

1. PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO

1.1 INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver acquistato il misuratore di pressione INMD-FC-BP131.

*L'unità utilizza il metodo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna, rilevando il movimento del sangue attraverso l'arteria brachiale e convertendolo in una lettura digitale. Questo metodo elimina la necessità di uno stetoscopio durante il monitoraggio, rendendo l'unità facile da usare. L'unità memorizza automaticamente 2*120 set di valori di misurazione. Puoi comodamente rivedere i dati memorizzati premendo il pulsante di memoria.*

L'unità viene fornita con i seguenti componenti:

- Unità principale
- Bracciale per il braccio
- Manuale d'uso

SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione. Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.
	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente o danni per l'attrezzatura.
	Si prega di leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima di utilizzare l'unità. Si prega di conservare per riferimento futuro. Per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna, CONSULTARE IL MEDICO.
	Mantenere asciutto
	Mantenere lontano dalla luce solare diretta

	Fragile, maneggiare con cura
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR sui dispositivi medici
	Parte applicata di tipo BF
	Fare riferimento al manuale d'uso
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Rappresentate Autorizzato nell'Unione Europea
	Importatore
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Identificatore unico dispositivo
	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio

	Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio
	L'uso del dispositivo all'interno dell'ambiente di Risonanza Magnetica (RM) è proibito.
	<p>INFORMAZIONI AGLI UTENTI ai sensi del Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)". Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25 CM. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.lgs. n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 marzo 2014.</p>

1.2 IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Per garantire il corretto utilizzo del prodotto, è necessario seguire sempre le istruzioni di sicurezza di base, inclusi i seguenti accorgimenti:

- Prima di utilizzare il dispositivo, si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel manuale d'uso e in qualsiasi altra documentazione inclusa nella confezione.
- Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla pressione sanguigna. L'autodiagnosi e il trattamento basati sui risultati delle misurazioni possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del proprio medico.
- Utilizzare il dispositivo solo come previsto. Non usarlo per altri

scopi. Il dispositivo è destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca negli adulti. Non è raccomandato per l'uso su neonati né in ambiente domestico né in un centro medico.

- Evitare di utilizzare il telefono cellulare vicino al dispositivo, poiché potrebbe causare un malfunzionamento operativo.
- Astenersi dall'usare il dispositivo in aree ad alta radiazione per garantire dati di misurazione accurati.
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo o i suoi componenti. Non utilizzare l'apparecchio in luoghi con gas infiammabili (come gas anestetici, ossigeno o idrogeno) o liquidi infiammabili (come alcool).
- Evitare di utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento errato.
- Tenere presente che misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al PAZIENTE a causa dell'interferenza con il flusso sanguigno.
- Rimuovere le batterie se l'unità non verrà utilizzata per tre mesi o più.
- Si prega di non posizionare il BRACCIALE su una ferita, poiché potrebbe causare ulteriori lesioni.
- Fare attenzione all'effetto dell'interferenza del flusso sanguigno e al potenziale danno al PAZIENTE causato dalla pressione continua del BRACCIALE a causa dell'attorcigliamento del tubo di collegamento.
- Dichiarazione: Per quanto riguarda i requisiti dell'adattatore, esso deve soddisfare le seguenti condizioni: tensione di uscita DC 5V, corrente 1000mA, e conformità con IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. Fornire due strati di isolamento MOPP tra l'ingresso AC e l'uscita DC.
- Evitare di installare le batterie con la polarità errata.
- Se le batterie sono scariche, sostituirle con quattro batterie nuove.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per più di tre mesi, si prega di rimuovere le batterie per prevenire perdite, surriscaldamento, rottura e danni al corpo del misuratore di pressione.

- Scopo previsto: Il Misuratore di Pressione da Braccio è destinato alla misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza cardiaca di un individuo adulto utilizzando una tecnica non invasiva con un bracciale gonfiabile avvolto attorno al braccio.
- Indicazione: Misurazione intermittente della pressione sanguigna del corpo umano dal braccio.

CONTROINDICAZIONI

- Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con aritmia.
- Questo prodotto non è adatto per neonati, infanti o donne in gravidanza.
- Le persone incapaci di esprimersi non dovrebbero utilizzare questo prodotto.

Utenti Previsti: Personale medico professionale e non professionisti.

Popolazione di Pazienti: Adulti.

Benefici Clinici: Misurare la pressione sanguigna aiuta a diagnosticare le condizioni del corpo umano.

1.3 AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- **NON** applicare il bracciale su un arto utilizzato per infusione endovenosa o qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arterovenoso (A-V). Il gonfiaggio del bracciale può bloccare temporaneamente il flusso sanguigno, causando potenzialmente danni al paziente.
- Il bracciale non dovrebbe essere posizionato sul braccio del lato di una mastectomia. Nel caso di una mastectomia bilaterale, utilizzare il lato del

braccio meno dominante.

- La pressurizzazione del bracciale può causare temporaneamente la perdita di funzione degli apparecchi di monitoraggio utilizzati contemporaneamente sullo stesso arto.
- Verificare attentamente che l'uso del misuratore di pressione sanguigna AUTOMATICO non causi una compromissione prolungata della circolazione sanguigna del PAZIENTE. Si consiglia di controllare attentamente l'arto interessato per eventuali segni di ridotta circolazione.
- Nel caso in cui il braccio sia compresso a causa della pressione dell'aria, è consigliabile allentare il BRACCIALE o rimuovere le batterie.
- Evitare di toccare contemporaneamente il paziente e il vano delle batterie durante la misurazione.
- **AVVERTENZA:** Non utilizzare connettori "Luer". Se si utilizzano connettori "Luer lock" nei tubi, esiste il rischio di connessione involontaria ai sistemi di fluidi vascolari, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.
- **AVVERTENZA:** Le attrezzature di comunicazione

RF portatili (incluse periferiche come cavi per antenne ed antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore di pressione, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. Altrimenti, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo apparecchio.

- **AVVERTENZA:** Tenere il misuratore di pressione fuori dalla portata di animali domestici, parassiti e bambini.
- **AVVERTENZA:** Il tubo dell'aria può rappresentare un rischio di strangolamento per il collo di un bambino o di un animale domestico, costituendo una minaccia per la vita. Non lasciarlo incustodito.
- **AVVERTENZA:** Le piccole parti rimovibili (come le batterie, ecc.) possono essere ingerite accidentalmente da un bambino, rappresentando un rischio di soffocamento o avvelenamento.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini; utilizzarlo sotto la supervisione di un adulto.
- Eventuali incidenti gravi legati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente locale del luogo

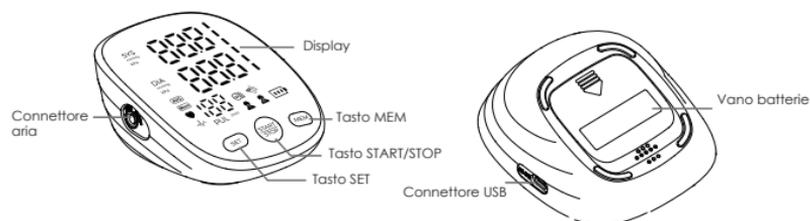
dell'utente.

- Il misuratore di pressione è stato sottoposto a indagine clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2:2018+A1:2020.

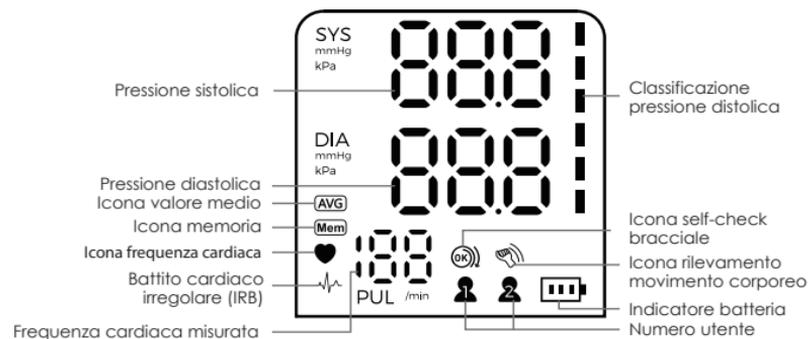
2. ISTRUZIONI OPERATIVE

2.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Unità principale

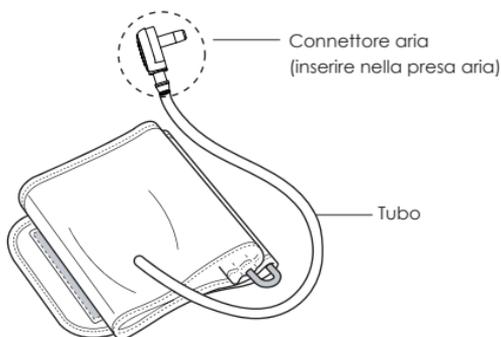


Display



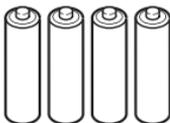
Bracciale

Adatto per una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm~42 cm (8,7-16,5 pollici).



Alimentazione

- 4 batterie alcaline tipo AAA (non incluse). Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Cavo USB type-C



MANUALE D'USO

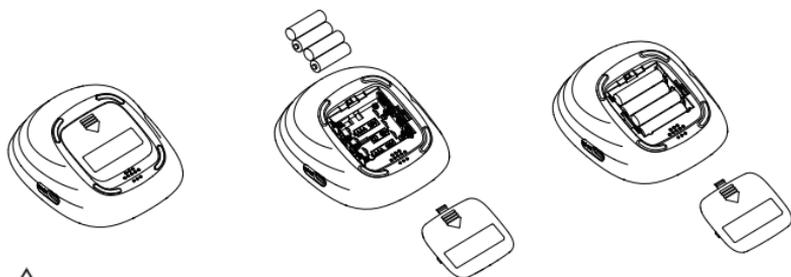
Si prega di conservare il manuale di istruzioni dopo l'uso.

2.2 INSTALLAZIONE/RIMOZIONE DELLE BATTERIE

2.2.1 Rimuovere il coperchio del vano batterie.

2.2.2 Inserire 4 batterie di tipo "AAA", facendo attenzione a far combaciare le polarità + (positiva) e - (negativa) con quelle indicate nel vano batterie.

2.2.3 Riposizionare il coperchio delle batterie.



ATTENZIONE

Assicurarsi di sostituire le batterie se compare il simbolo di batteria scarica sul display. Inoltre, evitare di lasciare le batterie scariche nel vano batterie, poiché potrebbero perdere liquidi e danneggiare l'unità.

2.3 IMPOSTAZIONI

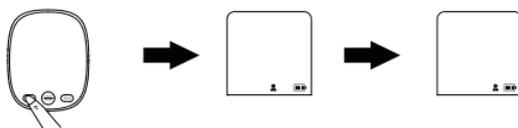
2.3.1 Impostazione dell'unità

Tenere premuto il pulsante "SET" per 6 secondi quando l'unità è spenta per cambiare l'unità di misura (kPa o mmHg). Apparirà e lampeggerà " $\frac{0}{0}$ ", indicando che il BPM è impostato in mmHg. Premere il pulsante "MEM" per cambiarlo in " $\frac{00}{00}$ ", indicando che il BPM è impostato in kPa. Premere il pulsante " $\frac{START}{STOP}$ " per confermare l'impostazione scelta.



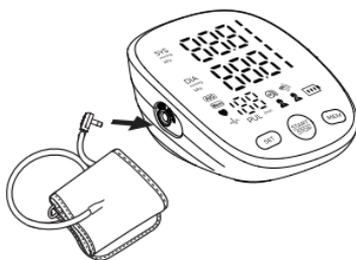
2.3.2 Impostazione dell'utente

Premere il pulsante "SET" quando l'unità è spenta e successivamente premere di nuovo il pulsante "SET" per passare tra l'utente 1 e l'utente 2.

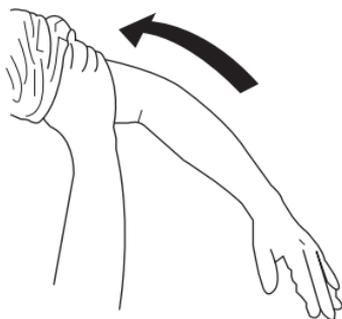


2.4 USO CORRETTO DEL BRACCIALE

2.4.1 Assicurarsi che il tubo dell'aria sia correttamente inserito nell'unità principale.



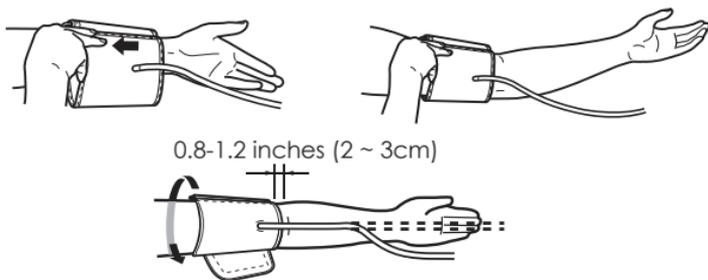
2.4.2 Rimuovere tutti i vestiti dal braccio per permettere al bracciale di aderire direttamente sulla pelle.



2.4.3 Sedersi su una sedia con i piedi appoggiati a terra. Posizionare il braccio su un tavolo per garantire che il bracciale sia all'altezza del cuore.



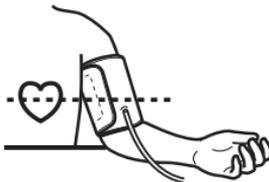
2.4.4 Far passare il braccio attraverso il bracciale e posizionare il fondo del bracciale approssimativamente a 2-3 cm (0,8-1,2 pollici) sopra il gomito.



2.4.5 Avvolgere saldamente il bracciale intorno al braccio utilizzando il cinturino. Assicurarsi che ci sia uno spazio di 1-2 dita tra il braccio e il bracciale. Rimuovere eventuali indumenti che potrebbero limitare il braccio.

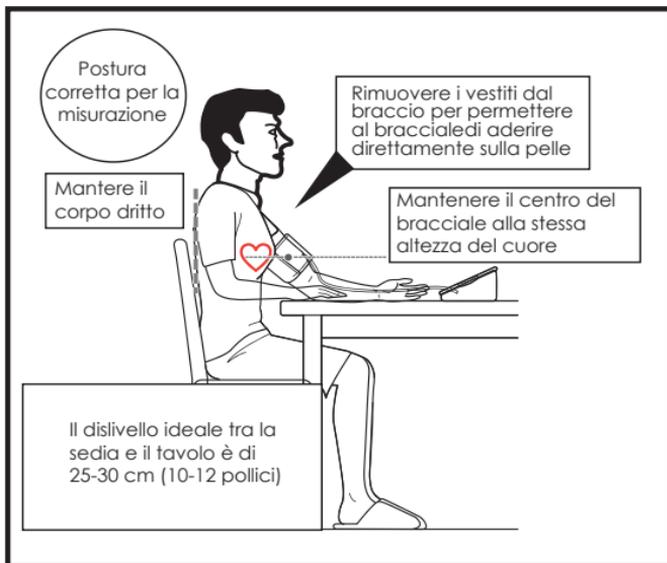


2.4.6 Rilassare il braccio, con il palmo rivolto verso l'alto e le dita naturalmente curve. Successivamente, accendere l'unità e iniziare la misurazione.



2.5 INDICAZIONI SULLA MISURAZIONE

2.5.1 Metodo Corretto per eseguire la misurazione:



- (1) Assicurarsi che il gomito sia sul tavolo; sedersi comodamente con le gambe non incrociate e con schiena e braccio sostenuti.
- (2) Mantenere il centro del bracciale alla stessa altezza del cuore.
- (3) Evitare di mettere indumenti dentro il bracciale.

- (4) Tenere i palmi delle mani rivolti verso l'alto e il corpo rilassato.
- (5) Sedersi su una sedia con i piedi appoggiati a terra.

Si consiglia di rimanere rilassati ed evitare di parlare durante la PROCEDURA di misurazione. Attendere 5 minuti prima di effettuare la prima lettura ed evitare di comprimere o limitare il tubo di connessione.

2.5.2 Ambiente Ideale per la misurazione della pressione sanguigna:

- (1) Misurare al mattino quando si è rilassati.
- (2) Assicurarsi che la temperatura della stanza sia intorno ai 20°C.
- (3) Scegliere un luogo tranquillo con rumore circostante minimo.

2.5.3 Misurare la pressione sanguigna alla stessa ora di ogni giorno

La pressione sanguigna cambia continuamente e una singola misurazione potrebbe non riflettere accuratamente la situazione. Le misurazioni sono più affidabili se la pressione viene misurata ripetutamente nel tempo. Misurare la pressione quotidianamente, possibilmente in uno stato d'animo stabile, come al mattino presto appena svegli. Cercare di misurare alla stessa ora ogni giorno.

Nota: Lasciare passare almeno 2-3 minuti tra due misurazioni consecutive. A seconda delle caratteristiche fisiologiche individuali, potrebbe essere necessario un periodo di riposo più lungo. Assicurarsi di avere il bracciale intorno al braccio prima di iniziare la misurazione. Evitare di misurare la pressione sanguigna in viaggio.

Metodi di pulizia:

- Pulire frequentemente il misuratore di pressione sanguigna;
- Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il misuratore di pressione sanguigna; se è molto sporco, è possibile bagnare il panno con acqua o detergente neutro, strizzarlo e pulire il monitor;
- Disinfettare il bracciale con del cotone imbevuto di alcol al 75%.

2.6 FUNZIONI

2.6.1. Il dispositivo dispone della funzione di visualizzazione della classificazione della pressione secondo l'OMS. Con il cambiamento

- del valore della pressione sanguigna, il simbolo "  " apparirà in una posizione più alta in corrispondenza di valori di pressione sanguigna più elevati (fare riferimento alla definizione dell'OMS dei livelli di pressione alta - tabella di riferimento).
- 2.6.2. Il dispositivo ha la funzione di visualizzazione della media delle ultime tre misurazioni (premere il tasto "MEM" per visualizzare il valore che è la media delle ultime tre misurazioni).
 - 2.6.3. Il dispositivo dispone di un ampio schermo di visualizzazione.
 - 2.6.4. Il dispositivo permette di passare tra le unità di misura kPa e mmHg e di misurare in entrambe le modalità.
 - 2.6.5. Il dispositivo ha una doppia funzione di memoria e può memorizzare 120 set di misurazioni per ciascun utente, consentendo di ricordare lo stato normale della pressione sanguigna.
 - 2.6.6. Indicatore batteria scarica: in qualsiasi stato di funzionamento, il simbolo sul display "  " sta ad indicare le batterie scariche.
 - 2.6.7. Funzione di protezione da sovrappressione: quando la pressione supera i 300 mmHg, il dispositivo attiva rapidamente il consumo automatico di energia.
 - 2.6.8. Funzione di spegnimento automatico: se non viene effettuata alcuna operazione per 2 minuti, il dispositivo si spegnerà automaticamente.
 - 2.6.9. Funzione di segnalazione del battito cardiaco.
 - 2.6.10. Funzione di segnalazione del completamento della misurazione.
 - 2.6.11. Funzione di segnalazione di errore.

Range DI MISURAZIONE:

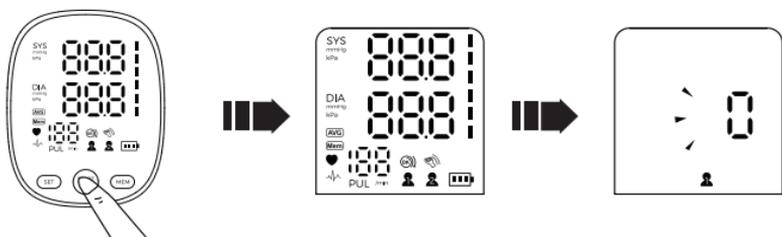
Pressione del bracciale: 0-299 mmHg

Pressione sistolica (SYS): 45-255 mmHg

Pressione diastolica (DIA): 24-222 mmHg

2.7 ESEGUIRE UNA MISURAZIONE

- 2.7.1 Premere il pulsante "  ". Tutti i simboli del display appariranno sullo schermo. Il bracciale inizierà a gonfiarsi automaticamente.



2.7.2 Inizio della misurazione. Quando la pressione raggiunge il livello necessario per fermare il flusso sanguigno, il misuratore smette di aumentare la pressione e inizia a sgonfiarsi automaticamente, misurando la pressione sanguigna. Il simbolo del battito cardiaco lampeggia quando viene rilevato il polso. Quando il simbolo del battito cardiaco lampeggia, il misuratore rileva il battito e inizia automaticamente a calcolare la frequenza cardiaca.



2.7.3 La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca vengono visualizzate al termine della misurazione. Il bracciale si sgonfia automaticamente e tutti i risultati della misurazione vengono memorizzati. Il simbolo "  " verrà visualizzato se viene rilevato un battito cardiaco irregolare.



2.7.4 Premere il pulsante " $\overset{\text{START}}{\text{STOP}}$ " per spegnere l'unità. L'unità si spegnerà automaticamente dopo due minuti se non viene effettuata alcuna operazione.

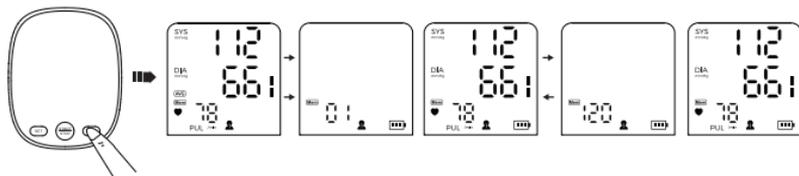
NOTA: Il gonfiaggio o la misurazione possono essere interrotti in qualsiasi momento premendo il pulsante " $\overset{\text{START}}{\text{STOP}}$ ".

2.8 UTILIZZO DELLA FUNZIONE MEMORIA

L'unità memorizza la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca nella modalità memoria dopo aver completato ogni misurazione. Può memorizzare automaticamente fino a 2x120 set di valori di misurazione. Quando vengono registrati più di 2x120 set, il record più vecchio verrà eliminato automaticamente per salvare l'ultimo valore misurato. L'unità calcola anche una lettura media basata sui valori delle ultime 3 misurazioni.

2.8.1 Per leggere il valore della misurazione

Premere il pulsante "MEM" mentre l'unità è spenta, l'unità entrerà in modalità memoria e verrà visualizzato il valore medio delle ultime 3 misurazioni dell'utente corrente. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per visualizzare l'ultimo valore di misurazione, quindi premere di nuovo il pulsante "MEM" per controllare i valori di misurazione precedenti.

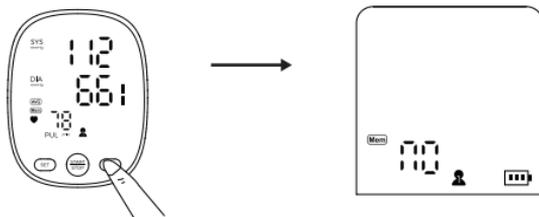


2.8.2 Per cancellare i dati in memoria

- In modalità memoria, tenere premuto a lungo il pulsante "MEM". L'unità visualizzerà il seguente simbolo per cancellare tutti i record di memoria dell'utente corrente.
- Premere il pulsante " $\overset{\text{START}}{\text{STOP}}$ " per cancellare i record di memoria

dell'utente corrente. L'unità si spegnerà dopo la cancellazione.

- Utilizzare la funzione di cancellazione della memoria con cautela.



2.9 INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

2.9.1 Simbolo del Battito Cardiaco Irregolare (IHB)

Quando l'unità rileva un ritmo irregolare due o più volte durante la misurazione, il simbolo del battito cardiaco irregolare apparirà sul display insieme ai valori misurati. Un ritmo cardiaco irregolare è definito come un ritmo che è più del 25% più lento o più del 25% più veloce rispetto al ritmo medio rilevato mentre il monitor misura la pressione sistolica e diastolica. Se il simbolo del battito cardiaco irregolare (—|—) appare nei risultati della misurazione, consultare il proprio medico e seguire le sue indicazioni.

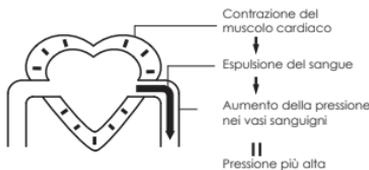


2.9.2 Circolazione Sanguigna

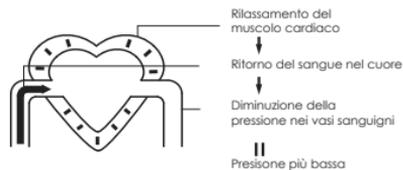
La circolazione sanguigna è responsabile di fornire ossigeno al corpo.

La pressione sanguigna è la pressione esercitata sulle arterie. Il valore della pressione sanguigna sistolica (pressione più alta o valore superiore) rappresenta la pressione sanguigna prodotta dalla contrazione del muscolo cardiaco. Il valore della pressione sanguigna diastolica (pressione più bassa o valore inferiore) rappresenta la pressione sanguigna prodotta dal rilassamento del muscolo cardiaco.

Pressione sanguigna sistolica

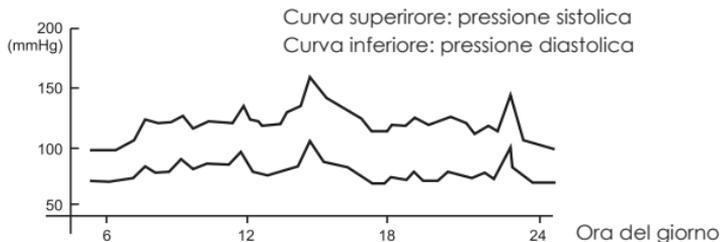


Pressione sanguigna diastolica



2.9.3 Salute e Pressione Sanguigna

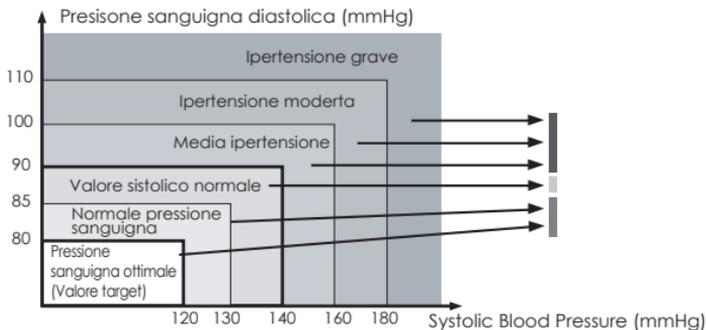
L'incidenza dell'ipertensione aumenta con l'età. Inoltre, se manca l'esercizio fisico, se c'è un eccesso di grasso corporeo e livelli elevati di colesterolo (LDL), questo può accumularsi all'interno dei vasi sanguigni, riducendo l'elasticità di questi vasi. L'ipertensione accelera l'aterosclerosi, che può portare a condizioni gravi come ictus e infarto miocardico. Per queste ragioni è molto importante sapere se la pressione sanguigna è entro un intervallo salutare. La pressione sanguigna fluttua da minuto a minuto, durante tutta la giornata. Pertanto, è essenziale effettuare misurazioni regolari per identificare una pressione sanguigna media.



2.9.4 Classificazione della Pressione Sanguigna

Dopo ogni misurazione completata, il display mostrerà automaticamente la posizione della pressione misurata sui sei segmenti dell'indicatore a barre, che corrisponde all'indicatore di pressione sanguigna dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Bibliografia: Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2



*Nota!

Quando le pressioni sistolica e diastolica di una persona ricadono in categorie diverse, si applica la categoria più alta.

2.9.5 Segni di Ipertensione

L'ipertensione può passare inosservata per lungo tempo poiché spesso non causa sintomi evidenti. Tuttavia, le seguenti condizioni possono contribuire all'aumento anomalo della pressione sanguigna:

- Sovrappeso;
- Livelli elevati di colesterolo;
- Fumo;
- Consumo eccessivo di alcol;
- Stress e preoccupazioni emotive;
- Eccessivo consumo di sale;
- Mancanza di attività fisica;
- Predisposizione genetica/ereditaria;
- Presenza di malattie preesistenti, come problemi renali o disturbi endocrini.

2.9.6 Gestione dell'ipertensione

Se la pressione sanguigna rimane costantemente alta, con valori superiori a 140-160 mmHg per la massima e 90-95 mmHg per la minima, per diversi giorni, è consigliabile consultare un medico per una valutazione approfondita. È possibile supportare il trattamento

prescritto dal medico seguendo questi suggerimenti:

- Perdere peso e ridurre i livelli di colesterolo
- Limitare il consumo di alcol
- Ridurre l'assunzione di sale
- Smettere di fumare
- Mantenere un regime regolare di attività fisica
- Tenere sotto controllo la tua pressione sanguigna a intervalli regolari.

3 MANUTENZIONE E CURA

3.1 PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Per mantenere il misuratore di pressione in condizioni ottimali e proteggerlo dai danni, si prega di seguire le seguenti linee guida:

- 3.1.1 Pulire il misuratore di pressione regolarmente dopo ogni utilizzo da parte dell'utente. Evitare l'uso di detergenti abrasivi o volatili e non immergere mai l'unità o i suoi componenti in acqua.
- 3.1.2 Utilizzare un panno morbido e asciutto per pulire il misuratore di pressione. Se è molto sporco, è possibile inumidire il panno con acqua o un detergente neutro, strizzarlo e pulire il monitor.
- 3.1.3 Disinfettare il bracciale con batuffoli di cotone imbevuti di alcool al 75%.
- 3.1.4 Conservare l'unità in un luogo sicuro e asciutto. Evitare di piegare il bracciale troppo stretto e proteggerlo da temperature estreme, umidità e luce solare diretta.
- 3.1.5 Evitare di sottoporre l'unità a forti urti, come lasciarla cadere a terra.
- 3.1.6 Rimuovere le batterie se l'unità non verrà utilizzata per tre mesi o più a lungo. Sostituire sempre tutte le batterie con delle nuove contemporaneamente.
- 3.1.7 Utilizzare l'unità seguendo le istruzioni fornite in questo manuale. Utilizzare solo parti e accessori autorizzati.
- 3.1.8 Non cercare di riparare o aprire il dispositivo. In caso di difetto, contattare il distributore locale per assistenza professionale.

3.2 TARATURA E ASSISTENZA

L'accuratezza di questo misuratore di pressione è stata attentamente testata ed è progettata per una lunga durata. Di norma, si consiglia di far controllare l'unità ogni due anni per garantire il corretto funzionamento e l'accuratezza. Si prega di consultare il distributore o rivenditore autorizzato locale.

3.3 MESSAGGI DI ERRORE

I seguenti simboli appariranno sul display durante la misurazione in caso di anomalie.

Simbolo	Causa	Soluzione
	Anomalia durante il gonfiaggio del bracciale	Avvolgere il bracciale in modo corretto e stretto e gonfiarlo nuovamente
	La misurazione fallisce	Non muovere il braccio e il corpo e rimanere in silenzio durante la misurazione. Ripetere la misurazione.
	Batterie scariche	Sostituire le batterie.

3.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA E RISOLUZIONE
Nessuna alimentazione	Sostituire le batterie
Sullo schermo non compare nulla	Controllare che le batterie siano state installate rispettando la corretta polarità
Le misurazioni sono troppo alte o troppo basse	La pressione sanguigna varia costantemente. Diversi fattori possono influenzarla, tra cui lo stress, l'orario del giorno e il modo in cui si posiziona il bracciale. Consulta le sezioni "Metodo corretto per eseguire la misurazione" e "Eseguire una Misurazione" per ulteriori informazioni

3.5 DATI TECNICI

3.5.1 Specifiche tecniche

Descrizione del prodotto	Misuratore di pressione da braccio	
Modello	FC-BP131	
Display	Display LED	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico	
Range di misurazione	Pressione	0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39.9 kPa)
	Frequenza cardiaca	40 – 180 battiti al min.
Accuratezza della misurazione	Pressione statica	± 3 mmHg (± 3 0.4 kPa)
	Frequenza cardiaca	Entro $\pm 5\%$ della lettura
Gonfiaggio	Gonfiaggio automatico del bracciale	
Sgonfiaggio	Sgonfiaggio automatico rapido del bracciale	
Rilevamento della pressione	Sensore di pressione a semiconduttore	
Memoria	120 misurazioni per 2 gruppi di utenti	

Alimentazione	4 batterie alcaline AAA (non incluse) 6V DCA-dattatore	
	Cavo USB type C (5V DC – 1A)	
Durata delle batterie	Circa 300 misurazioni quando si utilizzano batterie alcaline alla temperatura ambiente di 22°C ed effettuando 3 misurazioni al giorno.	
Spegnimento automatico	Entro 2 minuti di inutilizzo	
Peso del prodotto	Circa 265g (escluse le batterie)	
Dimensioni del prodotto	110mm x 140mm x 67mm	
Circonferenza del bracciale	22 ~ 42 cm	
Ambiente operativo	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F-104°F)
	Umidità	15% ~ 85% RH
Ambiente di stoccaggio	Temperatura	-20°C ~ +55°C (50°F-140°F)
	Umidità	10%-95% RH
	Pressione atmosferica	70-106 kPa
Classificazione	Apparecchiatura alimentata internamente. Parte applicata (bracciale) di tipo BF 	
Accessori	Bracciale rigido, manuale d'uso e cavo USB	
Vita utile	5 anni	

Per migliorare le prestazioni, queste specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Il dispositivo, gli accessori e l'imballaggio devono essere smaltiti correttamente alla fine dell'utilizzo, in modo che il rischio per il paziente o l'utente possa essere ridotto a un livello accettabile.

3.5.2 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Apparecchiature EM e SISTEMI EM identificazione, marcatura e documenti per il prodotto di Classe B.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM è adatto per l'assistenza sanitaria in ambienti domestici e similari.

AVVERTENZA: Evitare di usare il dispositivo vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e stanze schermate per la risonanza magnetica, dove i disturbi elettromagnetici sono elevati.

AVVERTENZA: Non posizionare il dispositivo vicino ad altri apparecchi o impilato con essi, poiché potrebbe causare malfunzionamenti. Se necessario, monitorare il funzionamento di entrambi i dispositivi per garantire che operino correttamente.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica, causando problemi di funzionamento.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, come cavi d'antenna e antenne esterne, devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Misuratore di Pressione Sanguigna Elettronico da Braccio (modello: FC-BP131). Una distanza inferiore potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.

SE APPLICABILE, fornire un elenco di tutti i cavi, con la lunghezza massima, i trasduttori e gli altri ACCESSORI sostituibili dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE che possono influenzare la conformità delle APPARECCHIATURE o SISTEMI ELETTROMEDICALI con i requisiti delle Clausole 7 (EMISSIONI) e 8 (IMMUNITÀ). Gli ACCESSORI possono essere specificati genericamente (es. cavo schermato, impedenza di carico) o specificamente (es. dal PRODUTTORE e RIFERIMENTO DEL TIPO DI APPARECCHIATURA).

SE APPLICABILE, descrivere le prestazioni delle APPARECCHIATURE o SISTEMI ELETTRMEDICALI considerate ESSENZIALI e spiegare cosa può aspettarsi l'OPERATORE in caso di perdita o degrado di tali prestazioni a causa di DISTURBI ELETTRMAGNETICI (non è necessario usare il termine definito "PRESTAZIONI ESSENZIALI").

ETICHETTA DATI

Misuratore di pressione elettronico da braccio	
Modello : FC-BP131	IP21
Alimentazione: 6VDC, 4 X AAA batteries	
Type-C USB: 5VDC1A	
  Romario S.L.	
Calle de Almanza 55, 1D, Madrid 28039 Spain	
SIRE ES-AR-000001202	
 Shenzhen Finicare Co., Ltd	
201, No.50, the 3rd Industrial Park, Houjing Community, Shajing Street, Bao'an District, Shenzhen 518104 China	0123
	
	
	
	

3.6 GUIDA EMC

1. Tutte le istruzioni necessarie per garantire il mantenimento della SICUREZZA DI BASE e delle PRESTAZIONI ESSENZIALI riguardanti le interferenze elettromagnetiche per l'intera durata prevista del servizio.
2. Indicazioni e dichiarazioni del produttore riguardanti le emissioni e l'immunità elettromagnetiche.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità
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
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	±2 kV, 100kHz per le linee di alimentazione	±2 kV, 100kHz per le linee di alimentazione
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV (da linea a linea)	±1 kV (da linea a linea)
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT, per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, per 1 ciclo e 70% UT, per 25/30 cicli fase singola: a 0° 0% UT, 300 cicli	0% UT, per 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT, per 1 ciclo e 70% UT, per 25/30 cicli fase singola: a 0° 0% UT, 300 cicli
Campo magnetico ad alta frequenza (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60Hz	30 A/m; 50/60Hz
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m
NOTA: U_T è la tensione di rete in AC prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica								
	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IEC 60601-1-2 livello di test (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiato IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM deviazione \pm 5kHz sinusoidale a 1 kHz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsata 18 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
5785								

Tabella 4

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Frequenza di test	Modulazione	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione pulsata a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Modulazione pulsata a 50 kHz	7,5 ^b
a) La portante deve essere modulata utilizzando un'onda quadra con ciclo di lavoro del 50% del segnale.		
b) valore efficace, prima dell'applicazione della modulazione.		

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

- (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

NOTA: Questo dispositivo è stato testato e rispetta i limiti per i dispositivi digitali di Classe B, come indicato nella parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono pensati per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in ambienti residenziali. L'apparecchio genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non installato e usato correttamente, potrebbe causare interferenze alle comunicazioni radio. Nonostante ciò, non si può garantire che non si verifichino interferenze in determinate installazioni. Se l'apparecchio provoca interferenze alla ricezione radio o TV, che possono essere verificate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, si consiglia di provare a risolvere il problema con una delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello del ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto in radio/TV. Modifiche non autorizzate a questo dispositivo potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzarlo.

4 GARANZIA

La garanzia per questo misuratore di pressione è di 3 anni dalla data di acquisto.

Gli obblighi di garanzia sono stabiliti dalla scheda di garanzia per l'acquirente.

AVVERTENZA:

- Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- Tutte le principali operazioni di manutenzione del dispositivo devono essere eseguite da un centro di assistenza autorizzato o da un distributore. All'interno non ci sono parti riparabili dall'utente, rivolgersi al rappresentante autorizzato o al produttore.



Shenzen Finicare Co., Ltd.

201, No. 50, the 3rd Industrial Park Houting Community,
Shajing Street Bao'an District 518104 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Riomavix S.L.

Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, SPAIN



Innoliving Spa

Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy
www.innoliving.it



Innoliving Spa

Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy
www.innoliving.it

1. BEFORE USING THE DEVICE**1.1 INTRODUCTION**

Thank you for purchasing the INMD-FC-BP131 blood pressure monitor.

*This unit uses the oscillometric method for blood pressure measurement, detecting the movement of blood through the brachial artery and converting it into a digital reading. This method eliminates the need for a stethoscope during monitoring, making the unit easy to use. The unit automatically stores 2*120 sets of measurement values. You can conveniently review the stored data by pressing the memory button.*

The device includes the following components:

- *Main unit*
- *Arm cuff*
- *User manual*

SYMBOLS USED

	Attention: Indicates a potentially dangerous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.
	Caution: Indicates a potentially dangerous situation that, if not avoided, could cause minor or moderate injury or equipment damage.
	Please read this manual carefully before using the device. Keep it for future reference. Consult your doctor for specific information about your blood pressure.
	Keep dry
	Keep out of direct sunlight
	Fragile, handle with care

 0123	Compliance with EU Regulation (EU) 2017/745 MDR: The product meets the requirements of the Medical Devices Regulation
	Type BF applied part
	Refer to the user manual
SN	Numero di serie
LOT	LOT number
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the EU
	Importer
	Date of manufacture
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier
	Humidity range for storage and transport
	Temperature range for storage and transport

	Prohibited for use in MRI environments
	<p>INFORMATION TO USERS according to Legislative Decree No. 49 of March 14, 2014 "2012/19/UE Implementation of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)". The crossed-out dustbin symbol indicates that the product at the end of its life must be collected separately from other waste. The user should, therefore, take the equipment with the essential components at the end of its useful life to the separate collection center of electronic and electrical waste, or return it to the retailer when purchasing new equipment of equivalent type, in ratio of one to one, or one to zero for devices with larger side less than 25 CM. The separate collection for the decommissioned equipment for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and human health and promotes recycling of the materials. Improper disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions according to Legislative Decree No. 49 of 14 March 2014.</p>

1.2 IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

To ensure the proper use of the product, always follow basic safety precautions, including:

- Read all the information in the user manual and any other documentation included in the package before using the device.
- Consult your doctor for specific information about your blood pressure. Self-diagnosis and treatment based on measurement results can be dangerous. Follow your doctor's instructions.
- Use the device only for its intended purpose. Do not use it for other purposes. The device is intended for measuring blood pressure and heart rate in adults. It is not recommended for use on infants either at home or in a medical center.
- Avoid using a mobile phone near the device as it may cause operational malfunction.
- Do not use the device in high-radiation areas to ensure accurate

measurement data.

- Do not disassemble or attempt to repair the device or its components. Avoid using the device in locations with flammable gases (such as an anesthetic gases, oxygen, or hydrogen) or flammable liquids (such as alcohol).
- Avoid using a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the unit, as this may cause it to malfunction.
- Note that frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to interference with blood flow.
- Remove the batteries if the unit will not be used for three months or more.
- Do not place the CUFF on a wound as it may cause further injury.
- Be cautious of the potential interference with blood flow and possible harm to the PATIENT caused by continuous pressure from the CUFF due to twisting of the connecting tube.
- Adapter requirements: It must meet the following conditions: DC 5V output voltage, 1000mA current, and compliance with IEC 60601-1 and IEC 60601-1-11. Provide two layers of MOPP insulation between the AC input and DC output.
- Avoid installing the batteries with the wrong polarity.
- Replace the batteries with four new ones if they are low.
- If the device is not used for more than three months, remove the batteries to prevent leakage, overheating, breakage, and damage to the body of the blood pressure monitor.
- Intended use: The Arm Blood Pressure Monitor is intended for measuring systolic and diastolic blood pressure and heart rate in adults using a non-invasive technique with an inflatable cuff wrapped around the arm.
- Indication: Intermittent measurement of human blood pressure from the arm.

Contraindications:

- The product should not be used on patients with arrhythmia.
- This product is not suitable for newborns, infants, or women.
- Individuals unable to communicate should not use this product.

Intended users: Professional medical staff and non-professionals.

Patient population: Adults.

Clinical benefits: Measuring blood pressure helps diagnose conditions of the human body.

1.3 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS

- **DO NOT** apply the cuff to an arm being used for intravenous infusion or any other intravascular access, therapy, or arteriovenous (A-V) shunt. Inflating the cuff may temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
- The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. For bilateral mastectomy, use the less dominant arm.
- Cuff pressurization may temporarily cause loss of function of monitoring equipment used simultaneously on the same limb.
- Ensure that the use of the **AUTOMATIC** blood pressure monitor does not cause prolonged impairment of blood circulation in the **PATIENT**. Check the affected limb carefully for any signs of reduced circulation.
- If the arm is compressed due to air pressure, it is advisable to loosen the **CUFF** or remove the batteries.

- Avoid touching both the patient and the battery compartment during measurement.
- **WARNING:** Do not use “Luer” connectors. Using “Luer lock” connectors in the tubing may pose a risk of accidental connection to vascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- **WARNING:** Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no less than 30 cm (12 inches) from any part of the blood pressure monitor, including the cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, performance degradation of this equipment may occur.
- **WARNING:** Keep the blood pressure monitor out of the reach of pets, pests, and children.
- **WARNING:** The air tube may pose a strangulation hazard to a child’s or pet’s neck, constituting a life-threatening risk. Do not leave it unattended.
- **WARNING:** Small removable parts (such as batteries, etc.) may be accidentally ingested by a

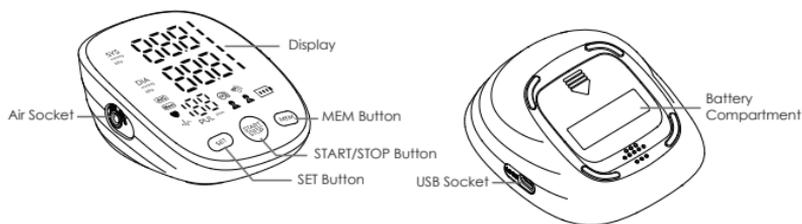
child, posing a choking or poisoning hazard.

- Keep the product out of the reach of children; use it under adult supervision.
- Report any serious incidents related to the device to the manufacturer and the local competent authority.
- The blood pressure monitor has been clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2018+A1:2020

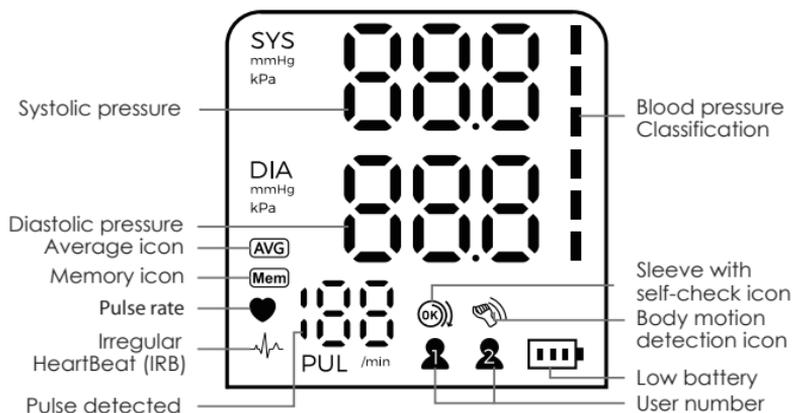
2. OPERATING INSTRUCTIONS

2.1 PRODUCT DESCRIPTION

Main unit

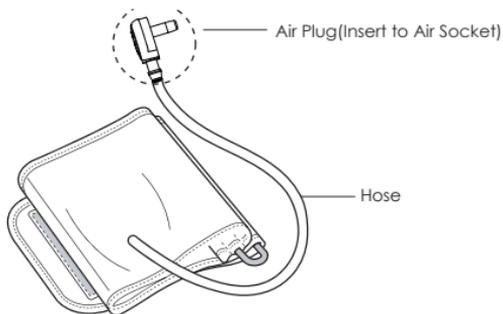


Display



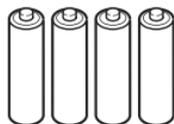
Arm Cuff

Suitable for arm circumference between 22 cm~42 cm (8,7-16,5 inches).



Power supply

- 4 AAA alkaline batteries (not included). Do not use rechargeable batteries.
- Type-C USB cable



USER MANUAL

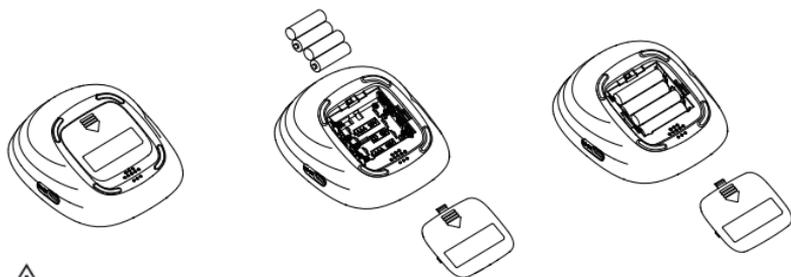
Please keep the instruction manual for future reference.

2.2 BATTERY INSTALLATION/REMOVAL

2.2.1 Remove the battery compartment cover.

2.2.2 Insert 4 "AAA" batteries, ensuring the positive (+) and negative (-) terminals match the markings in the compartment.

2.2.3 Replace the battery cover.



CAUTION

Ensure you replace the batteries if the low battery symbol appears on the display. Also, avoid leaving low batteries in the compartment, as they might leak and damage the device.

2.3 SETTINGS

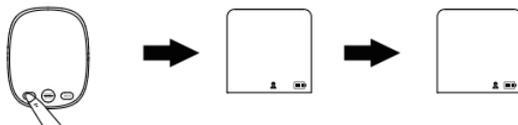
2.3.1 Unit settings

Hold the "SET" button for 6 seconds while the unit is off to change the measurement unit (kPa or mmHg). The symbol " $\frac{0}{0}$ ", will appear and blink, indicating the BPM is set to mmHg. Press the "MEM" button to change it to " $\frac{00}{00}$ ", indicating the BPM is set to kPa. Press the "START/STOP" button to confirm the chosen setting.



2.3.2 User settings

Press the "SET" button when the unit is off, and then press the "SET" button again to switch between User 1 and User 2.

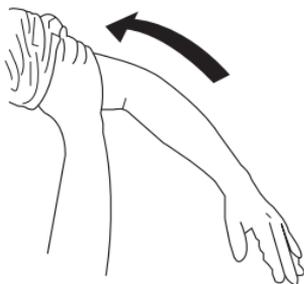


2.4 PROPER USE OF THE CUFF

2.4.1 Ensure that the air tube is properly inserted into the main unit.



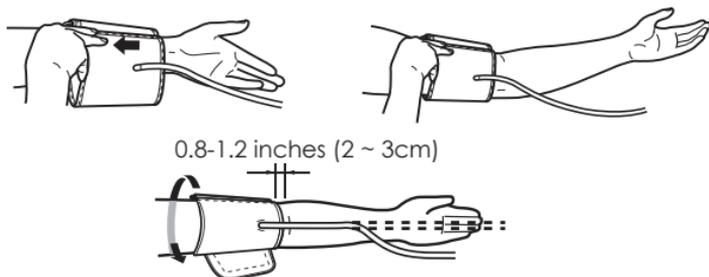
2.4.2 Remove all clothing from your arm to allow the cuff to fit directly on the skin.



2.4.3 Sit in a chair with your feet flat on the floor. Position your arm on a table to ensure that the cuff is level with your heart.



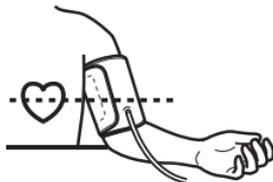
2.4.4 Thread the arm through the cuff and position the bottom of the cuff approximately 0.8-1.2 inches (2-3 cm) above the elbow.



2.4.5 Securely wrap the cuff around your upper arm using the arm band. Ensure there is a gap of 1-2 fingers between your arm and the cuff. Remove any clothing that might restrict the arm.

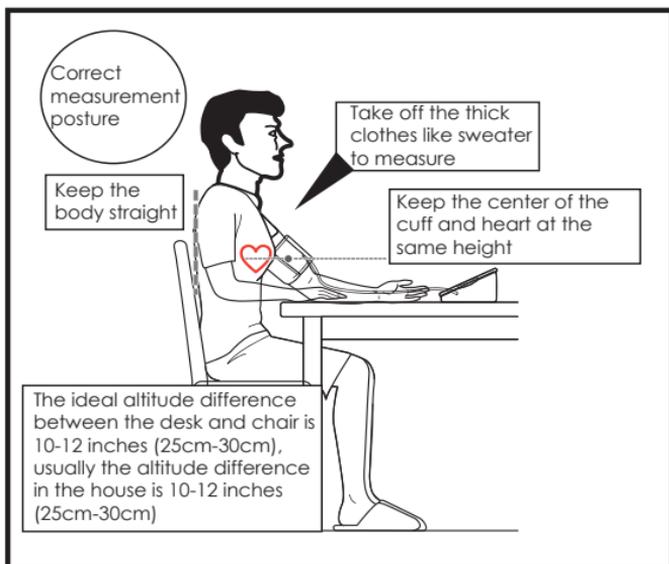


2.4.6 Relax your arm, with the palm facing upward and fingers naturally curved. Then, turn on the unit and begin the measurement.



2.5 MEASUREMENT GUIDELINES

2.5.1 Correct Method for Performing the Measurement:



- (1) Ensure your elbow is on the table; sit comfortably with legs uncrossed and back and arm supported.
- (2) Keep the center of the cuff at the same height as the heart.
- (3) Avoid putting clothes inside the cuff.

- (4) Keep palms up and the body relaxed.
 - (5) Sit in a chair with your feet flat on the ground.
- It is recommended to remain relaxed and refrain from talking during the measurement procedure. Allow 5 minutes to elapse before taking the first reading and avoid compressing or restricting the connection tubing.

2.5.2 Ideal Environment for Blood Pressure Measurement:

- (1) Measure in the morning when you are relaxed.
- (2) Ensure that the room temperature is around 20°C.
- (3) Choose a quiet place with minimal surrounding noise.

2.5.3 Measure Blood Pressure at the Same Time Every Day:

Blood pressure fluctuates continuously, and a single measurement may not accurately reflect the situation. It is more reliable to measure blood pressure repeatedly over time. Aim to measure blood pressure daily, preferably in a stable mood, such as early in the morning upon waking up. Try to measure at the same time every day.

Note: Allow at least 2-3 minutes between two consecutive measurements. Depending on individual physiological characteristics, a longer rest period may be necessary.

Ensure that the cuff is around the arm before starting the measurement. Avoid measuring blood pressure while traveling.

Cleaning methods:

- Clean the blood pressure monitor frequently;
- Use a soft, dry cloth to clean the blood pressure monitor; if it is very dirty, you can dampen the cloth with water or neutral detergent, wring it out, and wipe the monitor;
- Disinfect the cuff with cotton wool moistened with 75% alcohol.

2.6 FUNCTIONS

2.6.1. The device features the WHO classification display function.

With the change in blood pressure value, the “” symbol will appear higher for higher blood pressure values (refer to the WHO

- definition of high blood pressure levels - reference table).
- 2.6.2. The device has the function to display the average of the last three measurements (press the "MEM" button to display the value that is the average of the last three measurements).
- 2.6.3. The device has a large display screen.
- 2.6.4. The device allows switching between kPa and mmHg units of measurement and can measure in both modes.
- 2.6.5. The device has a dual memory function and can store 120 sets of measurements for each user, enabling the recall of the normal status of blood pressure.
- 2.6.6. Low battery indicator: under any operating state, the symbol on the display "☐" indicates low battery.
- 2.6.7. Overpressure protection function: when the pressure exceeds 300 mmHg, the device quickly activates automatic power consumption.
- 2.6.8. Automatic shutdown function: if no operation is performed for 2 minutes, the device will automatically shut down.
- 2.6.9. Heartbeat prompting function.
- 2.6.10. Measurement completion prompting function.
- 2.6.11. Error prompting function.

MEASUREMENT range:

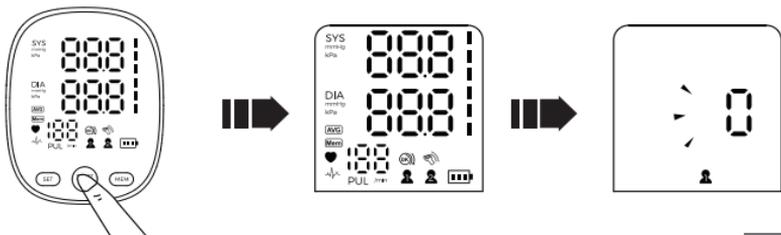
Cuff pressure: 0-299 mmHg

Systolic blood pressure (SYS): 45-255 mmHg

Diastolic blood pressure (DIA): 24-222 mmHg

2.7 PERFORM A MEASUREMENT

- 2.7.1. Press the "START/STOP" button. All display symbols will appear on the screen. The cuff will begin to inflate automatically.



2.7.2 Start of measurement. When the pressure reaches the level necessary to stop the blood flow, the monitor stops increasing the pressure and begins to automatically deflate, measuring your blood pressure. The heartbeat symbol flashes when your pulse is detected. When the heart rate symbol flashes, the monitor detects your heart rate and automatically starts calculating your heart rate.



2.7.3 Blood pressure and heart rate are displayed at the end of the measurement. The cuff automatically deflates and all measurement results are saved. The symbol "  " will be displayed if an irregular heartbeat is detected.



2.7.4 Press the "  " button to turn off the unit. The unit will automatically turn off after two minutes if no operation is performed.

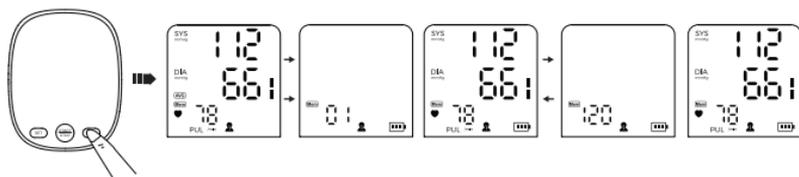
NOTE: Inflation or measurement can be stopped at any time by pressing the "  " button.

2.8 USING THE MEMORY FUNCTION

The unit stores blood pressure and heart rate in memory mode after completing each measurement. It can automatically store up to 2x120 sets of measurement values. When more than 2x120 sets are recorded, the oldest record will be automatically deleted to save the latest measured value. The unit also calculates an average reading based on the values of the last 3 measurements.

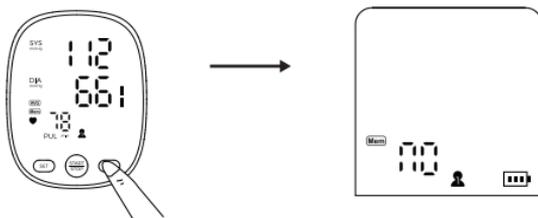
2.8.1 To read the measurement value

Press the "MEM" button while the unit is off, the unit will enter memory mode and the average value of the user's last 3 measurements will be displayed. Press the "MEM" button again to display the last measurement value, then press the "MEM" button again to check previous measurement values.



2.8.2 To delete memory data

- In memory mode, press and hold the "MEM" button. The unit will display the following symbol to delete all memory records of the current user.
- Press the "START/STOP" button to delete the memory records of the current user. The unit will turn off after deletion.
- Use the memory deletion function with caution.



2.9 BLOOD PRESSURE INFORMATION

2.9.1 When the unit detects an irregular rhythm two or more times during measurement, the irregular heartbeat symbol will appear on the display along with the measured values. An irregular heartbeat is defined as a rhythm that is more than 25% slower or more than 25% faster than the average rhythm detected while the monitor measures systolic and diastolic pressure. If the irregular heartbeat symbol (\sim ) appears in the measurement results, consult your doctor and follow their instructions.

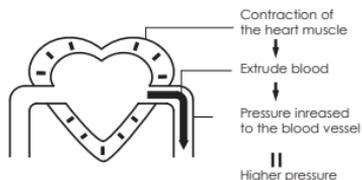


2.9.2 Blood Circulation

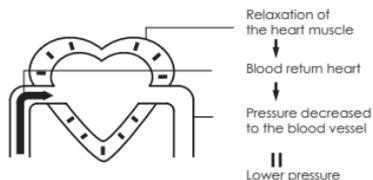
Blood circulation is responsible for supplying oxygen to the body.

Blood pressure is the pressure exerted on the arteries. The systolic blood pressure value (higher pressure or upper value) represents the blood pressure produced by the contraction of the heart muscle. The diastolic blood pressure value (lower pressure or lower value) represents the blood pressure produced by the relaxation of the heart muscle.

Systolic Blood Pressure



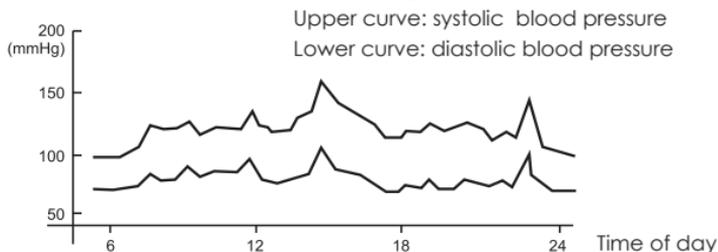
Diastolic Blood Pressure



2.9.3 Health and Blood Pressure

The incidence of hypertension increases with age. Additionally, lack of exercise, excess body fat, and high levels of cholesterol (LDL) can accumulate inside blood vessels, reducing their elasticity.

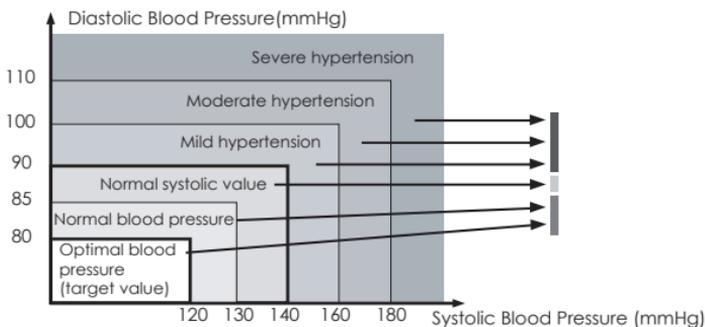
Hypertension accelerates atherosclerosis, which can lead to serious conditions such as stroke and myocardial infarction. For these reasons, it is very important to know if blood pressure is within a healthy range. Blood pressure fluctuates from minute to minute throughout the day. Therefore, it is essential to take regular measurements to identify an average blood pressure.



2.9.4 Blood Pressure Classification

After each completed measurement, the display will automatically show the position of the measured pressure on the six segments of the bar indicator, corresponding to the World Health Organization (WHO) blood pressure indicator.

Reference: Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2



*Note!

When a person's systolic and diastolic pressures fall into different categories, the higher category applies.

2.9.5 Signs of Hypertension

Hypertension can go unnoticed for a long time because it often does not cause obvious symptoms. However, the following conditions can contribute to an abnormal increase in blood pressure:

- Overweight;
- High cholesterol levels;
- Smoking;
- Excessive alcohol consumption;
- Stress and emotional worries;
- Excessive salt intake;
- Lack of physical activity;
- Genetic/hereditary predisposition;
- Presence of preexisting conditions, such as kidney problems or endocrine disorders.

2.9.6 Managing Hypertension

If blood pressure remains consistently high, with values above 140-160 mmHg for systolic and 90-95 mmHg for diastolic, for several days, it is advisable to consult a doctor for a thorough evaluation. You can support the treatment prescribed by your doctor by following these suggestions:

- Lose weight and reduce cholesterol levels
- Limit alcohol consumption
- Reduce salt intake
- Quit smoking
- Maintain a regular physical activity regimen
- Regularly monitor your blood pressure.

3 MAINTENANCE AND CARE

3.1 CLEANING, DISINFECTION AND MAINTENANCE

To keep the blood pressure monitor in optimal condition and protect it from damage, please follow these guidelines:

3.1.1 Clean the blood pressure monitor regularly after each use by the user. Avoid using abrasive or volatile cleaners and never immerse the unit or its components in water.

3.1.2 Use a soft, dry cloth to clean the blood pressure monitor. If it is

heavily soiled, you can dampen the cloth with water or a neutral detergent, wring it out, and clean the monitor.

- 3.1.3 Disinfect the cuff with cotton swabs soaked in 75% alcohol.
- 3.1.4 Store the unit in a safe and dry place. Avoid tightly folding the cuff and protect it from extreme temperatures, humidity, and direct sunlight.
- 3.1.5 Avoid subjecting the unit to strong impacts, such as dropping it on the ground.
- 3.1.6 Remove the batteries if the unit will not be used for three months or longer. Always replace all batteries with new ones at the same time.
- 3.1.7 Use the unit according to the instructions provided in this manual. Use only authorized parts and accessories.
- 3.1.8 Do not attempt to repair or open the device. In case of a defect, contact your local distributor for professional assistance

3.2 CALIBRATION AND SERVICE

The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and it is designed for long-term use. As a general recommendation, it is advised to have the unit checked every two years to ensure proper functioning and accuracy. Please consult your local authorized distributor or retailer for assistance.

3.3 ERROR MESSAGES

The following symbols will appear on the display during measurement in case of abnormalities.

Symbol	Cause	Solution
	Anomaly during cuff inflation	Wrap the cuff correctly and tightly, then inflate again.
	Measurement fails	Do not move your arm or body and remain quiet during measurement. Repeat the measurement.
	Low battery	Replace the batteries.

3.4 TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE AND SOLUTION
No power	Replace the batteries
Blank screen	Check that the batteries are installed with the correct polarity.
Measurements are too high or too low	Blood pressure fluctuates constantly. Various factors can influence it, including stress, time of day, and how the cuff is positioned. Refer to the sections "Correct Method for Measurement" and "Taking a Measurement" for more information.

3.5 TECHNICAL DATA

3.5.1 Specifications

Product's description	Upper arm blood pressure monitor	
Model	FC-BP131	
Display	LED Display	
Measurement method	Oscillometric measurement method	
Measurement range	Pressure	0 mmHg – 299 mmHg (0 kPa – 39.9 kPa)
	Heart rate	40 – 180 beats per min.
Measurement Accuracy	Static pressure	±3 mmHg (±3 0.4 kPa)
	Heart rate	Within ±5% of reading
Inflation	Automatic arm cuff inflation	
Deflation	Automatic rapid deflation	
Pressure detection	Semiconductor pressure sensor	
Memory	120 measurements for 2 user groups	
Power supply	4 "AAA" alkaline batteries x 1,5V (not included)	
	USB cable type-C (included)	
	Approximately 300 measurements when using alkaline batteries at the room temperature of 22°C and by using three times a day and inflating to 170 mmHg.	
Automatic shutdown	Within 2 minutes of non-use	
Product weight	Approximately 256.2g (excluding batteries)	
Dimensions	110mm x 140mm x 67mm	
Cuff circumference	22 ~ 42 cm	
Operating environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F-104°F)
	Humidity	15% ~ 85% RH
Transport and Storage environment	Temperature	-20°C ~ +55°C (50°F-140°F)
	Humidity	10%-95% RH
	Atmospheric pressure	70-106 kPa
Classification	Internal power supply appliance. Applied part (cuff) type BF 	
Accessories	Rigid cuff, user manual and USB cable	
Service life	5 years	

o enhance performance, these specifications may be subject to change without notice. The device, accessories, and packaging must be disposed of properly at the end of use to reduce risk to the patient or user to an acceptable level.

3.5.2 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 EMC and EMF Equipment and Systems Identification, Marking and Product Documentation for Class B Equipment.

USER INSTRUCTIONS:

The EMC or EMF equipment/system is suitable for healthcare use in home and similar environments.

WARNING: Avoid using the device near active high-frequency surgical equipment and MRI shielded rooms, where electromagnetic disturbances are high.

WARNING: Do not place the device near other equipment or stack it with them, as this may cause malfunctions. If necessary, monitor the operation of both devices to ensure they operate correctly.

Warning: The use of accessories, transducers, and cables other than those supplied by the manufacturer may increase electromagnetic emissions or reduce electromagnetic immunity, leading to operational issues.

WARNING: Portable RF communication equipment, such as antenna cables and external antennas, should be used at a distance of at least 30 cm (12 inches) from any part of the Electronic Arm Blood Pressure Monitor (Model: FC-BP131). A shorter distance may compromise the device's performance.

IF APPLICABLE, provide a list of all cables, with maximum length, transducers, and other replaceable ACCESSORIES provided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION that may affect the compliance of ELECTROMEDICAL EQUIPMENT or SYSTEMS with the requirements of Clauses 7 (EMISSIONS) and 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified generically (e.g., shielded cable, load impedance) or specifically (e.g., by MANUFACTURER and TYPE REFERENCE).

IF APPLICABLE, describe the performance of the ELECTROMEDICAL EQUIPMENT or SYSTEMS considered ESSENTIAL and explain what the OPERATOR can expect in case of loss or degradation of such performance due to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES (the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” is not required).

RATING LABEL



3.6 EMC GUIDE

1. All necessary instructions to ensure the maintenance of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic interference for the entire expected service life.
2. Manufacturer's indications and statements regarding electromagnetic emissions and immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV, 100kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV, 100kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	Line(s) to line(s): ±1 kV	Line(s) to line(s): ±1 kV
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle and 70% UT, per 25/30 cycles single phase at 0° 0% UT 300 cycle	0% UT 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT 1 cycle and 70% UT, per 25/30 cycles single phase at 0° 0% UT 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50/60Hz	30 A/m; 50/60Hz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica								
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IEC 60601-1-2 livello di test (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulse modulation 18 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1720							
1845								
1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28	
2450								
5240								
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9	
5785								

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Pulse modulation a 50 kHz	7,5 ^b
a) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.		
b) r.m.s., before modulation is applied.		

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference.
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

NOTE: This device has been tested and complies with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in residential installations. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment causes interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Unauthorized modifications to this device could void the user's authority to operate it.

4 WARRANTY

The warranty for this blood pressure monitor is 3 years from the date of purchase. Warranty obligations are outlined in the warranty card for the buyer.

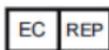
WARNING:

- Do not modify this device without manufacturer authorization.
- All major device maintenance operations must be performed by an authorized service center or distributor. There are no user-repairable parts inside; contact an authorized representative or the manufacturer



Shenzen Finicare Co., Ltd.

201, No. 50, the 3rd Industrial Park Houting Community,
Shajing Street Bao'an District 518104 Shenzen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Riomavix S.L.

Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, SPAIN



Innoliving Spa

Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy
www.innoliving.it



Innoliving Spa

Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy
www.innoliving.it



innoliving
easy tech. easy life

Innoliving Spa
Via Merloni, 2/B
60131 Ancona Italy
Tel 071.2133550
www.innoliving.it

MADE IN CHINA

CE
0123

Rev.00_06.2024

