IT OneRAPID

ISTRUZIONI PER L'USO

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI IMPORTANTI. CONSERVARE PER USI FUTURI.

Gentile cliente,
La ringraziamo per aver scelto OneRAPID di Pic Solution, un misuratore di pressione automatico progettato e prodotto secondo le tecnologie più avanzate. Prima di procedere, raccomandiamo di leggere il breve elenco di avvertenze riportato nel presente manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

INTRODUZIONE

L'uso regolare di un misuratore di pressione permette di monitorare quotidianamente la pressione arteriosa, ma non deve sostituire i controlli regolari del medico. Raccomandiamo di recarsi regolarmente dal medico per controlli generali e per ricevere informazioni più dettagliate sulla pressione arteriosa. Le misure della pressione arteriosa rilevate con questo apparecchio sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore esperto che utilizza il metodo di auscultazione bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dal protocollo di validazione internazionale (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per 5 anni contro ogni difetto di conformità nelle normali condizioni di utilizzo previste dalle istruzioni d'uso. La garanzia non sarà pertanto applicata in caso di danni derivanti da un uso improprio, usura o eventi accidentali. Batterie, bracciale e parti soggette a usura non sono inclusi nella garanzia. In caso di malfunzionamento, contattare esclusivamente il Servizio clienti tecnico Pic autorizzato.

USO PREVISTO

L'apparecchio è destinato alla misurazione non invasiva della pressione arteriosa negli adulti, in ambiente domestico e professionale. Come misura derivata da quella della pressione arteriosa rileva, mediante algoritmo, la frequenza cardiaca e segnala la presenza di un battito cardiaco irregolare.

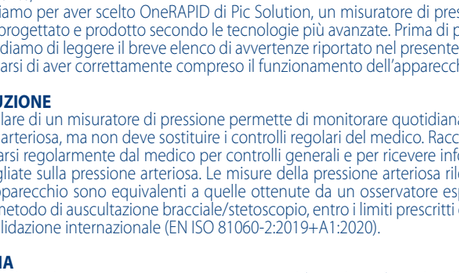
UTENTI PREVISTI

L'apparecchio non è idoneo per essere usato su neonati o bambini piccoli (fino a 3 anni): i parametri dell'apparecchio sono impostati solo per gli adulti. L'uso dell'apparecchio su donne in stato di gravidanza o con preeclampsia non è stato validato e potrebbe essere pericoloso. Consultare il proprio medico prima di usare questo apparecchio di monitoraggio se si soffre di una o più delle seguenti patologie: aritmie comuni come battiti ventricolari prematuri o fibrillazione atriale, arteriopatia periferica (in casi di grave arteriosclerosi - indurimento delle arterie), scarsa perfusione, diabete, gestazione, preeclampsia, patologie renali, tremore, brividi o se si hanno dispositivi medici attivi impiantati. Si prega di notare che tutte le sopraindicate patologie possono influenzare le letture delle misurazioni. L'idoneità per l'uso su bambini e adolescenti deve essere valutata da un medico. L'apparecchio non è adatto all'uso su persone con circonferenza del braccio non rientrante nell'intervallo compreso tra 22 e 42 cm. Le persone con ridotte abilità cognitive devono utilizzare l'apparecchio sotto supervisione.

RAPID TECH Comfort Experience™

Questo apparecchio utilizza il metodo oscillometrico per rilevare la pressione arteriosa. RAPID TECH Comfort Experience™ è la tecnologia di ultima generazione scelta da Pic per i misuratori di pressione della linea RAPID. Consente un monitoraggio rapido e quindi meno disagevole, perché la misurazione viene eseguita già durante la fase di gonfiaggio del bracciale. Pic OneRAPID è stato validato clinicamente conformemente al protocollo di validazione internazionale (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020), a garanzia della sua accuratezza e precisione.

NOME/FUNZIONE DI OGNI PARTE



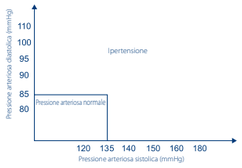
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

Che cos'è la pressione arteriosa?
La pressione arteriosa è la pressione esercitata sulla parete arteriosa mentre il sangue scorre nelle arterie. La pressione arteriosa sistolica (o massima) è la pressione misurata quando il cuore si contrae e spinge il sangue fuori dal cuore. La pressione arteriosa diastolica (o minima) è la pressione misurata quando il cuore si dilata e il sangue rifluisce nel cuore.

Perché misurare la pressione arteriosa?
Tra i vari problemi di salute che affliggono l'uomo moderno, i problemi associati all'ipertensione sono di gran lunga i più comuni. La correlazione pericolosamente forte dell'ipertensione con malattie cardiovascolari ed elevati tassi di morbilità ha reso la misurazione della pressione arteriosa una strategia necessaria per individuare i soggetti a rischio.

Fluttuazione della pressione arteriosa
La pressione arteriosa cambia di continuo! Non bisogna preoccuparsi troppo se si riscontrano due o tre misure di livelli alti. La pressione arteriosa può variare nel corso del mese o anche del giorno. È inoltre influenzata dalla stagione, dalla temperatura e dall'attività svolta.

Classificazione dell'ipertensione arteriosa
La classificazione della pressione arteriosa al di fuori dell'ambulatorio medico pubblicata dall'ESH (Società Europea di Ipertensione)/ESC (Società Europa di Cardiologia) nel 2018 è la seguente:



Nota: questa classificazione non è da intendersi come base per la diagnosi di una condizione che richiede un intervento di emergenza: lo schema ha l'unico scopo di distinguere i diversi livelli di pressione arteriosa. La luce sul pulsante START/STOP mostra il livello di pressione arteriosa in base alla classificazione ESH: SYS <135 mmHg e DIA <85 mmHg, la luce è verde - SYS >=135 mmHg o/e DIA >=85 mmHg, la luce è arancione.

ATTENZIONE
Solo un medico è in grado di conoscere il vostro intervallo di pressione normale. Contattare un medico qualora la media dei risultati della misurazione non rientri nell'intervallo di valori attesi. Tenere presente che soltanto un medico è in grado di stabilire se il valore della pressione arteriosa ha raggiunto un livello pericoloso.

Rilevamento di battito cardiaco irregolare: questo misuratore di pressione è dotato di un algoritmo per la rilevazione del battito cardiaco irregolare (IHB) ed è in grado di segnalare un'irregolarità quando si verifica una variazione del ritmo delle pulsazioni mentre il misuratore sta misurando la pressione arteriosa sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, il misuratore registra tutti i battiti e ne calcola la media; se registra due o più battiti e il battito varia di più del 25% rispetto alla media di tutti i battiti, oppure registra quattro o più battiti e il battito varia di più del 15% rispetto alla media di tutti i battiti, sul display verrà visualizzato il simbolo di battito cardiaco irregolare insieme al risultato della misurazione.

ATTENZIONE
La comparsa dell'icona IHB indica il rilevamento, durante la misurazione, di un'irregolarità del ritmo cardiaco. Di norma ciò NON è fonte di preoccupazione. Tuttavia, qualora il simbolo compaia spesso, si raccomanda di consultare un medico. Si sottolinea che l'apparecchio non sostituisce una visita cardiologica, ma può aiutare nel rilevamento precoce di eventuali irregolarità.

Per quale motivo la pressione arteriosa misurata in ospedale è diversa da quella ottenuta a casa?
La pressione arteriosa varia anche nell'arco delle 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'attività fisica e in particolare dell'effetto "camice bianco" in ospedale che provoca risultati più alti rispetto a quelli ottenuti a casa.

Il risultato è lo stesso se la misurazione viene eseguita al braccio destro?
La misurazione può essere eseguita su entrambe le braccia; talvolta però si potrebbero ottenere dei risultati diversi, quindi si consiglia di eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.

Descrizione dello schermo
All'avvio verificare che tutte le sezioni dello schermo si accendano

Interfaccia a schermo intero

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
188	Numero del gruppo di memoria	Pressione diastolica / Gruppo di memoria.
	Simbolo di batteria quasi esaurita	La batteria si sta scaricando e deve essere ricaricata al più presto.
	Simbolo di movimento	Indica che è stato rilevato un movimento del corpo.
OK	Simbolo di rilevamento dell'aderenza del bracciale	Se è visualizzata solo la prima icona, il rilevamento dell'aderenza del bracciale è in corso. Se vengono visualizzate entrambe le icone, il rilevamento è terminato e l'aderenza del bracciale è corretta.
	Simbolo Bluetooth®	Quando smette di lampeggiare, significa che è stata stabilita la connessione Bluetooth®.
	Simbolo del libro	È necessario caricare nell'app i dati in memoria.
AVG	Simbolo della media	Il valore medio delle ultime 3 misurazioni eseguite entro 30 minuti.
1 2	Simbolo dell'utente	Utente 1, utente 2
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione arteriosa in mmHg
	Indicazione del battito cardiaco	Sono stati rilevati i segnali del battito cardiaco.
	Simbolo IHB	È stato rilevato un battito cardiaco irregolare.
SYS	SYS	Pressione sistolica
DIA	DIA	Pressione diastolica
PULSE /min	PULSE	Frequenza cardiaca al minuto
MEM	Simbolo della memoria	Indica l'accesso alla modalità di consultazione della memoria.

Alimentazione
OneRAPID è dotato di una batteria ricaricabile integrata litio-polimero da 3,6 V 1000 mAh. Eseguire la ricarica nelle seguenti circostanze:
- È visualizzato il simbolo di avviso tensione
- Il display LCD sbiadisce,
- All'accensione del misuratore, il display non si accende.

AVVISO TENSIONE	BASSA TENSIONE
	bAt Lo
Se la batteria è quasi scarica, viene visualizzato il relativo simbolo. Questo avviso ha la massima priorità. Ad esempio, il simbolo di batteria quasi scarica deve essere visualizzato in modalità di impostazione, di consultazione, di associazione, ecc., oppure saranno visualizzati altri codici di errore.	Se la carica della batteria è estremamente bassa, verranno visualizzati il simbolo di batteria quasi scarica e il messaggio "bAt Lo" e l'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo 5 secondi

In qualunque interfaccia dello schermo, quando la tensione dell'apparecchio è al livello di avviso, il simbolo di batteria quasi scarica verrà visualizzato in modalità continua fino a quando l'apparecchio non viene ricaricato usando l'adattatore AC/DC. Si prega di usare solo l'adattatore AC/DC REF 0201030910000 (BLJ06L050100U-V) (UE) oppure REF 02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) per ricaricare la batteria. In caso di sovratensione, il codice di avviso "USb Er" verrà visualizzato in modalità continua sullo schermo. Dopo 5 secondi l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

In qualunque interfaccia dello schermo, quando si verifica la condizione di avviso tensione, il simbolo della batteria quasi scarica verrà visualizzato in modalità continua mentre i contenuti dell'interfaccia corrente resteranno invariati.

NOTA: durante la ricarica non è possibile usare l'apparecchio e tutte le funzioni sono disattivate. Il processo di ricarica può richiedere fino a 3,5 ore.

Durante la ricarica la linea colorata sul pulsante di avvio posizionata tra Start e Stop si illumina in blu in modalità continua; al termine della ricarica la linea si spegne. Se la batteria è completamente carica, è possibile usare l'apparecchio per circa 100 misurazioni. La batteria di OneRAPID è una batteria ricaricabile integrata agli ioni di litio e si prega di non farla smontare da personale non autorizzato. Se la batteria non riesce a ricaricarsi normalmente o se non è possibile monitorare normalmente la pressione arteriosa, contattare il personale autorizzato addetto alla manutenzione.

Prima del primo utilizzo - Impostazione
Per accendere l'apparecchio per la prima volta, premere a lungo il pulsante START/STOP. Verrà visualizzata automaticamente la modalità di impostazione.

Funzionamento specifico della modalità di impostazione
Associazione Bluetooth®: quando è visualizzata la modalità di impostazione, accedere all'app Pic Health Station e assicurarsi che la funzionalità Bluetooth® dello smartphone sia attivata. La funzionalità Bluetooth® dell'apparecchio si attiverà automaticamente in background e il simbolo Bluetooth® lampeggerà. **Se l'associazione è stata eseguita correttamente, l'ora dell'apparecchio verrà sincronizzata automaticamente con l'ora del telefono cellulare. L'apparecchio non visualizza l'ora, ma è dotato di un orologio interno che scorre in tempo reale, per inserire il marcatore temporale in ogni dato di misurazione.** Se è presente una grande quantità di dati nella cronologia dopo che l'apparecchio ha sincronizzato l'ora con il telefono cellulare, deve richiamare automaticamente i dati della cronologia di misurazione in base alla differenza di ora e riassegnare i marcatori temporali a ogni gruppo di dati della cronologia. Dopo che è stato completata l'associazione via Bluetooth®, il simbolo Bluetooth® verrà visualizzato in modalità continua e l'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo che sullo schermo viene visualizzato il messaggio "donE". Se la procedura di associazione non riesce, viene visualizzato il messaggio "Er" e l'apparecchio si spegne. Se si desidera interrompere l'impostazione in qualunque momento del processo, tenere premuto il pulsante START/STOP oppure non premere alcun pulsante per 30 secondi affinché il sistema si spenga automaticamente.

Chip Bluetooth® n. :	BK3432
Intervallo di frequenza:	2402 MHz - 2480 MHz
Tensione di alimentazione:	3,3 V
Potenza di uscita massima:	4 dB
Distanza di trasmissione:	10 m

Cambio di utente
Con l'apparecchio spento, premere il pulsante START/STOP sull'apparecchio per avviare la misurazione e contemporaneamente commutare l'utente: premere il pulsante di selezione dell'utente per cambiare utente. Dopo che si è premuto il pulsante START/STOP per accendere l'apparecchio, viene visualizzato il simbolo 1 o 2. Per impostazione predefinita l'ultimo utente lampeggia, per indicare l'utente attualmente impostato. Premere un'altra volta il pulsante di selezione dell'utente per commutare utente prima che venga avviata la misurazione. Se si attende più di 2 secondi, l'utente corrente verrà automaticamente confermato e la misurazione verrà avviata immediatamente. Con l'apparecchio spento, premere il pulsante di selezione dell'utente per commutare utente.

Suggerimenti utili
Di seguito sono riportati alcuni suggerimenti utili per ottenere letture più precise:
- Non misurare la pressione arteriosa subito dopo aver consumato un pasto abbondante.
- Per ottenere letture più accurate, eseguire la misurazione a un'ora di distanza dai pasti.
- Non fumare o bere tè, caffè o alcol prima di misurare la pressione arteriosa.
- Non misurare la pressione arteriosa subito dopo aver fatto il bagno: aspettare almeno 20 minuti.
- Non eseguire misurazioni in condizioni di stanchezza o esaurimento fisico.
- Non misurare la pressione arteriosa quando si avverte lo stimolo a urinare.
- È importante essere rilassati durante la misurazione.
- Non eseguire misurazioni in condizioni di stress o tensione.
- Rilevare la pressione arteriosa con una temperatura corporea normale. Se si avverte caldo o freddo, aspettare un po' prima della misurazione.
- Rilassarsi per 5 minuti prima della misurazione.
- Effettuare 3 misurazioni in 3 minuti. Non superare le tre misurazioni in sequenza per evitare effetti indesiderati sulla normale circolazione sanguigna.
- Eseguire la misurazione in una stanza silenziosa.
- Non muoversi o parlare durante la misurazione.
- Non incrociare le gambe e mantenere i piedi a terra.
- Tenere la schiena appoggiata allo schienale della sedia.
- Per garantire un confronto significativo, cercare di eseguire le misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare le misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo quanto indicato dal medico.

Applicazione del bracciale


Fig. A

1. Rimuovere orologi, gioielli e così via prima di indossare il misuratore da braccio. Per ottenere misurazioni corrette, le maniche devono essere rimboccate e il bracciale indossato sulla pelle nuda.
2. Sedersi comodi e applicare il bracciale preferibilmente al braccio sinistro, con il palmo rivolto verso l'alto, come mostrato nella Fig. A.
3. Assicurarsi che le estremità del bracciale siano a circa 2-3 cm dal gomito.
4. Per assicurare misurazioni accurate, allacciare il cinturino di velcro saldamente intorno al braccio, in modo che non vi sia spazio tra il bracciale e la pelle. Se il bracciale è troppo largo, la misurazione non sarà precisa.
5. Posizionare il corpo dell'apparecchio sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota: per individuare l'arteria principale, premere con 2 dita circa 2 cm sopra l'incavo del gomito all'interno del braccio sinistro. Individuare il punto in cui le pulsazioni si percepiscono più distintamente. Questa è l'arteria principale.
6. Il bracciale deve rimanere alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore.
7. Se si applica il bracciale al braccio sinistro, per assicurare ulteriormente un corretto posizionamento dell'apparecchio è possibile usare la striscia rossa come riferimento: applicarla sopra l'arteria principale come descritto al punto 5.

Dopo che accanto al simbolo di rilevamento dell'aderenza del bracciale viene visualizzato OK, viene avviato il gonfiaggio del bracciale.

Misurazione singola
Con l'apparecchio spento, premere brevemente il pulsante "START/STOP" per accedere alla modalità di misurazione della pressione arteriosa. Tutte le sezioni verranno visualizzate per verificare il corretto funzionamento dello schermo.

Impostazione dello zero | Gonfiaggio e misurazione. | Visualizzazione e caricamento del risultato - 1 | Visualizzazione e caricamento del risultato - 2

Dopo che si è premuto il pulsante START/STOP per accendere l'apparecchio, viene visualizzato il simbolo 1 o 2. Per impostazione predefinita l'ultima area di memoria utilizzata lampeggia, per indicare l'utente attualmente impostato. Premere il pulsante di selezione dell'utente per commutare l'area di memoria. Se si attende più di 2 secondi, l'utente corrente verrà automaticamente confermato e la misurazione verrà avviata immediatamente. La misurazione viene avviata, si prega di restare fermi e rilassati. Il bracciale inizia a gonfiarsi. L'associazione all'app può essere eseguita anche durante l'intero processo di misurazione; in caso di associazione all'app senza trasmissione di dati, il simbolo Bluetooth® lampeggia e viene visualizzato in modalità continua dopo che l'associazione è stata eseguita correttamente. Anche durante la fase di visualizzazione dei risultati della misurazione è possibile eseguire l'associazione Bluetooth® e la trasmissione dei dati. Dopo una trasmissione di dati eseguita correttamente, se non vengono eseguite operazioni entro 30 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente. Durante il processo di gonfiaggio vengono visualizzati il simbolo di rilevamento dell'aderenza del bracciale (lampeggiante) e il valore della pressione; dopo che accanto al simbolo di rilevamento dell'aderenza del bracciale viene visualizzato OK, viene avviato il gonfiaggio del bracciale. Quando viene rilevata la frequenza cardiaca, l'indicatore del battito cardiaco inizia a lampeggiare e la frequenza di lampeggiamento sarà coerente con le pulsazioni. Se accanto al simbolo di rilevamento dell'aderenza del bracciale non è visualizzato OK, non verrà visualizzato l'indicatore del battito cardiaco .

Se il braccio trema durante la misurazione, viene visualizzato il simbolo di movimento irregolare del corpo .

Se il risultato della misurazione non rientra nell'intervallo di misura (SYS: 60 ~ 230 mmHg oppure DIA: 40 ~ 130 mmHg oppure PULSE 40 ~ 199 pulsazioni/min), sull'apparecchio verrà visualizzato il messaggio "OUT".

Il risultato della misurazione è fuori intervallo

Al termine della misurazione della pressione arteriosa sullo schermo vengono visualizzati i risultati nel modo seguente: i valori della pressione arteriosa sistolica e diastolica alternati con il valore della frequenza cardiaca, luce di classificazione del livello della pressione arteriosa, irregolarità del battito cardiaco (se rilevata), movimento irregolare del corpo (se rilevato). Il risultato viene archiviato nell'area dell'utente corrente e viene visualizzato

il simbolo del libro per eseguire il caricamento dei dati. Se il Bluetooth® è connesso, viene avviata la trasmissione via Bluetooth®. Durante il processo della trasmissione via Bluetooth®, sullo schermo viene visualizzato il simbolo Bluetooth® in modalità fissa. Al termine della trasmissione il simbolo del libro scompare immediatamente e il simbolo Bluetooth® scomparirà automaticamente dopo essere rimasto visualizzato per 5 secondi. Dopo che è stato visualizzato il risultato della misurazione, premere il pulsante "START/STOP" per spegnere l'apparecchio oppure attendere che termini il caricamento dei dati. Al termine del caricamento dei dati, che sia stato eseguito correttamente o non sia riuscito, il sistema si spegne automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Se, durante la misurazione, viene rilevato un movimento irregolare del corpo, sullo schermo lampeggerà il simbolo per 5 secondi. Dopo 5 secondi l'apparecchio controllerà se viene rilevato ancora il movimento irregolare del corpo. Se non vengono più rilevati movimenti del braccio, non verrà visualizzato il simbolo IBM, ma verrà mostrato insieme al risultato e archiviato in memoria; se il movimento irregolare del corpo è talmente forte da interferire con l'accuratezza della misurazione, verrà visualizzato il codice E2. Se il caricamento dei dati non riesce entro 30 secondi, viene visualizzato il simbolo del libro e il simbolo Bluetooth® passa dallo stato acceso fisso allo stato lampeggiante; se entro 30 secondi si riesce a stabilire la connessione, il simbolo Bluetooth® torna al normale stato acceso fisso e viene completata la trasmissione dei dati; se non viene stabilita una connessione entro 30 secondi, viene determinato il timeout della connessione e la funzionalità viene disattivata. Durante la misurazione, quando l'apparecchio rileva un errore, sullo schermo viene visualizzato in modalità continua il corrispondente codice di errore. Durante la misurazione è possibile premere il pulsante "START/STOP" in qualunque momento per spegnere l'apparecchio e, contemporaneamente, sgonfiare il bracciale.

Consultazione della memoria

Con l'apparecchio spento, premere il pulsante Memoria per accedere alla modalità di consultazione della memoria dei dati utente. Il simbolo dell'utente 1 o 2 lampeggia e il simbolo della memoria "MEM" viene visualizzato in modalità continua. Premere il pulsante Utente per commutare l'utente, se necessario. Premere il pulsante Memoria per selezionare e accedere direttamente alla memoria da consultare selezionata. Se si attende più di 2 secondi, l'utente viene automaticamente confermato e si accede direttamente all'area di memoria selezionata. Se le ultime tre misurazioni sono state eseguite entro 30 minuti, viene visualizzato il valore medio con il simbolo della media AVG. Se sono presenti meno di 3 registrazioni **o se le ultime tre registrazioni non sono state eseguite entro 30 minuti**, quando si accede alla modalità di memoria verrà visualizzata direttamente la registrazione dell'ultima misurazione (gruppo 00). Premere il pulsante Su o Giù per avviare la consultazione. Se l'utente non preme nessun pulsante, la consultazione viene automaticamente confermata dopo tre secondi e viene avviata dal primo gruppo. Per ogni registrazione viene visualizzato prima il valore della pressione arteriosa sistolica e diastolica, quindi la frequenza cardiaca e il gruppo della registrazione.
Sequenza di visualizzazione della consultazione della memoria: AVG → gruppo 0 →gruppo 1 → ... → registrazione più vecchia (gruppo 199)
Premere il pulsante Giù per incrementare il numero dei gruppi di memoria (AVG → 0 → 1 → ...); premere il pulsante Su per ridurre il numero dei gruppi di memoria (AVG → più vecchio nella cronologia → ...).
La registrazione più recente (0) è visualizzata per prima. A ciascuna nuova registrazione viene assegnata la prima posizione di memoria (0). Tutte le altre registrazioni vengono spostate di una cifra (ad es. 0 diventa 1 e così via), mentre l'ultima registrazione in memoria (199) viene eliminata dall'elenco.
Se non sono presenti registrazioni per l'utente, tutti i valori sono visualizzati come "--";
Il processo di consultazione della memoria può essere interrotto in qualunque momento premendo il pulsante START/STOP oppure si interrompe automaticamente dopo 30 secondi di inattività.

Eliminazione di una singola registrazione

Dopo che è stato effettuato l'accesso alla modalità di consultazione della memoria, premere il pulsante Su o Giù per accedere alla registrazione che si desidera eliminare, quindi tenere premuto il pulsante Giù per 3 secondi. Il messaggio "dEL y" lampeggerà sullo schermo. È possibile premere il pulsante Su oppure il pulsante Memoria/pulsante Giù per commutare tra "dEL y" e "dEL no". Premere il pulsante START/STOP per confermare. Se viene confermata l'opzione "dEL y", la registrazione selezionata viene eliminata e viene visualizzato il messaggio "donE" in modalità continua. Dopo 1 secondo viene automaticamente visualizzata la registrazione precedente in memoria. Se viene confermata l'opzione "dEL no", l'operazione di eliminazione viene annullata e la registrazione viene conservata nella posizione di consultazione originale. Non è possibile accedere alla modalità di eliminazione di una singola registrazione se non sono archiviate registrazioni.

Eliminazione di tutte le registrazioni dell'utente corrente

Accedere alla modalità di consultazione della memoria e tenere premuti contemporaneamente i pulsanti Su e Giù per 3 secondi con una registrazione qualunque selezionata; il messaggio "dEL AL" lampeggerà sullo schermo. È possibile premere il pulsante Su o Giù per commutare tra "dEL AL" e "dEL no". Premere il pulsante START/STOP per confermare. Se viene confermata l'opzione "dEL AL", tutte le registrazioni dell'utente corrente vengono eliminate e viene visualizzato il messaggio "donE" in modalità continua. Dopo 3 secondi tutti i valori vengono visualizzati come "-". Se viene confermata l'opzione "dEL no", l'operazione di eliminazione viene annullata e la registrazione viene conservata nella posizione di consultazione originale. Non è possibile accedere alla modalità di eliminazione di tutte le registrazioni se non sono archiviate registrazioni.

Codice errore

SINTOMO	CAUSA	SOLUZIONE
Lo schermo non si accende.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
	La spina dell'adattatore non è inserita.	Inserire l'adattatore.
Il simbolo di batteria in esaurimento o il messaggio bAt Lo sono visualizzati sullo schermo	La carica della batteria è in esaurimento.	La batteria è scarica e deve essere ricaricata.
out	Il risultato della misurazione della pressione arteriosa non rientra nell'intervallo di misura.	Eseguire nuovamente la misurazione e seguire le istruzioni.
E1	Il bracciale non è aderente oppure è stato gonfiato in modo anomalo.	Riposizionare il bracciale, chiuderlo un po' più stretto ed eseguire nuovamente la misurazione.
E2	Movimenti della mano, attività di conversazione o polso arterioso debole durante la misurazione causano errori di misurazione.	Rilassarsi ed eseguire nuovamente la misurazione.
E3	Durante la misurazione non è stato rilevato il segnale del polso.	Allentare gli indumenti al braccio ed eseguire nuovamente la misurazione.
E4	Misurazione della pressione arteriosa non riuscita.	Eseguire nuovamente la misurazione dopo essersi rilassati e accomodati meglio.
EE XX	Errore di calibrazione (XX può essere un simbolo digitale come 01, 02, ecc. e situazioni simili sono tutte errori di calibrazione)	Eseguire nuovamente la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere ulteriore assistenza. Controllare le istruzioni sulla scheda della garanzia per il metodo di restituzione o per far eseguire una riparazione.

Manutenzione

Processo di pulizia/disinfezione:
Passo 1: Assicurarsi d i spegnere e scollegare l'apparecchio dalla presa prima di pulirlo.
Passo 2: Prima utilizzare un panno morbido inumidito con acqua saponata per pulire il bracciale, quindi utilizzare un panno morbido inumidito con acqua pulita per rimuovere i residui di sapone fino a quando non sono presenti contaminanti residui visibili. Per disinfettare il bracciale utilizzare un panno morbido inumidito con isopropanolo al 70% per circa 3 minuti in caso di uso domestico e per circa 10 minuti in caso di uso professionale. Si deve prestare attenzione per evitare la penetrazione di liquidi nel bracciale.
Passo 3: Usare un panno morbido asciutto per strofinare il bracciale e rimuovere l'umidità residua.
Passo 4: Dopo la pulizia lasciare asciugare il bracciale in un luogo ben ventilato.

Suggerimento:

Frequenza di pulizia e disinfezione: in caso di utilizzo multiplo con singolo paziente si consiglia di pulire la superficie dell'apparecchio una volta al mese oppure ogni volta che sia necessario; in caso di utilizzo multiplo con più pazienti si consiglia di pulire l'apparecchio ogni volta prima e dopo l'uso. Le procedure di manutenzione devono essere eseguite in base alle istruzioni fornite.

Calibrazione e assistenza

- Questo apparecchio è stato progettato per durare a lungo e la sua accuratezza è stata attentamente testata. Per questo può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misurazioni o cinque anni di uso normale.
- Si raccomanda generalmente un controllo dell'apparecchio ogni due anni per assicurarne il corretto funzionamento e l'accuratezza. Consultare le informazioni di contatto nel manuale d'uso per contattare il centro di assistenza autorizzato locale.

ATTENZIONE

- Segnalare alla propria autorità competente ed al fabbricante ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questo apparecchio consente il monitoraggio della pressione arteriosa, ma non sostituisce il medico. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente in base a una prescrizione medica. Non cambiare un farmaco prescritto senza aver prima consultato il proprio medico.
- In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico curante per stabilire il momento più adatto per eseguire la misurazione della pressione arteriosa.
- Riporre l'apparecchio, il bracciale e l'adattatore in un luogo fresco e asciutto, al riparo da umidità eccessiva, calore, pelucchi, polvere e dalla luce solare diretta. Non posizionare mai oggetti pesanti sull'apparecchio.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini, da persone con ridotte capacità cognitive o da animali domestici. Il dispositivo contiene piccole parti che possono causare soffocamento o lesioni interne in caso di ingestione. Il cavo USB può comportare un rischio di strangolamento.
- Se la pressione del bracciale raggiunge un valore di 300 mmHg, il bracciale si sgonfia automaticamente. Qualora il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione raggiunge i 300 mmHg, o se si prova fastidio durante la misurazione, staccarlo dal braccio e premere l'interruttore START/STOP per arrestare il gonfiaggio.
- Quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) causato da comuni aritmie durante la misurazione della pressione arteriosa, viene visualizzato un segnale. In questa condizione l'apparecchio può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati e si consiglia pertanto di consultare un medico per una valutazione accurata.
- L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi. Diversamente, il braccio e le dita del paziente potrebbero intorpidirsi, gonfiare e diventare di colore viola a causa della mancanza di sangue.
- Questo apparecchio non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'apparecchio non è destinato all'utilizzo durante il trasporto di pazienti all'esterno di una struttura sanitaria.
- Non è destinato all'utilizzo su estremità diverse dal braccio oppure per funzioni diverse dalla misurazione della pressione arteriosa.
- Per evitare errori di misurazione, evitare condizioni di forti segnali di disturbo emessi da campo elettromagnetico o segnali transitori elettrici veloci/burst (per maggiori dettagli vedere le tabelle relative alla compatibilità elettromagnetica alla fine di queste istruzioni per l'uso).
- Prima dell'utilizzo, l'utente deve verificare che il funzionamento dell'apparecchio sia sicuro e che lo stesso sia in buono stato.
- Su richiesta, il produttore fornirà gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, ecc. solo a persone qualificate.
- Misurazioni troppo frequenti della pressione arteriosa possono essere dannose per il PAZIENTE poiché possono compromettere la circolazione sanguigna. Verificare (mediante osservazione dell'arto interessato) che il funzionamento di OneRAPID non provochi alterazioni prolungate della circolazione sanguigna del paziente.
- Utilizzare l'apparecchio negli ambienti previsti dal manuale d'uso. Diversamente, ciò potrebbe compromettere e ridurre le prestazioni e la durata dell'apparecchio.
- Durante l'utilizzo, il paziente è a contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e ritenuti conformi ai requisiti degli standard EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 e EN ISO 10993-23:2021. Non provoca alcuna reazione di sensibilizzazione o di irritazione.
- L'applicazione del BRACCIALE su una ferita può provocare ulteriori lesioni. E' sconsigliata l'applicazione.
- L'applicazione del BRACCIALE e il suo gonfiaggio su arti con accesso o terapia intravascolare o shunt arterovenoso può provocare lesioni al PAZIENTE poiché comporta una temporanea compromissione della circolazione sanguigna.
- L'applicazione del BRACCIALE e il suo gonfiaggio su un braccio al cui lato è stata effettuata una mastectomia può comportare il rischio di lesioni; inoltre, la misurazione potrebbe non risultare accurata.
- Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto su cui è contemporaneamente applicato un altro dispositivo EM di monitoraggio, poiché ciò potrebbe causare temporanee interruzioni del funzionamento dell'altro dispositivo.
- Apparecchio di tipo non AP/APG, non idoneo all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- L'operatore non deve toccare contemporaneamente il connettore di uscita in corrente continua dell'adattatore di rete AC/DC e il paziente.
- Utilizzare gli ACCESSORI e le parti rimovibili specificati/autorizzati dal produttore. In caso contrario potrebbero verificarsi danni all'unità o situazioni di pericolo per l'utilizzatore/il paziente.
- Si raccomanda di controllare le prestazioni ogni 2 anni o dopo la riparazione. L'apparecchio deve essere ricontrollato se subisce danni a causa di urti e impatti (quali cadute) o esposizione a liquidi e/o temperature estreme (caldo/freddo) o variazioni estreme di umidità.
- Non è consentito l'utilizzo autonomo, senza supervisione, in luoghi pubblici.
- Smaltire gli ACCESSORI, le parti rimovibili e i DISPOSITIVI EM secondo le disposizioni locali.
- In caso di problemi riguardanti il funzionamento, le impostazioni, la manutenzione o l'utilizzo dell'apparecchio, contattare il distributore locale o il numero verde 800 900 080. Attenzione! Non eseguire la manutenzione e/o riparare l'apparecchio mentre è in uso! Tutte le attività/operazioni di manutenzione/revisione devono essere eseguite solo ed esclusivamente da un Centro di Assistenza PiC. Non è consentito apportare modifiche al dispositivo.
- Se il dispositivo è stato conservato in un ambiente con temperatura di stoccaggio minima/massima, è necessario attendere 4 ore affinché il dispositivo si riscaldi/raffreddi e raggiunga la temperatura di funzionamento prevista.
- La temperatura massima raggiungibile dalla parte applicata è di 41,9 °C mentre la temperatura ambientale è di 40 °C e il tempo di contatto con il bracciale da parte del paziente deve essere inferiore a 10 minuti.

	Seguire le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
CE 1936	Simbolo di conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Conforme alla Direttiva RED 2014/53/UE	20 PAP	Riciclaggio cartone
	Fabbricante	02 HDPE	Riciclaggio plastica
	Corrente continua		Data di produzione
	Senza lattice	3 PVC	Riciclaggio plastica
	Limiti di pressione atmosferica	1 PET	Riciclaggio plastica
	Limiti di umidità		Imballaggio riciclabile
	Limiti di temperatura		Triman
	Attenzione		Der Grüne Punkt
LOT	Numero del Lotto	MD	Dispositivo medico
Bluetooth	Marchio combinato Bluetooth®, versione Bluetooth® v. 5.0	REF	Codice Prodotto
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	SN	Numero di serie
	Batteria agli ioni di litio da 3,6 V - 1000 mAh		Adattatore di rete AC/DC
	Il prodotto deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente.		
IP22	Questo prodotto soddisfa le prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali indicate nel test di condizionamento IP22 (protezione contro oggetti estranei solidi con diametro di 12,5 mm o superiore e contro il gocciolamento d'acqua verticale quando il rivestimento è inclinato fino a 15°).		

SPECIFICHE

Alimentazione:	Batteria agli ioni di liito da 3,6 V - 1000 mAh. Porta USB esterna solo per ricarica della batteria (con tutte le funzioni del dispositivo disabilitate).
Display:	V.A. 72 mm × 22 mm
Modalità di misurazione:	Misurazione in fase di gonfiaggio, metodo oscillometrico
Campo di misura: mmHg	Pressione nominale del bracciale: 0 mmHg ~ 299
Pressione di misurazione:	SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130 mmHg
Frequenza cardiaca:	40-199 battiti/minuto
Accuratezza:	Pressione: (5°C - 40°C) ±3 mmHg Frequenza cardiaca: ±5%
Condizioni operative normali:	Temperatura: +5°C ~ +40°C Umidità: 15% ~ 90%, Pressione atmosferica: da 700 hPA a 1060 hPA
Condizione di stoccaggio e trasporto:	Temperatura: -20 °C ~ +60 °C Umidità: ≤ 93%, Pressione atmosferica: 500 hPA ÷ 1060 hPA
Circonferenza del braccio:	22 cm ~ 42 cm
Peso netto:	Circa 204 g
Dimensioni esterne:	123×44×22 mm
Modalità di funzionamento:	funzionamento continuo
Vita utile in servizio:	10.000 misurazioni
Grado di protezione:	Parte applicata di tipo BF (Bracciale)
Protezione contro penetrazione di corpi solidi e liquidi:	IP22 - Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi di 12,5 mm o dimensioni maggiori e protezione contro la penetrazione di liquidi (gocciolamento di acqua con un angolo fino a 15°)
Versione software:	A.01.01
Accessori:	Adattatore di rete AC/DC: 100 - 240 V~ 50/60 Hz / 5 V 1 A AC/DC INGRESSO 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A USCITA max 5 V 1000 mA. Adattatore REF 02010309100000 (EU) oppure REF 02010308100000 (UK) contattare l'Assistenza Clienti

QUESTO PRODOTTO È CONFORME ALLA DIRETTIVA 2012/19/UE.

Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. Eseguendo correttamente la raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclo, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, si contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e si favorisce il riciclo dei materiali di cui è composto il prodotto. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui e stato effettuato l'acquisto.

CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA UE 2006/66/CE

Il simbolo del cestino barrato riportato sulle pile indica che le stesse, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattate separatamente dai rifiuti domestici, devono essere conferite in un centro di raccolta differenziata op¬pure riconsegnate al rivenditore al momento dell'acquisto di pile ricaricabili e non ricaricabili nuove equivalenti. L'eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica il tipo di sostanza contenuta nelle batterie: Hg = Mercurio, Cd = Cadmio, Pb = Piombo. L'utente è responsabile del conferimento delle pile a fine vita alle appropriate strutture di raccolta al fine di agevolare il trattamento e il riciclaggio. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo delle pile esauste al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana e favorisce il riciclo delle sostanze di cui sono composte le pile. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta danni all'ambiente e alla salute umana. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio in cui e stato effettuato l'acquisto.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ:

Con la presente PIKDARE S.p.A. dichiara che il presente apparecchio, OneRAPID è conforme a tutti i requisiti essenziali e ad altre disposizioni stabilite dalle direttive UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) e 745/2017/UE (MDR). Il testo completo della dichiarazione di conformità UE e disponibile al seguente indirizzo Internet:
http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html
In accordo alla decisione della Commissione Europea N°2000/299/CE del 06/04/2000 la banda di frequenza utilizzata da questo prodotto e armonizzata in tutti i Paesi UE pertanto questo e un prodotto di classe 1 e può essere liberamente utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

Simboli di pulizia della borsa

- Lavare a mano in acqua fredda,
- Non candeggiare,
- Non asciugare con macchina a tamburo,
- Asciugare appeso,
- Non stirare,
- Non lavare a secco.

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italia
www.Picsolution.com

MD
CE 1936

Made in China - Fabricado na China
Fabricado en China - Παράγεται στην Κίνα
صنع في الصين

Rev. 02-10/2023
76.01039.4.000.000_02_10_2023
REF 02010394000000

EN OneRAPID

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE

THESE INSTRUCTIONS ARE IMPORTANT. PLEASE KEEP THEM FOR FUTURE REFERENCE.

Dear customer,
Thank you for choosing Pic Solutions OneRAPID, an automatic blood pressure meter designed and manufactured according to the most up-to-date technologies. Before using the device, we highly recommend that you read the short list of warnings contained in this manual, to make sure you have correctly understood how to use it.

INTRODUCTION

The regular use of a Blood pressure monitor allows you to monitor blood pressure daily, but it should not take the place of regular check-ups by your doctor. We recommend that you visit your doctor regularly for general check-ups and for more detailed information on blood pressure. Blood pressure measurements determined with this unit are equivalent to those obtained by a trained observer using cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the international (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020) validation protocol.

WARRANTY

The product is guaranteed for 5 years against all conformity defects under the normal utilization conditions provided in the user instructions. Therefore, the warranty shall not apply in case of damages caused by improper use, wear, or accidental events. Batteries, cuff and wearing parts are not included in the warranty. In case of malfunction, contact exclusively the authorized Pic Technical Customer Service.

INTENDED USE

This device is intended for non-invasive measuring of arterial blood pressure in adults in a home or professional setting. An algorithm is used to derive the heart rate from the blood pressure measurements and to signal the presence of an irregular heart rate.

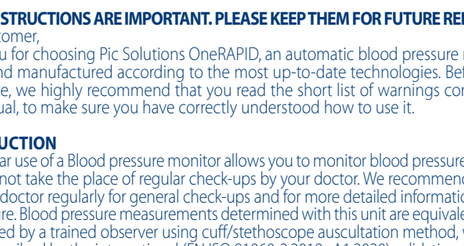
INTENDED POPULATION

This device is not suitable for use on newborns or infant (up to 3 years age): the device parameters are set for adults only. The device has not been validated for use on pregnant or pre-eclaptic women and may be dangerous. Consult with your physician before using this monitor if you suffer from one of more of the following conditions: common arrhythmias such as premature ventricular beats or atrial fibrillation, peripheral arterial disease (in cases of serious arteriosclerosis - hardening of the arteries), poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, trembling, shivering or if you have active implanted medical devices. Please note that any of these conditions may affect measurement readings. Suitability for use on children and adolescents should be assessed by a physician. The device is not suitable for use on persons with arm circumferences outside the range of 22 to 42 cm. Persons with reduced cognitive capacity should use the device under supervision.

RAPID TECH Comfort Experience™

This unit uses the oscillometric method to detect your blood pressure. RAPID TECH Comfort Experience™ is the latest generation technology chosen by Pic for the blood pressure meters of the line RAPID. It allows fast and, therefore, less annoying monitoring because the measurement is performed already during the cuff inflation phase. Pic OneRAPID has been clinically validated in accordance with the international (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020) validation protocol, as a guarantee of its accuracy and precision.

NAME/FUNCTION OF EACH PART



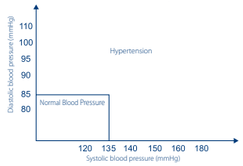
ABOUT BLOOD PRESSURE

What is blood pressure?
Blood pressure is the pressure exerted on the artery tube while blood flows through the arteries. The pressure measured when the heart contracts and sends blood out of the heart is systolic (highest) blood pressure. The pressure measured when the heart dilates with blood flowing back into the heart is called diastolic (lowest) blood pressure.

Why measure your blood pressure?
Among the various health problems afflicting modern people, problems associated with high blood pressure are by far the most common. High blood pressure's dangerously strong correlation with cardiovascular diseases and high morbidity has made measuring blood pressures a necessity of identifying those at risk.

Blood Pressure Fluctuation
Blood pressure fluctuates all the time! You should not be over worried if you encountered two or three measurements at high levels. Blood pressure changes over the month and even throughout the day. It is also influenced by the season, temperature and activities.

Classification of high blood pressure
The out-of-office blood pressure classification published by ESH/ESC in 2018 is as follows:



Note: It is not intended to provide a basis of any type of rush toward emergency conditions/diagnosis based on the scheme: the scheme is meant only to discriminate between the different levels of blood pressure. Light on START/STOP button shows the blood pressure level according to ESH classification: SYS<135mmHg and DIA<85mmHg, the light is green - SYS>=135mmHg or/and DIA>=85mmHg, the light is orange.

⚠ WARNING
Only a physician can tell your normal BP range. Please contact a physician if the average of your measuring results falls out of the range. Kindly note that only a physician could tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Irregular Heartbeat Detector: This blood pressure meter is equipped with an algorithm for Irregular Heartbeat (IHB) Detection. An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the unit is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, the monitor records all the pulse intervals and calculate the average; if there are two or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of ±25%, or there are four or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of ±15%, then the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement result.

⚠ WARNING
The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heartbeat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. We wish to underline that the device does not replace a visit to the cardiologist, but it is useful to detect any irregularities in early stage.

Why the blood pressure I get from the hospital is different from home?
The blood pressure is different even during 24 hours because of the weather, emotion, exercise etc., specially the "white coat" in hospital which makes the results are higher than the ones at home.

If the result is the same if measuring on the right arm?
Measurements can be taken on either arm; results can however differ sometimes, so it is always advisable to use the same arm.

Display explanation
At starting check the completeness of the segments

Full display interface

SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
188	Memory group number	Share the segments with heart rate "188" number.
	Low power symbol	Running out of power and needs to be recharged asap.
	Movement symbol	Indicates body movement was detected.
OK	Cuff tightness detection symbol	When only the 1st icon show up, cuff tightness detection on-going. When both icons light-up, detection is done and cuff tightness OK.
	Bluetooth® symbol	When it stop blinking, it means Bluetooth® connected.
	Book symbol	Memory data need to be uploaded to app.
AVG	Average symbol	Average value of the last 3 measurements within 30min.
1 2	User symbol	User 1, user 2
mmHg	mmHg	Blood pressure measurement unit, mmHg
	Heartbeat indication	Heartbeat signals have been detected.
	IHB symbol	Irregular heartbeat was detected.
SYS	SYS	Systolic pressure
DIA	DIA	Diastolic pressure
PULSE /min	PULSE	Heart rate per minute
MEM	Memory symbol	Indicates entered into memory query mode.

Power supply
The battery of the OneRAPID is a built-in rechargeable Li-polymer battery type, the battery is 3,6 V 1000 mAh.
Charging the power under following circumstances:
- Is displayed the warning voltage symbol
- The LCD display dims,
- When powering on the monitor, the display does not light up.

WARNING VOLTAGE	LOW VOLTAGE
	
If the battery is low, the low battery symbol is displayed. This warning has the highest priority. For example, the low battery symbol should be displayed in set mode, query mode, pairing mode, etc., or other error code states	If the battery is extremely low, the low battery symbol and "bAt Lo" will be displayed, and it will shut down automatically after 5s

On any interface, when the device is at the warning voltage, the symbol of low power will be displayed continuously until the device is charged with AC/DC adaptor. Please use only the AC/DC adaptor REF 02010309100000 (EU) or (BLJ06L050100U-V) REF 02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) to charge the battery. If there is overvoltage, the prompt code "USb Er" will continue to display on the screen. After 5s, the device will automatically shut down.

In any display interface, when entering the warning voltage condition, the low power symbol continues to display, while the content under the current interface remains unchanged.

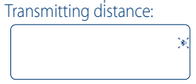
NOTE: while charging the device cannot be used and all the device functions are deactivated. The charging cycle will last up to 3,5 hours.

While charging the colored lighted line between on start/stop button will be blue and steady on; when fully charged, the light goes off. If the battery is fully charged, it can be used for about 100 times. The battery of OneRAPID is built-in rechargeable lithium-ion battery, please do not disassemble it by the unauthorized maintenance personnel. If the battery cannot charge the power normally or the blood pressure monitor cannot use normally, please connect with the authorized maintenance personnel.

Before the first usage - Setting
To turn on the device the first time long press the START/STOP button and it will automatically enter the setting mode.

Specific operation of setting mode
Bluetooth® pairing: After entering the setting mode, access the Pic Health Station APP and be sure that the Bluetooth® of the smartphone is on.
The Bluetooth® function will automatically turn on in background and the Bluetooth® symbol will blink. **If the pairing is successful, the device time will be automatically synchronized to the time of the mobile phone end. The device end does not display the time, but has an internal real-time clock running, so as to mark the time stamp for each measurement data.** If a large amount of historical data exists after the device obtains the synchronization time from the mobile phone, it needs to automatically recall the measured historical data based on the time difference and reassign the time stamps to each group of historical data. After the completion of Bluetooth® pairing, the Bluetooth® symbol will be displayed continuously, and the device will automatically shut down after the screen displays "donE". If the pairing procedure fails the message "Er" will be displayed and the device will shut down. If you want to interrupt the setting at any step during the setting process, hold down the START/STOP button or press no button for 30 seconds before the system automatically shuts down.

Bluetooth® Chip No. :	BK3432
Frequency Range:	2402Mhz-2480Mhz
Supply Voltage:	3.3V
Maximum Output Power:	4dB
Transmitting distance:	10 m




User change
In the shutdown state, press the START/STOP button on the device to start measurement, and at the same time, you can perform user switch: press User selection button to change the user. After you press the START/STOP button to power on, 1 or 2 are displayed. By default, the last user blinks, indicating that you are under the current user. Press the user selection button once more to switch the user before the measurement starts. If you wait for more than 2 seconds, the current user will be automatically confirmed and the measurement will begin immediately. In the shutdown state, press the users' selection key to swich the user.

Helpful Tips
Here are a few helpful tips to help you obtain more accurate readings:
- Do not measure your blood pressure immediately after consuming a large meal.
- To obtain more accurate readings, please wait one hour after meal before measuring.
- Do not smoke or drink tea, coffee or alcohol before measuring your blood pressure.
- Do not measure your blood pressure immediately after taking a bath: wait at least 20 minutes.
- You should not be physically tired or exhausted while taking a measurement.
- Do not measure your blood pressure when you want to discharge urine.
- It is important that you relax during measurement.
- Do not take measurements if you are under stress or tense.
- Take your blood pressure at normal body temperature. If you are feeling cold or hot, wait a while before taking a measurement.
- Rest for 5 minutes before measuring.
- Carry out 3 measurements in 3 minutes. Do not exceed the three sequential measurements to avoid side effect on normal blood circulation.
- Take the measurement in a silent room.
- Do not move and do not talk when taking a measurement
- Do not cross your legs and keep your feet on the ground.
- Keep your back against the backrest of the chair.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.

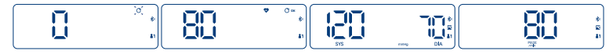
Applying the Cuff

Fig. A

1. Remove all watches, jewellery, etc. prior to attaching the arm monitor. Clothing sleeves should be rolled up and the cuff should be wrapped on bare skin for correct measurements.
2. Sit comfortably and apply the cuff preferably to left arm with palm facing up as Fig. A.
3. Make sure the edge of the cuff is about 2-3 cm from the elbow.
4. In order to ensure accurate measurements, fasten the velcro strap securely around your arm so there is no extra space between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.
5. Position the device body over the main artery (on the inside of your arm). Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.
6. The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
7. If you apply the cuff to the left arm, as further support to the correct positioning of the device you can use the red band as a reference; apply it over the main artery as described in point 5.

After the cuff detection symbol shows OK, the pressure starts.

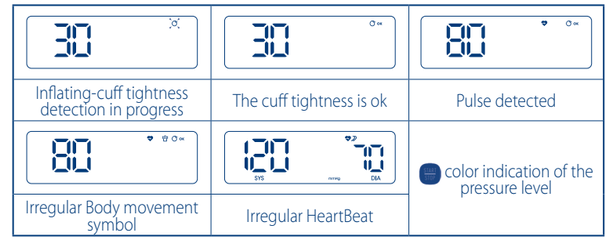
Single measurement
In the power off state, press the [Power button/User] to enter the single measurement mode. Short Press "START/STOP" to enter the blood pressure measurement Mode in power off State. All the segments will be showed to verify the completeness of the display.



Zero Setting | Inflating and measuring | Display and upload the result - 1 | Display and upload the result - 2

After you press the START/STOP button to power on, 1 or 2 are displayed. By default, the last Area used blinks, indicating that you are under that user. Press the users' selection button to switch the memory area. If you wait for more than 2 seconds, the current user will be automatically confirmed and the measurement will begin immediately. The measurement starts, please remain still and quiet. The cuff starts to inflate. The APP pairing can be done also during the whole measurement process; in case of APP pairing without data transmission, the Bluetooth® symbol flashes, and the Bluetooth® symbol continues to display after the pairing is successful. Also during the measurement result display phase, Bluetooth® pairing and data transmission can be performed. After successful data transmission, the device will automatically shut down after no operation for 30 seconds. The cuff detection symbol (flashing) and the pressure value are displayed during the inflation process; after the cuff detection symbol shows OK, the inflation starts. When the heart rate is detected, the heartbeat indicator starts to flash, and the flashing frequency is consistent with the pulse. If the cuff detection symbol is not displayed OK, no heartbeat indicator will appear.

If the arm shakes during the measurement, the Irregular Body movement symbol is displayed.



If the measurement result is out of the measurement range (SYS: 60 ~ 230mmHg or DIA: 40 ~ 130 mmHg or PULS 40 ~ 199 Pulse/min), the device will display "OUT".

The measurement result is out of the range

After the blood pressure measurement is completed, the screen will display the results in this way: the value of the systolic and diastolic blood pressure alternately with that of the heart rate, blood pressure level classification light, irregular heartbeat (if any), irregular body movement (if any). The result is stored to the current user and the book symbol is to be uploaded is displayed. If the Bluetooth® is connected, the Bluetooth® transmission will start. During the process of Bluetooth® transmission, the screen will be steady on with the Bluetooth® symbol. When the transmission is completed, the book symbol will disappear immediately, and the Bluetooth® symbol will disappear automatically after keeping it steady for 5s. After the measurement result is displayed, press the "Start/stop button" to shut down the device or wait for data upload. After the data upload succeeds or fails, the system automatically shuts down after 30 seconds without any operation. During measurement, if irregular body movement is detected, the screen will blink symbol for 5s. After 5s, the screen will check whether the irregular body movement is detected again. If the arm movement is not detected anymore, the IBM symbol will not be displayed but it will be shown together with the result and stored in the record; if the irregular body movement is so strong that it could affect the measurement accuracy, E2 will be displayed. When data upload fails within 30s, book symbol shows, the Bluetooth® symbol by normally on become a blinking, if in the 30s to establish the connection is successful, the Bluetooth® symbol back to normally on continue to complete the data transmission, if not to establish a connection in the 30 s, are judged to be connection timeout, directly to turn it off. During measurement, when the device detects an error, the screen continues to display the corresponding error code. During measurement, you can press the "START/STOP button" at any time to shut down the device and deflate the cuff at the same time.

Memory query
In the shutdown state, press Memory Button to enter the query mode of user data memory. The user symbol 1 or 2 flashes, the memory symbol "MEM" is continuously displayed. Press the User button to switch the user, if needed. Press Memory button to select and enter directly in the memory query selected. If you wait for more than 2 seconds, the user is automatically confirmed and you enter directly in the selected memory area. Display the average value of the last three measurements, if taken within 30 minutes, with the average symbol AVG. If there are less than 3 records **or they are not taken within 30 minutes**, the latest measurement record (00 group) will be directly displayed after entering the memory mode. Press the Up key or the Down key to start the query. If the user does not press any key, the user automatically confirms the query after three seconds and starts the query from the first group. For every record, it is first shown the systolic and diastolic blood pressure value and then the heart rate and record group.
Memory query display sequence: AVG → 0 group → 1 group → ... → Oldest (199 group)
Press the Down key to Increase the number of memory groups (AVG → 0 → 1 → ...); Press

the Up key to reduce the number of memory groups (AVG → oldest in history → ...).
The most recent recording (0) is shown first. Every time a new recording is made, the first (0) record is assigned to it. All the others are moved by one figure (e.g. 0 becomes 1, and so on), whereas the last record (199) is deleted from the list.
If the user has no record and all the values are displayed as "--";
The memory query process can be shut down at any time by pressing the START/STOP, or automatically shut down after 30s operation without any key.

Delete a single record
After entering the memory query mode, press the Up or Down keys to go to the record you want to delete, and hold down the Down key for 3s. "dEL y" will flash on the screen. You can press the Up button or the Memory button/Down button to switch to "dEL y" or "dEL no". Press the START/STOP button to confirm. If "dEL y" is confirmed, this record is deleted and done is displayed continuously. After 1 seconds, the record is automatically switched to the previous memory data. If "dEL no" is confirmed, the deletion action is cancelled, and the record is retained on the original query page. The single delete mode cannot be entered if there isn't any record stored.

Delete all records of the current user
Enter the memory query mode, hold down the Up and Down at any record for 3s at the same time, and "dEL AL" will flash on the screen. You can press the Up or Down to switch to "dEL AL" or "dEL no". Press the START/STOP button to confirm. If "dEL AL" is confirmed, all records of the current user are deleted and "donE" is displayed continuously. After 3 seconds, all values are displayed as "-". If "dEL no" is confirmed, the deletion action is cancelled, and the record is retained on the original query page. The delete all records mode cannot be entered if there isn't any record stored.

ERROR code

SYMPTOM	CAUSE	MEASURE
The display screen is not lit.	The battery is exhausted.	Need charging
	The power adapter plug is not plugged in.	Plug in the power adapter.
The battery low icon or the bAt Lo message are displayed on the screen	The battery is low.	The battery is low and needs to be recharged.
out	The blood pressure measurement is out of the measurement range.	Re-measure and follow the instructions.
E1	The cuff is not tied tightly or inflated abnormally.	Re-adjust the armband, make it moderately tight, and measure again.
E2	Measurement errors are caused by hand movement, conversation or weak arterial pulse during measurement.	Relax and re-measure.
E3	No pulse signal was detected during the measurement.	Loosen the clothes on the arm and measure again.
E4	Blood pressure measurement failed.	Re-measure after relaxing and adjusting.
EE XX	Calibration error (XX can be some digital symbols such as 01, 02, etc., and similar situations are all calibration errors)	Re-measure. If the problem remains unresolved, please contact the dealer or our customer service department for further assistance. Please refer to the instructions on the warranty card for the method of return or repair.

Maintenance
Cleaning/disinfection process:
Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to cleaning.
Step 2: Use a soft cloth wetted with soapy water to clean the cuff first, and then use a soft cloth wetted with clear water to remove residual soap until there is no visible residual contaminants. To disinfect the cuff use a soft cloth wetted with 70% isopropanol for about 3 minutes in case of domestic use and for about 10 minutes in case of professional use. Attention shall be paid to avoid liquid penetration into the cuff.
Step 3: Use a dry soft cloth to wipe the cuff, in order to remove residual moisture.
Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after cleaning.

Suggestion:
Frequency of cleaning and disinfection: for single patient multiple use, it's recommended to clean the device surface once a month or whenever it's necessary; for multiple patient multiple use, it's recommended to clean the device every time before and after usage. Maintenance procedures shall be taken as per instruction.

Calibration and service
- The accuracy of this monitor has been carefully tested and is has been designed for a long life. Indeed, the monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or five years of normal use.
- It is generally recommended to check the unit every two years to ensure correct functioning and accuracy. Please consult the contact information in this user manual to get in touch with your local authorized Service Center.

WARNING
- Report any serious accident occurring in connection with the device to your competent authority and to the manufacturer.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. By using this device you can monitor your blood pressure, but it does not replace your doctor. Begin or end medical treatment based solely on medical advice. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.
- Store your device, cuff and adapter in a clean and dry place, protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on it.
- Keep out of reach of children, people with reduced cognitive abilities or pets: the device contains small parts which can cause suffocation or internal lesions if swallowed. The USB cable can create strangulation risk.
- If the arm cuff pressure reaches 300 mmHg it deflates automatically. If the arm cuff does not deflate when pressure reaches 300 mmHg or if you feel discomfort during the measurement take it off your arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of will be displayed. Under this condition, the device can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- This device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- This device is not intended to be used during patient transportation outside a healthcare facility.
- It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal (see EMC tables at the end of these IFU for further details).
- The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc. only to qualified person.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference. Please check (by observation of the limb concerned) that operation of OneRAPID does not result in prolonged impairment of the circulation of the blood of the patient.
- Please use the device under the environment which was provided in the instruction manual. If this is not complied with, correct operation and life of the device may be compromised.
- During using, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 and EN ISO 10993-23:2021. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- The application of the cuff over a wound can cause further injury. Application is not recommended.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury to the patient.
- The application of the cuff and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy can cause injury or give not accurate measurement.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of the simultaneously-used monitoring ME equipment.
- The device is a non-AP/APG device and not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures that are inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- The operator shall not touch DC output jack of AC/DC adapter and the patient simultaneously.
- Please use accessories and detachable parts specified/authorized by the manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- We recommend checking its performance every two years or after it has been repaired. The device must be checked again in case of damage due to impact (such as falls) or exposure to liquids and/or extreme temperatures (hot/cold) or extreme humidity variations
- Self-use, without supervision, in public place is not allowed.
- Please dispose of accessories, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
- In case of problems concerning performances, settings, maintenance or use of the device, contact your local distributor or the Italian toll-free number 800 900 080. Warning! Do not service and/or repair the appliance while it is being used! Any maintenance/service activity/operation must be done solely by a Pic Service Centre. No modification of the equipment is allowed.
- When the device is stored at the minimum/maximum storage temperature it takes 4h to warm/cool until the device is ready for its intended use.
- The maximum temperature that the applied part can be achieved is 41.9 °C while the environmental temperature is 40 °C and the contact time with the cuff by patient should be less than 10 minutes.

	Follow the Instruction for Use		BF-type Applied Part
CE 1936	Symbol of compliance with Regulation (EU) 2017/745. Compliance to RED directive 2014/53/EU	20 PAP	Recycling (cardboard)
	Manufacturer	02 HDPE	Recycling (plastic)
	Direct Current		Production date
LATEX	Latex free	3 PVC	Recycling (plastic)
	Atmospheric pressure limitation	1 PET	Recycling (plastic)
	Humidity limitation		Recyclable packaging
	Temperature limitations		Triman
	Warning		Der Grüne Punkt

LOT	Batch number	MD	Medical Device
Bluetooth	The Bluetooth® combination mark, Bluetooth® version v. 5.0	REF	Catalogue number
UDI	Unique Device Identifier	SN	Serial number
	3,6V -1000mAh Li-ion battery		AC/DC Adapter
	The product must be delivered to a separate waste collection centre for electrical and electronic devices or returned to the retailer when purchasing a new equivalent device.		
IP22	This product meets the basic safety and essential performance requirements indicated in the IP22 conditioning test (protection against solid foreign objects of 12.5 mm in diameter and greater vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15°).		

SPECIFICATIONS

Power supply:	3,6V -1000mAh Li-ion battery. External USB connector for battery charging only (with all device's functions disabled).
Display:	V.A. 72mm × 22mm
Measurement mode:	Oscillometric inflation -type measurement mode
Measurement range:	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg
Measurement pressure:	SYS: 60-230mmHg, DIA: 40-130mmHg
Pulse value:	40-199 beat/minute
Accuracy:	Pressure: (5°C-40°C) ± 3mmHg Pulse value: ±5%
Normal working condition:	Temperatures: +5°C+40°C Relative humidity: 15%~90%, Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa
Storage & transportation condition:	Temperatures: -20°C~+60°C Relative humidity: ≤93%, Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa
Arm circumference:	22cm~42cm
Net Weight:	Approx 204 g
External dimensions:	123x44x22mm
Mode of operation:	Continuous operation
Useful life:	10,000 Measurements
Degree of protection:	Type BF applied part (cuff)
Protection against penetratio of solids and liquids:	IP22 - Protected against penetration by solid foreign bodies of 12.5 mm or more and protection against penetration of liquids (dripping water when tilted 15°)
Software version:	A.01.01
Accessories:	AC/DC Adapter: 100-240V~ 50/60Hz / 5V 1A AC/DC INPUT 100-240V ~ 50/60 Hz 0,2 A max OUTPUT 5V 1000 mA. Adaptor REF 02010309100000 (EU) or REF 02010308100000 (UK) please refer to customer service

THIS PRODUCT COMPLIES WITH THE DIRECTIVE 2012/19/EU.
The crossed bin symbol on the appliance indicates that the product, at the end of its life, must be disposed of separately from domestic waste, either by taking it to a separate waste disposal site for electric and electronic appliances or by returning it to your dealer when you buy another similar appliance. The user is responsible for taking the appliance to a special waste disposal site at the end of its life. If the disused appliance is collected correctly as separate waste, it can be recycled, treated and disposed of ecologically; this avoids a negative impact on both the environment and health, and contributes towards the recycling of the product's materials. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

THIS PRODUCT COMPLIES WITH EU DIRECTIVE 2006/66/EC
The crossed bin symbol on the batteries indicates that, at the end of their life, they must be disposed of separately from domestic waste, either by taking them to a separate waste disposal site for batteries or by returning them to your dealer when you buy similar rechargeable or non-rechargeable batteries. The chemical symbols Hg, Cd, Pb, printed under the crossed bin symbol, indicate the type of substance contained in the batteries: Hg=Mercury, Cd=Cadmium, Pb=Lead. The user is responsible for bringing batteries, at the end of their life, to the appropriate collection facilities in order to facilitate treatment and recycling. The correct disposal of your old toy will help prevent potential negative consequences for the environment and human health and favour the recycling of the materials of which the product is made. Illegal disposal of the product by the user will damage the environment and human health. For further information regarding the waste disposal services available, contact your local waste disposal agency or the shop where you bought the appliance.

DECLARATION OF EC COMPLIANCE:
PIKDARE S.p.A. hereby declares that this appliance, OneRAPID complies with all the essential requirements and other provisions set forth by the EU Directives: 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) and EU 745/2017 (MDR).
The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.htmld
In accordance with European Commission Decision No. 2000/299/EC dated 06/04/2000, the frequency band used by this product has been harmonised for all EU countries and this is therefore a Class 1 product which can be used in all European Union countries.

Pouch cleaning symbols
Wash by hand in cold water,
Do not bleach,
Do not tumble dry,
Line drying,
Do not iron,
Do not dry clean.

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy
www.picsolution.com

MD
CE 1936

Made in China - Fabricado na China
Fabricado en China - Παράγεται στην Κίνα
صنع في الصين

Rev. 02-10/2023
76.0110394.000.000_02_10_2023
REF 02010394000000

DE OneRAPID

GEBRAUCHSANLEITUNG

GEBRAUCHSANLEITUNG HINZUZIEHEN

WICHTIGE ANWEISUNGEN. FÜR ZUKÜNFTIGE NUTZER AUFBEWAHREN.

Sehr geehrter Kunde,
wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich für OneRAPID von Pic Solutions entschieden haben, das nach den neuesten Technologien konzipierte und hergestellte Blutdruckmessgerät. Bevor Sie mit der Geräteanwendung beginnen, empfehlen wir Ihnen, die kurze Hinweisliste in diesem Handbuch zu lesen, um sicherzugehen, dass Sie die Betriebsweise des Gerätes richtig verstanden haben.

EINLEITUNG

Das Blutdruckmessgerät dient der täglichen Überwachung des Blutdrucks. Es darf jedoch keinesfalls die regelmäßigen Kontrollen durch einen Arzt ersetzen. Wir empfehlen Ihnen, regelmäßig einen Check-up bei Ihrem Hausarzt zu machen. Bei ihm erhalten Sie auch weitere detaillierte Informationen rund um den Blutdruck. Die Blutdruckmessungen, die Sie mit diesem Gerät durchführen, entsprechen denen, die ein Mediziner durch Abhören am Arm/mit dem Stethoskop durchführt, und sie liegen innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte des internationalen Validierungsprotokolls (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANTIE

Die Garantie für dieses Produkt beläuft sich auf 5 Jahre bei allen Konformitätsfehlern, die trotz normaler Gebrauchsbedingungen (gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanweisung) auftreten. Die Garantie erlischt bei unsachgemäßem Gebrauch, Verschleiß oder bei möglichen Unglücksfällen. Batterien, Manschette und Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Setzen Sie sich bei Funktionsstörungen bitte ausschließlich mit dem autorisierten technischen Kundenservice von Pic in Verbindung.

VORGESEHENER GEBRAUCH

Das Gerät ist nicht für die invasive Messung des Blutdrucks bei Erwachsenen in häuslicher und professioneller Umgebung konzipiert. Es erfasst mithilfe eines Algorithmus die Herzfrequenz als eine vom Blutdruck abgeleitete Größe und signalisiert, wenn ein unregelmäßiger Herzschlag vorliegt.

VORGESEHENE BENUTZER

Das Gerät ist nicht für die Anwendung an Säuglingen und Kleinkindern (bis 3 Jahre) geeignet: Die Parameter des Geräts sind nur für Erwachsene eingestellt. Der Gebrauch des Geräts bei Schwangeren oder Frauen mit Präeklampsie wurde nicht validiert und könnte gefährlich sein. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Überwachungsgerät verwenden, wenn Sie unter einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden: gängige Herzrhythmusstörungen wie vorzeitige ventrikuläre Schläge oder Vorhofflimmern, periphere arterielle Verschlusskrankheit (bei schwerer Arteriosklerose - Verhärtung der Arterien), schlechte Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen, Zittern, Schüttelfrost oder wenn Sie aktive medizinische Geräte implantiert haben. Bitten beachten Sie, dass alle oben genannten Erkrankungen die Messwerte beeinflussen können. Die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen ist durch den Arzt zu beurteilen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung geeignet, wenn Ihr Armumfang nicht innerhalb des Bereichs von 22 cm 42 cm liegt. Personen mit kognitiven Einschränkungen dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht verwenden.

Rapid Tech Comfort Experience™

Dieses Gerät setzt die oszillometrische Methode zur Blutdruckmessung ein. RAPID TECH Comfort Experience™ ist die neueste Technologie, die Pic bei seinen Blutdruckmessgeräten der RAPID-Serie einsetzt. Sie gestattet eine schnelle und folglich weniger unbehagliche Überwachung, da die Messung bereits erfolgt, wenn die Manschette aufgepumpt wird. Pic OneRAPID wurde in Übereinstimmung mit dem internationalen Validierungsprotokoll (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020) klinisch validiert, wodurch seine Genauigkeit und Präzision gewährleistet sind.

BEZEICHNUNG/FUNKTION JEDES TEILS

ÜBER DEN BLUTDRUCK

Was ist der Blutdruck eigentlich?
Der Blutdruck ist der Druck, der in den Arterien entsteht, wenn Blut durch sie gepumpt wird. Der systolische (oder obere) Blutdruck ist der Druck, der gemessen wird, wenn der Herzmuskel sich zusammenzieht und das Blut aus der Herzkammer presst. Der diastolische (oder untere) Blutdruck ist der Druck, der gemessen wird, wenn der Herzmuskel sich weitet und das Blut ins Herz strömt.

Warum muss man den Blutdruck messen?

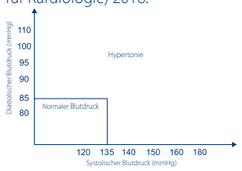
Bluthochdruck ist eines der häufigsten Krankheitssymptome, die den Menschen heutzutage betreffen. Die nachweisbaren Beziehungen zwischen Bluthochdruck und Gefäßkrankheiten sowie die damit einhergehende höhere Sterblichkeitsrate hat die Blutdruckmessung zu einem der wichtigsten Instrumente werden lassen, um solche Gefahren frühzeitig zu erkennen.

Blutdruckschwankungen

Der Blutdruck ändert sich ständig! Zwei oder drei Messungen mit erhöhten Werten stellen noch keinen Grund zur Besorgnis dar. Der Blutdruck kann sich im Verlauf eines Monats oder auch eines Tages ändern. Er unterliegt beispielsweise dem Wechsel der Jahreszeiten, der Temperatur und der körperlichen Aktivität.

Einstufung des Blutdrucks

Nachfolgend finden Sie die Einstufung des Blutdrucks außerhalb der Arztpraxis in der Version der ESH (Europäische Hochdruckgesellschaft)/ESC (Europäische Fachgesellschaft für Kardiologie) 2018:



HINWEIS: Diese Einstufung versteht sich nicht als Grundlage zur Diagnose eines Krankheitsbildes, das einen Notfalleingriff erfordert: Das Schema hat lediglich zum Ziel, die einzelnen Blutdruckstufen voneinander abzugrenzen. Das Licht an der START/STOP Taste zeigt den Blutdruckwert gemäß der ESH-Klassifizierung an: SYS <135 mmHg und DIA <85 mmHg, das Licht ist grün - SYS >=135 mmHg oder/und DIA >=85 mmHg, das Licht ist orange.

⚠ WARNUNG
Nur ein Arzt kennt Ihr normales Blutdruckintervall. Wenden Sie sich bitte an einen Arzt, wenn der Mittelwert Ihrer Messergebnisse außerhalb des Intervalls liegt. Denken Sie immer daran, dass nur ein Arzt feststellen kann, ob ein Blutdruckwert ein gefährliches Niveau erreicht hat.

Erkennung von unregelmäßigem Herzschlag: Dieses Blutdruckmessgerät ist mit einem Algorithmus für die Erkennung eines unregelmäßigen Herzschlags (IHB) ausgestattet und ist in der Lage, Unregelmäßigkeiten anzuzeigen, wenn sich der Rhythmus des Herzschlags ändert, während das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck misst. Während jeder Messung zeichnet das Gerät alle Pulsintervalle auf und berechnet den Durchschnitt; wenn zwei oder mehrere Pulsintervalle vorhanden sind und der Unterschied zwischen jedem Intervall und dem Durchschnitt höher als der Durchschnittswert ±25 % ist, oder es vier oder mehr Pulsintervalle gibt und der Durchschnitt höher als der Durchschnittswert ±15 % ist, erscheint beim Aufschreiben der Messergebnisse das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag auf dem Display.

⚠ WARNUNG
Die Anzeige des IHB-Symbols zeigt lediglich die Erkennung einer Unregelmäßigkeit im Herzrhythmus während der Messung an. Normalerweise ist dies nicht weiter bedenklich. Wenn das Symbol angezeigt wird, sollten Sie dennoch einen Arzt zu Rate ziehen. Wir betonen, dass das Gerät einen Besuch beim Kardiologen nicht ersetzen kann. Es dient lediglich der Früherkennung möglicher Unregelmäßigkeiten.

Warum weicht der im Krankenhaus gemessene Blutdruck von dem Zuhause gemessenen ab?

Der Blutdruck kann sich auch innerhalb von 24 Stunden aufgrund der Wetterbedingungen, der emotionalen Zustände, der körperlichen Aktivitäten und vor allem durch die Wirkung der 'weißen Kittel' im Krankenhaus verändern, wodurch höhere Werte festgestellt werden als zu Hause.

Ist das Ergebnis gleich, egal an welchem Arm ich den Blutdruck messe?

Die Messung kann an beiden Armen erfolgen; Manchmal kann es jedoch zu abweichenden Ergebnissen kommen. Daher empfehlen wir, die Messung immer am selben Arm durchzuführen.

Beschreibung des Bildschirms

Prüfen Sie beim Einschalten, dass sich alle Abschnitte des Bildschirms einschalten.

Vollbild-Schnittstelle

SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERLÄUTERUNG
80	Nummer der Speichergruppe	Diastolischer Druck / Speichergruppe.
	Symbol für schwache Batterie	Die Batterie ist fast leer und muss so schnell wie möglich aufgeladen werden.
	Symbol für Bewegung	Zeigt an, dass eine Bewegung des Körpers erfasst wurde.
OK	Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette	Wird nur das erste Symbol angezeigt, läuft die Erfassung, ob die Manschette anliegt. Werden beide Symbole angezeigt, ist die Erfassung beendet und das Anliegen der Manschette ist korrekt.
	Bluetooth®-Symbol	Wenn es zu blinken aufhört, bedeutet dies, dass die Bluetooth®-Verbindung hergestellt wurde.
	Buchsymbol	Die Daten im Speicher müssen in die App hochgeladen werden.
AVG	Symbol für den Mittelwert	Mittelwert der letzten drei Messungen innerhalb von 30 Minuten.
1 2	Anwendersymbol	Anwender 1, Anwender 2
mmHg	mmHg	Maßeinheit des Blutdrucks in mmHg
	Pulssymbol	Die Signale des Herzschlags wurden erfasst.
	IHB-Symbol	Es wurde ein unregelmäßiger Herzschlag erfasst.
SYS	SYS	Systolischer Druck
DIA	DIA	Diastolischer Druck
PULSE /min	PULSE	Pulsfrequenz pro Minute
MEM	Symbol Speicher	Zeigt an, dass der Speicherabfrage-Modus aufgerufen wurde.

Stromversorgung

OneRAPID ist mit einer integrierten, wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie mit 3,6 V 1000 mAh ausgestattet.

Nehmen Sie bei folgenden Bedingungen die Aufladung vor:
- Das Spannungswarnsymbol wird angezeigt
- Der LCD-Bildschirm verdunkelt sich,
- Beim Einschalten des Geräts, leuchtet der Bildschirm nicht auf.

SPANNUNGSWARNUNG	NIEDRIGE SPANNUNG
	
Wenn die Batterie schwach ist, wird das entsprechende Symbol angezeigt. Diese Warnung hat maximale Priorität. Beispielsweise sollte das Symbol für eine schwache Batterie im Einstellungsmodus, im Abfragemodus, im Kopplungsmodus usw. angezeigt werden, andernfalls werden andere Fehlercodes angezeigt.	Wenn die Batterieladung extrem niedrig ist, werden das Symbol für schwache Batterie und die Meldung "bAt Lo" angezeigt und das Gerät schaltet sich automatisch nach 5 Sekunden aus.

Wenn die Spannung des Geräts die Warnstufe erreicht, wird auf jeder Bildschirmoberfläche dauerhaft das Symbol für eine schwache Batterie angezeigt, bis das Gerät mit dem AC/DC-Netzteil wieder aufgeladen wird. Bitte nur das AC/DC-Netzteil REF0201030910000 (BLJ06L050100U-V) (EU) oder REF02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) zum Aufladen der Batterie verwenden. Bei einer Überspannung wird der Warncode "USb Er" dauerhaft auf dem Bildschirm angezeigt. Nach 5 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Wenn die Spannungswarnung auftritt, wird auf jeder Bildschirmoberfläche dauerhaft das Symbol für eine schwache Batterie angezeigt, während der Inhalt der aktuellen Oberfläche unverändert bleibt.

HINWEIS: Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden und alle Funktionen sind deaktiviert. Der Ladevorgang kann bis zu 3,5 Stunden erfordern.

Während des Ladevorgangs leuchtet die farbige Linie auf der Einschalttaste zwischen Start und Stop dauerhaft blau. Am Ende des Ladevorgangs erlischt die Linie. Wenn die Batterie vollständig geladen ist, kann das Gerät für ca. 100 Messungen verwendet werden. Bei der Batterie des OneRAPID handelt es sich um eine integrierte, wiederaufladbare Lithium-Batterie. Lassen Sie sie daher bitte nicht von unbefugtem Personal ausbauen. Wenn sich die Batterie nicht normal auflädt oder wenn der Blutdruck nicht normal überwacht werden kann, wenden Sie sich bitte an autorisiertes Wartungspersonal.

Vor dem ersten Gebrauch - Einstellung

Zum erstmaligen Einschalten des Geräts drücken Sie lang die START/STOP Taste. Es wird automatisch der Einstellungsmodus angezeigt.

Spezifische Bedienung des Einstellungsmodus

Bluetooth®-Kopplung: Wenn der Einstellungsmodus angezeigt wird, die Pic Health Station App aufrufen und sicherstellen, dass die Bluetooth®-Funktion des Smartphones aktiviert ist. Die Bluetooth®-Funktion des Geräts aktiviert sich automatisch im Hintergrund und das Bluetooth®-Symbol blinkt. **Wenn die Kopplung korrekt ausgeführt wurde, wird die Uhrzeit des Geräts automatisch mit der Uhrzeit des Mobiltelefons synchronisiert. Das Gerät zeigt nicht die Uhrzeit an, ist jedoch mit einer internen Uhr ausgestattet, die in Echtzeit läuft, um bei jedem Messwert den Zeitstempel einzufügen.** Wenn nach der Synchronisierung der Uhrzeit mit dem Mobiltelefon eine große Datenmenge im Verlauf vorhanden ist, muss das Gerät automatisch die Verlaufsdaten der Messung anhand des Unterschieds in der Uhrzeit aufrufen und jeder Verlaufsdatengruppe die Zeitstempel erneut zuweisen. Nachdem die Kopplung über Bluetooth® abgeschlossen wurde, wird das Bluetooth®-Symbol dauerhaft angezeigt und das Gerät schaltet sich automatisch aus, nachdem auf dem Bildschirm die Meldung "donE" angezeigt wurde. War der Kopplungsvorgang nicht erfolgreich, wird die Meldung "Er" angezeigt und das Gerät schaltet sich aus. Wenn Sie die Einstellung zu einem beliebigen Zeitpunkt des Vorgangs unterbrechen möchten, halten Sie die START/STOP Taste gedrückt oder drücken Sie 30 Sekunden lang keine Taste, damit sich das System automatisch ausschaltet.

Bluetooth®-Chip Nr.:	BK3432
Frequenzbereich:	2402 MHz bis 2480 MHz;
Versorgungsspannung:	3,3 V
Maximale Ausgangsleistung:	4 dB
Übertragungsentfernung:	10 m

Wechsel des Anwenders

Bei ausgeschaltetem Gerät drücken Sie die START/STOP Taste am Gerät, um die Messung zu beginnen und gleichzeitig den Anwender umzuschalten: Drücken Sie die Taste Anwender auswählen, um den Anwender zu wechseln. Nachdem Sie die START/STOP Taste zum Einschalten des Geräts gedrückt haben, wird das Symbol 1 oder 2 angezeigt. Standardmäßig blinkt der letzte Anwender, um den aktuell eingestellten Anwender anzuzeigen. Drücken Sie noch einmal die Taste Anwender auswählen, um den Anwender umzuschalten, bevor die Messung begonnen wird. Wenn man länger als 2 Sekunden wartet, wird der aktuelle Anwender automatisch bestätigt und die Messung wird sofort begonnen. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Taste Anwender auswählen, um den Anwender umzuschalten.

Nützliche Hinweise

Nachfolgend sind einige nützliche Hinweise aufgeführt, um genauere Messwerte zu ermitteln:
- Messen Sie den Blutdruck nicht direkt nach einer üppigen Mahlzeit.
- Um genauere Messungen zu erzielen, sollten Sie Messung erst eine Stunde nach dem Essen vornehmen.
- Vor der Blutdruckmessung sollten Sie es vermeiden, zu rauchen oder Tee, Kaffee oder alkoholische Getränke zu trinken.
- Messen Sie den Blutdruck nicht direkt nach dem Baden: Warten Sie mindestens 20 Minuten.
- Vermeiden Sie Blutdruckmessungen, wenn Sie müde oder körperlich erschöpft sind.
- Messen Sie den Blutdruck nicht, wenn Sie Harndrang verspüren.
- Es ist wichtig, dass Sie während der Messung entspannt sind.
- Vermeiden Sie Messungen, wenn Sie unter Stress stehen oder angespannt sind.
- Messen Sie den Blutdruck nur bei normaler Körpertemperatur. Wenn Ihnen kalt oder warm ist, sollten Sie vor der Messung etwas warten.
- Entspannen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang.
- 3 Messungen in 3 Minuten durchführen. Führen Sie nicht mehr als drei Messungen in Folge durch, um unerwünschte Auswirkungen auf den normalen Blutkreislauf zu vermeiden.
- Führen Sie die Messung an einem ruhigen Ort durch.
- Bewegen oder sprechen Sie während der Messung nicht.
- Überkreuzen Sie während der Messung die Beine nicht und stellen Sie die Füße auf den Boden.
- Lehnen Sie sich mit dem Rücken an die Rückenlehne des Stuhls.
- Um sinnvolle Vergleichswerte zu erhalten, sollten Sie die Messungen immer unter ähnlichen Bedingungen durchführen. Führen Sie die Messungen täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, am selben Arm oder nach den Anweisungen Ihres Arztes durch.

Anlegen der Manschette

1. Legen Sie Uhren, Schmuck usw. ab, bevor Sie das Armmessgerät anlegen. Um korrekte Messungen zu erzielen, sollten Sie Ihre Ärmel hochziehen und die Manschette sollte auf der bloßen Haut aufliegen.
2. Setzen Sie sich bequem hin, legen Sie die Manschette möglichst am linken Arm an und lassen Sie die Handfläche nach oben weisen wie in Abb. A.
3. Stellen Sie sicher, dass der Rand der Manschette ca. 2-3 cm vom Ellbogen entfernt ist.
4. Ziehen Sie den Klettverschluss fest um Ihren Arm, dass kein Freiraum zwischen der Manschette und Ihrer Haut bleibt, um genaue Messungen sicherzustellen. Ist die Manschette zu locker, werden keine genauen Messergebnisse erzielt.
5. Positionieren Sie den Gerätekörper auf der Hauptschlagader (an der Arminnenseite). Hinweis: Die Hauptschlagader des Arms finden Sie, indem Sie mit zwei Fingern circa 2 cm über der Ellenbeuge auf die Innenseite des linken Arms drücken. Finden Sie den Punkt, an dem Sie die Pulsschläge am deutlichsten fühlen können. Dies ist die Hauptschlagader.
6. Die Manschette sollte sich auf derselben Höhe befinden, wie die rechte Herzkammer.
7. Wenn die Manschette am linken Arm angelegt wird, kann der rote Streifen zusätzlich als Referenz verwendet werden, um die korrekte Positionierung des Geräts zu gewährleisten: Bringen Sie es über der Hauptschlagader an, wie unter Punkt 5 beschrieben.

Nachdem neben dem Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette OK angezeigt wird, wird die Manschette aufgepumpt.

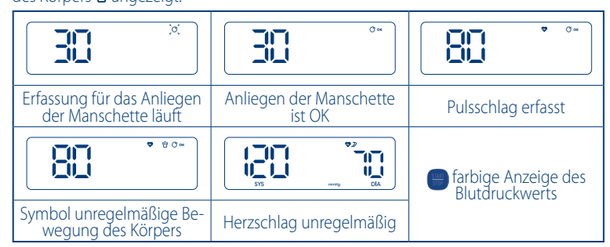
Einzelne Messung

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät kurz die "START/STOP" Taste, um den Blutdruck-Messmodus aufzurufen. Alle Abschnitte werden angezeigt, um die ordnungsgemäße Funktion des Bildschirms zu prüfen.

Auf Null einstellen | Aufpumpen und Messen. | Anzeige und Laden des Ergebnisses - 1 | Anzeige und Laden des Ergebnisses - 2

Nachdem Sie die START/STOP Taste zum Einschalten des Geräts gedrückt haben, wird das Symbol 1 oder 2 angezeigt. Standardmäßig blinkt der zuletzt verwendete Speicherbereich, um den aktuell eingestellten Anwender anzuzeigen. Drücken Sie die Taste Anwender auswählen, um den Speicherbereich umzuschalten. Wenn man länger als 2 Sekunden wartet, wird der aktuelle Anwender automatisch bestätigt und die Messung wird sofort begonnen. Die Messung beginnt. Bitte bleiben Sie ruhig und entspannt. Die Manschette wird aufgepumpt. Die Kopplung mit der App kann auch während des gesamten Messvorgangs vorgenommen werden. Bei Kopplung mit der App ohne Datenübertragung blinkt das Bluetooth®-Symbol und wird dauerhaft angezeigt, wenn die Kopplung erfolgreich ausgeführt wurde. Auch während der Anzeige der Messergebnisse können die Bluetooth®-Kopplung und die Datenübertragung vorgenommen werden. Nach einer ordnungsgemäß ausgeführten Datenübertragung schaltet sich das Gerät automatisch ab, wenn 30 Sekunden lang keine Bedienung erfolgt. Während des Aufpumpvorgangs werden das Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette (blinkend) und der Druckwert angezeigt. Nachdem neben dem Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette OK OK angezeigt wird, wird die Manschette aufgepumpt. Wenn die Pulsfrequenz erfasst wird, beginnt das Pulssymbol zu blinken und die Blinkfrequenz stimmt mit den Pulsschlägen überein. Wird neben dem Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette nicht OK angezeigt wird, wird das Pulssymbol auch nicht angezeigt.

Wenn der Arm während der Messung zittert, wird das Symbol unregelmäßige Bewegung des Körpers angezeigt.



Erfassung für das Anliegen der Manschette läuft	Anliegen der Manschette ist OK	Pulsschlag erfasst
Symbol unregelmäßige Bewegung des Körpers	Herzschlag unregelmäßig	farbige Anzeige des Blutdruckwerts

Wenn das Messergebnis nicht innerhalb des Messintervalls liegt (SYS: 60 ~ 230 mmHg oder DIA: 40 ~ 130 mmHg oder PULSE 40 ~ 199 Pulsschläge/min), wird die Meldung "OUT" auf dem Gerät angezeigt.

Das Messergebnis liegt außerhalb des Intervalls

Am Ende der Blutdruckmessung werden die Ergebnisse wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt: systolische und diastolische Blutdruckwerte im Wechsel mit der Pulsfrequenz,

Licht für Klassifizierung des Blutdruckwerts, unregelmäßiger Herzschlag (falls erkannt), unregelmäßige Körperbewegungen (falls erkannt). Das Ergebnis wird im Bereich des aktuellen Anwenders archiviert und es wird das Buchsymbol angezeigt, um das Hochladen der Daten vorzunehmen. Wenn Bluetooth® verbunden ist, wird die Übertragung über Bluetooth® begonnen. Während des Übertragungsvorgangs über Bluetooth® wird das Bluetooth®-Symbol dauerhaft auf dem Bildschirm angezeigt. Am Ende der Übertragung erlischt das Buchsymbol sofort und das Bluetooth®-Symbol erlischt automatisch, nachdem es 5 Sekunden lang angezeigt wurde. Nachdem das Messergebnis angezeigt wurde, drücken Sie die "START/STOP" Taste, um das Gerät auszuschalten oder warten, bis das Hochladen der Daten beendet wurde. Nach dem Hochladen der Daten, egal ob erfolgreich oder nicht, schaltet sich das Gerät automatisch nach 30 Sekunden ohne Aktivität aus. Wird während der Messung eine unregelmäßige Bewegung des Körpers erfasst, blinkt das Symbol 5 Sekunden lang auf dem Bildschirm. Nach 5 Sekunden kontrolliert das Gerät, ob die unregelmäßige Bewegung des Körpers noch immer erfasst wird. Werden keine Armbewegungen mehr festgestellt, wird das IBM-Symbol nicht angezeigt, sondern wird zusammen mit dem Ergebnis angezeigt und im Speicher archiviert. Wenn die unregelmäßige Bewegung des Körpers so stark ist, dass die Genauigkeit der Messung stört, wird der Code E2 angezeigt. Wenn das Hochladen der Daten nicht innerhalb von 30 Sekunden erfolgreich ist, wird da Buchsymbol angezeigt und das Bluetooth®-Symbol wechselt von dauerhaft eingeschaltet auf blinkend. Kann innerhalb von 30 Sekunden die Verbindung hergestellt werden, kehrt das Bluetooth®-Symbol in den normalen eingeschalteten Zustand zurück und die Datenübertragung wird abgeschlossen. Wird innerhalb von 30 Sekunden keine Verbindung hergestellt, wird das Timeout der Verbindung festgestellt und die Funktion wird deaktiviert. Wenn das Gerät während der Messung einen Fehler feststellt, wird der entsprechende Fehlercode dauerhaft auf dem Bildschirm angezeigt. Während der Messung können Sie jederzeit die "START/STOP" Taste drücken, um das Gerät auszuschalten und gleichzeitig die Manschette zu entlüften.

Speicherabfrage

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speichertaste, um den Speicherabfrage-Modus der Anwenderdaten aufzurufen. Das Anwendersymbol **1** oder **2** blinkt und das Speichersymbol "MEM" wird dauerhaft angezeigt. Drücken Sie die Taste Anwender, um den Anwender bei Bedarf umzuschalten. Drücken Sie die Speichertaste, um den gewählten einzusehenden Speicher auszuwählen und direkt aufzurufen. Wenn Sie länger als 2 Sekunden waren, wird der Anwender automatisch bestätigt und Sie rufen den gewählten Speicherbereich direkt auf. Wenn die letzten drei Messungen innerhalb von 30 Minuten ausgeführt wurden, wird der Mittelwert mit dem Symbol für den Mittelwert AVG angezeigt. Wenn weniger als 3 Messwerte vorhanden sind **oder die letzten drei Messwerte nicht innerhalb von 30 Minuten erfasst wurden**, wird bei Aufrufen des Speichermodus direkt die Aufzeichnung der letzten Messung angezeigt (Gruppe 00). Drücken Sie die Taste Auf oder Ab, um die Abfrage zu starten. Wenn der Benutzer keine Taste drückt, wird die Abfrage nach drei Sekunden automatisch bestätigt und erfolgt aus der ersten Gruppe. Bei jedem Messwert werden zuerst der systolische und diastolische Blutdruckwert, dann die Pulsfrequenz und die Aufzeichnungsgruppe angezeigt.
Anzeigefolge der Speicherabfrage: AVG → Gruppe 0 →Gruppe 1 → ... → ältester Messwert (Gruppe 199)
Drücken Sie die Taste Ab, um die Nummer der Speichergruppen zu erhöhen (AVG → 0 → 1 → ...); drücken Sie die Taste Auf, um die Nummer der Speichergruppen zu verringern (AVG → ältester Wert im Verlauf → ...).
Die aktuellsten Messwerte (0) werden zuerst angezeigt. Jedem neuen Messwert wird die erste Speicherposition (0) zugewiesen. Alle weiteren Messwerte wandern in der Liste weiter nach unten (z. B. Nummer 0 wird zur 1 usw.). Der letzte Eintrag in der Speicherliste (199) wird dann gelöscht. Wenn keine Messwerte für den Anwender vorhanden sind, werden alle Werte als "--" angezeigt. Der Vorgang der Speicherabfrage kann jederzeit durch Drücken der START/STOP Taste unterbrochen werden oder er wird automatisch nach 30 Sekunden ohne Aktivität unterbrochen.

Löschen eines einzelnen Messwerts

Nachdem der Speicherabfrage-Modus aufgerufen wurde, drücken Sie die Taste Auf oder Ab, um den Messwert aufzurufen, den Sie löschen möchten. Dann halten Sie die Taste Ab 3 Sekunden lang gedrückt. Die Meldung "dEL y" blinkt auf dem Bildschirm. Sie können die Taste Auf oder die Taste Speicher/Taste Ab drücken, um zwischen "dEL y" und "dEL no" umzuschalten. Drücken Sie die Taste START/STOP zum Bestätigen. Wird die Option "dEL y" bestätigt, wird der gewählte Messwert gelöscht und die Meldung "donE" wird dauerhaft angezeigt. Nach 1 Sekunde wird automatisch der vorhergehende Messwert im Speicher angezeigt. Wird die Option "dEL no" bestätigt, wird der Löschvorgang abgebrochen und der Messwert bleibt an der ursprünglichen Abfrageposition erhalten. Der Modus zum Löschen eines einzelnen Messwerts kann nicht aufgerufen werden, wenn keine Messwerte gespeichert sind.

Löschen aller Messwerte des aktuellen Anwenders

Rufen Sie den Speicherabfrage-Modus auf und halten Sie mit einem gewählten beliebigen Messwert gleichzeitig die Tasten Auf und Ab 3 Sekunden lang gedrückt. Die Meldung "dEL AL" blinkt auf dem Bildschirm. Sie können die Taste Auf oder Ab drücken, um zwischen "dEL AL" und "dEL no" umzuschalten. Drücken Sie die Taste START/STOP zum Bestätigen. Wird die Option "dEL AL" bestätigt, werden alle Messwerte des aktuellen Anwenders gelöscht und die Meldung "donE" wird dauerhaft angezeigt. Nach 3 Sekunden werden alle Werte mit "-" angezeigt. Wird die Option "dEL no" bestätigt, wird der Löschvorgang abgebrochen und der Messwert bleibt an der ursprünglichen Abfrageposition erhalten. Der Modus zum Löschen aller Messwerte kann nicht aufgerufen werden, wenn keine Messwerte gespeichert sind.

Fehlercode

FEHLERBILD	URSACHE	ABHILFE
Der Bildschirm schaltet sich nicht ein.	Die Batterie ist leer.	Die Batterie aufladen.
	Der Stecker des Netzteils ist nicht eingesteckt.	Das Netzteil einstecken.
Das Symbol, das anzeigt, dass die Batterie fast leer ist, und die Nachricht bAt Lo werden auf dem Bildschirm angezeigt	Die Ladung der Batterie ist leer.	Die Batterie ist leer und muss aufgeladen werden.
OUT	Das Messergebnis des Blutdrucks liegt nicht innerhalb des Messintervalls.	Die Messung erneut ausführen und die Anweisungen befolgen.
E1	Die Manschette liegt nicht an oder wurde ungewöhnlich aufgepumpt.	Die Manschette neu positionieren, etwas enger anlegen und die Messung erneut ausführen.
E2	Messfehler wegen Bewegungen der Hand, Gespräch oder schwachem arteriellem Puls während der Messung	Entspannen Sie sich und wiederholen Sie die Messung.
E3	Während der Messung wurde das Pulssignal nicht erfasst.	Die Kleidung lockern und die Messung erneut durchführen.
E4	Blutdruckmessung nicht erfolgreich.	Führen Sie die Messung erneut aus, nachdem Sie sich entspannt und es sich bequemer gemacht haben.
EE XX	Kalibrierungsfehler (XX kann ein digitales Symbol wie 01, 02 usw. sein und ähnliche Situationen sind alles Kalibrierungsfehler)	Wiederholen Sie die Messung. Bleibt das Problem weiterhin bestehen, dann setzen Sie sich mit Ihrem Händler oder unserem Kundenservice in Verbindung. Kontrollieren Sie die Anweisungen auf der Garantiekarte, wie Sie das Gerät zurückgeben oder reparieren lassen können.

Pflege

Reinigungs-/Desinfektionsvorgang:
Schritt 1: Vergewissern Sie sich, das Gerät auszuschalten und von der Steckdose zu trennen, bevor Sie es reinigen.
Schritt 2: Verwenden Sie ein weiches, mit Seifenwasser befeuchtetes Tuch, um zuerst die Manschette zu reinigen. Verwenden Sie dann ein weiches, mit sauberem Wasser befeuchtetes Tuch, um Seifenreste zu entfernen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Desinfizieren Sie die Manschette für den Hausgebrauch etwa 3 Minuten lang und etwa 10 Minuten lang für den professionellen Gebrauch mit einem weichen, mit 70-prozentigem Isopropanol befeuchteten Tuch. Vergewissern Sie sich unbedingt, dass keine Flüssigkeit in die Manschette eindringt.
Schritt 3: Verwenden Sie ein trockenes weiches Tuch, um die Manschette abzureiben und Restfeuchte zu entfernen.
Schritt 4: Lassen Sie die Manschette nach der Reinigung an einem gut belüfteten Ort trocknen.

Hinweis:

Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion. Bei mehrfacher Verwendung durch einen einzigen Patienten wird empfohlen, die Oberfläche des Geräts einmal im Monat oder so oft wie nötig zu reinigen. Bei mehrfacher Anwendung bei mehreren Patienten wird empfohlen, das Gerät jedes Mal vor und nach dem Gebrauch zu reinigen. Die Wartungsvorgänge müssen gemäß den mitgelieferten Anweisungen durchgeführt werden.

Kalibrierung und Service

- Dieses Produkt wurde entwickelt, um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten. Seine Exaktheit wurde sorgfältig getestet. Daher kann es im normalen Betrieb seine Sicherheitseigenschaften und seine Leistungsstärke für mindestens 10.000 Messungen bzw. fünf Jahre beibehalten.
- Wir empfehlen, alle zwei Jahre eine allgemeine Kontrolle des Geräts durchführen zu lassen, um dessen Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit sicherstellen zu lassen. Die Kontaktinformationen Ihres lokalen autorisierten Kundendienstes finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

⚠ ACHTUNG

- Melden Sie alle schwerwiegenden Unfälle im Zusammenhang mit dem Produkt Ihrer zuständigen Behörde und dem Hersteller.
- Verwechseln Sie die Selbstüberwachung nicht mit der Selbstdiagnose. Dieses Gerät ermöglicht die Überwachung des Blutdrucks, kann einen Arzt jedoch nicht ersetzen. Beginnen oder beenden Sie eine medizinische Behandlung ausschließlich nach Anweisung des Arztes. Wechseln Sie ein verschriebenes Medikament nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Bei der Einnahme von Medikamenten sollten Sie Ihren Arzt fragen, welche Tageszeit sich für die Messung des Blutdrucks am besten eignet.
- Bewahren Sie das Gerät, die Manschette und das Netzteil an einem kühlen und trockenen Ort, geschützt vor zu hoher Feuchtigkeit, Wärme, Fusseln, Staub und direktem Sonnenlicht auf. Legen Sie niemals schwere Gegenstände auf das Gerät.
- Außer Reichweite von Kindern, Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten oder Haustieren aufbewahren: Das Gerät enthält kleine Teile, die im Falle des Verschluckens zum Ersticken führen oder innere Verletzungen verursachen können. Das USB-Kabel kann Strangulationsgefahr verursachen.
- Erreicht der Druck der Manschette 300 mmHg, entlüftet sich das System automatisch. Sollte die Manschette sich nicht entlüften, wenn der Druck 300 mmHg erreicht, oder Sie sich während der Messung unbehaglich fühlen, dann nehmen Sie die Manschette vom Arm und drücken Sie die Taste START/STOP, um das Aufpumpen zu stoppen.
- Wird ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) festgestellt, der durch allgemeine Arrhythmien verursacht wird, wird während der Messung des arteriellen Blutdrucks ein Signal auf dem Display angezeigt. In diesem Fall fährt das Gerät mit seiner Messung fort, aber es kann sein, dass die Messergebnisse ungenau sind. Grundsätzlich ist es empfehlenswert, einen Arzt hinzuzuziehen, um die Ursache der Arrhythmie zu ermitteln.
- Das Gerät eignet sich nicht für die dauerhafte Überwachung des Blutdrucks im Fall medizinischer Notfälle oder bei Eingriffen. Der Arm und die Finger des Patienten könnten aufgrund des Blutmangels gefühllos werden, anschwellen und violett anlaufen.
- Dieses Gerät darf nicht gleichzeitig mit hochfrequenten chirurgischen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch während des Transports von Patienten außerhalb einer medizinischen Einrichtung bestimmt.
- Es ist nicht für den Einsatz an anderen Extremitäten als den Armen oder für andere Verwendungen als der Messung des arteriellen Blutdrucks gedacht.
- Um Messfehler zu vermeiden, sind starke Störsignale von elektromagnetischen Feldern oder schnelle elektrische Transientensignale zu meiden (für weitere Einzelheiten siehe die Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit am Ende dieser Gebrauchsanweisung).
- Vor dem Einsatz muss der Benutzer überprüfen, ob der Betrieb des Gerätes sicher ist und es sich in tadellosem Zustand befindet.
- Auf Anfrage kann der Hersteller die Schaltpläne, das Bauteilverzeichnis, etc. liefern, jedoch nur an Fachpersonal.
- Zu häufige Messungen können zu Verletzungen des PATIENTEN aufgrund von Störungen des Blutstroms führen. Bitte prüfen Sie (durch Beobachtung des betroffenen Glieds), dass der Betrieb des OneRAPID zu keiner anhaltenden Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt.
- Verwenden Sie das Gerät nur in den von der Gebrauchsanleitung vorgesehenen Umgebungen. Andernfalls könnten die Leistungsfähigkeit und die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt werden.
- Während der Benutzung kommt der Patient mit der Manschette in Berührung. Die Materialien der Manschette wurden getestet und als normkonform mit den Normen EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 und EN ISO 10993-23:2021 befunden. Sie rufen keinerlei Abwehrreaktionen oder Reizungen hervor.
- Das Anlegen der MANSCHETTE über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen. Von der Anwendung wird abgeraten.
- Das Anlegen der MANSCHETTE und ihre Unter-Druck-Setzung an einem Glied, an dem ein intravaskulärer Zugang bzw. Behandlung oder ein arteriovenöser Shunt (A-V) vorhanden ist, könnte aufgrund der zeitweiligen Störung des Blutstroms zu einer Verletzung des PATIENTEN führen.
- Das Anlegen der MANSCHETTE und ihre Unter-Druck-Setzung an einem Arm, auf dessen Seite eine Mastektomie ausgeführt wurde, kann zu Verletzungsgefahr führen; darüber hinaus könnte die Messung ungenau sein.
- Pumpen Sie die Manschette nicht am gleichen Glied auf, an dem sonstige EM-Überwachungsgeräte gleichzeitig eingesetzt werden. Dies könnte einen zeitweiligen Funktionsausfall des gleichzeitig verwendeten EM-Überwachungsgeräts verursachen.
- Das Gerät ist nicht AP/APG-geschützt, es ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein von entflammbaren Betäubungsmitteln mit Luft, Sauerstoff, oder Lachgas geeignet.
- Der Bediener darf die Gleichstromausgangsbuchse des AC/DC-Netzteils und den Patienten nie gleichzeitig berühren.
- Verwenden Sie ausschließlich das Zubehör und die Ersatzteile, die vom HERSTELLER angegeben/freigegeben wurden. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät oder Gefahrensituationen für den Anwender/Patienten kommen.
- Wir empfehlen eine Kontrolle der Leistungsfähigkeit des Geräts alle zwei Jahre oder nach Reparaturen. Nach Schäden durch Stöße (auf den Boden gefallen) oder wenn das Gerät mit Wasser in Berührung gekommen ist und/oder extremen Temperaturen ausgesetzt war (warm/kalt) sowie bei extremen Feuchteschwankungen muss das Gerät nochmals kontrolliert werden.
- Die eigenständige, unbeaufsichtigte Nutzung an öffentlichen Orten ist nicht gestattet.
- Entsorgen Sie das ZUBEHÖR, die abnehmbaren Teile und die ELEKTRISCH-MEDIZINISCHEN GERÄTE gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Bei Problemen mit der Leistung, der Einstellung, der Wartung oder dem Einsatz des Geräts setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Vertrieb oder der kostenlosen Rufnummer 800 900 080 in Verbindung. Vorsicht! Führen Sie keine Wartungs- bzw. Reparaturarbeiten am Gerät aus, während dieses verwendet wird! Alle Wartungs-/Service-Arbeiten dürfen nur durch ein PiC Kundendienstzentrum ausgeführt werden. Am Gerät dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
- Wenn das Gerät bei Mindest-/Höchst-Lagertemperatur gelagert wird, benötigt es 4 h zum Aufwärmen/Abkühlen, bis es für die vorgesehene Verwendung bereit ist.
- Die Maximaltemperatur, die die Geräteklasse erreichen kann, beträgt 41,9 °C, während die Umgebungstemperatur 40 °C beträgt. Der Patient darf nicht länger als 10 Minuten lang mit der Manschette in Berührung sein.

	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung		Anwendungsteil des Typs BF
CE 1936	Kennzeichen in Übereinstimmung mit der (EU)-Verordnung 2017/745. Einhaltung der RED-Richtlinie 2014/53/EU	20 PAP	Recycling Karton
	Hersteller	02 HDPE	Recycling Kunststoff
	Gleichstrom		Herstellungsdatum
	Latexfrei	3 PVC	Recycling Kunststoff
	Grenzwerte des atmosphärischen Drucks	1 PET	Recycling Kunststoff
	Feuchtigkeitsgrenzen		Mehrwegverpackung
	Temperaturbeschränkungen		Triman
	Warnung		Der Grüne Punkt
LOT	Chargennummer	MD	Medizinprodukt
Bluetooth	Bluetooth® Verbindungssymbol, Bluetooth® Version V. 5.0	REF	Produktcode
UDI	Eindeutige Kennung des Geräts	SN	Seriennummer
	Lithium-Ionen-Batterie mit 3,6 V - 1000 mAh		AC/DC-Netzteil
	Das Produkt muss zur Mülltrennung für elektrische und elektronische Geräte gebracht werden, oder beim Kauf eines neuen, gleichartigen Gerätes dem Verkäufer übergeben werden.		
IP22	Dieses Produkt erfüllt die Grundsicherheits- und wesentlichen Leistungsanforderungen, die im Konditionierungstest für IP22 angegeben sind (Schutz vor festen Fremdkörpern mit Durchmesser 12,5 mm und größer und vor senkrecht fallenden Wassertropfen bei bis 15° geneigtem Gehäuse).		

BESTIMMUNGEN

Speisung:	Lithium-Ionen-Batterie mit 3,6 V - 1000 mAh. Externer USB-Anschluss nur zum Laden der Batterie (bei deaktivierten Gerätefunktionen).
Art des Displays:	V.A. 72 mm × 22 mm
Messmodus:	Messung beim Aufpumpen, oszillometrische Methode
Messbereich:	Bemessungsdruck der Manschette: 0 mmHg~299 mmHg
Messdruck:	SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130
Herzfrequenz:	40-199 Schläge/Minute
Genauigkeit:	Druck: (5 °C - 40 °C) ± 3 mmHg Herzfrequenz: ±5%
Normale Betriebsbedingungen:	Temperatur: +5 °C ~ +40 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % ~ 90 %, Atmosphärendruck: 700 hPA bis 1060 hPA
Lager- und Transportbedingungen:	Temperatur: -20 °C ~ +60 °C Luftfeuchtigkeit: ≤ 93 %, Atmosphärendruck: 500 hPa ÷ 1060 hPa
Armumfang:	22 cm ~ 42 cm
Nettogewicht:	Ungefähr 204 g
Außenmaße:	123×44×22 mm
Funktionsweise:	Dauerbetrieb
Lebensdauer:	10.000 Messungen
Schutzart:	Geräteklasse: Typ BF (Manschette)
Schutz gegenüber festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten:	IP22 - Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit 12,5 mm oder größer und Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (Wassertropfen mit einem Winkel bis 15°)
Softwareversion:	A.01.01
Zubehörteile:	AC/DC-Netzteil: 100 - 240 V~ 50/60 Hz / 5 V 1 A AC/DC EINGANG 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A AUSGANG max. 5 V 1000 mA. Netzteil REF 02010309100000 (EU) oder REF 02010308100000 (UK) wenden Sie sich an den Kundendienst

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU.

Die durchgestrichene Abfalltonne, die auf diesem Gerät abgebildet ist, bedeutet, dass dieses Produkt nach dem Ende seiner Betriebszeit getrennt von den Haushaltsabfällen zu entsorgen ist. Entweder sollte es an einer Sammelstelle für elektrische und elektronische Altgeräte abgegeben werden oder, bei Kauf eines neuen Geräts, dem Verkäufer zurückgegeben werden. Der Verbraucher ist in jedem Falle verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts nach Ende der Betriebszeit. Nur bei ordnungsgemäßer Abgabe des Geräts an einer geeigneten Sammelstelle ist es möglich das Produkt so zu verarbeiten, zu recyceln und umweltgerecht zu entsorgen, dass einerseits Werkstoffe und Materialien wieder verwendet werden können und andererseits negative Folgen für Umwelt und Gesundheit ausgeschlossen werden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

KONFORMITÄT MIT DER EU-RICHTLINIE 2006/66/EG

Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers auf den Batterien weist darauf hin, dass diese zu Ende ihrer Nutzungsdauer getrennt vom Haushaltsabfall behandelt werden müssen. Sie müssen zu einem getrennten Sammelzentrum gebracht oder beim Kauf von neuen gleichwertigen aufladbaren und nicht aufladbaren Batterien zum Händler zurückgebracht werden. Das eventuelle chemische Symbol Hg, Cd, Pb unter der durchgestrichenen Abfalltonne gibt den in der Batterie enthaltenen Substanztyp an: Hg = Quecksilber, Cd = Kadmium, Pb = Blei. Der Verbraucher ist in jedem Falle für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien nach Ende der Betriebszeit verantwortlich, um deren Verarbeitung und Recycling zu erleichtern. Eine angemessene Mülltrennung ist zum darauffolgenden Recycling der Altbatterien sowie zur umweltverträglichen Aufbereitung und Entsorgung eine grundlegende Voraussetzung, hilft, bei der Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit und fördert das Recycling der Materialien, aus denen das Produkt gefertigt ist. Eine gesetzeswidrige Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zu Umwelt- und Gesundheitsschäden. Nähere Auskunft bekommen Sie bei Ihrem örtlichen Amt für Abfallentsorgung oder bei Ihrem Händler.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG:

PIKDARE S.p.A. erklärt hiermit, dass dieses Gerät, OneRAPID, allen grundlegenden Anforderungen und anderen Bestimmungen der folgenden EU-Richtlinien entspricht: 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) und 745/2017/EU (MDR). Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung steht unter folgender Internetadresse zur Verfügung:
http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html
In Übereinstimmung mit der Entscheidung der Europäischen Kommission Nr. 2000/299/EG vom 06.04.2000 ist das von diesem Produkt benutzte Frequenzband in allen EU-Ländern harmonisiert. Daher ist dies ein Produkt der Klasse 1 und kann frei in allen Ländern der Europäischen Union benutzt werden.

Reinigungssymbole für die Tasche

- Handwäsche kalt,
- Nicht bleichen,
- Nicht im Trockner trocknen,
- Trocknen auf der Leine,
- Nicht bügeln,
- Keine chemische Reinigung möglich.

MD

CE 1936

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy
www.picsolution.com

Made in China - Fabricado na China
Fabricado en China - Παράγεται στην Κίνα
صنع في الصين

Rev. 02-10/2023
76.01.0394.000.000_02_10_2023
REF 02010394000000

IT

Direttiva EMC

1) Questo prodotto richiede speciali precauzioni relative ai campi elettromagnetici e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica riportate nei documenti di accompagnamento. Inoltre, il funzionamento dell'apparecchio può essere compromesso in caso di utilizzo nelle vicinanze di dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili.
2) Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi magnetici in prossimità dell'apparecchio. poiché potrebbero causare anomalie di funzionamento.
3) Attenzione: Questo apparecchio è stato accuratamente testato e ispezionato per assicurare un funzionamento corretto e prestazioni idonee!
4) Attenzione: l'apparecchio non deve essere utilizzato con o impilato su altri dispositivi. Qualora ciò si renda necessario, mantenere l'apparecchio sotto controllo per assicurare che possa funzionare correttamente nelle condizioni di utilizzo previste.

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche

OneRAPID (REF 02010394000000) è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse e verosimilmente non provocano alcuna interferenza nei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Classe [B]	OneRAPID (REF 02010394000000) è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti diversi da quelli adibiti a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che serve edifici adibiti a uso civile.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica

OneRAPID (REF 02010394000000) è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF 02010394000000) dovrà assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto ±8 kV In aria ±15 kV	A contatto ±8 kV In aria ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita: ±1 kV	Linee di alimentazione: ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	da linea/e a linea/e: ±1 kV da linea/e a terra: ±2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	da linea/e a linea/e: ±1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	I campi elettromagnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica

OneRAPID (REF 02010394000000) è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF 02010394000000) dovrà assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radioamatori) 80% AM a 1 kHz	da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radioamatori) 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione adatta alla frequenza del trasmettitore. **Distanze di separazione raccomandate:** ***$d = 0,35 \sqrt{P}$*** ***$d = 1,2 \sqrt{P}$***
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	***da 80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$*** ***da 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$*** Ove p è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, determinata mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.[b] Nelle vicinanze del dispositivo possono verificarsi interferenze contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a]Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio supera il livello di conformità RF applicabile, si deve porre sotto osservazione il funzionamento dell'apparecchio. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misurazioni aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.
[b]L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio.

OneRAPID (REF 02010394000000) è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF 02010394000000) può prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili a radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=3,5 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non riportata in questa tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica

OneRAPID (REF 02010394000000) è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF 02010394000000) dovrà assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche della prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione RF wireless)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsazioni Modulazione b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulsazioni Modulazione b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsazioni Modulazione b) 18 Hz	2	0,3	28
	1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsazioni Modulazione b) 217 Hz	2	0,3	28
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsazioni Modulazione b) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsazioni Modulazione b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione dell'ampiezza di impulso del 50% a 18 Hz poiché, benché non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il FABBRICANTE deve valutare se ridurre la distanza di separazione minima sulla base di attività di GESTIONE DEL RISCHIO, ed eventualmente utilizzare LIVELLI DELLE PROVE DI IMMUNITÀ PIÙ ALTI, che siano adatti in funzione della distanza di separazione minima ridotta. Le distanze di separazione minime per LIVELLI PIÙ ALTI DELLE PROVE DI IMMUNITÀ devono essere calcolati utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d la distanza di separazione minima in m, ed E il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

EN

EMC Guidance

1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3) Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
4) Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The OneRAPID (REF 02010394000000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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]	The OneRAPID (REF 02010394000000) is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

The OneRAPID (REF 02010394000000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OneRAPID (REF 02010394000000) 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 ±15 kV air	±8 kV contact ±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%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV	Power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	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	0%UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° and 315° 0%UT ; 1 cycle and 70%UT ; 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; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/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 OneRAPID (REF 02010394000000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OneRAPID (REF 02010394000000) should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. **Recommended separation distances:** ***$d = 0.35 \sqrt{P}$*** ***$d = 1.2 \sqrt{P}$***
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	***80 MHz to 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$*** ***800 MHz to 2,7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$*** 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] 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 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device 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.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

The OneRAPID (REF 02010394000000) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OneRAPID (REF 02010394000000) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmittters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=3.5 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The OneRAPID (REF 02010394000000) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the OneRAPID (REF 02010394000000), should assure that it is used in such an environment.

	Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

DE

EMV-Richtlinie

1) Dieses Produkt setzt besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Felder voraus und ist gemäß den Angaben in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit zu installieren und in Betrieb zu nehmen, wie in den Begleitunterlagen beschrieben. Zudem kann die Gerätefunktion beeinträchtigt werden, wenn das Gerät in der Nähe von tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz verwendet wird.
2) Verwenden Sie in der Nähe des Geräts kein Mobiltelefon oder sonstige Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, da dies zu Funktionsbeeinträchtigungen führen könnte.
3) Vorsicht: Dieses Gerät wurde eingehend getestet und geprüft, um ordnungsgemäße Leistung und Funktion sicherzustellen!
4) Vorsicht: Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Sollte dies erforderlich sein, halten Sie das Gerät unter Kontrolle, um seine korrekte Funktionsweise unter den vorgesehenen Bedingungen sicherzustellen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in solch einer Umgebung verwendet wird.

Strahlungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät setzt HF-Energie nur für interne Funktionen ein. Daher ist seine HF-Strahlung sehr niedrig und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse [B]	Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist zur Benutzung in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und in Räumen geeignet, die direkt an das Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das zu Wohnzwecken benutzte Gebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des OneRAPID (REF 02010394000000) hat sicherzustellen, dass der Einsatz in einer derartigen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit Kunststoffmaterialien belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische rasche Transiente/Impulspaket IEC 61000-4-4	Netzanschlussleitungen: ±2 kV Ein-/Ausgangsleitungen: ±1 kV	Netzanschlussleitungen: ±2 kV	Die Netzqualität sollte die eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausbetriebs sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV Leitung(en) zu Erdung: ±2 kV Wiederholungsfrequenz von 100 kHz	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Netzqualität sollte die eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausbetriebs sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Netzanschlussleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Auf 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus e 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen Auf 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 300 Zyklen	Die Netzqualität sollte die eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausbetriebs sein.
Energietechnische Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für einen Gewerbe- oder Krankenhausbetrieb typischen Niveau befinden.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des OneRAPID (REF 02010394000000) hat sicherzustellen, dass der Einsatz in einer derartigen Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- und Amateurfunk-Frequenzbänder) 80% AM bei 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- und Amateurfunk-Frequenzbänder) 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich Verkabelungen, sein, als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlene Abstände:** ***$d = 0,35 \sqrt{P}$*** ***$d = 1,2 \sqrt{P}$***
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% AM bei 1 kHz	10V/m, 80% AM bei 1 kHz	***80 MHz bis 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$*** ***800 MHz bis 2,7 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$*** Dabei ist p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme festgelegt,[a] niedriger sein, als die Konformitätsstufe für jeden Frequenzbereich.[b] Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein,da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

[a] Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für tragbare Funktelefone (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und beweglicher Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch feste HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke im Raum, in dem das Gerät benutzt wird, die oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den einwandfreien Betrieb zu überprüfen. Sollte eine abnormale Leistung beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts notwendig sein.
[b] Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Waage.

Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des OneRAPID (REF 02010394000000) kann dazu beitragen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät einhält, und zwar in Übereinstimmung mit der maximalen Ausgangsleistung der Telekommunikationseinrichtung, wie nachstehend empfohlen.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Transmitters (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht angeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung geschätzt werden, bei der P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Situationen anwendbar sein,da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das OneRAPID (REF 02010394000000) ist zum Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des OneRAPID (REF 02010394000000) hat sicherzustellen, dass der Einsatz in einer derartigen Umgebung erfolgt.

	Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG STUFE (V/m)
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 (Prüfbestimmungen für GEHÄUSE-SCHNITTSTELLEN-STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Falls es zur Erreichung der STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGSSTUFE notwendig ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem EM-GERÄT oder EM-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der 1 m Testabstand wird durch die IEC 61000-4-3 gestattet.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger soll unter Verwendung eines Rechteckwellensignals mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann 50% Pulsmodulation bei 18 Hz eingesetzt werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.

Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu reduzieren, und höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGSSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand geeignet sind. Zur Berechnung des Mindestabstands für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGSSTUFEN sollte folgende Gleichung herangezogen werden:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

In der P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E die STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGSSTUFE in V/m sind.

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italia
www.Picsolution.com

MD

CE
1936

Made in China - Fabricado na China
Fabricado en China - Παράγεται στην Κίνα
صنع في الصين

Rev. 02-10/2023
76.01039.4000.000_02_10_2023
REF 02010394000000