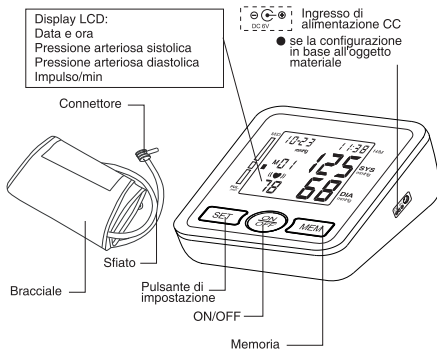
1. Se si assumono farmaci, consultare il medico per determinare il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non cambiare MAI un farmaco prescritto o la posologia senza aver prima consultato il medico. 
2. Nei soggetti con problemi di circolazione periferica irregolare o instabile dovuti a diabete, malattie epatiche, arteriosclerosi, ecc, possono verificarsi fluttuazioni nei valori della pressione sanguigna misurati sul braccio rispetto a quella del polso.

3. Le misurazioni possono essere alterate se questo dispositivo viene utilizzato in prossimità di televisori, forni a microonde, apparecchi a raggi X, telefoni cellulari o altri dispositivi con forti campi elettrici. Per evitare tali interferenze, utilizzare il misuratore a una distanza sufficiente da questi dispositivi o spegnerli.
4. Lavarsi le mani prima dell'uso.
5. Non eseguire la misurazione sul braccio su cui è applicata contemporaneamente un'apparecchiatura di monitoraggio. Si potrebbe verificare la perdita di funzionalità.
6. Consultare il vostro medico in caso di valori inattesi e fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" del manuale.
7. La misurazione in ambito domestico può fornire valori inferiori a quella effettuata in ospedale per la maggiore tranquillità.
8. Intervallo di pressione del bracciale: 0-299 mmHg.

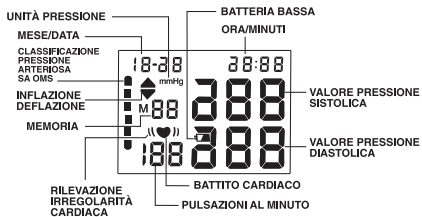
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

1. Memorizzazione automatica di 90 misurazioni.
2. LCD display grande e chiaro.
3. Esposizione della misurazione secondo scala OMS.
4. Facile da usare. Premendo un solo pulsante si avvia la misurazione automatica della pressione, la registrazione dei valori e la data e ora della misurazione.
5. Spegnimento automatico (entro 1 minuto).

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI



SIMBOLI SUL DISPLAY



Componenti

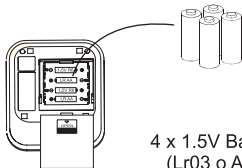
Bracciale



Manuale



4 x Batterie 1.5V
(LR03 o AAA)**INSERIMENTO E SOSTITUZIONE BATTERIE**

1. Rimuovere il coperchio del vano batterie.
2. Inserire le nuove batterie nel vano batterie come indicato, facendo attenzione che le polarità (+) e (-) siano correttamente posizionate.
3. Chiudere il vano batterie. Utilizzare solo batterie LR03, AAA.

4 x 1.5V Batterie
(Lr03 o AAA)

Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere effettuato presso l'ente autorizzato di raccolta, in conformità alle normative di ciascun territorio. Smaltire separatamente le batterie dal dispositivo.

ATTENZIONE

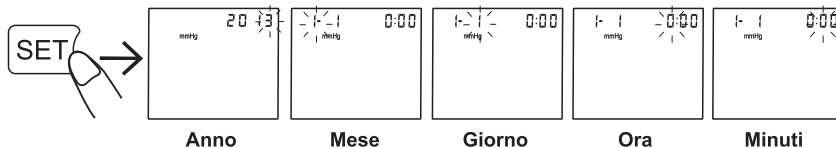
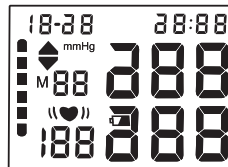
- Inserire le batterie come indicato nel vano batterie. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà.
- Quando sul display lampeggia il simbolo  (BATTERIE SCARICHE), sostituire tutte le batterie con altre nuove. Non mischiare batterie vecchie e nuove. Ciò potrebbe ridurre la durata delle batterie o causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Il simbolo  (BATTERIE SCARICHE) non appare quando le batterie sono completamente esaurite.
- Quando si sostituiscono le batterie, assicurarsi di distinguere il polo positivo (+) da quello negativo (-).
- Le batterie con liquido sulla superficie o modificate non possono essere inserite nel dispositivo.
- È necessario evitare il corto circuito delle batterie.
- La durata delle batterie varia in base alla temperatura dell'ambiente e può ridursi a basse temperature.
- Le batterie possono perdere liquido e causare un malfunzionamento.
- Utilizzare solo le batterie specificate. Le batterie fornite con il dispositivo servono per testare le prestazioni dello stesso e possono avere una durata inferiore.
- Le batterie usate possono perdere liquido e danneggiare l'unità principale. Osservare i seguenti punti:

** In caso di prolungato non utilizzo del dispositivo (approssimativamente tre mesi o più), rimuovere le batterie.

** Sostituire le batterie esaurite con le polarità orientate nella direzione corretta.

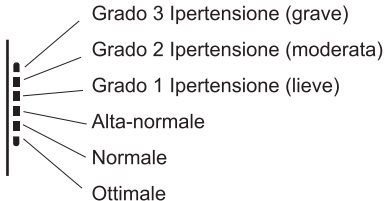
IMPOSTAZIONE DATA E ORA

1. Premere il tasto "SET" per visualizzare l'ora.
2. Con il dispositivo spento, tenere premuto il tasto "SET" finché non appare il numero dell'anno e inizia a lampeggiare sul display per accedere alla modalità di impostazione.
3. Premere il tasto "MEM" per regolare l'anno, quindi premere nuovamente il tasto "SET" per salvare l'impostazione e accedere alla modalità di impostazione del mese.
4. Premere il tasto "MEM" per regolare il mese. Seguire la medesima procedura per impostare data/ora/minuti.



CLASSIFICAZIONE OMS DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

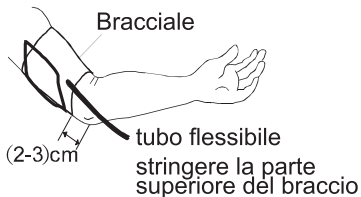
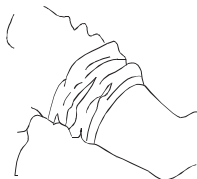
Pressione sanguigna diastolica
Riferimento: Journal
of hypertension 1999. vol 17 No.2



APPLICAZIONE DEL BRACCIALE

1. Avvolgere il bracciale attorno al braccio sinistro, a circa 2-3 cm al di sopra del gomito, come mostrato nella figura che segue. Posizionare il bracciale direttamente sulla pelle, poiché gli indumenti possono determinare un impulso debole e portare a un errore di misurazione.
2. La costrizione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento della manica della camicia, può impedire letture accurate.
3. Fissare il bracciale con la chiusura in velcro in modo che sia comodo e non troppo stretto. Appoggiare il braccio sul tavolo (con il palmo verso l'alto) in modo che il bracciale sia alla stessa altezza del cuore. Assicurarsi che il tubo non sia piegato.

- Misurare la circonferenza del braccio per la selezione del bracciale, fare riferimento alla sezione "Specifiche tecniche".



COME EFFETTUARE MISURAZIONI CORRETTE

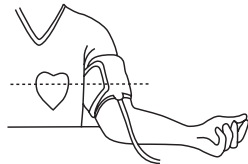
Per una misurazione della pressione sanguigna più accurata:
posizione del PAZIENTE in USO NORMALE, che include:

- Seduto comodamente
- Gambe non incrociate
- Piedi appoggiati al pavimento
- Schiena e braccio appoggiati

5) Parte centrale del bracciale a livello del cuore.

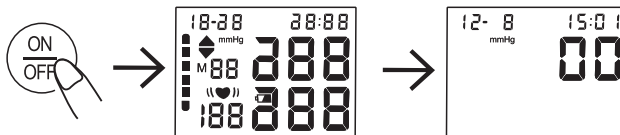
- Rimanere immobili e tranquilli durante la misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- Misurare la pressione sanguigna più o meno allo stesso orario ogni giorno.
- Non misurare immediatamente dopo un esercizio fisico o un bagno.
- Riposarsi per venti o trenta minuti prima di effettuare la misurazione.
- Le seguenti condizioni potrebbero influenzare i risultati della misurazione:

entro un'ora dopo cena, dopo aver bevuto vino, caffè, tè rosso, dopo aver fatto sport o il bagno, mentre si parla, quando si è nervosi, quando si è agitati, quando si è in movimento. Ampie variazioni di temperatura nella stanza durante la misurazione. Su veicoli in movimento o in caso misurazioni continue e prolungate.



COME MISURARE LA PRESSIONE SANGUIGNA

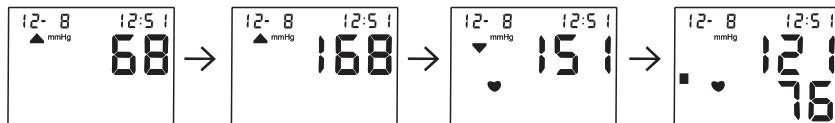
1. Fissare il bracciale come riportato nel paragrafo “Applicazione del bracciale”.
2. Premere il pulsante “ON/OFF” per accendere il dispositivo. Il display mostrerà tutti i simboli, poi verrà visualizzato “0”.



3. Avviata la misurazione, il bracciale si gonfierà automaticamente.

AVVERTENZE

Premere il pulsante "ON/OFF" per interrompere la misurazione in caso di disagio o gonfiaggio anomalo continuo. Il simbolo (♥) lampeggia sul display. Al termine, verranno visualizzati i risultati.



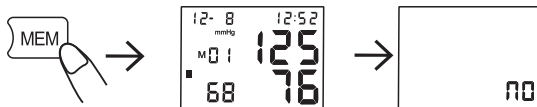
LETTURA MEMORIA

Premere il pulsante "MEM" per visualizzare i valori medi "AVG" (valore medio). Verranno visualizzati i valori medi della pressione sistolica, diastolica e delle pulsazioni riferite alle misurazioni in memoria.

Premendo successivamente il pulsante “MEM” verranno visualizzati i valori dal più recente al più remoto. Premendo il pulsante “SET” verranno visualizzati i valori dal più remoto al più recente.

CANCELLARE LA MEMORIA

Per la cancellazione totale della memoria, tenere premuto il pulsante “MEM” per 5 secondi. Il display mostrerà () per indicare che tutta la memoria è stata cancellata.

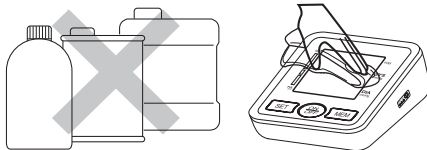


PULIZIA E MANUTENZIONE

1. Conservare il dispositivo nella custodia in dotazione quando non lo si utilizza.
2. Non piegare il bracciale in maniera forzata.
3. Pulire il display con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare soluzioni detergenti.
4. Non immergere il dispositivo o i suoi componenti in acqua.
5. Riporre il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
6. Il bracciale deve essere staccato dal dispositivo delicatamente e lentamente.
Le istruzioni per la pulizia del bracciale sono riportate di seguito.

- * Si raccomanda di pulire il bracciale dopo ogni utilizzo.
Pulire completamente il lato interno del bracciale (quello a contatto con la pelle) con un panno morbido leggermente inumidito con alcol etilico al 75%. Passarlo per tre volte. Sostituire il panno morbido dopo ogni passaggio.

Quindi lasciare asciugare il bracciale all'aria.



ATTENZIONE

- Non immergere il dispositivo né alcuno dei componenti in acqua.
Non esporre il dispositivo a temperature estremamente alte o basse, umidità o luce solare diretta.
- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non sottoporre il dispositivo a forti urti, come farlo cadere sul pavimento.
- Rimuovere le batterie in caso di inutilizzo del dispositivo per 3 mesi o più.
Sostituire sempre tutte le batterie con nuove.

Questo prodotto è stato progettato per un uso prolungato; tuttavia, si raccomanda di ispezionarlo e calibrarlo ogni due anni per garantire il corretto funzionamento e le prestazioni.

- * Consultare «Metodo di Calibrazione» per maggiori dettagli.

SPECIFICHE TECNICHE

Metodo di misurazione	Sistema oscillometrico
Indicatore	Display digitale LCD
Intervallo di misurazione	Pressione:(30~280)mmHg Pulsazioni:(40~199) pulsazioni/min (frequenza polso)
Precisione	Pressione statica: ± 3 mmHg Pulsazioni: $\pm 5\%$ (frequenza polso)
Memoria	90 misurazioni x 1 utente
Alimentazione	4 batterie da 1,5V (LR03 o AAA) Usare batterie alcaline (circa 200 misurazioni)
Condizioni ambientali di funzionamento	+5°~+40°. 15%RH~93%RH Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa
Condizioni di trasporto e conservazione	-20°~+55°. 0%RH~93%RH Pressione atmosferica:50kPa~106kPa
Dimensioni	95X95X40mm
Peso	~ 300g batterie escluse
Classificazione	Parte applicata tipo BF
Circonferenza braccio	22~42 cm
Alimentatore AC (optional, non incluso con il dispositivo)	INPUT: 100-240V~ 50/60Hz, 0.2A OUTPUT: 6V 500mA

* Le specifiche possono essere modificate senza preavviso in caso di miglioramenti.

1. Tipo di protezione contro scosse elettriche: DISPOSITIVO CON ALIMENTAZIONE INTERNA.
2. Grado di protezione contro scosse elettriche: PARTE APPLICATA DI TIPO BF.
3. Modalità di funzionamento: FUNZIONAMENTO CONTINUO.
4. Il dispositivo non è di tipo AP/APG e non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.

DICHIARAZIONE


Il dispositivo potrebbe non aver un funzionamento corretto se conservato o utilizzato al di fuori delle condizioni di temperatura e umidità indicate di seguito.


Condizioni ambientali di funzionamento : +5°~+40°. 15%RH~93%RH 70kPa~106kPa

Condizioni di trasporto e conservazione: -20°~+55°. 0%RH~93%RH

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si riscontrano problemi nell'utilizzo del dispositivo, verificare i seguenti punti:

ERRORE VISUALIZZATO	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONE
Non viene visualizzato nulla sullo schermo premendo il pulsante «ON/OFF» o compare il simbolo  batterie scariche.	Non vi sono batterie.	Inserire le batterie.
	Batterie esaurite.	Sostituire con batterie nuove.
	Errato posizionamento delle polarità.	Inserire le batterie con i poli correttamente posizionati.
E1 difficoltà di gonfiaggio.	Controllare se il bracciale presenta perdite d'aria.	Sostituire il bracciale con uno nuovo.

ERRORE VISUALIZZATO	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONE
E3 gonfiaggio eccessivo	Pressione superiore a 299 mmHg.	Ripetere la misurazione o restituire il dispositivo al distributore per una ricalibrazione.
E2 E4: rilevazione movimento durante la misurazione.	Movimento delle mani o del corpo durante la misurazione.	Mantenere una postura statica e corretta e ripetere la misurazione.
 Simbolo batteria acceso.	Basso livello di carica.	Sostituire tutte le batterie e ripetere la misurazione.
Pressione sistolica o diastolica troppo alta.	1. Il bracciale è posizionato più in basso del livello del cuore.	Mantenere una postura corretta e ripetere la misurazione.
	2. Il bracciale non è stato fissato correttamente.	
	3. Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione.	
Pressione sistolica o diastolica troppo bassa.	1. Il bracciale è posizionato più in alto del livello del cuore.	
	2. Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione.	

Appendice 1 – Guida e dichiarazioni del produttore

Guida e dichiarazioni del produttore - Emissione elettromagnetica		
<p>Il dispositivo X One è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo X One deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo X One utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni di radio frequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo X One è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce l'alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	A	
Fluttuazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione frequenza di ripetizione 100 kHz ±1 kV per linee input/output	± 2 kV per linee di alimentazione frequenza di ripetizione 100 kHz ±1 kV per linee di input/output	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale linea-linea	±0.5 kV, ±1kV modalità differenziale linea-linea	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	<p>0% UT (100% caduta in UT) per 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°</p> <p>0% UT (100% caduta in UT) per 1 ciclo 0°</p> <p>70% UT (30% caduta in UT) per 25/30 cicli a 0°</p> <p>0% UT (100% caduta in UT) per 250/300 cicli a 0°</p>	<p>0% UT (100% caduta in UT) per 0.5 Cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°</p> <p>0% UT (100% caduta in UT) per 1 ciclo a 0°</p> <p>70% UT (30% caduta in UT) Per 25/30 cicli a 0°</p> <p>0% UT(100% caduta in UT) per 250/300 cicli at 0°</p>	<p>La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.</p> <p>Se l'utente del dispositivo X One richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si consiglia che il dispositivo sia alimentato da un gruppo di continuità.</p>


Frequenza di potenza campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	I livelli dei campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere a quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
--	----------------	----------------	---

NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica

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

Prova di immunità	Livello indicato da IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico	
Immunità condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	6 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo X One, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>	<p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800MHz a 2.7GHz}$

Prova di immunità	Livello indicato da IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF irradiato IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	<p>Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Potrebbe verificarsi interferenza nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

- a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b. I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza tra 80 MHz e 2,7 GHz sono destinati a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate accidentalmente nelle aree destinate ai pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
- c. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni cellulari/cordless, radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è consigliabile effettuare un'analisi elettromagnetica del sito.

È consigliabile considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo X One supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo X One dovrebbe essere monitorato per verificare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o ricollocare il dispositivo X One.

d. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo X One

Il dispositivo X One è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo X One può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo X One, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di radio comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 80 MHz a 800MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore 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: le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

NOTA 3: un fattore aggiuntivo di $10/3$ è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza tra 80 MHz e 2,7 GHz, per ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate accidentalmente nelle aree destinate ai pazienti.

NOTA 4: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

METODO DI CALIBRAZIONE

1. Tenere premuto contemporaneamente i pulsanti "ON/OFF" e "MEM" inserire la batteria, accedere alla modalità di calibrazione della pressione statica dell'aria dopo la visualizzazione completa del display, quindi rilasciare il pulsante.
2. Premere "ON/OFF" per chiudere la valvola dell'aria interna.
3. Collegare l'interfaccia barometrica standard esterna e l'interfaccia del barometro digitale all'interfaccia del bracciale.
4. Immettere una pressione atmosferica statica standard di 50 mmHg e 200 mmHg e osservare il valore di pressione visualizzato nella posizione della pressione sistolica (SYS) sul display. Il valore del manometro digitale dovrebbe essere compreso nell'intervallo di ± 3 mmHg.



AVVERTENZE

1. I dispositivi medici possono essere utilizzati in ambienti esposti, inclusi quelli con interferenze elettromagnetiche, per garantire la sicurezza e le prestazioni di base inalterate.
2. In caso di eventi gravi legati a questo prodotto, come eventi avversi gravi, modifiche significative del prodotto che comportano un cambiamento della destinazione d'uso, ecc., dovranno essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dell'utente e/o degli Stati membri in cui si trova il paziente.

Note:

Prestazioni essenziali: limiti di errore del manometro, ± 3 mmHg.

Riproducibilità delle misurazioni della pressione sanguigna, ± 3 mmHg.

Vantaggi clinici: misurazione accurata della pressione sistolica (SBP) e diastolica (DBP), prestazioni cliniche conformi ai requisiti della norma ISO 81060-2:2018.

GARANZIA

Questo dispositivo è garantito contro difetti di fabbricazione per un periodo di 5 anni (ad eccezione dell'accessorio bracciale considerato materiale di consumo) 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 Reg. (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) (e successive modifiche) e delle relative norme.

ATTENZIONE:

Poiché questo dispositivo medico utilizza un design di connettore a piccolo calibro alternativo diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, esiste la possibilità che si verifichi una connessione errata tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un diverso connettore a piccolo calibro alternativo, il che può portare a una situazione pericolosa che causa danni al paziente. L'utente deve adottare misure speciali per mitigare questi rischi ragionevolmente prevedibili.

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTON.....	37
NOTES ON SAFETY.....	37
INFORMATION FROM MANUFACTURER	40
ABOUT BLOOD PRESSURE	41
PRECAUTIONS BEFORE USE.....	43
FEATURES OF THE PRODUCT.....	44
PARTS IDENTIFICATION.....	45
INSERT OR REPLACE BATTERIES.....	46
TIME OF SYSTEM SETUP.....	48
WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY.....	49
ATTACHING THE ARM CUFF.....	49
HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS.....	50
HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE.....	51
CLEAN AND MAINTENANCE.....	53
SPECIFICATIONS.....	55
TROUBLESHOOTING.....	56
CALIBRATION METHOD.....	67
WARRANTY.....	69

INTRODUCTION

The Monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. Measurement Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use by medical professionals or at home to monitor and display diastolic, systolic blood pressure and pulse rate on adult each time, with an arm cuff around the left upper arm according to the instruction in the “ATTACHING THE ARM CUFF”, The expected life of the product is 5 years. The product complies with the electromagnetic compatibility requirement of IEC 60601-1-2 and safety standards of IEC 60601-1 and performance of IEC 80601-2-30 as specified in Reg. (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation).

NOTES ON SAFETY

- * The warning signs and sample icons shown here are listed for your safe and correct use of the unit, so as to prevent injuries or damages to the device.
- * The icons and meanings are as follow.
- * **Examples of signs**



The (⊘) icon indicates prohibitions (what you should not do). Matters involving actual prohibitions are indicated by text or pictures in or near (⊘). The left icon refers to “general prohibition”.



The icon indicates something that is compulsory (what must always be observed). Matters involving actual compulsory actions are indicated by text or pictures in or near. The left icon refers to “general compulsion”.



The icon indicates something can't be disassembled or “Don't disassemble” Matters involving actual compulsory actions are indicated by text or pictures in or near.



Type BF Applied part

IP Classification: IP21



Caution



Please refer to the instructions for use



Consult instruction for use



Indicates a medical device that needs to be protected from moisture



Medical device

The following symbol indicates that the device is MR-unsafe:



Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories. Dispose of the batteries separately from the device.







WARNINGS

Report any serious incidents related to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State.



MR Unsafe
Do not use this equipment in the MRI scan room

Patient must follow doctor's instruction.	
Patient should not perform self-judgment and self-treatment by the measuring result. Self-diagnosis of measured results and treatment are dangerous. The device should not be used to judge illness, first aid and continuously monitor measuring. This device can not be used for Patient transport and surgical care .It can be used in household or fixed places only.	
PLEASE PRESS “ON/OFF” BUTTON TO STOP WORK WHEN YOU FEEL UNCOMFORTABLE WITH THE WRIST, OR IF THE AIR IS INFLATING ABNORMALLY WITHOUT STOP	
This device should not be used by children under 18 years old or people who cannot express their will, otherwise it will cause harm.	
Do not use the unit for purpose other than measuring blood pressure. May cause accident or trouble.	
Please do not use mobile phone around the device. Please do not use the device around the magnetic field	
The device is prohibited from being used during movement.	
Do not use the equipment in outdoor or shower room.	
Do not disassemble, repair, or remodel the main unit or the wrist cuff of the blood pressure monitor. Will cause the unit to function erroneously.	

INFORMATION FROM MANUFACTURER

Make sure there is no connection tubing kinking before start measuring to avoid any injury to patient.

For any patient, do not measure more than 3 times continuously, it should be at least above 5 minutes of interval rest between any two measurements, otherwise will cause extravasated blood.

Do not measure your blood pressure over 6 times each day.

Do not apply the cuff over a wound as this can cause further injury.

Do not measure on the arm which is on the side of a mastectomy, otherwise it could cause injury.

Observe the air pressure value from the LCD display.

When measuring, it could not exceed 280 mmHg, otherwise Please press "ON/OFF" button to stop.



Do not use force to bend the arm cuff or the air tube.

Do not knock or drop the main unit.

Always use the specified accessories in the manual, the use of other parts not approved by the manufacturer may cause faults or injuries.

For service information, parts list etc., please contact the dealer.

- The PATIENT is an intended OPERATOR.
- Not servicing and maintenance while the device is in use.
- The user can maintain the product, the maintenance method is described in the maintenance instructions of manual.
- Stop using the equipment immediately, if it is in contact with water.



ABOUT BLOOD PRESSURE

1 What is blood pressure?

Blood pressure is the force exerted by blood against the walls of the arteries. Systolic pressure occurs when the heart contracts. Diastolic pressure occurs when the heart expands.

Blood pressure is measured in millimeters of mercury (mmHg). One's natural blood pressure is represented by the fundamental pressure, which is measured first thing in the morning while one is still at rest and before eating.

2 What is hypertension and how is it controlled?

Hypertension, an abnormally high arterial blood pressure, if left unattended, can cause many health problems including stroke and heart attack. Hypertension can be controlled by altering lifestyle, avoiding stress and with medication under a doctor's supervision.

To prevent hypertension or keep it under control:

- Do not smoke
- Reduce salt and fat intake
- Maintain proper weight
- Exercise regularly
- Have regular physical checkups

3 Why measure blood pressure at home?

Blood pressure measured at a clinic or doctor's office may cause apprehension and produce an elevated reading, 25 to 30 mmHg higher than that measured at home. Home measurement reduces the effects of outside influences on blood pressure readings, supplements the doctor's readings and provides a more accurate, complete blood pressure history.

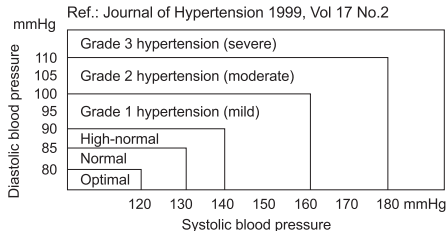
4 WHO blood pressure classification

Standards for assessment of high blood pressure, without regard to age, have been established by the World Health Organization (WHO) and shown in chart below.

5 Blood pressure variations

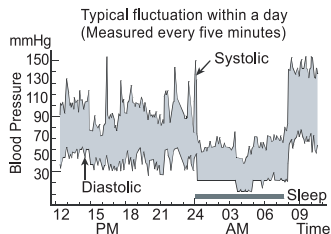
An individual's blood pressure varies greatly on a daily and seasonal basis.

It may vary by 30 to 50 mmHg due to various conditions during the day.




In hypertensive individuals, variations are even more pronounced. Normally, the blood pressure rises while at work or play and falls to its lowest levels during sleep. So, do not be overly concerned by the results of one measurement.

Take measurements at the same time every day using the procedure described in this manual, and know your normal blood pressure. Many readings give a more comprehensive blood pressure history.



BE SURE TO NOTE DATE AND TIME WHEN RECORDING YOUR BLOOD PRESSURE.
CONSULT YOUR DOCTOR TO INTERPRET YOUR BLOOD PRESSURE DATA.

PRECAUTIONS BEFORE USE

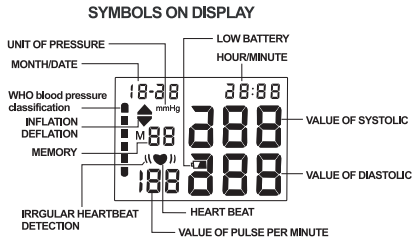
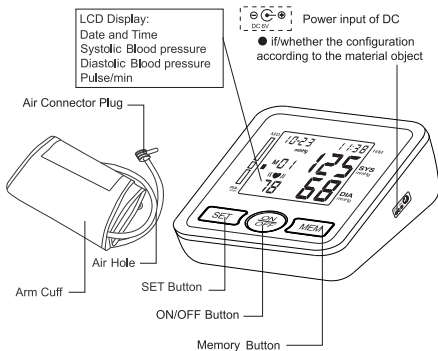
1. If you are taking medication, consult with your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change the dosage or prescribed medication without first consulting with your doctor. 
2. For people with irregular or unstable peripheral circulation problems due to diabetes, liver disease, hardening of the arteries, etc., there may be fluctuation in blood pressure values measured at the upper arm versus at the wrist.

3. Measurements may be impaired if this device is used near televisions, microwave ovens, X-ray, mobile phone equipment or other devices with strong electrical fields. To prevent such interference, use the monitor at a sufficient distance from such devices or turn them off.
4. Before using, should wash your hands.
5. Do not measure on the arm which simultaneously used monitoring ME Equipment, otherwise it could cause loss of function.
6. Consult your doctor if the unexpected readings are obtained, also please refer to "Trouble shooting" of the manual.
7. The reading is probably a little lower than measured in the hospital due to the steady mood at home.
8. Cuff pressure range 0-299 mmHg.

FEATURES OF THE PRODUCT

1. Memory can store 90 measurements.
2. Large and clear LCD display.
3. WHO blood pressure classification display.
4. Easy to use, press a button to automatically measure, record the measurement values and measurement time.
5. Automatically turns off (within 1 minute) to save power.

PARTS IDENTIFICATION



Components:

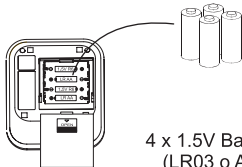
Arm Cuff



Manual



4 x 1.5V Batteries
(LR03 o AAA)**INSERT OR REPLACE BATTERIES**

1. Remove the battery cover.
2. Insert new batteries into the battery compartment as shown, taking care that the polarities (+) and (-) are correct.
3. Close the battery cover, use only LR03, AAA batteries.

4 x 1.5V Batteries
(LR03 o AAA)

Disposal of empty battery to the authorized collecting party subject to the regulation of each individual territory. Dispose of the batteries separately from the device.

CAUTION

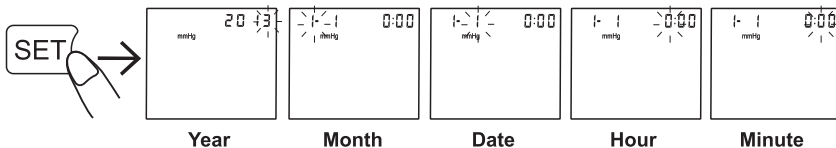
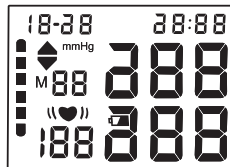
- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work.
- When  (LOW BATTERY) blinks in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries. It may shorten the battery life, or cause the device to malfunction.
-  (LOW BATTERY) does not appear when the batteries run out.
- Please ensure to distinguish positive polar (+) and negative polar (-) of batteries when replacing batteries.
- Batteries, which have fluid on surface or be modified, can not be inserted into the products.
- Battery short circuit must be prevented.
- Battery life varies with the ambient temperature and may be shorten at low temperatures.
- The batteries may leak and cause a malfunction.
- Use the specified batteries only. The batteries provided with the device are for testing monitor performance and may have a shorter life.
- Used batteries may leak and damage the main unit. Please observe the following points:

** If you are not going to use the unit for a long period of time (approximately three months or more), remove the batteries.

** Replace worn batteries with their polarities in the correct direction.

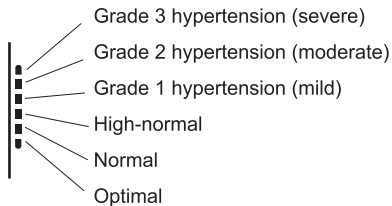
TIME AND VOICE ON/OFF OF SYSTEM SETUP

1. Press “SET” key to turn on.
2. Press and hold “SET” key until the year number displays and flashes on LCD to enter setting mode.
3. Press “MEM” key to adjust the year, then press “SET” key again to save your setting and enter the month setting mode.
4. Press “MEM” key to adjust the month. Following the same steps to adjust date/hour/minute.



WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY

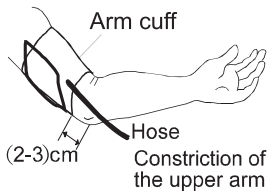
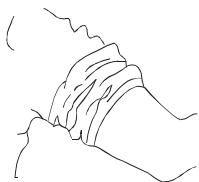
Diastolic blood pressure reference material: Journal of hypertension 1999. vol 17 No.2



ATTACHING THE ARM CUFF

1. Wrap the arm cuff around the upper arm, about (2-3) cm above the elbow, as shown. Place the cuff direct the skin, as clothing may cause a faint pulse, and result in a measurement error.
2. Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
3. Secure the arm cuff with Velcro Strip in such a way that it lies comfortably and is not too tight Lay the arm on the table (palm upwards) so that the arm cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked.

4. Measure your arm circumference for cuff selection, refer to “Specifications”



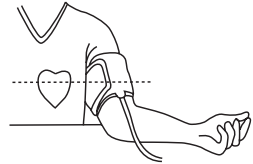
HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS

For the most accurate blood pressure measurement:
PATIENT position in NORMAL USE, including:

1. Comfortably seated
2. Legs uncrossed
3. Feet flat on the floor
4. Back and arm supported

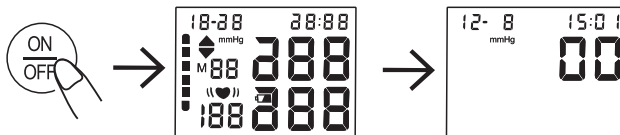
5) Middle of the CUFF at the level of.

- Remain still and keep quiet during measurement.
- Relax as much as possible and not talk during the measurement process.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure right after physical exercise or a bath.
- Take a rest for twenty or thirty minutes before taking the measurement.
- It could affect the readings in the below conditions:
within in an hour after dinner, after having wine ,coffee, red tea, sports, bathing; talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; In the moving vehicles, long time continuous measuring.



HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE

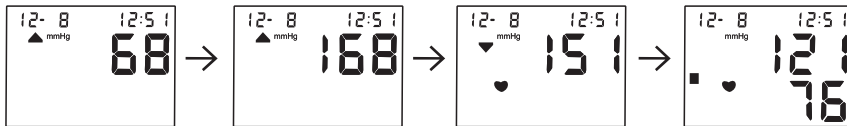
1. Set up the arm cuff to your upper arm as previous section of "ATTACHING THE ARM CUFF".
2. Press the "ON/OFF" button, all icons appear two seconds on DISPLAY, then switch to measurement, and display "0" or last measurement record.



3. Start measurement, the cuff in the strap will automatically inflate.

WARNINGS

Please press "ON/OFF" button to stop work when you feel uncomfortable with the arm, or if the air is inflating abnormally without stop the mark (♥) will flash on LCD. Such measurements completed, LCD display measurement results.




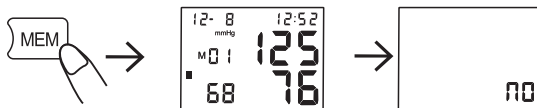
READ MEMORY

Press "MEM" button to inquire memory average values "RUG" (Average Value). Display: the latest 3 groups of memory average values (memory values are displayed regardless of period).

Press "MEM" button, a memory reading out the latest measurements. "SET" button for the memory (DOWN) power measurement closure or after the end of the state.

DELETE MEMORY

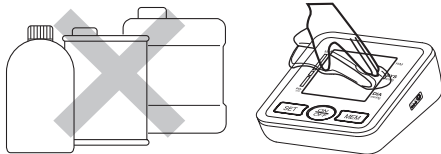
The state read out the memory press the "MEM" button five seconds, the LCD display () has been to delete all memory.



CLEAN AND MAINTENANCE

1. Keep this device in the case provided with the device when you do not use it.
2. Do not fold the arm cuff too tightly.
3. Clean the monitor with a soft dry cloth. Do not use any cleaning solution.
4. Do not submerge the device or any components in water.
5. Store the device and the components in a clean and safe location.
6. Cuff shall be detached from the device softly and slowly.
The clean steps for the cuff is provided as following.

- * It is recommended that clean the cuff after each use. Completely wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with 75% Ethyl alcohol 3 times. Replace the soft cloth after each wipe. Then air dry the cuff.



CAUTION

- Do not submerge the device or any of the components in water.
- Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.
- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not subject the monitor to strong shocks, such as dropping the unit on the floor.
- Remove the batteries if the unit will not be used for three months or longer. Always replace all the batteries with new ones at the same time.

This product is designed for use over an extended period of time; however, it is generally recommended that it be inspected and calibrated every two years to ensure proper function and performance.

- * See the "Calibration Method" for more details.

SPECIFICATIONS

Measuring method	Oscillometric measurement
Indication	Digital LCD display
Measuring range	Pressure:(30~280)mmHg Pulse:(40~199)Beat/min
Accuracy	Static pressure: ± 3 mmHg Pulse: $\pm 5\%$
Memory	90 measurements
Power supply	4x1.5V Batteries(LR03 or AAA) use alkaline battery, measure above 200 times.
Operating condition	+5°~+40°. 15%RH~93%RH Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
storage condition	-20°~+55°. 0%RH~93%RH Atmospheric pressure:50kPa~106kPa
Dimensions	95(W)X95(H)X40(D)mm
Weight	~ 300g, excluding batteries
Classification	Type BF
Upper arm circumference	22~42 cm
AC adapter (optional, not included with the device)	INPUT: 100-240V~ 50/60Hz, 0.2A OUTPUT: 6V 500mA

* Specifications may be changed without notice in the event of improvement being made

1. Type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.
2. Degree of protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART.
3. Mode of operation: CONTINUOUS OPERATION.
4. Equipment not suitable for category AP & APG equipment use in presence.

STATEMENT


The system might not meet its performance specifications if stored or used outside the temperature and humidity as mentioned below:


Operating conditions: +5°~+40°. 15%RH~93%RH 70kPa~106kPa

Storage conditions: -20°~+55°. 0%RH~93%RH

TROUBLESHOOTING

If you have trouble in using the unit please check the following points first.

ERROR DISPLAY	POSSIBLE CAUSE	HOW TO CORRECT
Nothing is displayed when you push the POWER button or  Battery icon flash.	No battery installation.	Insert batteries.
	Battery worn out.	Replace new batteries.
	The polarities of batteries placed wrongly.	Insert battery in the correct polarities.
E1: can't normally increase pressure.	Check your arm cuff if any air leakage.	Replace arm cuff with new one.

ERROR DISPLAY	POSSIBLE CAUSE	HOW TO CORRECT
E3: inflate pressure too high.	Pressure value of more than 299 mmHg.	Re-measurement or send back dealer for re-calibrate pressure.
E2 E4: have shaking while measurement.	Hand or body shaking while measurement.	Keeping static and correct gesture to measure again.
 Battery icon on.	Battery low power.	Replace battery and measure again.
The systolic pressure Value or diastolic Pressure value too high.	1. The arm cuff was held lower than your heart.	Keeping correct position and gesture to measure again.
	2. The arm cuff was not attached properly.	
	3. You moved your body or spok during measurement.	
The systolic pressure value or diastolic pressure value too low.	1.The arm cuff was held higher than your heart.	
	2. You moved your body or spoke during measurement.	

Appendix 1 - Guidance and Manufacturer Declaration Tables

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The device X One is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device X One should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device X One uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	The device X One is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complied	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device X One are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device X One should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0°</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0°</p> <p>0% UT (100% dip in UT) for 250/ 300 cycle at 0°</p>	<p>0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 270°, and 315°</p> <p>0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle at 0°</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0°</p> <p>0% UT (100% dip in UT) for 250/ 300 cycle at 0°</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p> <p>If the user of the device X One product name requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device X One be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>


Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60Hz	30 A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
---	----------------	----------------	---

NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device X One are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device X One should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM band	6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device X One, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

- a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- b. The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formula e used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device X One is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device X One should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device X One.

d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device X One

The device X One is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device X One can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device X One as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800MHz	800 MHz to 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CALIBRATION METHOD

1. Press and hold the "ON/OFF" , "MEM" button at the same time, load the battery, enter the static air pressure calibration mode after the LCD screen is fully displayed, and then release the button.
2. Press "ON/OFF" to close the internal air valve.
3. Connect the external standard barometric interface and the digital barometer interface to the cuff interface.
4. External input 50mmHg and 200mmHg standard static air pressure, and observe the air pressure value displayed at the position of the LCD systolic pressure (SYS) and the value of the digital pressure gauge should be in the range of +/-3mmHg.



CAUTION

1. ME devices can be used in exposed environments, including electromagnetic interference environment to ensure basic safety and basic performance unchanged.
2. In the event of any serious event related to this product, such as serious adverse event, significant alteration of the product resulting in change of intended use, etc., it will be reported to the manufacturer and the competent authorities of the user and/or the member states where the patient is located.

Notes:

Essential performance: limits of the error of the manometer, $\pm 3\text{mmHg}$.

Reproducibility of the blood pressure determination, $\pm 3\text{mmHg}$.

Clinical benefits: accurate measurement of SBP and DBP, clinical performance meets the requirements of ISO 81060-2:2018.

WARRANTY

This device is guaranteed against manufacturing defects for a period of 5 years (except cuff accessory considered as consumable part) 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 Reg. (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) (and subsequent changes) and related standards.

WARNING:

As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.



Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd

Main Site: Building 2, No. 25 Fenghuang Road,
Industrial Zone, Xikeng First Village,
Henggang Street, Longgang District, Shenzhen,
518115 Guangdong, P. R. China



Lotus NL B.V. - Address:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999 Email: info@lotusnl.com



Safety S.p.A.

Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy
www.safety.it - www.prontex.it



ADDEBITO RIPARTITO

