

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 disagi, perché la misurazione viene eseguita già durante la fase di gonfiaggio del bracciale. Pic One-RAPID 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?

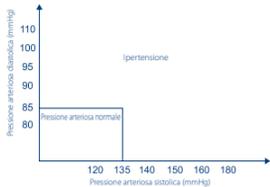
Tra i vari problemi di salute che affliggono l'uomo moderno, i problemi associati all'ipertensione sono di gran lunga i più comuni. La correlazione pericolosamente forte dell'ipertensione con malattie cardiovascolari ed elevati tassi di morbilità ha reso la misurazione della pressione arteriosa una strategia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



SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
	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.
	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.
	Simbolo della media	Il valore medio delle ultime 3 misurazioni eseguite entro 30 minuti.
	Simbolo dell'utente	Utente 1, utente 2
	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	Pressione sistolica
	DIA	Pressione diastolica
	PULSE	Frequenza cardiaca al minuto
	Simbolo della memoria	Indica l'accesso alla modalità di consultazione della memoria.

Alimentazione

OneRAPID è dotato di una batteria ricaricabile integrata litio-polimero da 3,6V 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
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 (REF02010309100000 (BLJ06L050100U-V) (UE) oppure REF02010308100000 (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 stata 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 . 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

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.



Dopo che si è premuto il pulsante START/STOP per accendere l'apparecchio, viene visualizzato il simbolo . 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 .

Rilevamento dell'aderenza del bracciale in corso	L'aderenza del bracciale è OK	Pulsazione rilevata
Simbolo di movimento irregolare del corpo	Battito cardiaco irregolare	Indicazione colorata del livello di pressione

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".



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 o 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 . 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. La spina dell'adattatore non è inserita.	Ricaricare la batteria. 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 di 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 assicurarsi 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. È 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/AGP, 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.

• Smaltere 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
	Simbolo di conformità al Regolamento (UE) 2017/745. Conforme alla Direttiva RED 2014/53/UE		Riciclaggio cartone
	Fabbricante		Riciclaggio plastica
	Corrente continua		Data di produzione
	Senza lattice		Riciclaggio plastica
	Limiti di pressione atmosferica		Riciclaggio plastica
	Limiti di umidità		Imballaggio riciclabile
	Limiti di temperatura		Triman
	Attenzione		Der Grüne Punkt
	Numero del Lotto		Dispositivo medico
	Marchio combinato Bluetooth®, versione Bluetooth® v. 5.0		Codice Prodotto
	Identificatore univoco del dispositivo		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:

Display:

Modalità di misurazione:

Campo di misura:

mmHg

Pressione di misurazione:

Frequenza cardiaca:

Accuratezza:

Batteria agli ioni di litio da 3,6 V - 1000 mAh. Porta USB esterna solo per ricarica della batteria (con tutte le funzioni del dispositivo disabilitate).

V.A. 72 mm x 22 mm

Misurazione in fase di gonfiaggio, metodo oscillometrico

Pressione nominale del bracciale: 0 mmHg ~ 299

SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130 mmHg

40-199 battiti/minuto

Condizioni operative normali:

Pressione: (5°C - 40°C) ±3 mmHg
Frequenza cardiaca: ±5%

Condizione di stoccaggio e trasporto:

Temperatura: +5°C ~ +40°C
Umidità: 15% ~ 90%,
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Circonferenza del braccio:

Peso netto:

Dimensioni esterne:

Modalità di funzionamento:

Vita utile in servizio:

Grado di protezione:

Protezione contro penetrazione

di corpi solidi e liquidi:

Temperatura: -20 °C ~ +60 °C

Umidità: ≤ 93%,

Pressione atmosferica: 500 hPa + 1060 hPa

22 cm ~ 42 cm

Circa 204 g

123x44x22 mm

funzionamento continuo

10.000 misurazioni

Parte applicata di tipo BF (Bracciale)

Versione software:

Accessori:

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°)

A.01.01

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 USCI-

TA max 5 V 1000 mA. Adattatore 02010309100000

(EU) oppure 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 dimesso 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 è 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 oppure consegnate 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 è 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 è 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

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

Rev. 02-10/2023
76010394_000_100_02_10_2023
 02010394000100

INSTRUCTIONS IMPORTANTES. À CONSERVER POUR RÉFÉRENCES ULTÉRIEURES.

Cher client,
Merci d'avoir choisi Pic Solutions OneRAPID, un tensiomètre automatique conçu et fabriqué selon les technologies les plus modernes. Avant de l'utiliser, nous vous recommandons de consulter la petite liste d'avertissements qui se trouve dans ce manuel, pour vérifier que vous avez bien compris le fonctionnement de l'appareil.

INTRODUCTION

L'utilisation régulière d'un tensiomètre permet de surveiller quotidiennement la pression artérielle mais ne doit pas remplacer les contrôles réguliers du médecin. Nous vous recommandons de vous rendre régulièrement chez le médecin pour des contrôles généraux et pour obtenir des informations plus détaillées sur la pression artérielle. Les mesures de la pression artérielle relevées avec cet appareil sont équivalentes à celles obtenues par un observateur expert qui utilise la méthode d'auscultation au bras/par stéthoscope dans les limites prescrites par le protocole de validation international (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANTIE

Ce produit est garanti 5 ans contre les défauts de conformité dans les conditions d'utilisation normales prévues par la notice d'emploi. La garantie ne sera donc pas appliquée en cas de dommages dérivant d'une utilisation impropre, d'une usure ou d'événements accidentels. La batterie, le brassard et les parties soumises à l'usure ne sont pas compris dans la garantie. En cas de dysfonctionnement, contacter exclusivement le Service clients technique Pic autorisé.

UTILISATION PRÉVUE

L'appareil est destiné à la mesure non invasive de la pression artérielle chez les adultes en environnement domestique et professionnel. À l'aide d'un algorithme, il détecte la fréquence cardiaque comme une mesure tirée de celle de la pression artérielle et il signale l'éventuelle présence d'un battement cardiaque irrégulier.

UTILISATEURS VISÉS

L'appareil n'est pas adapté à une utilisation chez les nourrissons ou les enfants en bas âge (jusqu'à 3 ans) : les paramètres de l'appareil sont définis pour les adultes uniquement. L'utilisation de l'appareil chez les femmes enceintes ou les femmes atteintes de préclampsie n'a pas été validée et pourrait être dangereuse. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil de surveillance si vous souffrez d'une ou plusieurs des maladies suivantes : arythmies courantes telles que battements ventriculaires prématurés ou fibrillation auriculaire, maladie artérielle périphérique (en cas d'artériosclérose sévère - durcissement des artères), mauvaise perfusion, diabète grossesse, prééclampsie, maladie rénale, tremblements, frissons ou si vous avez des dispositifs médicaux implantés actifs. Veuillez noter que toutes les conditions ci-dessus peuvent affecter les lectures de mesure. L'utilisation chez les enfants et les adolescents doit être évaluée par un médecin. Cet appareil ne doit pas être utilisé si la circonférence de votre bras ne se situe pas dans une plage comprise entre 22 et 42 cm. Les personnes ayant des capacités cognitives réduites doivent utiliser l'appareil sous surveillance.

Rapid Tech Comfort Experience™

Cet appareil utilise la méthode oscillométrique pour relever la pression artérielle. RAPID TECH Comfort Experience™ est la technologie de dernière génération choisie par Pic pour les tensiomètres de la ligne RAPID. Elle permet un contrôle rapide et donc moins inconfortable, car la mesure est effectuée dès la phase de gonflage du brassard. Pic OneRAPID a été validé cliniquement selon le protocole de validation international (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020), garantissant son exactitude et sa précision.

NOM/FONCTION DE CHAQUE PIÈCE**À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE**

Qu'est-ce que la pression artérielle ?
La pression artérielle est la pression exercée sur la paroi artérielle pendant que le sang court dans les artères. La pression artérielle systolique (ou maximale) est la pression mesurée quand le cœur se contracte et repousse le sang hors du cœur. La pression artérielle diastolique (ou minimale) est la pression mesurée quand le cœur se dilate et que le sang reflue vers le cœur.

Pourquoi mesurer la pression artérielle ?

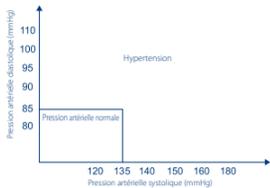
Parmi les différents problèmes de santé qui touchent l'homme moderne, les problèmes associés à l'hypertension sont de loin les plus communs. La corrélation dangereusement forte entre l'hypertension et les maladies cardiovasculaires et les taux élevés de morbidité a fait de la mesure de la pression artérielle une stratégie nécessaire pour identifier les sujets à risque.

Fluctuation de la pression artérielle

La pression artérielle change continuellement ! Il ne faut pas trop s'inquiéter si l'appareil détecte deux ou trois mesures élevées. La pression artérielle peut varier au cours du mois ou même de la journée. Elle est en outre influencée par la saison, par la température et par l'activité effectuée.

Classification de l'hypertension artérielle

La classification de la pression artérielle hors cabinet médical publiée par l'ESH (Société européenne d'hypertension)/ESC (Société européenne de Cardiologie) en 2018 est la suivante :

**AVERTISSEMENT**

Seul un médecin est en mesure de connaître votre plage de pression normale. Veuillez contacter un médecin si la moyenne de vos résultats de mesure ne se situe pas dans la plage indiquée. Il faut tenir compte du fait que seul un médecin est en mesure d'établir si la valeur de la pression artérielle a atteint un niveau dangereux.

Détection de battement cardiaque irrégulier : ce tensiomètre est doté d'un algorithme de détection du battement cardiaque irrégulier (IHB) et il est en mesure de signaler une irrégularité lorsqu'une variation des pulsations se produit lors de l'utilisation du tensiomètre pour la mesure de la pression artérielle systolique et diastolique. À chaque mesure, le moniteur enregistre tous les intervalles de pulsation et calcule la moyenne ; si deux intervalles de pulsation ou plus sont présents, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure de 25% à la valeur de la moyenne, ou si quatre intervalles de pulsation ou plus sont présents, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure de 15% à la valeur de la moyenne, le symbole de battement cardiaque irrégulier apparaît à l'écran avec les résultats de la mesure.

AVERTISSEMENT

L'apparition de l'icône IHB indique la détection, pendant la mesure, d'une irrégularité du rythme cardiaque. Normalement, cela ne constitue pas une source d'inquiétude. Toutefois, si le symbole apparaît souvent, il est recommandé de consulter un médecin. Nous soulignons que l'appareil ne remplace pas une visite cardiologique, mais peut aider à détecter de manière précoce d'éventuelles irrégularités.

Pour quelle raison la pression artérielle mesurée à l'hôpital est-elle différente de celle obtenue à la maison ?

La pression artérielle varie même sur 24 heures en raison du temps, des émotions, de l'activité physique et en particulier de l'effet « blouse blanche » à l'hôpital qui entraîne des résultats plus élevés que ceux obtenus à domicile.

Le résultat est-il le même si la mesure est effectuée sur le bras droit ?

La mesure peut être effectuée sur les deux bras ; parfois, pourtant, il est possible d'obtenir des résultats différents, il est donc conseillé d'effectuer la mesure toujours sur le même bras.

Description de l'écran

Lors de la mise en marche, vérifier que toutes les sections de l'écran s'allument



SYMBOLE	DESCRIPTION	EXPLICATION
	Numéro de groupe de mémoire	Pression diastolique / Groupe de mémoire.
	Symbole de batterie faible	La batterie est faible et doit être rechargée au plus vite.
	Symbole de mouvement	Indique qu'un mouvement du corps été détecté.
	Symbole de détection d'ajustement du brassard	Si seule la première icône est affichée, la détection de l'ajustement du brassard est en cours. Si les deux icônes sont affichées, la détection est terminée et l'ajustement du brassard est correct.
	Symbole Bluetooth®	Lorsqu'il cesse de clignoter, la connexion Bluetooth® est établie.
	Symbole du livre	Il faut télécharger les données en mémoire dans l'application.
	Symbole de la moyenne	La valeur moyenne des 3 dernières mesures prises dans un délai de 30 minutes.
	Symbole utilisateur	Utilisateur 1, utilisateur 2
mmHg	mmHg	Unité de mesure de la pression artérielle en mmHg
	Indication du battement cardiaque	Des signaux de battement cardiaque ont été détectés.
	Symbole IHB	Un battement cardiaque irrégulier a été détecté.
SYS	SYS	Pression systolique
DIA	DIA	Pression diastolique
PULSE /min	PULSE	Fréquence cardiaque par minute
MEM	Symbole de mémorisation	Indique l'accès au mode de consultation de la mémoire.

Alimentation

OneRAPID est équipé d'une batterie rechargeable intégrée lithium-polymère de 3,6 V 1000 mAh.

Recharger dans les circonstances suivantes :

- Le symbole d'avertissement de tension est affiché
- L'écran LCD s'atténue
- Lors de l'alimentation de l'écran, l'écran ne s'allume pas.

Remarque : cette classification ne doit pas être considérée comme une base pour le diagnostic d'une condition nécessitant une intervention d'urgence : le schéma a pour unique but de distinguer les différents niveaux de pression artérielle. Le voyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT indique le niveau de pression artérielle selon la classification ESH : SYS <135 mmHg et DIA <85 mmHg, le voyant est vert - SYS >=135 mmHg ou/et DIA >=85 mmHg, le voyant est orange.

AVERTISSEMENT DE TENSION	BASSE TENSION
Si la batterie est faible, le symbole correspondant s'affiche. Cet avertissement a la priorité la plus élevée. Par exemple, le symbole de batterie faible doit être affiché en mode configuration, en mode consultation, en mode appairage, etc., ou d'autres codes d'erreur seront affichés.	Si la charge de la batterie est extrêmement faible, le symbole de batterie faible et le message « bAt Lo » s'affichent et l'appareil s'éteint automatiquement après 5 secondes.

Quelle que soit l'interface d'écran, lorsque la tension de l'appareil est au niveau d'avertissement, le symbole de batterie faible s'affiche en continu jusqu'à ce que l'appareil soit rechargé à l'aide de l'adaptateur AC/DC. Veuillez utiliser uniquement l'adaptateur AC/DC (REF 02010309100000 (BLJ06L050100U-V) (EU) ou REF02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) pour recharger la batterie. En cas de surtension, le code d'avertissement « USB Er » s'affiche en continu à l'écran. Au bout de 5 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.



Quelle que soit l'interface d'écran, lorsque la condition d'avertissement de tension se produit, le symbole de batterie faible est affiché en continu tandis que le contenu de l'interface actuelle reste inchangé.

REMARQUE : pendant la recharge, il n'est pas possible d'utiliser l'appareil et toutes les fonctions sont désactivées. Le processus de charge peut prendre jusqu'à 3,5 heures.

Pendant la charge, la ligne colorée sur le bouton de démarrage située entre Marche et Arrêt s'allume en bleu en mode continu ; à la fin de la recharge la ligne s'éteint. Si la batterie est complètement chargée, l'appareil peut être utilisé pour environ 100 mesures. La batterie du OneRAPID est une batterie Li-ion rechargeable intégrée. Elle ne peut être démontée que par du personnel autorisé à cet effet. Si la batterie ne se recharge pas normalement ou si la pression artérielle ne peut pas être surveillée normalement, contacter le personnel autorisé chargé de l'entretien.

Avant la première utilisation - Configuration

Pour allumer l'appareil pour la première fois, maintenir le bouton MARCHE/ARRÊT enfoncé. Le mode de configuration apparaît automatiquement.

Fonctionnement spécifique du mode configuration

Appairage Bluetooth® : lorsque le mode de configuration est affiché, accéder à l'application Pic Health Station et s'assurer que la fonction Bluetooth® de votre smartphone est activée. La fonction Bluetooth® de l'appareil s'active automatiquement en arrière-plan et le symbole Bluetooth® clignote. **Si l'appairage réussit, l'heure de l'appareil est automatiquement synchronisée avec l'heure du téléphone mobile. L'appareil n'affiche pas l'heure, mais dispose d'une horloge interne qui fonctionne en temps réel, pour insérer l'horodatage dans chaque donnée de mesure.** Si une grande quantité de données est présente dans l'historique après que l'appareil a synchronisé l'heure avec le téléphone mobile, l'appareil doit automatiquement appeler les données de l'historique des mesures en fonction de la différence horaire et réafficher les horodatages à chaque groupe de données de l'historique. Une fois l'appairage via Bluetooth® terminé, le symbole Bluetooth® s'affiche en continu et l'appareil s'éteint automatiquement après l'apparition du message « done » à l'écran. Si la procédure d'appairage échoue, le message « Er » s'affiche et l'appareil s'éteint. Si l'on souhaite interrompre le réglage à tout moment du processus, maintenir le bouton MARCHE/ARRÊT enfoncé ou n'appuyer sur aucun bouton pendant 30 secondes pour que le système s'éteigne automatiquement.

Puce Bluetooth® n° : BK3432
Plage de fréquence : 2402 MHz à -2480 MHz ;
Tension d'alimentation : 3,3 V
Puissance de sortie maximale : 4 dB
Distance transmission : 10 m

**Changement d'utilisateur**

Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour démarrer la mesure et changer d'utilisateur en même temps : appuyer sur le bouton de sélection de l'utilisateur pour changer d'utilisateur. Après avoir appuyé sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer l'appareil, le symbole **1** ou **2** s'affiche. Par défaut, le dernier utilisateur clignote, indiquant l'utilisateur actuellement défini. Appuyer à nouveau sur le bouton de sélection de l'utilisateur pour changer d'utilisateur avant le début de la mesure. Si l'on attend plus de 2 secondes, l'utilisateur actuel est automatiquement confirmé et la mesure commence immédiatement. Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton de sélection de l'utilisateur pour changer d'utilisateur.

Conseils utiles

- Nous indiquons ci-après quelques conseils utiles pour obtenir des relevés plus précis :
- Ne mesurez pas la pression artérielle immédiatement après avoir consommé un repas copieux.
- Pour obtenir des lectures plus précises, effectuez la mesure à une heure de distance des repas.
- Ne fumez pas, ne buvez ni thé, ni café, ni alcool avant de mesurer la pression artérielle.
- Ne mesurez pas la pression artérielle tout de suite après le bain : attendez au moins 20 minutes.
- N'effectuez pas de mesures dans des conditions de fatigue ou d'épuisement physique
- Ne mesurez pas votre pression artérielle quand vous ressentez l'envie d'uriner.
- Il est important d'être détendus pendant la mesure.
- N'effectuez pas de mesures en conditions de stress ou tension.
- Relevez la pression artérielle avec une température corporelle normale. Si vous avez chaud ou froid, attendez un peu avant la mesure.
- Détendez-vous pendant 5 minutes avant la mesure.
- Effectuez 3 mesures en 3 minutes. Ne dépassez pas trois mesures consécutives pour éviter des effets indésirables sur la circulation sanguine normale.

- Prenez la mesure dans une pièce silencieuse.
- Ne bougez pas et ne parlez pas pendant la mesure.
- Ne croisez pas les jambes et gardez les pieds par terre.
- Maintenez le dos appuyé au dossier de la chaise.

Pour garantir une comparaison significative, essayez d'effectuer les mesures dans des conditions similaires. Par exemple, effectuez les mesures journalières à peu près à la même heure, sur le même bras ou selon les indications du médecin.

Application du le brassard

- Enlever toutes les montres, bijoux, etc avant de fixer le brassard. Pour obtenir des mesures correctes, les manches doivent être retroussées et le brassard porté sur la peau nue.
- S'asseoir confortablement et appliquer le brassard de préférence sur le bras gauche avec la paume orientée vers le haut comme sur la Fig. A.
- S'assurer que le bord du brassard est à environ 2-3 cm du coude.
- Afin d'assurer des mesures précises, fixer la bande velcro fermement autour de votre bras afin qu'il n'y ait pas d'espace supplémentaire entre le brassard et votre peau. Si le brassard n'est pas assez serré, la mesure ne sera pas précise.
- Positionner le corps de l'appareil sur l'artère principale (à l'intérieur du bras). Remarque : pour identifier l'artère principale, appuyer avec 2 doigts sur environ 2 cm au-dessus du creux du coude à l'intérieur du bras gauche. Identifier le point où les pulsations sont ressenties le plus distinctement. C'est l'artère principale.
- Le brassard doit rester à la même hauteur que l'oreillette droite du cœur.
- Si le brassard est appliqué sur le bras gauche, pour garantir davantage le positionnement correct de l'appareil, la bande rouge peut être utilisée comme référence : l'appliquer sur l'artère principale comme décrit au point 5.



Une fois que OK s'affiche à côté du symbole de détection d'ajustement du brassard, le gonflage du brassard commence.

Mesure simple

Lorsque l'appareil est éteint, appuyer brièvement sur le bouton « Marche/Arrêt » pour accéder au mode de mesure de la pression artérielle. Toutes les sections seront affichées pour vérifier que l'écran fonctionne correctement.



Après avoir appuyé sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer l'appareil, le symbole **1** ou **2** s'affiche. Par défaut, la dernière zone de mémoire utilisée clignote, indiquant l'utilisateur actuellement défini. Appuyer sur le bouton de sélection de l'utilisateur pour changer de zone de mémoire. Si l'on attend plus de 2 secondes, l'utilisateur actuel est automatiquement confirmé et la mesure commence immédiatement. La mesure commence, rester immobile et détendu. Le brassard commence à se gonfler. L'appairage avec l'application peut également être effectué pendant tout le processus de mesure ; en cas d'appairage avec l'application sans transmission de données, le symbole Bluetooth® clignote et s'affiche en continu après que l'appairage a réussi. L'appairage Bluetooth® et la transmission de données peuvent également être effectués pendant l'affichage des résultats de la mesure. Après une transmission de données réussie, si aucune opération n'est effectuée dans les 30 secondes, l'alimentation s'éteint automatiquement. Pendant le processus de gonflage, le symbole de détection d'ajustement du brassard (clignotant) et la valeur de pression s'affichent ; une fois que OK s'affiche à côté du symbole de détection d'ajustement du brassard, le gonflage du brassard commence. Lorsque votre battement cardiaque est détecté, l'indicateur de rythme cardiaque commence à clignoter et la fréquence de clignotement correspond aux pulsations. Si OK ne s'affiche pas à côté du symbole de détection d'ajustement du brassard, l'indicateur de battement cardiaque ne s'affiche pas.

Si le bras tremble pendant la mesure, le symbole de mouvement du corps irrégulier s'affiche.

Détection de l'ajustement du brassard en cours	L'ajustement du brassard est correct	Pulsation détectée
Symbole de mouvement irrégulier du corps	Battement cardiaque irrégulier	Indication colorée du niveau de pression

Si le résultat de la mesure est hors plage (SYS : 60 ~ 230 mmHg ou DIA : 40 ~ 130 mmHg ou PULSE 40 ~ 199 pulsations/min), l'appareil affiche le message « OUT »



Le résultat de la mesure est hors plage.

Une fois la mesure de la pression artérielle terminée, les résultats sont affichés à l'écran comme suit : les valeurs de pression artérielle systolique et diastolique alternées avec la valeur de fréquence cardiaque, lumière de classification du niveau de pression artérielle, irrégularité du rythme cardiaque (si détectée), mouvement du corps irrégulier (si détecté) Le résultat est stocké dans la zone utilisateur actuelle et le symbole du livre s'affiche pour effectuer le chargement des données. Si le Bluetooth® est connecté, la transmission via Bluetooth® démarre. Pendant le processus de transmission via Bluetooth®, le symbole Bluetooth® apparaît sur l'écran en mode fixe. À la fin de la transmission, le symbole du livre disparaît immédiatement et le symbole Bluetooth® disparaît automatiquement après avoir été affiché pendant 5 secondes. Une fois le résultat de la mesure affiché, appuyer sur le bouton « Marche/Arrêt » pour éteindre l'appareil ou attendre la fin du téléchargement des données. Après un téléchargement de données réussi ou non, le système s'éteint automatiquement après 30 secondes d'inactivité. Si des mouvements du corps irréguliers sont détectés pendant la mesure, le symbole clignote à l'écran pendant 5 secondes. Après 5 secondes, l'appareil vérifiera si le mouvement du corps irrégulier est toujours détecté. Si plus aucun mouvement du bras n'est détecté, le sym-

bole IBM ne s'affiche pas, mais apparaît avec le résultat et est stocké en mémoire ; si le mouvement du corps irrégulier est si fort qu'il interfère avec la précision de la mesure, le code E2 s'affiche. Si le téléchargement des données échoue dans les 30 secondes, le symbole du livre s'affiche et le symbole Bluetooth® passe d'un état clignotant ; si la connexion est établie dans les 30 secondes, le symbole Bluetooth® revient à son état normal allumé fixe et la transmission des données est terminée ; si une connexion n'est pas établie dans les 30 secondes, le délai de connexion expire et la fonction est désactivée. Pendant la mesure, lorsque l'appareil détecte une erreur, le code d'erreur correspondant s'affiche en continu à l'écran. Pendant la mesure, il est possible d'appuyer à tout moment sur le bouton « MARCHÉ/ARRÊT » pour éteindre l'appareil et, en même temps, dégonfler le brassard.

Consultation de la mémoire

Lorsque l'appareil est éteint, appuyer sur le bouton Mémoire pour accéder au mode de consultation de la mémoire des données de l'utilisateur. Le symbole de l'utilisateur ou clignote et le symbole de la mémoire « MEM » est affiché en continu. Appuyer sur le bouton Utilisateur pour changer d'utilisateur si nécessaire. Appuyer sur le bouton Mémoire pour sélectionner et accéder directement à la mémoire sélectionnée à consulter. Si l'on attend plus de 2 secondes, l'utilisateur est automatiquement confirmé et l'on accède directement à zone de mémoire sélectionnée. Si les trois dernières mesures ont été prises dans les 30 minutes, la valeur moyenne s'affiche avec le symbole de la moyenne . S'il y a moins de 3 enregistrements ou si les trois derniers enregistrements n'ont pas été effectués dans les 30 minutes, l'enregistrement de la dernière mesure (groupe 00) s'affiche directement lorsque l'on accède au mode mémoire. Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour démarrer la consultation. Si l'utilisateur n'appuie sur aucun bouton, la consultation est automatiquement confirmée au bout de trois secondes et elle est lancée par le premier groupe. Pour chaque enregistrement, la valeur de pression artérielle systolique et diastolique est affichée en premier, suivie de la fréquence cardiaque et du groupe de l'enregistrement.

Séquence d'affichage de la consultation de la mémoire : AVG → groupe 0 → groupe 1 → ... → enregistrement le plus ancien (groupe 199)
Appuyer sur le bouton Bas pour augmenter le nombre de groupes de mémoire (AVG → 0 → 1 → ...) ; appuyer sur le bouton Haut pour réduire le nombre de groupes de mémoire (AVG → le plus ancien de l'historique → ...).
L'enregistrement le plus récent (0) est affiché en premier lieu. Chaque nouvel enregistrement se voit attribuer le premier emplacement de mémoire (0). Tous les autres enregistrements sont décalés d'un chiffre (par exemple, 0 devient 1 et ainsi de suite), tandis que le dernier enregistrement en mémoire (199) est supprimé de la liste.
S'il n'y a pas d'enregistrements pour l'utilisateur, toutes les valeurs sont affichées sous la forme « -- » ;
Le processus de consultation de la mémoire peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT ou il s'arrête automatiquement après 30 secondes d'inactivité.

Suppression d'un seul enregistrement

Après avoir accédé au mode de consultation de la mémoire, appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour accéder à l'enregistrement que l'on souhaite supprimer, puis appuyer sur le bouton Bas et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes. Le message « dEL y » clignote à l'écran. Il est possible d'appuyer sur le bouton Haut ou sur le bouton Mémoire/bouton Bas pour basculer entre « dEL y » et « dEL no ». Appuyer sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT pour confirmer. Si l'option « dEL y » est confirmée, l'enregistrement sélectionné est supprimé et le message « donE » s'affiche en mode continu. Après 1 seconde, l'enregistrement précédent en mémoire s'affiche automatiquement. Si l'option « dEL no » est confirmée, l'opération de suppression est annulée et l'enregistrement est conservé dans la position de consultation d'origine. Il n'est pas possible d'entrer en mode de suppression d'un seul enregistrement si aucun enregistrement n'est stocké.

Suppression de tous les enregistrements de l'utilisateur actuel

Accéder au mode de consultation de la mémoire et maintenir enfoncés simultanément les boutons Haut et Bas pendant 3 secondes avec n'importe quel enregistrement sélectionné ; Le message « dEL AL » clignote à l'écran. Il est possible d'appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour basculer entre « dEL AL » et « dEL no ». Appuyer sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT pour confirmer. Si l'option « dEL AL » est confirmée, tous les enregistrements de l'utilisateur actuel sont supprimés et le message « donE » s'affiche en mode continu. Au bout de 3 secondes toutes les valeurs s'affichent sous la forme de « -- ». Si l'option « dEL no » est confirmée, l'opération de suppression est annulée et l'enregistrement est conservé dans la position de consultation d'origine. Il n'est pas possible d'entrer en mode de suppression de tous les enregistrements si aucun enregistrement n'est stocké.

Code anomalie

SYMPTÔME	CAUSE	SOLUTION
L'écran ne s'allume pas.	La batterie est faible.	Recharger la batterie.
	La fiche de l'adaptateur n'est pas branchée.	Brancher l'adaptateur.
Le symbole de batterie faible ou le message bAt Lo s'affiche à l'écran	La charge de la batterie est faible.	La batterie est déchargée et doit être rechargée.
out	Le résultat de la mesure de la pression artérielle est hors plage de mesure.	Effectuer à nouveau la mesure et suivre les instructions.
E1	Le brassard est lâche ou a été gonflé anormalement.	Repositionner le brassard, le serrer un peu plus et effectuer à nouveau la mesure.
E2	Les mouvements de la main, l'activité de conversation ou un pouls artériel faible pendant la mesure donnent lieu à des erreurs de mesure.	Se détendre et effectuer à nouveau la mesure.
E3	Aucun signal du pouls n'a été détecté pendant la mesure.	Desserer les vêtements sur le bras puis remesurer.
E4	La mesure de la pression artérielle a échoué.	Effectuer à nouveau la mesure après s'être détendu et assis confortablement.

EE XX	Erreur de calibrage (XX peut être un symbole numérique tel que 01, 02, etc. et des situations similaires sont toutes des erreurs de calibrage)	Effectuer à nouveau la mesure. Si le problème persiste, contacter le détaillant ou notre service client pour assistance. Consulter les instructions sur la fiche de garantie pour connaître la méthode de retour de l'appareil ou pour faire effectuer une réparation.
--------------	--	--

Entretien

Nettoyage/désinfection :
Étape 1 : S'assurer que l'appareil est éteint et débranché avant de le nettoyer.
Étape 2 : Utiliser d'abord un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse pour nettoyer le brassard, puis utiliser un chiffon doux imbibé d'eau propre pour éliminer le savon résiduel jusqu'à ce qu'aucun contaminant résiduel ne soit visible. Pour désinfecter le brassard, utiliser un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 3 minutes en cas d'usage domestique et pendant environ 10 minutes en cas d'usage professionnel. S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans le brassard.
Étape 3 : Utiliser un chiffon doux et sec pour essuyer le brassard et éliminer toute humidité résiduelle.
Étape 4 : Après le nettoyage, laisser sécher le brassard dans un endroit bien aéré.

Conseil :

Fréquence de nettoyage et désinfection : en cas d'utilisation multiple avec un seul patient, il est recommandé de nettoyer la surface de l'appareil une fois par mois ou chaque fois que nécessaire ; en cas d'utilisation multiple avec plusieurs patients, il est conseillé de nettoyer l'appareil chaque fois avant et après utilisation. Les procédures d'entretien doivent être effectuées conformément aux instructions fournies.

Calibrage et assistance

Cet appareil a été conçu pour durer longtemps et sa précision a été attentivement testée. C'est pourquoi il peut conserver ses caractéristiques de sécurité et ses performances pendant un minimum de 10 000 mesures ou cinq ans d'utilisation normale. Il est généralement recommandé d'effectuer un contrôle de l'appareil tous les deux ans pour en assurer le bon fonctionnement et la précision. Consulter les informations de contact dans la notice d'utilisation pour contacter le centre d'assistance agréé local.

AVERTISSEMENT

- Signaler à votre autorité compétente et au fabricant tout incident grave survenant en rapport au dispositif.
- Ne pas confondre l'auto-surveillance avec l'autocontrôle. Cet appareil permet de surveiller la pression artérielle mais il ne remplace pas le médecin. Débuter ou terminer un traitement médical exclusivement sur la base d'une prescription médicale. Ne pas changer un médicament prescrit sans avoir auparavant consulté son médecin.
- En cas de prise de médicaments, consulter son médecin traitant pour établir le moment le plus adapté pour effectuer la mesure de la pression artérielle.
- Ranger l'appareil, le brassard et l'adaptateur dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité excessive, de la chaleur, des poils, de la poussière et de la lumière directe du soleil. Ne jamais poser d'objets lourds sur l'appareil.
- Tenir hors de portée des enfants, des personnes ayant des capacités cognitives limitées ou des animaux domestiques : l'appareil contient de petits éléments pouvant entraîner un risque d'étouffement ou de blessures internes en cas d'ingestion. Le câble USB peut présenter un risque de strangulation.
- Si la pression du brassard atteint 300 mmHg, l'unité se dégonflera automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas quand la pression atteint 300 mmHg ou si l'on ressent une gêne ou un inconfort pendant la mesure, le détacher du bras et appuyer sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT pour arrêter le gonflage.
- Quand un batement cardiaque irrégulier (IHB), provoqué par des arythmies communes, est détecté pendant la mesure de la pression artérielle, un signal est affiché. Dans cette condition, l'appareil peut continuer à fonctionner, mais les résultats peuvent ne pas être précis et il est donc conseillé de consulter un médecin pour une évaluation précise.
- L'unité n'est pas adaptée au contrôle continu en cas d'urgences médicales ou d'interventions. Autrement, le bras et les doigts du patient pourraient s'engourdir, gonfler et devenir violets à cause de l'absence de sang.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé simultanément à des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport de patients à l'extérieur d'un établissement de santé.
- Il n'est pas destiné à être utilisé sur des extrémités différentes du bras ou bien pour des fonctions différentes de la mesure de la pression artérielle.
- Pour éviter les erreurs de mesure, éviter les conditions de forts signaux de perturbation émis par le champ électromagnétique ou de signaux électriques transitoires rapides/ en sables (voir les tableaux de compatibilité électromagnétique à la fin de ce mode d'emploi pour plus de détails).
- Avant l'utilisation, l'utilisateur doit vérifier que le fonctionnement de l'appareil est sûr et que celui-ci est en bon état.
- Sur demande, le fabricant fournira les schémas des circuits, la liste des composants, etc. uniquement aux personnes qualifiées.
- Des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des lésions au PATIENT du fait de l'interférence avec le flux sanguin. Vérifier (en observant le membre concerné) que le fonctionnement du OneRAPID n'altère trop longuement la circulation du sang du patient.
- Utiliser l'appareil dans les environnements prévus par la notice d'emploi. Autrement, cela pourrait compromettre et réduire les performances et la durée de l'appareil.
- Pendant l'utilisation, le patient est en contact avec le brassard. Les matériaux du brassard ont été testés et déclarés conformes aux exigences des normes EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 et EN ISO 10993-23:2021. Il ne provoque aucune réaction de sensibilisation ou d'irritation.
- L'application du BRASSARD sur une blessure peut provoquer des lésions ultérieures. L'application est déconseillée.
- L'application du BRASSARD et sa pressurisation sur n'importe quel membre où un accès intravasculaire ou un traitement ou un pontage artério-veineux (A-V) est présent du fait d'une interférence temporaire avec le flux sanguin pourraient provoquer une lésion pour le PATIENT.
- L'application du BRASSARD et son gonflage sur un bras près duquel a été pratiquée une mastectomie peuvent comporter un risque de lésion ; de plus, la mesure peut ne pas être exacte.
- Ne pas gonfler sur un membre sur lequel est appliqué simultanément un autre équipement EM de surveillance, cela pourrait causer une perte temporaire de fonction de l'équipement EM de surveillance utilisé simultanément.
- Appareil de type non AP/APG, non adapté à l'utilisation en présence de mélanges

- d'anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les bornes de sortie des batteries ou de l'adaptateur et le patient.
- Utiliser les accessoires et les parties amovibles spécifiées/autorisées par le fabricant. Dans le cas contraire, des dommages à l'unité ou des situations de danger pour l'utilisateur/le patient pourraient se produire.
- Il est recommandé de contrôler les performances tous les 2 ans ou après une réparation. L'appareil doit être recontrôlé s'il subit des dommages à cause de chocs et d'impacts (tels que des chutes) ou une exposition à des liquides et/ou températures extrêmes (chaud/froid) ou des variations extrêmes d'humidité.
- L'utilisation indépendante, sans surveillance, dans les lieux publics n'est pas autorisée.
- Jeter les ACCESSOIRES, les parties amovibles et l'ÉQUIPEMENT EM selon les dispositions locales.
- En cas de problèmes concernant le fonctionnement, les réglages, l'entretien ou l'utilisation de l'appareil, contacter le distributeur local ou le numéro vert 800 900 080. Avertissement ! N'effectuer aucune activité de service et/ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Toute autre activité/opération d'entretien/révision doit être exécutée exclusivement par le Centre d'Assistance PIC. Aucune modification de l'appareil n'est autorisée.
- Quand l'appareil est stocké à une température de stockage minimale/maximale, 4 heures sont nécessaires pour réchauffer/refroidir l'appareil avant qu'il ne puisse être à nouveau utilisé correctement.
- La température maximale que la partie appliquée peut atteindre est de 41,9 °C quand la température ambiante est de 40 °C. Le temps de contact du patient avec le brassard doit être inférieur à 10 minutes.

	Se conformer à la notice d'emploi		Partie appliquée de type BF
	Symbole de conformité au règlement (EU) 2017/745. Conformité à la directive RED 2014/53/EU		Recyclage du carton
	Fabricant		Recyclage du plastique
	Courant continu		Date de production
	Sans latex		Recyclage du plastique
	Limites de pression atmosphérique		Recyclage du plastique
	Limites d'humidité		Emballage recyclable
	Limites de température		Triman
	Avertissement		Der Grüne Punkt
	Numéro du lot		Dispositif médical
	La marque de combinaison Bluetooth®, Bluetooth® version v. 5.0		Code produit
	Identifiant unique de l'appareil		Numéro de série
	Batterie Li-ion 3.6V - 1000 mAh		Adaptateur AC/DC
	Le produit doit être amené dans un centre de tri sélectif pour appareils électriques et électroniques ou bien remis au vendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil équivalent.		
IP22	Ce produit satisfait les conditions requises de base en matière de sécurité et de performances indiquées dans l'essai de conditionnement IP22 (protection contre les objets étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus et contre les gouttes d'eau verticales lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°).		

SPÉCIFICATIONS

Alimentation :	Batterie Li-ion 3.6V - 1000 mAh. Port USB externe pour la recharge de la batterie uniquement (avec toutes les fonctions de l'appareil désactivées).
Modalité d'affichage :	V.A. 72 mm x 22 mm
Modalité de mesure :	Mesure en phase de gonflage, méthode oscillométrique
Plage de mesure :	Pression nominale du brassard : 0 mmHg~299 mmHg
Pression de mesure :	SYS : 60-230 mmHg, DIA : 40-130 mmHg
Fréquence cardiaque :	40-199 battements/minute
Précision :	Pression : (5°C-40°C) ± 3mmHg Fréquence cardiaque : ±5%
Condition de fonctionnement normale :	Température : +5°C ~ +40°C Humidité relative : 15% ~ 90%, Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage & transport :	Température : -20 °C ~ +60 °C Humidité relative : ≤ 93%, Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa
Circonférence du bras :	22 cm ~ 42 cm
Poids net :	204 g environ
Dimensions extérieures :	123x44x22 mm
Modalité de fonctionnement :	fonctionnement continu
Durée de vie utile en service :	10 000 Mesures
Degré de protection :	Partie d'application de type BF (brassard)
Protection contre la pénétration de corps solides et liquides :	IP22 - Protection contre la pénétration de corps étran-

Version du logiciel :
Accessoires :
gêres solides de 12,5 mm ou plus et protection contre la pénétration de liquides (gouttes d'eau à une inclinaison jusqu'à 15°)
A.01.01
Adaptateur AC/DC : 100 - 240 V~ 50/60 Hz / 5 V 1 A AC/DC ENTRÉE 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A SORTIE max 5V 1000 mA. Adaptateur (REF) 02010309100000 (EU) ou (REF) 02010308100000 (UK) contacter le service client

CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE 2012/19/UE.
Le symbole de la poubelle barrée sur l'appareil indique que ce produit, à la fin de sa propre vie utile, devra être traité séparément des autres déchets domestiques ; il faudra donc l'apporter dans un centre de collecte sélective pour les appareillages électriques et électroniques, ou bien le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareillage équivalent. L'utilisateur est responsable du retour de l'appareil, à la fin de sa vie, aux structures de collecte appropriées. Le tri sélectif adapté visant à envoyer l'appareil que l'on n'utilise plus au recyclage, au traitement et à la mise au rebut compatible avec l'environnement contribue à éviter de possibles effets négatifs pour l'environnement et pour la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé le produit. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE UE 2006/66/CE

Le symbole de la poubelle barrée sur les piles indique que celles-ci, à la fin de leur vie utile, devront être traitées séparément des autres déchets domestiques ; les apporter dans un centre de tri sélectif ou bien les remettre au revendeur lors de l'achat de piles neuves rechargeables et non rechargeables équivalentes. Le symbole chimique Hg, Cd, Pb, éventuellement présent sur la poubelle barrée, indique le type de substance que contient la pile : Hg=Mercure, Cd=Cadmium, Pb=Plomb. L'utilisateur est responsable du retour des piles, à la fin de leur vie, aux structures de collecte appropriées afin de faciliter leur traitement et leur recyclage. Une collecte sélective adéquate, visant à envoyer les piles épuisées au recyclage, au traitement et à l'élimination compatible avec l'environnement, contribue à éviter les effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des substances dont les piles sont composées. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur cause des dommages à l'environnement et à la santé humaine. Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les systèmes de collecte disponibles, s'adresser au service local d'élimination des déchets, ou bien au magasin où l'appareil a été acheté.

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ :

Par la présente PIKDARE S.p.A. déclare que cet appareil, OneRAPID, est conforme à toutes les exigences essentielles et autres dispositions établies par les directives UE : 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) et 745/2017/UE (MDR).
Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>
Conformément à la décision de la Commission européenne N° 2000/299/CE du 06/04/2000 la bande de fréquence utilisée par ce produit est harmonisée dans tous les pays de l'UE, il s'agit donc d'un produit de classe 1 et il peut être librement utilisé dans tous les pays de l'Union européenne.

Symboles de nettoyage du sac

- Laver à la main à l'eau froide,
- Ne pas utiliser d'eau de javel,
- Ne pas utiliser de sèche-linge,
- Séchage suspendu,
- Ne pas repasser,
- Ne pas laver à sec.

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



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

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. Bitte 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 Armmfang 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.

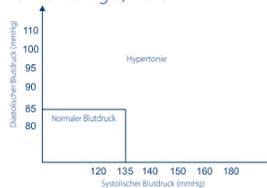
Blutdruckschwankungen

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 Notfall eingriff 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.



SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERLÄUTERUNG
	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.
	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.
	Symbol für den Mittelwert	Mittelwert der letzten drei Messungen innerhalb von 30 Minuten.
	Anwendersymbol	Anwender 1, Anwender 2
	mmHg	Maßeinheit des Blutdrucks in mmHg
	Pulssymbol	Die Signale des Herzschlags wurden erfasst.
	IHB-Symbol	Es wurde ein unregelmäßiger Herzschlag erfasst.
	SYS	Systolischer Druck
	DIA	Diastolischer Druck
	PULSE /min	Pulsfrequenz pro Minute
	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 REF020103081000000 (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 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 oder 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 Blutdruckmessmodus aufzurufen. Alle Abschnitte werden angezeigt, um die ordnungsgemäße Funktion des Bildschirms zu prüfen.



Nachdem Sie die START/STOP Taste zum Einschalten des Geräts gedrückt haben, wird das Symbol oder 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 blinken. Nachdem neben dem Erfassungssymbol für das Anliegen der Manschette 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 das 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 oder 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 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 angezeigt, 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 entflammaren 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
	Kennzeichen in Übereinstimmung mit der (EU)-Verordnung 2017/745. Einhaltung der RED-Richtlinie 2014/53/EU		Recycling Karton
	Hersteller		Recycling Kunststoff
	Gleichstrom		Herstellungsdatum
	Latexfrei		Recycling Kunststoff
	Grenzwerte des atmosphärischen Drucks		Recycling Kunststoff
	Feuchtigkeitsgrenzen		Mehrwegverpackung
	Temperaturbeschränkungen		Triman
	Warnung		Der Grüne Punkt
	Chargennummer		Medizinprodukt
	Bluetooth® Verbindungssymbol, Bluetooth® Version V.5.0		Produktcode
	Eindeutige Kennung des Geräts		Seriennummer
	Lithium-Ionen-Batterie mit 3,6V-1000mAh		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.		
	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 x 22 mm
Messmodus:	Messung beim Aufpumpen, oszillometrische Methode
Messbereich:	Bemessungsdruck der Manschette: 0 mmHg~299 mmHg
Messdruck:	YS: 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 22 cm × 42 cm Ungefähr 204 g 123x44x22 mm Dauerbetrieb 10.000 Messungen Geräteklasse: Typ BF (Manschette)
Armumfang:	
Nettogewicht:	
Außenmaße:	
Funktionsweise:	
Lebensdauer:	
Schutzart:	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:	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
Zubehörteile:	

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER RICHTLINIE 2012/19/EU.

Das durchgestrichene Abfalltonne-Symbol weist darauf hin, 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.

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



Made in China - fabricato na China
Fabricado em China - fabricado em China
صنع في الصين

Rev. 02-10/2023
761010394-000 100_07_10_2023
[REF]02010394000100

INSTRUCCIONES IMPORTANTES. GUARDAR PARA FUTURAS CONSULTAS.

Estimado cliente, Gracias por haber elegido OneRAPID de Pic Solution, un tensiómetro diseñado y fabricado siguiendo las últimas tecnologías. Antes del uso, le recomendamos consultar la breve lista de advertencias que encontrará en este manual para asegurarse de haber comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.

INTRODUCCIÓN

El uso regular de un tensiómetro permite monitorizar diariamente la tensión arterial, pero ello no debe sustituir los controles regulares del médico. Recomendamos acudir regularmente al médico para controles generales y para recibir información más detallada sobre la tensión arterial. Las mediciones de la tensión arterial realizadas con este aparato son equivalentes a las obtenidas por un observador experto que utiliza el método de auscultación mediante brazaletes o estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el protocolo de validación internacional (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANTÍA

Este producto está garantizado durante 5 años contra todo defecto de conformidad en condiciones normales de uso según lo previsto en las instrucciones. Por lo tanto, la garantía no será aplicable en caso de daños ocasionados por un uso incorrecto, desgaste o hechos accidentales. Las baterías, el brazaletes y las partes sometidas al desgaste no están cubiertas por la garantía. En caso de avería, póngase en contacto exclusivamente con el servicio de asistencia técnica autorizado Pic.

USO PREVISTO

El aparato ha sido diseñado para la medición no invasiva de la tensión arterial en adultos a nivel doméstico y profesional. Como medida derivada de la tensión arterial, mediante un algoritmo, la frecuencia cardíaca e indica la presencia de un ritmo cardíaco irregular.

USUARIOS PREVISTOS

Este aparato no es adecuado para utilizarlo con bebés o niños pequeños (hasta los 3 años): los parámetros del aparato están ajustados solamente para adultos. El uso del aparato en mujeres embarazadas o con preeclampsia no ha sido validado y podría ser peligroso. Consulte a su médico antes de utilizar este aparato de monitorización si padece una o más de las siguientes afecciones: arritmias comunes como latidos ventriculares prematuros o fibrilación auricular, arteriopatía periférica (en casos de aterosclerosis grave-endurecimiento de las arterias), mala perfusión, diabetes, gestación, preeclampsia, enfermedad renal, temblores, escalofríos o si tiene implantados dispositivos médicos activos. Tenga en cuenta que todas las patologías mencionadas pueden influir en las lecturas de las mediciones. El uso en niños y adolescentes debe ser evaluado por un médico. El aparato no es adecuado para personas con una circunferencia de brazo que no esté dentro del rango de 22 a 42 cm. Las personas con capacidades cognitivas reducidas deben utilizar este aparato bajo supervisión.

Rapid Tech Comfort Experience™

Este aparato emplea el método oscilométrico para detectar la tensión arterial. RAPID TECH Comfort Experience™ es la tecnología de última generación elegida por Pic para los tensiómetros de la línea RAPID. Permite una monitorización rápida y, por tanto, menos incómoda, porque la medición se realiza ya durante la fase de inflado del brazaletes. Pic OneRAPID ha sido validado clínicamente según el protocolo de validación internacional (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020), que garantiza su exactitud y precisión.

NOMBRE/FUNCIÓN DE CADA PIEZA



ACERCA DE LA TENSIÓN ARTERIAL

¿Qué es la tensión arterial? La tensión arterial es la presión ejercida sobre la pared arterial por la sangre que circula por las arterias. La tensión arterial sistólica (o máxima) es la presión medida cuando el corazón se contrae y empuja la sangre fuera del corazón. La tensión arterial diastólica (o mínima) es la presión medida cuando el corazón se dilata y la sangre vuelve a fluir al corazón.

¿Por qué medir la tensión arterial?

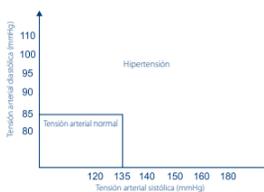
Entre los distintos problemas de salud que afectan al hombre actual, los problemas asociados a la hipertensión son con diferencia los más comunes. La peligrosa correlación de la hipertensión con las enfermedades cardiovasculares y las elevadas tasas de morbilidad ha convertido la medición de la tensión arterial en una estrategia necesaria para identificar a las personas en riesgo.

Fluctuación de la tensión arterial

La tensión arterial cambia constantemente! No hay que preocuparse demasiado si se detectan dos o tres mediciones elevadas. La tensión arterial puede variar en el transcurso del mes o del día. Además, se ve influida por la estación del año, la temperatura y la actividad realizada.

Clasificación de la tensión arterial

La clasificación de la tensión arterial del centro sanitario publicada por ESH (Sociedad Europea de Hipertensión)/ESC (Sociedad Europea de Cardiología) en 2018 es la siguiente:



Nota: esta clasificación no se debe interpretar como base para el diagnóstico de una condición que requiera una intervención de emergencia: el gráfico tiene el único objetivo de diferenciar los distintos niveles de tensión arterial. La luz del botón START/STOP muestra el nivel de tensión arterial según la clasificación ESH: SYS <135 mmHg y DIA <85 mmHg, la luz es verde - SYS >=135 mmHg o/y DIA >=85 mmHg, la luz es naranja.

ADVERTENCIA

⚠ Solo un médico está capacitado para conocer su rango de tensión normal. Póngase en contacto con su médico si la media de los resultados de la medición se sale de dicho rango. Tenga en cuenta que solo un médico está capacitado para determinar si el valor de la tensión arterial ha alcanzado un nivel peligroso.

Detección de la frecuencia cardíaca irregular: este tensiómetro cuenta con un algoritmo de detección de la frecuencia cardíaca irregular (IHB) y tiene la capacidad de indicar una irregularidad cuando se verifica una variación del ritmo de las pulsaciones durante la medición de la tensión arterial sistólica y diastólica. Durante cada medición, el tensiómetro registra todos los latidos y calcula el promedio; si registra dos latidos o más o el latido varía más del 25 % respecto al promedio de latidos, o registra cuatro latidos o más y el latido varía más del 15 % respecto al promedio de todos los latidos, en la pantalla se mostrará el símbolo de frecuencia cardíaca irregular junto con los resultados de la medición.

ADVERTENCIA

⚠ La aparición del icono IHB indica la detección de una irregularidad del ritmo cardíaco durante la medición. Normalmente, esto no debería ser una fuente de preocupación. No obstante, si este símbolo aparece a menudo, se recomienda consultar con un médico. Cabe destacar que este aparato no sustituye a una consulta con el cardiólogo, pero puede ayudar en la detección precoz de posibles irregularidades.

¿Por qué es distinta la tensión arterial medida en el hospital respecto a la obtenida en casa?

La tensión arterial varía incluso en el transcurso de 24 horas debido al clima, las emociones, la actividad física y, en particular, al efecto «bata blanca» del hospital, que provoca resultados más elevados respecto a los obtenidos en casa.

¿El resultado es el mismo si la medición se realiza en el brazo derecho?

La medición se puede realizar en ambos brazos; no obstante, es posible que se obtengan resultados distintos, por lo que se recomienda realizar siempre la medición en el mismo brazo.

Descripción de la pantalla

Al arrancar, compruebe que todas las secciones de la pantalla se iluminen



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
	Número del grupo de memoria	Presión diastólica / Grupo de memoria.
	Símbolo de batería descargada	La batería se está acabando y debe recargarse lo antes posible.
	Símbolo de movimiento	Indica que se ha detectado un movimiento del cuerpo.
	Símbolo de detección de adherencia del brazaletes	Si solo aparece el primer icono, se está detectando la adherencia del brazaletes. Si aparecen ambos iconos, la detección ha finalizado y el ajuste del brazaletes es correcto.
	Símbolo Bluetooth	Cuando deja de parpadear, significa que se ha establecido una conexión Bluetooth.
	Símbolo del libro	Es necesario cargar los datos de la memoria en la aplicación.
	Símbolo de la media	El valor medio de las 3 últimas mediciones tomadas en un plazo de 30 minutos.
	Símbolo del usuario	Usuario 1, usuario 2
mmHg	mmHg	Unidad de medición de la tensión arterial en mmHg
	Indicación de la frecuencia cardíaca	Se han detectado las señales de la frecuencia cardíaca.
	Símbolo IHB	Se ha detectado una frecuencia cardíaca irregular.
SYS	SYS	Presión sistólica
DIA	DIA	Presión diastólica
PULSE /min	PULSE	Frecuencia cardíaca al minuto
MEM	Símbolo de memoria	Indica el acceso al modo de consulta de la memoria.

Alimentación

OneRAPID está equipado con una batería recargable de polímero de litio de 3,6 V y 1000 mAh.

Cargue la batería en las siguientes circunstancias:

- Aparece el símbolo de advertencia de tensión
- Se reduce la intensidad de la luz de la pantalla,
- Al encender el monitor, la luz de la pantalla no se enciende.

ADVERTENCIA DE TENSIÓN	BAJA TENSIÓN
Si la batería está casi descargada, aparecerá el símbolo correspondiente. Este aviso tiene la máxima prioridad. Por ejemplo, el símbolo de batería baja debe aparecer en el modo de ajuste, de consulta, de asociación, etc., de lo contrario aparecerán otros códigos de error.	Si la carga de la batería es demasiado baja, aparecerá el símbolo de batería baja y el mensaje 'bAt Lo', y el aparato se apagará automáticamente al cabo de 5 segundos.

En cualquier interfaz de la pantalla, cuando la tensión del aparato se encuentre en el nivel de advertencia, el símbolo de batería baja aparecerá fijo hasta que se recargue el aparato con el adaptador de AC/DC. Utilice exclusivamente el adaptador AC/DC (REF:02010309100000 (BLJ06L050100U-V) (UE) o REF:02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) para recargar la batería. En caso de sobretensión, el código de advertencia "USB Er" aparecerá fijo en la pantalla. Transcurridos 5 segundos, el aparato se apagará automáticamente.



En cualquier interfaz de la pantalla, cuando se produzca la condición de aviso de tensión, el símbolo de batería aparecerá fijo, mientras que el contenido de la interfaz actual permanecerá sin cambios.

NOTA: durante la carga, el aparato no se puede utilizar y todas las funciones quedan desactivadas. El proceso de carga puede durar hasta 3,5 horas.

Durante la carga, la línea de color del botón de inicio situada entre Start y Stop se ilumina en azul de forma fija; cuando finaliza la recarga, la línea se apaga. Si la batería está totalmente cargada, el aparato puede utilizarse para unas 100 mediciones. La batería OneRAPID es una batería recargable de iones de litio integrada, por lo que solamente deberá desmontarla el personal autorizado. Si la batería no se recarga con normalidad o si la tensión arterial no puede controlarse con normalidad, póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado.

Antes de ser utilizado por primera vez - Configuración

Para encender el aparato por primera vez, pulse prolongadamente el botón START/STOP. Se visualizará automáticamente el modo de ajuste.

Funcionamiento específico del modo de ajuste

Emparejamiento Bluetooth®: cuando aparece el modo de ajuste, vaya a la aplicación Pic Health Station y asegúrese de que la función Bluetooth® de su móvil esté activada. La función Bluetooth® del aparato se activará automáticamente en segundo plano y el símbolo de Bluetooth® parpadeará. **Si el emparejamiento se ha realizado correctamente, la hora del aparato se sincronizará automáticamente con la del teléfono móvil. El aparato no muestra la hora, pero está equipado con un reloj interno que funciona en tiempo real para insertar el marcador de tiempo en cada dato de medición.** Si hay muchos datos en el historial después de que el aparato haya sincronizado la hora con el teléfono móvil, deberá recuperar automáticamente los datos del historial en función de la diferencia horaria y reasignar los marcadores de hora a cada grupo de datos del historial. Una vez completado el emparejamiento Bluetooth®, el símbolo de Bluetooth® se visualizará fijo y el aparato se apagará automáticamente después de que aparezca el mensaje "donE" en la pantalla. Si el procedimiento de emparejamiento falla, aparece el mensaje "Er" y el aparato se apaga. Si desea interrumpir el ajuste en cualquier punto del proceso, mantenga pulsado el botón START/STOP o no pulse ningún botón durante 30 segundos para que el sistema se apague automáticamente.

Chip Bluetooth® n. : BK3432
 Rango de frecuencia: 2402 MHz a 2480 MHz
 Tensión de alimentación: 3,3 V
 Potencia de salida máxima: 4 dB
 Distancia de transmisión: 10 m



Cambio de usuario

Con el aparato apagado, pulse el botón START/STOP del aparato para iniciar la medición y cambiar simultáneamente de usuario: pulse el botón de selección del usuario para cambiar de usuario. Tras pulsar el botón START/STOP para encender el aparato, aparece el símbolo o . Por defecto, el último usuario parpadea para indicar el usuario configurado en ese momento. Pulse el botón de selección de usuario una vez más para cambiar de usuario antes de iniciar la medición. Si espera más de 2 segundos, el usuario actual se confirmará automáticamente y la medición comenzará inmediatamente. Con el aparato apagado, pulse el botón de selección de usuario para cambiar de usuario.

Consejos útiles

- A continuación, encontrará algunos consejos útiles para obtener lecturas más precisas:
- No mida la tensión arterial justo después de una comida abundante.
- Para obtener lecturas más precisas, realice la medición dejando pasar una hora desde la última comida.
- No fuma ni beba té, café o alcohol antes de medir la tensión arterial.
- No mida la tensión arterial justo después de haberse bañado: espere al menos 20 minutos.
- No realice mediciones en condiciones de cansancio o agotamiento físico.
- No mida la tensión arterial si siente ganas de orinar.
- Es importante estar relajado durante la medición.
- No realice mediciones en condiciones de estrés o tensión.
- Mida la tensión arterial con una temperatura corporal normal. Si siente calor o frío, espere un poco antes de realizar la medición.
- Relájese durante 5 minutos antes de la medición.
- Realice 3 mediciones en 3 minutos. No realice más de tres mediciones seguidas para evitar efectos no deseados en la circulación sanguínea normal.

- Realice la medición en una habitación silenciosa.
- No se mueva y no hable durante la medición.
- No cruce las piernas y mantenga los pies sobre el suelo.
- Mantenga la espalda apoyada en el respaldo de la silla.
- Para garantizar la coherencia entre las mediciones, intente realizarlas en condiciones similares. Por ejemplo, realice las mediciones diarias aproximadamente a la misma hora, en el mismo brazo o siguiendo las indicaciones del médico.

Enlace el brazaletes

1. Quitese el reloj, las joyas, etc. que lleve puestos antes de ponerse el tensiómetro. Para obtener mediciones correctas, es necesario remangarse y colocar el brazaletes sobre la piel desnuda.
2. Siéntese cómodo y póngase el brazaletes preferentemente en el brazo izquierdo con la palma de la mano orientada hacia arriba, como se muestra en la Fig. A.
3. Asegúrese de que el borde del brazaletes quede a unos 2 o 3 cm del codo.
4. Para garantizar mediciones correctas, asegúrese la cinta de velcro alrededor del brazo de forma tal que no quede espacio entre el brazaletes y la piel. Si el brazaletes está demasiado flojo, la medición no será correcta.
5. Coloque el cuerpo del aparato en la arteria principal (dentro del brazo). Nota: para identificar la arteria principal, presione con dos dedos a unos 2 cm sobre la cara interior del codo, en el interior del brazo izquierdo. Identifique el punto en el que las pulsaciones se perciben con mayor claridad. Esta es la arteria principal.
6. El brazaletes se debe mantener a la misma altura de la aurícula derecha del corazón.
7. Si el brazaletes se coloca en el brazo izquierdo, la tira roja puede utilizarse como referencia para garantizar su correcta colocación: aplíquela sobre la arteria principal como se describe en el punto 5.



Cuando aparezca OK junto al símbolo de detección de adherencia del brazaletes, se iniciará el inflado del brazaletes.

Medición individual

Con el aparato apagado, pulse brevemente el botón "START/STOP" para pasar al modo de medición de la tensión arterial. Se mostrarán todas las secciones para comprobar que la pantalla funciona correctamente.



Tras pulsar el botón START/STOP para encender el aparato, aparece el símbolo o . Por defecto, la última zona de memoria utilizada parpadea para indicar el usuario configurado en ese momento. Pulse el botón de selección de usuario para cambiar el área de memoria. Si espera más de 2 segundos, el usuario actual se confirmará automáticamente y la medición comenzará inmediatamente. Inicia la medición, por favor permanezca quieto y relajado. El brazaletes empieza a inflarse. La conexión con la aplicación también puede realizarse durante todo el proceso de medición; cuando se realiza el emparejamiento con la aplicación sin transmisión de datos, el símbolo Bluetooth® parpadea y se visualiza fijo cuando el emparejamiento es correcto. El emparejamiento Bluetooth® y la transmisión de datos también se pueden realizar durante la visualización de los resultados de las mediciones. Tras una transmisión de datos correcta, si no se realiza ninguna operación en 30 segundos, el aparato se apaga automáticamente. Durante el proceso de inflado, aparecen el símbolo de detección de adherencia del brazaletes (parpadeando) y el valor de la tensión; cuando aparezca OK junto al símbolo de detección de adherencia del brazaletes, se iniciará el inflado del brazaletes. Cuando se detecta la frecuencia cardíaca, el indicador de frecuencia cardíaca comienza a parpadear y la frecuencia del parpadeo será coherente con el pulso. Si no aparece OK junto al símbolo de detección de la adherencia del brazaletes , no se mostrará el indicador de frecuencia cardíaca .

Si el brazo tiembla durante la medición, aparecerá el símbolo de movimiento irregular del cuerpo .

Detección de adherencia del brazaletes en curso	La adherencia del brazaletes es OK	Pulsaciones detectadas
Símbolo de movimiento irregular del cuerpo	Frecuencia cardíaca irregular	

Si el resultado de la medición está fuera del rango de medición (SYS: 60 ~ 230 mmHg o DIA: 40 ~ 130 mmHg o PULSE 40 ~ 199 pulsaciones/min), se visualizará el mensaje "OUT" en el aparato.



Al finalizar la medición de la tensión arterial, los resultados se muestran en la pantalla de la siguiente manera: valores de tensión arterial sistólica y diastólica alternados con el valor de la frecuencia cardíaca, luz de clasificación del nivel de tensión arterial, latido irregular del corazón (si se detecta), movimiento irregular del cuerpo (si se detecta). El resultado se almacena en el área del usuario actual y se muestra el símbolo del libro para cargar los datos. Si el Bluetooth® está conectado, comienza la transmisión vía Bluetooth®. Durante el proceso de la transmisión vía Bluetooth®, en la pantalla se muestra el símbolo Bluetooth® fijo . Al finalizar la transmisión, el símbolo del libro desaparece inmediatamente y el símbolo del Bluetooth® desaparece automáticamente tras visualizarse durante 5 segundos. Una vez que aparezca el resultado de la medición, pulse el botón "START/STOP" para apagar el aparato o esperar a que termine la carga de datos. Cuando

finaliza la carga de datos, independientemente de que se haya realizado correctamente o no, el sistema se apaga automáticamente tras 30 segundos de inactividad. Si, durante la medición, se detecta un movimiento irregular del cuerpo, el símbolo  parpadea en la pantalla durante 5 segundos. Transcurridos 5 segundos, el aparato comprobará si se siguen detectando movimientos irregulares del cuerpo. Si no se detectan más movimientos del brazo, no se mostrará el símbolo IBM , ya que se mostrará junto con el resultado y se almacenará en la memoria; si el movimiento irregular del cuerpo es tan fuerte que interfiere con la precisión de la medición, se mostrará el código E2. Si la carga de datos falla en 30 segundos, aparecerá el símbolo del libro  y el símbolo Bluetooth  pasa de estar encendido con luz fija al estado intermitente; si se establece una conexión en 30 segundos, el símbolo Bluetooth  vuelve a su estado normal (encendido fijo) y se realiza la transmisión de datos; si no se establece una conexión en 30 segundos, se determina un tiempo de espera de la conexión y se desactiva la función. Durante la medición, cuando el aparato detecta un error, el código de error correspondiente aparece fijo en la pantalla. Durante la medición, puede pulsar en cualquier momento el botón "START/STOP" para apagar el aparato y desinflar al mismo tiempo el brazalete.

Consulta de la memoria

Con el aparato apagado, pulse el botón Memoria para entrar en el modo de consulta de la memoria de datos del usuario. El símbolo del usuario  o  parpadea y el símbolo de memoria "MEM" aparece fijo. Pulse el botón Usuario para cambiar de usuario, si es necesario. Pulse el botón Memoria para seleccionar y acceder directamente a la memoria seleccionada que desee consultar. Si espera más de 2 segundos, se confirma automáticamente el usuario y se accede directamente a la zona de memoria seleccionada. Si las tres últimas mediciones se han realizado en un intervalo de 30 minutos, el valor medio se muestra con el símbolo de la media . Si hay menos de 3 registros o si los tres últimos registros no se han realizado en 30 minutos, al entrar en el modo memoria se mostrará directamente el registro de la última medición (grupo 00). Pulse el botón Arriba o Abajo para iniciar la consulta. Si el usuario no pulsa ningún botón, la consulta se confirma automáticamente al cabo de tres segundos y se inicia desde el primer grupo. Para cada registro, se muestra en primer lugar el valor de la tensión arterial sistólica y diastólica, seguido de la frecuencia cardíaca y el grupo de registro. Secuencia de visualización de la consulta de la memoria: AVG → grupo 0 → grupo 1 → ... → registro más antiguo (grupo 199). Pulse el botón Abajo para aumentar el número de grupos de memoria (AVG → 0 → 1 → ...); pulse el botón Arriba para reducir el número de grupos de memoria (AVG → más antiguo en el historial → ...).

El registro más reciente (0) se muestra en primer lugar. A cada nuevo registro se le asigna la primera posición de la memoria (0). Todos los demás registros se desplazan un dígito (por ejemplo, el 0 se convierte en 1 y así sucesivamente), mientras que el último registro de la memoria (199) se borra de la lista.

Si no hay registros para el usuario, todos los valores se muestran como "--"; El proceso de recuperación de la memoria puede interrumpirse en cualquier momento pulsando el botón START/STOP o se detiene automáticamente tras 30 segundos de inactividad.

Borrar un solo registro

Tras acceder al modo de consulta de la memoria, pulse el botón Arriba o Abajo para acceder al registro que desea borrar y, a continuación, mantenga pulsado el botón Abajo durante 3 segundos. El mensaje "dEL y" parpadeará en la pantalla. Puede pulsar el botón Arriba o el botón Memoria/botón Abajo para cambiar entre "dEL y" y "dEL no". Pulse el botón START/STOP para confirmar. Si confirma la opción "dEL y", se borra el registro seleccionado y aparece el mensaje "done" fijo. Transcurrido 1 segundo, aparecerá automáticamente el registro anterior en la memoria. Si se confirma la opción "dEL no", la operación de borrado se cancela y el registro se conserva en la posición de consulta original. Si no hay registros archivados, no es posible acceder al modo de borrado de un registro individual.

Eliminar todos los registros del usuario actual

Acceda al modo de consulta de la memoria y mantenga pulsados a la vez los botones Arriba y Abajo durante 3 segundos con cualquier registro seleccionado; El mensaje "dEL AL" parpadeará en la pantalla. Puede pulsar el botón Arriba o Abajo para cambiar entre "dEL AL" y "dEL no". Pulse el botón START/STOP para confirmar. Si se confirma la opción "dEL AL", se borran todos los registros del usuario actual y aparece el mensaje "done" fijo. Transcurridos 3 segundos, todos los valores aparecen como "--". Si se confirma la opción "dEL no", la operación de borrado se cancela y el registro se conserva en la posición de consulta original. Si no hay registros archivados, no se puede acceder al modo de borrado de todos los registros.

Código de error

SÍNTOMA	CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla no se enciende	La batería está descargada. El enchufe del adaptador no está conectado.	Cargue la batería. Introduzca el adaptador.
En la pantalla aparece el símbolo de batería baja o el mensaje bAt Lo	La carga de la batería es baja.	La batería está descargada y debe recargarse.
out	El resultado de la medición de la tensión arterial está fuera del rango de medición.	Vuelva a realizar la medición y siga las instrucciones.
E1	El brazalete no está bien ajustado o se ha inflado de forma incorrecta.	Vuelva a colocar el brazalete, apriételo un poco más y vuelva a realizar la medición.
E2	Los movimientos de las manos, una conversación o un pulso arterial débil durante la medición provocan errores de medición.	Relájese y vuelva a realizar la medición.
E3	No se ha detectado ninguna señal de pulso durante la medición.	Afloje la ropa del brazo y vuelva a realizar la medición.
E4	Fallo en la medición de la tensión arterial.	Vuelva a realizar la medición cuando se haya relajado y se haya acomodado mejor.

EE XX	Error de calibración (XX puede ser un símbolo digital como 01, 02, etc. y situaciones similares, son todos errores de calibración)	Repita la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el vendedor o con nuestro servicio de atención al cliente para recibir asistencia. Consulte las instrucciones de la tarjeta de la garantía para informarse sobre el método de devolución o para realizar una reparación.
--------------	--	---

Mantenimiento

Proceso de limpieza/desinfección:

- Paso 1: No olvide apagar y desenchufar el aparato de la toma de corriente antes de limpiarlo.
- Paso 2: Utilice primero un paño suave humedecido con agua jabonosa para limpiar el brazalete y, a continuación, utilice un paño suave humedecido con agua limpia para eliminar los restos de jabón hasta que no queden restos contaminantes visibles. Para desinfectar el brazalete, utilice un paño suave humedecido con isopropanol al 70% durante unos 3 minutos en caso de uso doméstico y durante unos 10 minutos en caso de uso profesional. Es necesario asegurarse de que no entre líquido en el manguito.
- Paso 3: Utilice un paño suave y seco para limpiar el brazalete y eliminar la humedad residual.
- Paso 4: Tras la limpieza, deje secar el brazalete en un lugar bien ventilado.

Recomendación:

Frecuencia de limpieza y desinfección: en caso de uso múltiple con un mismo paciente, se recomienda limpiar la superficie del aparato una vez al mes o tan a menudo como sea necesario; en caso de uso múltiple con varios pacientes, se recomienda limpiar el aparato cada vez, antes y después del uso. Los procedimientos de mantenimiento deben realizarse siguiendo las correspondientes instrucciones.

Calibración y asistencia

- Este aparato ha sido diseñado para una larga duración y su precisión ha sido cuidadosamente probada. Por eso, puede conservar sus características de seguridad y sus prestaciones durante un mínimo de 10 000 mediciones o cinco años de uso normal.
- Generalmente, se recomienda una revisión del aparato cada dos años para garantizar su correcto funcionamiento y su precisión. Consulte los datos de contacto del centro de asistencia autorizado más cercano en el manual de empleo.

⚠️ ¡ADVERTENCIA

Informe a la autoridad competente de referencia y al fabricante sobre todo accidente grave que se haya producido a causa del dispositivo.

- No confundá la automedición con el autodiagnóstico. Este aparato permite la monitorización de la tensión arterial, pero no reemplaza al médico. Inicie o finalice un tratamiento médico exclusivamente sobre la base de una prescripción médica. No cambie un medicamento prescrito sin haber consultado antes con el médico.
- En caso de estar tomando medicación, consulte al médico para saber cuándo es el momento más adecuado para medirse la tensión arterial.
- Guarde el aparato, el brazalete y el adaptador en un lugar fresco y seco, protegido del exceso de humedad, el calor, las pelusas, el polvo y la luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre el aparato.
- Manténgase alejado del alcance de los niños, de las personas con capacidades cognitivas reducidas y de los animales domésticos. El aparato contiene partes pequeñas que, en caso de ingestión, pueden dar lugar a asfixia o a lesiones internas. El cable USB puede suponer un riesgo de estrangulamiento.
- Si la presión del brazalete supera los 300 mmHg, la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla al superar la tensión de 300 mmHg o si advierte malestar durante la medición, retírelo del brazo y pulse el botón START/STOP para detener el inflado.

- Cuando se detecta una frecuencia cardíaca irregular (IHB) provocada por arritmias comunes durante la medición de la tensión arterial, se muestra una señal. En estos casos, el aparato puede seguir funcionando, pero es posible que los resultados no sean precisos, por lo que se recomienda consultar a un médico para recibir una evaluación precisa.
- Este aparato no es idóneo para la monitorización continua en caso de emergencias o intervenciones médicas. En tal caso, el brazo y los dedos del paciente podrían entumecerse, hincharse y amoratarse debido a la falta de sangre.
- Este aparato no se puede utilizar al mismo tiempo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Este aparato no está destinado a ser utilizado durante el traslado de pacientes fuera de la estructura sanitaria.

- No ha sido diseñado para su uso en extremidades distintas a los brazos ni para funciones distintas a la medición de la tensión arterial.
- Para evitar errores de medición, evite situaciones en las que haya fuertes señales de interferencia emitidas por campos electromagnéticos o señales eléctricas transitorias rápidas/burst (para más información, consulte las tablas de compatibilidad electromagnética que figuran al final de este manual de instrucciones).
- Antes del uso, el usuario debe comprobar que el funcionamiento del aparato sea seguro y que el aparato se encuentre en buen estado.
- Bajo solicitud, el fabricante proporcionará los esquemas de los circuitos, el listado de componentes, etc., únicamente a personal cualificado.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones al PACIENTE debido a interferencia con el flujo sanguíneo. Compruebe (mediante la observación de la extremidad afectada) que la operación OneRAPID no provoca alteraciones prolongadas en la circulación sanguínea del paciente.
- Utilice el aparato en los ambientes indicados en el manual de instrucciones. De lo contrario, las prestaciones y la duración del aparato podrían verse comprometidas y reducidas.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Los materiales del brazalete han sido probados y cumplen los requisitos de las normas EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 y EN ISO 10993-23:2021. Este no provoca reacciones de sensibilización ni irritación.
- No coloque el BRAZALETE sobre heridas, ya que puede empeorarlas. Se desaconseja su aplicación.
- La aplicación y el inflado del BRAZALETE en una extremidad con acceso o terapia intravascular, o con cortocircuito arteriovenoso (A-V), puede ocasionar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia temporal de flujo sanguíneo.

debido a la interferencia temporal de flujo sanguíneo.

- La aplicación del BRAZALETE y su inflado en el brazo del lado en el cual se ha efectuado una mastectomía puede comportar el riesgo de lesiones; además, la medición podría no ser precisa.
- No infle el brazalete en la misma extremidad en la que tenga al mismo tiempo otros aparatos electromédicos de medición; esto podría comportar una interrupción temporal del funcionamiento de dicho aparato electromédico.
- Este es un aparato de tipo no AP/APG, no apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con el aire, el oxígeno o el óxido nítrico.
- El operador no debe tocar al mismo tiempo el terminal de salida de DC del adaptador de AC/DC y al paciente.
- Utilice los accesorios y piezas desmontables especificados/autorizados por el fabricante. De lo contrario, se podrían producir daños en la unidad o situaciones de peligro para el usuario o el paciente.
- Se recomienda comprobar las prestaciones cada dos años o después de cada reparación. El aparato debe ser sometido a una comprobación en caso de daños provocados por golpes e impactos (como caídas), exposición a líquidos o temperaturas extremas (calor/frío) o variaciones extremas de humedad.
- No está permitido el uso por cuenta propia y sin supervisión en lugares públicos.
- Deseeche los accesorios, las piezas desmontables y los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS respetando las disposiciones locales.
- En caso de problemas relacionados con el funcionamiento, la configuración, el mantenimiento o el uso del aparato, póngase en contacto con el distribuidor local o llame al número gratuito 800 900 080. ¡Advertencia! No realice operaciones de mantenimiento o reparación en el aparato mientras se está utilizando! Las operaciones de mantenimiento o reparación deben ser llevadas a cabo exclusivamente por un centro de asistencia PiC. No se permite aplicar modificaciones a este equipo.
- Si el aparato se guarda a una temperatura de almacenamiento mínima/máxima, le llevará 4 h calentarse/enfriarse a una temperatura adecuada para el uso previsto.
- La temperatura máxima que puede alcanzar la parte aplicada es de 41,9 °C mientras que la temperatura ambiente es de 40 °C. El tiempo que el paciente está en contacto con el brazalete debe ser inferior a 10 minutos.

	Respetar las instrucciones de uso		Parte aplicada de tipo BF
	Símbolo de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. Conformidad con la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE		Reciclaje cartón
	Fabricante		Reciclado plástico
	Corriente continua		Fecha de producción
	Sin látex		Reciclado plástico
	Límites de presión atmosférica		Reciclado plástico
	Límites de humedad		Embalaje reciclable
	Límites de temperatura		Triman
	Advertencia		Der Grüne Punkt
	Número de Lote		Producto sanitario
	Marca combinada Bluetooth®, Bluetooth® versión v. 5.0		Código de Producto
	Identificador único del aparato		Número de serie
	Batería de iones de litio de 3,6V - 1000 mAh		Adaptador CA/CC
	El producto debe entregarse a un centro de recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos o entregarse al vendedor en el momento de comprar un equipo nuevo equivalente.		
	Este producto cumple con los requisitos generales relativos a la seguridad y a los rendimientos básicos que establece la prueba del grado de protección IP22 (protección contra cuerpos extraños sólidos con diámetro de 12,5 mm o superior y contra el goteo vertical de agua cuando la carcasa está inclinada hasta a 15°).		

ESPECIFICACIONES

Alimentador:

Batería de iones de litio de 3,6 V - 1000 mAh. Puerto USB externo solo para cargar la batería (con todas las funciones del aparato desactivadas).
V.A. 72 mm x 22 mm
Medición en fase de inflado, método oscilométrico
Presión nominal del brazalete: 0 mmHg~299 mmHg
SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130 mmHg
40-199 latidos/minuto

Pantalla:

Modo de medición:

Rango de medición:

Presión de medición:

Frecuencia cardíaca:

Presión:

Presión : (5 °C - 40 °C) ± 3 mmHg
Frecuencia cardíaca: ±5%

Condiciones normales de uso:

Temperatura: +5°C ~ +40°C
Humedad: 15% ~ 90%,
Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenaje y transporte:

Temperatura: -20 °C ~ +60 °C
Humedad: ≤ 93%,

Circunferencia del brazo:

Peso neto:

Dimensiones externas:

Modo de funcionamiento:

Vida útil en servicio:

Grado de protección:

Protección contra la penetración de cuerpos sólidos y líquidos:

Presión atmosférica: 500 hPa ÷ 1060 hPa

22 cm ~ 42 cm

Aprox. 204 g

123x44x22 mm

funcionamiento continuado

10 000 mediciones

Parte aplicada de tipo BF (brazalete)

Versión de software:

Accesorios:



ESTE PRODUCTO ES CONFORME A LA DIRECTIVA 2012/19/UE.

El símbolo del contenedor de basura tachado que se encuentra en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, deberá eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberá entregarse a un centro de recogida selectiva para aparatos eléctricos y electrónicos o al vendedor cuando compre un nuevo aparato similar. El usuario es responsable de entregar el aparato desechado a las estructuras apropiadas de recogida. Al realizar correctamente la recogida selectiva para el posterior reciclado, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud, y favorece el reciclado de los materiales que componen el producto. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.



CONFORMIDAD A LA DIRECTIVA UE 2006/66/CE

El símbolo de la papelera tachada que se encuentra en las baterías indica que las mismas, al final de su vida útil, deberán eliminarse separadamente de los desechos domésticos y por lo tanto deberán entregarse a un centro de recogida selectiva o al vendedor cuando se compren batería nuevas, recargables o no recargables. Los símbolos químicos Hg, Cd, Pb, que aparecen bajo el contenedor de basura tachado, indican el tipo de sustancia que contiene la batería: Hg=Mercurio, Cd=Cadmio, Pb=Plomo. El usuario se responsabiliza de depositar las pilas, cuando hayan llegado al final de su vida útil, en las estructuras adecuadas de recogida con el fin de facilitar el tratamiento y el reciclaje. Realizar una recogida selectiva adecuada para el posterior envío de las pilas agotadas al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana, favoreciendo el reciclaje de las sustancias de las que están compuestas las pilas. La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta daños al medio ambiente y a la salud humana. Para informaciones más detalladas inherentes a los sistemas de recogida disponibles, diríjase al servicio local de eliminación de desechos, o a la tienda donde compró el aparato.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE:

PIKDARE S.p.A. declara por la presente que este dispositivo, OneRAPID, cumple con todos los requisitos esenciales y otras disposiciones establecidas en las directivas de la UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) y 745/2017/UE (MDR). El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente página web: <http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>
De acuerdo con la decisión de la Comisión Europea n.º 2000/299/CE de 06/04/2000, la banda de frecuencia que utiliza este producto está armonizada en todos los países de la UE. Por lo tanto, este es un producto de clase 1, que puede utilizarse tranquilamente en todos los países de la Unión Europea.

Símbolos de limpieza de la bolsa

-  Lavar a mano en agua fría,
-  No usar lejía,
-  No usar secadora,
-  Secar en vertical,
-  No planchar,
-  No lavar en seco.

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

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

Rev.02-10/2023
76010394-000 100_02_10_2023

REF:02010394000100

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES IMPORTANTES. CONSERVE-AS PARA FUTURAS CONSULTAS.

Caro cliente, Agradecemos por ter escolhido o liteRAPID da Pic Solution, um medidor da pressão arterial automático, projetado e fabricado segundo as tecnologias mais avançadas. Antes de o utilizar, recomendamos que consulte a breve lista de advertências incluída neste manual, para se certificar de que compreendeu corretamente o funcionamento do aparelho.

INTRODUÇÃO

A utilização regular de um medidor da pressão arterial permite monitorizar diariamente a pressão arterial, mas não deve substituir as consultas médicas de rotina. Recomendamos-lhe que consulte regularmente o seu médico para exames gerais e para receber informações mais detalhadas sobre a sua pressão arterial. As medições de pressão arterial obtidas com este aparelho equivalem às obtidas por um técnico especializado, que utilize o método de auscultação com braçadeira/estetoscópio, dentro dos limites estabelecidos pelo Protocolo Internacional (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANTIA

Este produto dispõe de uma garantia de 5 anos contra qualquer defeito de conformidade, se verificadas as condições normais de uso previstas pelas instruções de utilização. Deste modo, a garantia não poderá ser aplicada em caso de danos no produto provocados por utilização imprópria, desgaste ou acidentes. As pilhas, a braçadeira e os componentes sujeitos a desgaste não se encontram incluídos na garantia. Em caso de mau funcionamento, contacte exclusivamente o Serviço ao Consumidor Pic Technical.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O aparelho destina-se à medição não invasiva da pressão arterial em adultos, em ambiente doméstico e profissional. Como medida derivada da pressão arterial deteta, com um algoritmo, a frequência cardíaca e assinala a presença de um batimento cardíaco irregular.

UTILIZADORES AOS QUAIS SE DESTINA

O aparelho não é adequado para utilização em bebés ou crianças pequenas (até 3 anos): os parâmetros do aparelho são definidos apenas para adultos. A utilização em mulheres grávidas ou com pré-eclâmpsia não foi validada e poderia ser perigosa. Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo de monitorização se sofrer de uma ou mais das seguintes patologias: arritmias comuns, como batimentos ventriculares prematuros ou fibrilhação arterial, arteriopatia periférica (em casos de aterosclerose grave - endurecimento das artérias), má perfusão, diabetes, gestação, pré-eclâmpsia, doenças renais, tremores, calafrios ou se tiver dispositivos médicos ativos implantados. Note que todas as patologias acima mencionadas podem influenciar as leituras de medição. A fiabilidade para a utilização em crianças e adolescentes deve ser avaliada por um médico. O aparelho não é adequado para o uso em pessoas com a circunferência do braço que não esteja na faixa de 22 a 42 cm. As pessoas com capacidades cognitivas reduzidas devem utilizar o aparelho sob supervisão.

RAPID TECH Comfort Experience™

Este aparelho utiliza o método oscilométrico para medir a pressão arterial. RAPID TECH Comfort Experience™ é a tecnologia de última geração escolhida pela PIC para os medidores de pressão arterial da linha RAPID. Permite uma monitorização rápida e, portanto, menos incómoda porque a medição é efetuada logo durante a fase de insuflação da braçadeira. Pic OneRAPID foi validado clinicamente de acordo com o protocolo de validação internacional (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020), garantindo a sua exatidão e precisão.

NOME/FUNÇÃO DE CADA COMPONENTE



SOBRE A PRESSÃO ARTERIAL

O que é a pressão arterial? A pressão arterial é a pressão exercida sobre a parede arterial enquanto o sangue flui nas artérias. A pressão arterial sistólica (ou máxima) é a pressão medida quando o coração se contraí e provoca a saída do sangue. A pressão arterial diastólica (ou mínima) é a pressão medida quando o coração se dilata e o sangue volta para o coração.

Porque medir a pressão arterial?

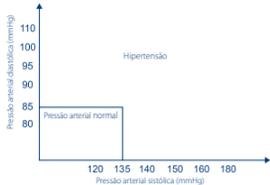
Entre os vários problemas de saúde que afetam o homem moderno, os problemas associados à hipertensão são de longe os mais comuns. A forte correlação da hipertensão com doenças cardiovasculares e elevadas taxas de morbidade tornou a medição da pressão arterial numa estratégia necessária para identificar os indivíduos em situação de risco.

Flutuação da pressão arterial

A pressão arterial muda continuamente! Não precisa de se preocupar demasiado se obtiver duas ou três medições com níveis elevados. A pressão arterial pode variar ao longo do mês ou até mesmo ao longo do dia. Além disso, é influenciada pela estação do ano, pela temperatura e pela atividade desenvolvida.

Classificação da hipertensão

A classificação da pressão arterial fora da prática médica publicada pela ESH (Sociedade Europeia de Hipertensão)/ESC (Sociedade Europeia de Cardiologia), em 2018, é a seguinte:



Nota: esta classificação não deve ser tida como base para o diagnóstico de uma situação que requiera uma intervenção de emergência: o gráfico tem como único objetivo identificar os diversos níveis de pressão arterial. A luz no botão START/STOP mostra o nível de pressão arterial com base na classificação ESH: SYS <135 mmHg e DIA <85 mmHg, a luz é verde - SYS >=135 mmHg ou/e DIA >=85 mmHg, a luz é laranja.

ATENÇÃO

Só um médico é capaz de saber qual é o seu intervalo de pressão arterial normal. Contacte um médico se a média dos seus resultados de medição não estiver no intervalo de valores esperados. Tenha presente que só um médico consegue estabelecer se o valor da pressão atingiu um nível perigoso.

Deteção de ritmo cardíaco irregular: este monitor de pressão arterial está equipado com um algoritmo de deteção de ritmo cardíaco irregular (IHB), e é capaz de assinalar uma irregularidade quando há uma alteração na frequência do pulso, enquanto o medidor está a medir a pressão arterial sistólica e diastólica. Durante cada medição, o monitor regista todos os intervalos de pulsação e calcula a média; se regista dois ou mais batimentos e o ritmo cardíaco variar mais de 25%, em relação à média de todos os batimentos, ou se regista quatro ou mais batimentos e o ritmo cardíaco variar mais de 15%, em relação à média de todos os batimentos, aparecerá no ecrã o símbolo de ritmo cardíaco irregular juntamente com o resultado da medição

AVISO

O aparecimento do ícone IHB indica a deteção, durante a medição, de uma irregularidade nas pulsações, coerente com um ritmo cardíaco irregular. Normalmente, não é motivo de preocupação. No entanto, se o símbolo aparecer frequentemente, deve consultar um médico. Frisamos que o aparelho não substitui o acompanhamento cardiológico mas pode ajudar na deteção precoce de eventuais irregularidades.

Porque motivo a pressão arterial medida no hospital é diferente da que se obtém em casa?

A pressão arterial varia mesmo no espaço de 24 horas por causa do tempo, das emoções, da atividade física e, especialmente, do efeito "bata branca" do hospital, que provoca resultados mais elevados, relativamente aos obtidos em casa.

O resultado é o mesmo se medir no braço direito?

A medição pode ser efetuada em ambos os braços; no entanto, de vez em quando é possível obter resultados diferentes, pelo que se aconselha a efetuar a medição sempre no mesmo braço.

Descrição do ecrã

Ao ligar, verifique se todas as secções do ecrã acedem



SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	EXPLICAÇÃO
	Número do grupo de memória	Pressão diastólica / Grupo de memória
	Símbolo de bateria quase descarregada	A bateria está fraca e deve ser carregada o mais rápido possível
	Símbolo de movimento	Indica que foi detetado um movimento do corpo.
	Símbolo de deteção da aderência da braçadeira	Se aparecer apenas o primeiro ícone, a deteção de aderência da braçadeira está em curso. Se ambos os ícones forem mostrados, a deteção está concluída e a aderência da braçadeira está correta.
	Símbolo Bluetooth®	Quando para de piscar, significa que foi estabelecida a ligação Bluetooth®.
	Símbolo do livro	É necessário carregar na app os dados presentes na memória.
	Símbolo da média	O valor médio das 3 últimas medições efetuadas no período de 30 minutos.
	Símbolo do utilizador	Utilizador 1, utilizador 2
mmHg	mmHg	Unidade de medida da pressão arterial em mmHg
	Indicação de ritmo cardíaco	Foram detetados os sinais de ritmo cardíaco.
	Símbolo IHB	Foi detetado um batimento cardíaco irregular.
SYS	SYS	Pressão sistólica
DIA	DIA	Pressão diastólica
PULSE /min	PULSE	Frequência cardíaca por minuto
MEM	Símbolo de memória	Indica o acesso à modalidade de consulta da memória.

alimentação

OneRAPID está equipado com uma bateria de polímetro de lítio recarregável integrada de 3,6 V 1000 mAh. Efetuar a recarga nas seguintes circunstâncias:

- Aparece o símbolo de aviso tensão
- O ecrã LCD escurece,
- O ecrã não acende ao ligar o medidor.

AVISO TENSÃO	BIXA TENSÃO
Se a bateria estiver quase descarregada, aparece o respetivo símbolo. Este aviso tem a máxima prioridade. Por exemplo, o símbolo de bateria fraca deve aparecer na modalidade de configuração, de consulta, de associação, etc., ou serão mostrados outros códigos de erro.	Se a carga da bateria estiver extremamente baixa, aparecerão o símbolo de bateria fraca e a mensagem "bAt Lo" e o aparelho desligar-se-á automaticamente após 5 segundos.

Em qualquer interface de ecrã, quando a tensão do aparelho estiver no nível de aviso, o símbolo de bateria fraca será mostrado em modo contínuo, até que o aparelho seja recarregado utilizando o adaptador AC/CC. Utilize apenas o adaptador AC/DC (REF 02010309100000 (BLJ06L050100U-V) (UE) ou REF 02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) para recarregar a bateria. Em caso de sobretensão, o código de aviso "USB Er" será mostrado em modo contínuo no ecrã. Após 5 segundos o aparelho dispositivo desliga automaticamente.



Em qualquer interface de ecrã, quando ocorre a condição de aviso de tensão, o símbolo de bateria fraca será mostrado em modo contínuo, enquanto o conteúdo da interface atual permanecerá inalterado.

NOTA: durante a recarga não é possível utilizar o aparelho e todas as funções são desativadas. O processo de recarga pode necessitar de até 3,5 horas.

Durante a recarga, a linha colorida no botão de ligar localizada entre Start e Stop acende a azul em modo contínuo; quando a recarga for concluída, a linha apaga. Se a bateria estiver totalmente carregada, o aparelho pode ser utilizado para cerca de 100 medições. A bateria do OneRAPID é uma bateria integrada recarregável de íons de lítio e não deve ser desmontada por pessoal não autorizado. Se a bateria não recarregar normalmente ou se não for possível monitorizar a pressão arterial normalmente, contacte o pessoal de manutenção autorizado.

Antes da primeira utilização - Configuração

Para ligar o aparelho pela primeira vez, carregue e mantenha premido o botão START/STOP. Será mostrada automaticamente a modalidade de configuração.

Funcionamento específico da modalidade de configuração

Emparelhamento Bluetooth®: quando aparecer a modalidade de configuração, aceda à aplicação Pic Health Station e assegure-se de que a função Bluetooth® do smartphone está ativada. A função Bluetooth® do aparelho ativar-se-á automaticamente em background e o símbolo Bluetooth® pisca. **Se o emparelhamento for feito corretamente, a hora do aparelho será automaticamente sincronizada com a hora do telemóvel. O aparelho não mostra a hora, mas está equipado com um relógio interno que funciona em tempo real, para inserir o marcador de tempo em cada dado de medição.** Se houver uma grande quantidade de dados no histórico depois de o aparelho ter sincronizado a hora com o telemóvel, deve recuperar automaticamente os dados do histórico de medição de acordo com a diferença de hora e reatribuir os marcadores de tempo a cada grupo de dados do histórico. Após a conclusão do emparelhamento via Bluetooth®, o símbolo Bluetooth® será mostrado em modo contínuo e o aparelho desligar-se-á automaticamente, depois que a mensagem "done" aparecer no ecrã. Se o processo de emparelhamento falhar, aparece a mensagem "Er" e o aparelho desliga-se. Se pretender interromper a configuração, em qualquer altura do processo, carregue e mantenha premido o botão START/STOP ou não prima nenhum botão durante 30 segundos para que o sistema se desligue automaticamente.

Chip Bluetooth® n.: BK3432
Intervalo de frequência: 2402 MHz -2480 MHz;
Tensão de alimentação: 3,3 V
Potência de saída máxima: 4 dB
Distância de transmissão: 10 m



Mudar de utilizador

Com o aparelho desligado, carregue no botão START/STOP o aparelho e iniciar a medição e ao mesmo tempo mudar o utilizador: carregue no botão de seleção do utilizador para mudar o utilizador. Depois de carregar no botão START/STOP para ligar o aparelho, é mostrado o símbolo **1** ou **2**. Como configuração predefinida, o último utilizador pisca, para indicar o utilizador atualmente definido. Carregue mais uma vez no botão de seleção do utilizador para mudar de utilizador, antes de iniciar a medição. Se esperar mais de 2 segundos, o utilizador atual será automaticamente confirmado e a medição começará imediatamente. Com o aparelho desligado, carregue no botão de seleção do utilizador para mudar o utilizador.

Conselhos úteis

- Seguem-se alguns conselhos úteis para obter leituras mais precisas:
- Não meça a pressão arterial logo depois de uma refeição abundante.
- Para obter leituras mais exatas, realize a medição uma hora após as refeições.
- Não fume nem beba chá, café ou álcool antes de medir a pressão arterial.
- Não meça a pressão arterial logo depois de tomar banho; aguarde pelo menos 20 minutos.
- Não realize medições se estiver cansado ou esgotado fisicamente.
- Não meça a pressão arterial quando tiver vontade de urinar.
- É importante estar relaxado durante a medição.
- Não realize medições em condições de stress ou tensão.
- Meça a pressão arterial com uma temperatura corporal normal. Se sentir calor ou frio, aguarde um pouco antes da medição.
- Relaxe durante 5 minutos antes da medição.
- Realize 3 medições, em 3 minutos. Não exceda três medições em sequência para evitar

efeitos indesejáveis na circulação sanguínea normal.

- Realize a medição numa divisão silenciosa.
- Não se mexa, nem fale durante a medição.
- Não cruze as pernas e mantenha os pés no chão.
- Mantenha as costas direitas e apoiadas no encosto da cadeira.
- Para garantir uma comparação significativa, tente efetuar as medições em condições semelhantes. Por exemplo, realize as medições diárias por volta da mesma hora, no mesmo braço ou conforme indicado pelo médico.

Colocar a braçadeira

1. Retire todos os relógios, joias, etc. antes de colocar o medidor de braço. Para obter medições corretas, as mangas devem estar arregaçadas e a braçadeira colocada diretamente em contacto com a pele.
2. Sente-se de forma confortável e aplique a braçadeira no braço esquerdo, de preferência, com a palma da mão voltada para cima, conforme ilustrado na Fig. A.
3. Certifique-se que o rebordo da braçadeira se encontra a 2-3 cm do cotovelo.
4. Para garantir medições corretas, aperte com firmeza a fita de velcro em volta do seu braço, de modo que não fique espaço entre a braçadeira e a pele. Se a braçadeira estiver muito larga, a medição não será exata.
5. Posicione o corpo do aparelho sobre a artéria principal (no interior do braço). Nota: para identificar a artéria principal, pressione com 2 dedos cerca de 2 cm acima da curvatura do cotovelo no interior do braço esquerdo. Identifique o ponto em que as pulsações se distinguem melhor. Esta é a artéria principal.
6. A braçadeira deve ficar à mesma altura da aurícula direita do coração.
7. Se a braçadeira for aplicada no braço esquerdo, a faixa vermelha pode ser utilizada como referência para garantir o posicionamento correto do aparelho: coloque-a sobre a artéria principal como descrito no ponto ponto 5.



Depois de aparecer OK ao lado símbolo de deteção de aderência da braçadeira, inicia a insuflação da braçadeira.

Única medição

Com o aparelho desligado, carregue brevemente no botão "START/STOP" para aceder à modalidade de medição da pressão arterial. Todas as secções serão mostradas para verificar o funcionamento correto do ecrã.



Depois de carregar no botão START/STOP para ligar o aparelho, é mostrado o símbolo **1** ou **2**. Como configuração predefinida, a última área de memória utilizada pisca, para indicar o utilizador atualmente definido. Carregue no botão de seleção do utilizador para mudar a área de memória. Se esperar mais de 2 segundos, o utilizador atual será automaticamente confirmado e a medição começará imediatamente. A medição inicia, permaneça imóvel e descontraído. A braçadeira começa a inflar-se. O emparelhamento com a aplicação também pode ser efetuada durante todo o processo de medição; em caso de emparelhamento com a aplicação sem transmissão de dados, o símbolo Bluetooth® pisca e é mostrado de modo contínuo, depois que o emparelhamento foi efetuado corretamente. Mesmo durante a visualização dos resultados da medição, é possível fazer o emparelhamento via Bluetooth® e a transmissão de dados. Após uma transmissão de dados efetuada corretamente, se não forem efetuadas quaisquer operações, dentro de 30 segundos, o dispositivo desliga-se automaticamente. Durante o processo de insuflação, são mostrados o símbolo de deteção de aderência da braçadeira (intermitente) e o valor da pressão; depois de aparecer OK ao lado símbolo de deteção de aderência da braçadeira , inicia a insuflação da braçadeira. Quando a frequência cardíaca é detetada, o indicador de ritmo cardíaco começa a piscar e a frequência da intermitência será coerente com as pulsações. Se ao lado do símbolo de deteção da aderência da braçadeira não aparece OK, não será mostrado o indicador de ritmo cardíaco .

Se o braço tremer durante a medição, é mostrado o símbolo de movimento irregular do corpo . Se o braço tremer durante a medição, é mostrado o símbolo de movimento irregular do corpo .

Deteção da aderência da braçadeira em curso	A aderência da braçadeira está OK	Pulsação detetada
Símbolo de movimento irregular do corpo	Ritmo cardíaco irregular	

Se o resultado da medição não estiver no intervalo de medição (SYS: 60 ~ 230 mmHg ou DIA: 40 ~ 130 mmHg ou PULSE 40 ~ 199 pulsações/min), no aparelho aparecerá a mensagem "OUT".



O resultado da medição está fora do intervalo

No final da medição da pressão arterial, os resultados são mostrados no ecrã da seguinte forma: os valores da pressão arterial sistólica e diastólica alternados com o valor da frequência cardíaca, luz de classificação do nível da pressão arterial, ritmo cardíaco irregular (se detetado), movimento do corpo irregular (se detetado). O resultado é arquivado na área do utilizador atual e o símbolo do livro é mostrado para carregar os dados. Se o Bluetooth® está ligado, inicia a transmissão via Bluetooth®. Durante o processo de transmissão via Bluetooth®, no ecrã aparece o símbolo Bluetooth® em modo fixo . Ao final da transmissão o símbolo do livro desaparece imediatamente e o símbolo Bluetooth® desaparece automaticamente, depois de ser mostrado por 5 segundos. Depois que foi

mostrado o resultado da medição, carregue no botão "START/STOP" para desligar o aparelho ou aguarde a conclusão do carregamento de dados. Quando o carregamento de dados estiver concluído, corretamente ou não, o sistema desliga-se automaticamente, após 30 segundos de inatividade. Se, durante a medição, for detetado um movimento irregular do corpo, no ecrã o símbolo pisca, por 5 segundos. Após 5 segundos, o aparelho verifica se ainda é detetado o movimento irregular do corpo. Se não forem detetados mais movimentos do braço, o símbolo não aparece, mas será mostrado juntamente com o resultado e guardado na memória; se o movimento irregular do corpo for tão forte que interfira com a exatidão da medição, será mostrado o código E2. Se o carregamento de dados falhar, no intervalo de 30 segundos, aparece o símbolo do livro e o símbolo Bluetooth* passa de um estado fixo para um estado intermitente; se dentro de 30 segundos consegue-se estabelecer a ligação, o símbolo Bluetooth* volta ao estado normal de acesso fixo a transmissão de dados é concluída; se não for estabelecida uma ligação, no intervalo de 30 segundos, é determinado um timeout da ligação e a funcionalidade é desativada. Durante a medição, quando o aparelho deteta um erro, o código de erro correspondente é mostrado no ecrã em modo contínuo. Durante a medição, o botão "START/STOP" pode ser premido, em qualquer altura, para desligar o aparelho e, simultaneamente, esvaziar a braçadeira.

Consultar a memória

Com o aparelho desligado, carregue no botão Memória para entrar na modalidade de consulta da memória de dados do utilizador. O símbolo do utilizador ou pisca e símbolo da memória "MEM" é mostrado em modo contínuo. Carregue no botão Utilizador para mudar o utilizador, se necessário. Carregue no botão Memória para selecionar e aceder diretamente à memória a consultar selecionada. Se esperar mais de 2 segundos, o utilizador é automaticamente confirmado e acede-se diretamente à área de memória selecionada. Se as três últimas medições tiverem sido efetuadas, no intervalo de 30 minutos, o valor médio é mostrado com o símbolo da média . Se houver menos de 3 registos **ou se os últimos três registos não foram efetuados, no intervalo de 30 minutos**, quando se acede à modalidade de memória, será mostrado diretamente o registo da última medição (grupo 00). Carregue no botão para Cima ou para Baixo para iniciar a consulta. Se o utilizador não premir nenhum botão, a consulta é automaticamente confirmada, após três segundos, e iniciada a partir do primeiro grupo. Para cada registo, é mostrado primeiro o valor da pressão arterial sistólica e diastólica, depois a frequência cardíaca e o grupo de registo.

Sequência de visualização da consulta da memória: AVG → grupo 0 → grupo 1 → ... → registo mais antigo (grupo 199)

Carregue no botão para Baixo para aumentar o número dos grupos de memória (AVG → 0 → 1 → ...); carregue no botão para Cima para diminuir o número dos grupos de memória (AVG → mais antigo no histórico → ...).

O registo mais recente (0) aparece em primeiro lugar. A cada novo registo é atribuída a primeira posição de memória (0). Todos os outros registos são deslocadas de um algarismo (por ex., o 0 passa a 1 e assim sucessivamente), enquanto o último registo na memória (199) é removido da lista.

Se não houver registos para o utilizador, todos os valores são mostrados como "–"; O processo de consulta da memória pode ser interrompido, em qualquer altura, carregando no botão START/STOP ou interrompe-se automaticamente após 30 segundos de inatividade.

Eliminar um único registo

Depois de aceder à modalidade de consulta da memória, carregue no botão para Cima ou para Baixo para aceder ao registo que pretende apagar e, em seguida, carregue e mantenha premido o botão para Baixo, por 3 segundos. A mensagem "dEL y" pisca no ecrã. É possível carregar no botão para Cima ou o botão Memória/botão para Baixo para alternar entre "dEL y" e "dEL não". Carregue no botão START/STOP para confirmar. Se a opção "dEL y" for confirmada, o registo selecionado é apagado e a mensagem "donE" é mostrada em modo contínuo. Após 1 segundo, é mostrado automaticamente o registo anterior presente na memória. Se a opção "dEL não" for confirmada, a operação de eliminação é anulada e o registo é mantido no local de consulta original. Não é possível aceder à modalidade de eliminação de um registo individual se não houver registos arquivados.

Eliminação de todos os registos do utilizador atual

Aceda à modalidade de consulta da memória e carregue sem soltar os botões para Cima e para Baixo simultaneamente, por 3 segundos, com qualquer registo selecionado; A mensagem "dEL AL" pisca no ecrã. É possível carregar no botão para Cima ou para Baixo para alternar entre "dEL AL" e "dEL não". Carregue no botão START/STOP para confirmar. Se a opção "dEL AL" for confirmada, todos os registos do utilizador atual são apagados e a mensagem "donE" é mostrada em modo contínuo. Após 3 segundos, todos os valores são mostrados como "–". Se a opção "dEL não" for confirmada, a operação de eliminação é anulada e o registo é mantido no local de consulta original. Não é possível aceder à modalidade de eliminação de todos os registos se não houver registos arquivados.

Código de erro

SINTOMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O esterilizador não liga.	A bateria está descarregada.	Recarregue a bateria.
	A ficha do adaptador não está inserida corretamente.	Insira o adaptador.
O símbolo de pilha fraca ou a mensagem bAt Lo são mostrados no ecrã	A carga da bateria está a esgotar.	A bateria está fraca e precisa de ser recarregada.
Out	O resultado da medição da pressão arterial não está no intervalo de medição.	Realize novamente a medição e siga as instruções.
E1	A braçadeira não está aderida ou não foi insuflada corretamente.	Reposicione a braçadeira, feche-a um pouco mais e realize novamente a medição.
E2	Os movimentos das mãos, a atividade de conversação ou um pulso arterial fraco durante a medição causam erros de medição.	Relaxe e realize novamente a medição.

E3	Durante a medição não foi detetado o sinal do pulso.	Alargue a roupa à volta do braço e realize novamente a medição.
E4	A medição da pressão arterial falhou.	Realize novamente a medição depois de estar relaxado e acomodado melhor.
EE XX	Erro de calibração (XX pode ser um símbolo digital como 01, 02, etc. e situações semelhantes são todos erros de calibração)	Realize novamente a medição. Se o problema persistir, contacte o revendedor ou o nosso apoio ao cliente para mais assistência. Consulte as instruções da ficha de garantia para saber qual o método de devolução ou de reparação.

Manutenção

Processo de limpeza/desinfecção:

Passo 1: Assegure-se de desligar o aparelho da tomada antes de o limpar.

Passo 2: Utilize um pano macio humedecido com água e sabão para limpar primeiro a braçadeira e, em seguida, utilize um pano macio humedecido com água limpa para remover os resíduos de sabão até não ser mais visível qualquer contaminação residual. Para desinfetar a braçadeira, utilize um pano macio humedecido com isopropanol 70%, por cerca de 3 minutos em caso de uso doméstico e por cerca de 10 minutos em caso de uso profissional. É necessário assegurar-se que não penetre algum líquido na braçadeira.

Passo 3: Utilize um pano seco e macio para limpar a braçadeira e remover a humidade residual.

Passo 4: Após a limpeza deixe a braçadeira enxugar num local bem ventilado.

Conselho:

Frequência de limpeza e desinfecção em caso de utilização múltipla com um único paciente, recomenda-se a limpeza da superfície do aparelho uma vez por mês ou sempre que necessário; em caso de utilização múltipla com vários pacientes, recomenda-se a limpeza do aparelho todas as vezes, antes e depois da utilização. Os procedimentos de manutenção devem ser executados com base nas instruções fornecidas.

Calibração e assistência

Este aparelho foi desenvolvido para durar muito tempo e a sua exatidão foi rigorosamente testada. Por estes motivos, pode manter as suas características de segurança e excelentes resultados durante, pelo menos, 10 000 medições ou cinco anos de utilização normal.

• Geralmente, aconselhamos uma verificação do aparelho de dois em dois anos para garantir o correto funcionamento e a exatidão. Consulte as informações de contacto no manual de utilização para contactar o centro de assistência autorizado local.

ATENÇÃO

• Informe à sua autoridade competente e ao fabricante qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo.

• Não confunda automonitorização com autodiagnóstico. Este aparelho permite a medição da pressão arterial, mas não substitui o médico. Inicie ou termine um tratamento médico apenas com base numa prescrição médica. Não substitua um medicamento prescrito sem primeiro consultar o seu médico.

• Se toma medicamentos, consulte o seu médico assistente para estabelecer o momento mais adequado para realizar a medição da pressão arterial.

• Guarde o dispositivo, a braçadeira e o adaptador num local fresco e seco, longe de humidade excessiva, calor, fiação, pó e luz solar direta. Nunca coloque objetos pesados sobre o aparelho.

• Mantenha longe do alcance das crianças, de pessoas com capacidade cognitiva limitada, e de animais domésticos: o aparelho contém partes pequenas que podem causar asfixia ou lesões internas se ingeridas. O cabo USB pode causar um risco de estrangulamento.

• Caso a pressão da braçadeira alcançar os 300 mmHg, a unidade esvazia-se automaticamente. Se a braçadeira não se esvaziar quando a pressão alcançar os 300 mmHg ou se sentir desconforto, durante a medição, retire-a do braço e carregue no botão START/STOP para parar a insuflação.

• Se for detetado um ritmo cardíaco irregular (IHB) causado por arritmias comuns durante a medição da pressão arterial, aparece um sinal no ecrã. Nesta situação, o aparelho pode continuar a funcionar, mas os resultados podem não ser exatos, pelo que aconselhamos a consultar um médico para uma avaliação exata.

• O aparelho não é adequado para a monitorização contínua em caso de emergências médicas ou de intervenções. Se o utilizar nestes casos, o braço e os dedos do paciente podem ficar entorpecidos, inchar e tornar-se roxos devido à falta de sangue.

• Este aparelho não pode ser utilizado ao mesmo tempo que dispositivos cirúrgicos de alta frequência.

• O aparelho não se destina à utilização durante o transporte de pacientes para o exterior numa estrutura de serviço de saúde.

• Não se destina à utilização em extremidades diferentes do braço ou para funções diferentes da medição da pressão arterial.

• Para evitar erros de medição, evite condições de fortes sinais de interferência emitidos por campos eletromagnéticos ou sinais de transistores elétricos rápido/burst (para mais informações, consulte as tabelas de compatibilidade eletromagnética no final destas instruções de utilização).

• Antes da utilização, o utilizador deve verificar se o funcionamento do aparelho é seguro e se o mesmo se encontra em bom estado.

• O fabricante pode fornecer, a pedido, e apenas a pessoas qualificadas, os esquemas dos circuitos, a lista de componentes, etc.

• As medições demasiado frequentes podem causar danos ao PACIENTE devido à interferência com a circulação sanguínea. Verifique (observando o membro onde está a ser efetuada a medição) se o funcionamento do OneRAPID não provoca alterações prolongadas da circulação sanguínea do paciente.

• Utilize o aparelho nos ambientes previstos no manual de uso. Caso contrário, pode comprometer e reduzir o desempenho, bem como a duração do aparelho.

• Durante a utilização, o paciente fica em contacto com a braçadeira. Os materiais da braçadeira foram testados e considerados conformes aos requisitos das normas EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 e EN ISO 10993-23:2021. Não provoca qualquer reação de sensibilização nem de irritação.

• A aplicação da BRAÇADEIRA sobre uma ferida pode agravar a lesão. Não é aconselhável

a aplicação.

• A aplicação da BRAÇADEIRA e a sua pressurização em qualquer membro onde esteja presente um acesso ou terapia intravascular ou um shunt artério-venoso (A-V) pode interferir temporariamente no fluxo sanguíneo e resultar em lesões no PACIENTE.

• A aplicação da BRAÇADEIRA e sua insuflação num braço ao lado do qual foi realizada uma mastectomia pode gerar risco de lesões; Para além, a medição poderia não ser precisa.

• Não insufe e utilize em simultâneo a braçadeira no mesmo membro em que um outro dispositivo ME de monitoração está aplicado, porque poderia causar uma perda temporária da função do outro dispositivo

• Aparelho do tipo não AP/APG, não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.

• O operador não deve tocar na ficha de saída DC do adaptador AC/DC e no paciente em simultâneo.

• Utilize acessórios e componentes removíveis especificados/ autorizados pelo fabricante. Caso contrário, o aparelho pode ficar danificado ou podem surgir situações de perigo para o utilizador/paciente.

• Aconselhamos a verificação do desempenho de dois em 2 anos ou após a reparação. O aparelho deve ser novamente verificado se sofrer danos por choques e impactos (como quedas), por exposição a líquidos e/ou temperaturas extremas (calor/frio) ou por variações extremas de humidade.

• Não é permitido o uso autónomo, sem supervisão, em locais públicos.

• Elimine os acessórios, os componentes removíveis e o equipamento elétrico para medicina conforme as disposições locais.

• Em caso de problemas relativamente ao funcionamento, às configurações, à manutenção ou à utilização do aparelho, contacte o distribuidor local ou o número gratuito italiano 800 900 080. Atenção! Não realize atividades de reparo e/ou manutenção quando o aparelho estiver em utilização! Todas as outras atividades/operações de manutenção/ serviço devem ser realizadas apenas e exclusivamente pelo Centro de Assistência da PiC. Não são permitidas modificações neste equipamento

• Quando o aparelho for armazenado na temperatura mínima/máxima de armazenamento, são necessárias 4h para aquecer/arrefecer até que o aparelho esteja pronto para o uso previsto.

• A temperatura máxima que a parte aplicada pode alcançar é de 41,9 °C, enquanto a temperatura ambiente é de 40 °C. O tempo de contacto do paciente com a braçadeira deve ser inferior a 10 minutos.

Siga as instruções de utilização	Parte aplicada do tipo BF
Símbolo de conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Conformidade com a Diretiva 2014/53/UE	Reciclagem do cartão
Fabricante	Reciclagem plástico
Corrente contínua	Data de produção
Isenta de látex	Reciclagem plástico
Limites de pressão atmosférica	Reciclagem plástico
Limites de humidade	Embalagem reciclável
Limites de temperatura	Triman
Atenção	Der Grüne Punkt
Número do Lote	Dispositivo médico
A marca combinada Bluetooth*, Bluetooth* versão v. 5.0	Código do Produto
Identificador unívoco do aparelho	Número de série
Bateria de iões de lítio de 3,6 V - 1000 mAh	Adaptador AC/DC
O produto deve ser levado para um centro de recolha diferenciada para equipamentos elétricos e eletrónicos ou devolvido ao revendedor na altura da compra de um novo equipamento equivalente.	
IP22	Este produto atende as recomendações gerais relativas à segurança fundamental e ao desempenho essencial indicado no teste de condicionamento IP22 (proteção contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou superiores e contra o gotejamento d'água vertical, quanto o revestimento for inclinado até 15°).

ESPECIFICAÇÕES

Fonte de alimentação:

Ecrã:
Modalidades de medição:
Intervalo de medição:
Pressão de medição:
Frequência cardíaca:
Precisão:

Condições normais de funcionamento:

Bateria de iões de lítio de 3,6 V - 1000 mAh. Porta USB externa apenas para recarregar a bateria (com todas as funções do dispositivo desativadas).
V.A. 72 mm x 22 mm
Medição na fase de insuflação, método oscilométrico
Pressão nominal da braçadeira: 0 mmHg a 299 mmHg
SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130 mmHg
40-199 batimentos/minuto

Pressão: (5°C-40°C) ± 3mmHg
Frequência cardíaca: ±5%

Temperatura: +5°C ~ +40°C
Humidade relativa: 15% ~ 90%,
Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Condições de Armazenamento e transporte:

Circunferência do braço:
Peso líquido:
Dimensões externas:
Modalidades de funcionamento:
Vida útil em funcionamento:
Grau de proteção :
Proteção contra penetração de corpos sólidos e líquidos:

Temperatura: -20 °C ~ +60 °C
Humidade relativa: ≤ 93%,
Pressão atmosférica: 500 hPa ± 1060 hPa
22 cm ~ 42 cm
Cerca de 204 g
123x44x22 mm
funcionamento contínuo
10 000 medições
Parte aplicada do tipo BF (braçadeira)

Versão do software:
Acessórios:



ESTE PRODUTO ESTÁ CONFORME A DIRETIVA 2012/19/UE.

O símbolo do contentor do lixo com a cruz contido no aparelho indica que o produto, ao terminar a própria vida útil, deve ser eliminado separadamente dos lixo domésticos, e deve ser levado a um centro de recolha diferenciada para aparelhos elétricos e eletrónicos ou entregue ao revendedor onde for comprado um novo aparelho equivalente. O utilizador é responsável pela entrega das pilhas gastas nas instalações apropriadas de recolha. A recolha diferenciada apropriada para o posterior encaminhamento do aparelho inutilizado para a reciclagem, tratamento e eliminação compatível com o meio ambiente, contribui para evitar possíveis efeitos negativos para o ambiente e a saúde e facilitar a reciclagem dos materiais que compõem o produto. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, dirija-se ao serviço local de eliminação de resíduos ou à loja onde foi efetuada a compra.



CONFORMIDADE COM A DIRETIVA DA UE 2006/66/CE

O símbolo do contentor do lixo com a cruz, existente nas pilhas, indica que as mesmas, ao terminarem a própria vida útil, devem ser eliminadas separadamente dos lixo domésticos, e devem ser levadas a um centro de recolha diferenciada ou entregues ao revendedor onde forem compradas novas pilhas recarregáveis ou não recarregáveis equivalentes. O eventual símbolo químico Hg, Cd, Pb, existente por baixo do símbolo do contentor do lixo com a cruz, indica o tipo de substância contida na pilha: Hg=Merúrio, Cd=Cádmio, Pb=Chumbo. O utilizador é responsável pela entrega das pilhas no final de sua vida útil, às entidades de recolha adequadas, de modo facilitar o tratamento e reciclagem das mesmas. Uma adequada recolha diferenciada, para o encaminhamento de pilhas usadas para a reciclagem, tratamento e eliminação ambientalmente compatíveis, contribui para evitar possíveis efeitos negativos sobre o ambiente e a saúde, e favorece a reciclagem das substâncias que compõem as pilhas. Uma eliminação incorreta do produto por parte do utilizador provoca danos para o ambiente e a saúde humana. Para informações mais detalhadas inerentes aos sistemas de recolha disponíveis, dirija-se ao serviço local de eliminação de resíduos ou à loja onde foi efetuada a compra.

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE:

Com a presente a PIKDARE S.p.A. declara que este aparelho, OneRAPID cumpre todos os requisitos principais e outras normas estabelecidas pelas diretivas da UE : 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) e 745/2017/UE (MDR). O texto completo da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço Internet: <http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>
De acordo com a decisão da Comissão Europeia nº 2000/299/CE, de 06/04/2000, a banda de frequência utilizada por este produto é harmonizada em todos os Países da UE, pelo que este é um produto de classe 1 e pode ser utilizado livremente em todos os países da União Europeia.

Símbolos de lavagem da bolsa

- Lavar à mão em água fria,
- Não usar lixívia,
- Não secar na máquina,
- Secar pendurado,
- Não engomar,
- Não limpar a seco.

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



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

Rev. 02-10/2023
761010394-000 100_02_10_2023
[REF] 02010394000100

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN. BEWAREN VOOR LATER GEBRUIK.

Beste klant, Bedankt dat u gekozen hebt voor OneRAPID van Pic Solution, een automatische drukmeter ontworpen en geproduceerd volgens de meest geavanceerde technologieën. Alvorens dit apparaat te gebruiken, raden wij u aan de korte lijst met waarschuwingen in deze handleiding door te lezen. Dit is belangrijk voor een goed begrip van de werking van het apparaat.

INLEIDING

Door regelmatig een drukmeter te gebruiken kunt u dagelijks de arteriële bloeddruk opvolgen. Dit mag echter de regelmatigte consultaties bij de dokter niet vervangen. Wij raden u aan uw arts regelmatig te bezoeken voor een algemene controle en voor meer gedetailleerde informatie over uw arteriële bloeddruk. De arteriële bloeddrukmetingen met dit apparaat zijn gelijkgesteld aan metingen door een expert die een bloeddrukmeter/stethoscoop gebruikt, binnen de grenzen voorgeschreven door het internationale validatieprotocol (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

GARANTIE

Er is 5 jaar garantie op het product tegen elk gebrek aan overeenstemming bij normaal gebruik zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. De garantie is niet van toepassing in geval van schade door oneigenlijk gebruik, slijtage of toevallige gebeurtenissen. Batterijen, manchet en aan slijtage onderhevige onderdelen vallen niet onder de garantie. Neem in geval van storingen uitsluitend contact op met de erkende technische Klantenservice van Pic.

VOORZIEN GEBRUIK

Het toestel is bestemd voor de niet-invasieve meting van de arteriële bloeddruk bij volwassenen thuis en in een professionele omgeving. Uit de bloeddruk leidt het apparaat via een algoritme de hartslag af en signaleert de aanwezigheid van een onregelmatige hartslag.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het toestel mag niet gebruikt worden bij pasgeborenen of kleine kinderen (tot 3 jaar): de parameters van het toestel zijn enkel ingesteld voor volwassenen. Het gebruik van het toestel bij vrouwen die zwanger zijn of zwangerschapsvergiftiging hebben is niet getest en kan gevaarlijk zijn. Raadpleeg uw arts voor u het meettoestel gebruikt als u aan een van volgende pathologieën lijdt: veelvoorkomende ritmestoornissen zoals premature ventriculaire contracties of atriale fibrillatie, perifere arteriopathie (bij ernstige aderverkalking - verharding van de slagaders), slechte doorbloeding, diabetes, zwangerschap, zwangerschapsvergiftiging, nieraandoeningen, tremor, rillingen of als er actieve medische apparaten werden ingeplant. Houd er rekening mee dat alle hierboven beschreven pathologieën de metingen kunnen beïnvloeden. Een arts moet bepalen of het geschikt is voor gebruik op kinderen en adolescenten. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij personen met een armomtrek die buiten het bereik van 22 tot 42 cm valt. Mensen met beperkte standelijke vermogens moeten het apparaat onder toezicht gebruiken.

RAPID TECH Comfort Experience™

Dit toestel gebruikt de oscillometrische methode om de arteriële bloeddruk te meten. RAPID TECH Comfort Experience™ is de nieuwste technologie die Pic heeft gekozen voor de bloeddrukmeters van de RAPID-lijn. De meting is snel en minder onaangenaam, omdat de meting al uitgevoerd wordt terwijl het manchet opblaast. Pic OneRAPID is klinisch conform aan het internationale validatieprotocol (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020), dankzij de nauwkeurigheid en precisie.

NAAM/FUNCTIE VAN ELK ONDERDEEL



INFORMATIE OVER ARTERIËLE BLOEDDRUK

Wat is arteriële bloeddruk? Arteriële bloeddruk is de druk die op de slagaderwand wordt uitgeoefend wanneer het bloed door de slagaders stroomt. De systolische (of maximale) bloeddruk is de druk die wordt gemeten wanneer het hart samentrekt en het bloed uit het hart stuwt. De diastolische (of minimale) bloeddruk is de druk die wordt gemeten wanneer het hart uitzet en zich weer met bloed vult.

Waarom moet de arteriële bloeddruk worden gemeten?

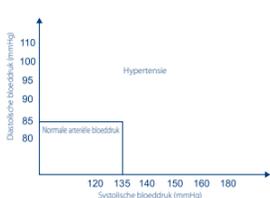
Van de verschillende gezondheidsproblemen waarmee de moderne mens te kampen heeft, zijn problemen die verband houden met hypertensie veruit de meest voorkomende. Door de gevaarlijk hoge correlatie tussen hypertensie door cardiovasculaire aandoeningen en een hoog sterftecijfer is het meten van de arteriële bloeddruk een belangrijke strategie om risicopatiënten op te sporen.

Bloeddrukschommelingen

De bloeddruk verandert voortdurend! Twee of drie metingen van een hoge bloeddruk is geen reden voor bezorgdheid. De arteriële bloeddruk kan variëren in de loop van de maand of zelfs van dag tot dag. De bloeddruk wordt ook beïnvloed door het seizoen, de temperatuur en de uitgevoerde activiteiten.

Indeling van arteriële hypertensie

De indeling van arteriële bloeddruk opgemeten buiten de kliniek gepubliceerd door de ESH (European Society of Hypertension)/ESC (European Society of Cardiology) in 2018 is de volgende:



LET OP

Alleen een arts kan bepalen wat uw normale bloeddrukbereik is. Raadpleeg een arts als het gemiddelde van de metingen niet binnen het interval van de verwachte waarden valt. Alleen een arts kan bepalen of de bloeddruk een gevaarlijk niveau heeft bereikt.

Het herkennen van een onregelmatige hartslag: deze bloeddrukmeter heeft een algoritme om een onregelmatige hartslag op te sporen - en kan een afwijking aangeven wanneer er een verandering in het ritme van de hartslag wordt opgemerkt terwijl de meter de systolische en diastolische arteriële bloeddruk aan het meten is. Tijdens elke meting registreert het toestel alle slagen en berekent het gemiddelde; als er twee of meer slagen gemeten worden die meer dan 25% afwijken van het gemiddelde aantal slagen, of als er twee of meer slagen gemeten worden die meer dan 15% afwijken van het gemiddelde aantal slagen, verschijnt op het display het symbool voor onregelmatige hartslag (IHB) samen met het meetresultaat.

LET OP

Het verschijnen van het IHB-pictogram geeft aan dat tijdens de meting een onregelmatig hartritme is gedetecteerd. In het algemeen is dit GEËN reden tot bezorgdheid. Als het symbool echter vaak verschijnt, is het raadzaam een arts te raadplegen. Het toestel is geen vervanging voor een cardiologisch onderzoek, maar kan wel helpen bij de vroegtijdige opsporing van onregelmatigheden.

Waarom verschilt de in het ziekenhuis gemeten bloeddruk van thuismetingen?

De arteriële bloeddruk varieert gedurende de dag door het weer, door emoties, door fysieke activiteit en in het bijzonder door het "wittejasseneffect" in het ziekenhuis die andere resultaten veroorzaakt dan thuis gemeten.

Is het resultaat hetzelfde als de meting op de rechterarm wordt gedaan?

De meting kan op beide armen worden uitgevoerd; soms kunnen echter verschillende resultaten worden verkregen, het is daarom raadzaam om de meting altijd op dezelfde arm uit te voeren.

Beschrijving van het scherm

Bij het opstarten verzekeren dat alle onderdelen van het scherm oplichten



Interface met volledig scherm

SYMBOOL	BESCHRIJVING	TOELICHTING
	Nummer van de geheugengroep	Diastolische druk / Geheugengroep.
	Symbool batterij bijna leeg	De batterij is bijna leeg en moet zo snel mogelijk opgeladen worden.
	Bewegingssymbool	Geeft aan dat er een beweging van het lichaam gedetecteerd werd.
	Symbool registratie spanning manchet	Als enkel het eerste icoon zichtbaar is, wordt de manchet onder spanning gebracht. Als beide iconen worden getoond, dan is de manchet onder spanning gebracht.
	Bluetooth®-symbool	Als het symbool stopt met knipperen, is de Bluetooth®-connectie gemaakt.
	Boeksymbool	De gegevens in het geheugen moeten opgeladen worden in de app.
	Symbool gemiddelde	De gemiddelde waarde van de 3 laatste metingen uitgevoerd in de voorbije 30 minuten.
	Symbool gebruiker	Gebruiker 1, gebruiker 2
mmHg	mmHg	Meeteenheid van de arteriële bloeddruk in mmHg
	Indicatie hartslag	Er werd een hartslag waargenomen.
	IHB-symbool	Er werd een onregelmatige hartslag waargenomen.
SYS	SYS	Systolische bloeddruk
DIA	DIA	Diastolische bloeddruk
PULSE /min	PULSE	Aantal hartslagen per minuut
MEM	Symbool geheugen	Toont dat er verbinding is met de modus om het geheugen te raadplegen.

Voeding

OneRAPID heeft een geïntegreerde, oplaadbare lithium-polymeerbatterij van 3,6V 1000 mAh.

Opladen onder de volgende omstandigheden:

- Het symbool 'waarschuwing spanning' is zichtbaar
- De LCD-display vervaagt,
- De display licht niet op bij het opstarten van het toestel.

WAARSCHUWING SPANNING	LAAGSPANNING

Als de batterij bijna leeg is, verschijnt dit symbool. Deze waarschuwing is erg belangrijk. Het symbool om aan te geven dat de batterij bijna leeg is, wordt bijvoorbeeld getoond in de modus instellingen, raadpleging, koppeling, enz. of er zijn andere foutmeldingen zichtbaar.

Als de batterij bijna helemaal leeg is, wordt het symbool batterij bijna leeg getoond en de melding "bAt Lo" en zal het toestel automatisch uitschakelen na 5 seconden

In welke scherminterface dan ook, als de batterij van het apparaat bijna helemaal leeg is, zal het symbool batterij bijna leeg getoond worden totdat het apparaat opgeladen wordt met de AC/DC-adaptor. Gebruik enkel de volgende AC/DC-adapters: REF 02010309100000 (BLJ06L050100U-V) (EU) of REF 02010308100000 (BLJ06L050100U-B) (UK) om de batterij op te laden. In geval van overspanning, wordt de melding "Usb Er" constant getoond op het scherm. Na 5 seconden zal het apparaat automatisch uitschakelen.



In welke scherminterface dan ook, als de batterij bijna leeg is, zal het symbool batterij bijna leeg getoond worden terwijl de inhoud van de interface niet verandert.

OPMERKING: tijdens het opladen is het niet mogelijk om het apparaat te gebruiken en zijn alle functies gedeactiveerd. Het duurt ongeveer 3,5 uur om het apparaat volledig op te laden.

Tijdens het opladen licht de gekleurde lijn tussen de Start- en Stop-knop op in het blauw; het licht gaat uit als het apparaat opgeladen is. U kunt ongeveer 100 metingen uitvoeren met een volledig opgeladen batterij. De batterij van OneRAPID is een ingebouwde, oplaadbare lithium-ion-batterij die niet gedemonteerd mag worden door niet-geautoriseerd personeel. Als de batterij niet normaal opgeladen kan worden of als het niet mogelijk is om de arteriële bloeddruk normaal op te meten, contacteer dan personeel geautoriseerd voor het uitvoeren van onderhoud.

Voor het eerste gebruik - Instellingen

Om het apparaat voor de eerste maal in te schakelen, druk lang op de START/STOP-knop. De instellingsmodus verschijnt automatisch.

Werking van de instellingsmodus

Bluetooth®-verbinding: als de instellingsmodus verschijnt, ga naar de app Pic Health Station en zorg ervoor dat de Bluetooth®-functie van de smartphone ingeschakeld is. De Bluetooth®-functie van het toestel zal automatisch opstarten op de achtergrond en het Bluetooth®-symbool zal knipperen. **Als de verbinding correct is uitgevoerd, zal het uur op het toestel gesynchroniseerd worden met het uur op de mobiele telefoon. Het toestel geeft het uur niet weer, maar heeft een interne klok die in real time loopt om een tijdsmarkering te kunnen toekennen aan elke meting.** Als er een grote hoeveelheid gegevens in de historiek aanwezig is nadat het toestel gesynchroniseerd is met het uur van de mobiele telefoon, moet hij automatisch de gegevens van de historiek van de metingen oproepen op basis van de uurverschillen en nieuwe tijdsmarkeringen toekennen aan elke groep gegevens van de historiek. Nadat de verbinding via Bluetooth® tot stand gebracht is, zal het Bluetooth®-symbool getoond worden en zal het toestel automatisch uitschakelen nadat op het scherm de melding "done" verschijnt. Als de verbinding mislukt is, verschijnt de melding "Er" op het scherm en schakelt het toestel uit. Als u het instellen wil onderbreken terwijl het proces nog loopt, blijf dan drukken op de START/STOP-knop of druk 30 seconden lang niet op een knop tot het systeem vanzelf uitschakelt.

Chip Bluetooth® nr.: BK3432
 Frequentie-interval: 2402 MHz - 2480 MHz
 Voedingsspanning: 3,3 V
 Maximaal uitgangsvermogen: 4 dB
 Overdrachtsafstand: 10 m



Gebruiker veranderen

Als het apparaat uitgeschakeld is, druk dan op de START/STOP-knop om de meting op te starten en tegelijkertijd de gebruiker te veranderen: druk op de knop om de gebruiker te selecteren om de gebruiker te veranderen. Nadat op de START/STOP-knop werd gedrukt om het apparaat in te schakelen, verschijnt het symbool 1 of 2. Als standaardinstelling knippert de laatste gebruiker op om aan te geven welke gebruiker nu ingesteld is. Druk nog eens op de knop om de gebruiker te selecteren om de gebruiker te veranderen voordat u de meting uitvoert. Als u meer dan 2 seconden wacht, wordt de huidige gebruiker automatisch bevestigd en zal de meting onmiddellijk starten. Als het apparaat uitgeschakeld is, druk dan op de selectieknop om van gebruiker te veranderen.

Handige tips

- Hieronder volgen enkele handige tips om nauwkeuriger te meten:
- Meet de bloeddruk niet onmiddellijk na het eten van een uitgebreide maaltijd.
- Om nauwkeuriger te meten, voer de meting een uur na de maaltijd uit.
- Rook niet en drink geen thee, koffie of alcohol voordat de bloeddruk wordt gemeten.
- Meet de bloeddruk niet onmiddellijk na het baden: wacht minstens 20 minuten.
- Voer geen meting uit als u moe of fysiek uitgeput bent.
- Meet de bloeddruk niet bij aandrang om te plassen.
- Het is belangrijk dat u zich ontspant tijdens het meten.
- Voer geen meting uit als u stress of spanning ervaart.
- Meet de bloeddruk bij een normale lichaamstemperatuur. Als u het warm of koud hebt, wacht dan even voor het meten.
- Ontspan u 5 minuten lang voor de meting.
- Doe 3 metingen in 3 minuten. Meet niet meer dan drie keer na elkaar om ongewenste effecten op de normale bloedsomloop te vermijden.
- Voer de meting uit in een stille kamer.
- Beweeg of praat niet tijdens de meting.
- Kruis de benen niet en houd beide voeten op de grond.

- Leun met de rug tegen de rugleuning van de stoel.
- Om te kunnen vergelijken, voer de metingen uit in gelijkaardige omstandigheden. Doe bijvoorbeeld dagelijks metingen op ongeveer hetzelfde tijdstip, aan dezelfde arm of op de door de arts aangegeven wijze.

De bloeddrukband aanbrengen

1. Verwijder uurwerken, juwelen en dergelijke voordat u de manchet omdoet. Om correct te meten, moeten de mouwen opgestroopt worden en moet de manchet op de blote huid aangebracht worden.
2. Ga op een comfortabele manier zitten en doe de manchet bij voorkeur om de linkerarm, met de palm naar boven gericht, zoals op Afb. A.
3. Zorg ervoor dat het uiteinde van de manchet zich op 2-3 cm van de elleboog bevindt.
4. Voor een correcte meting, trek de velcrosluiting stevig aan rond de arm, zodat er geen plaats is tussen de manchet en de huid. Als de manchet te groot is, zal de meting niet nauwkeurig zijn.
5. Plaats de behuizing van de drukmeter tegen de hoofdslagader (aan de binnenkant van de arm). Opmerking: om de hoofdslagader te lokaliseren, drukt u met 2 vingers ongeveer 2 cm boven de holte van de elleboog in de linkerarm. Identificeer het punt waar de pulsaties het duidelijkst worden waargenomen. Dit is de hoofdslagader.
6. De manchet moet op dezelfde hoogte blijven als de rechterhartkamer.
7. Als u de manchet aan de rechterarm omdoet, kunt u de rode streep als referentie gebruiken om het apparaat goed te positioneren: breng het boven de hoofdslagader aan zoals in punt 5 beschreven.



Als naast het symbool spanning van de manchet OK tevoorschijn komt, begint de manchet op te blazen.

Individuele meting

Als het apparaat uitgeschakeld is, druk dan kort op de START/STOP-knop om de modus om de arteriële bloeddruk te meten te openen. Alle onderdelen worden getoond, om te verifiëren of het scherm correct werkt.



Nadat u gedrukt hebt op de START/STOP-knop om het toestel in te schakelen, verschijnt het symbool 1 of 2. Als standaardinstelling licht de laatste geheugenlocatie op om te tonen welke gebruiker ingesteld is. Druk op de selectieknop van de gebruiker om de geheugenlocatie te veranderen. Als u meer dan 2 seconden wacht, wordt de huidige gebruiker automatisch bevestigd en zal de meting onmiddellijk starten. De meting wordt opgestart, blijft stil en ontspannen. De manchet begint op te blazen. De verbinding met de app kan tot stand gebracht worden tijdens de meting; als er verbinding is met de app zonder dat er gegevens worden overgedragen, knippert het symbool Bluetooth® en blijft het constant branden nadat de verbinding correct werd uitgevoerd. Ook wanneer de resultaten verschijnen, is het mogelijk om verbinding te maken via Bluetooth® en gegevens over te dragen. Nadat de gegevens correct werden overgedragen, schakelt het toestel automatisch uit als er 30 seconden lang geen handelingen worden uitgevoerd. Tijdens het opblazen verschijnt het symbool voor de spanning van het manchet (knipperen) en de waarde van de druk; als naast het symbool voor de spanning van de manchet OK verschijnt, start de manchet met opblazen. Als er een hartslag waargenomen wordt, begint het lampje voor de hartslag te knipperen en de frequentie van het knipperen komt overeen met de hartslag. Als naast het symbool voor de spanning van de manchet geen OK verschijnt, zal het lampje voor de hartslag niet verschijnen.

Als de arm trilt tijdens de meting, verschijnt het symbool voor onregelmatige beweging van het lichaam.

Spanning van de manchet aan de gang	Spanning van de manchet is OK	Pols gedetecteerd
Symbool voor onregelmatige beweging van het lichaam	Onregelmatige hartslag	

Als het resultaat van de meting niet binnen het meetinterval ligt (SYS: 60 ~ 230 mmHg of DIA: 40 ~ 130 mmHg of PULSE 40 ~ 199 slagen/min), verschijnt op het toestel de melding "OUT".



Het resultaat van de meting ligt buiten het interval

Na het meten van de arteriële druk verschijnen op het scherm de resultaten op de volgende manier: de waarden van de systolische en diastolische arteriële bloeddruk afgewisseld met de waarde van het hartritme, indicatielampje van het arteriële bloeddrukniveau, onregelmatigheden van de hartslag (indien waargenomen), onregelmatige beweging van het lichaam (indien waargenomen). Het resultaat wordt gearchiveerd in de zone van de huidige gebruiker en het boeksymbool verschijnt om de gegevens op te slaan. Als Bluetooth® verbonden is, worden de gegevens overgedragen via Bluetooth®. Tijdens de overdracht via Bluetooth® verschijnt op het scherm het symbool Bluetooth®. Na de overdracht verdwijnt het boeksymbool onmiddellijk en het symbool Bluetooth® zal automatisch verdwijnen nadat het 5 seconden lang blijft staan. Nadat het resultaat van de meting verschenen is, druk op de START/STOP-knop om het apparaat uit te schakelen of wacht tot de gegevens opgeladen zijn. Nadat de gegevens opgeladen zijn, of het nu correct uitgevoerd werd of niet geslaagd is, zal het systeem automatisch uitschakelen na 30 seconden van inactiviteit. Als tijdens de meting een onregelmatige beweging van

het lichaam waargenomen wordt, zal het symbool  5 seconden lang knipperen op het scherm. Na 5 seconden zal het apparaat controleren of er nog een onregelmatige beweging van het lichaam waargenomen wordt. Als er geen bewegingen van de arm meer waargenomen worden, zal het symbool IBM  niet verschijnen, maar zal het getoond worden samen met het resultaat en zal het opgeslagen worden in het geheugen; als de onregelmatige beweging van het lichaam zo hevig is dat het de nauwkeurigheid van de meting in het gedrang brengt, verschijnt de code E2. Als de gegevens niet binnen de 30 seconden geladen worden, verschijnt het boeksymbool  en het symbool Bluetooth®  gaat van vaste stand naar knipperen; als er binnen 30 seconden verbinding gemaakt kan worden, stopt het Bluetooth®  -symbool met knipperen en worden de gegevens overgedragen; als er binnen 30 seconden geen verbinding gemaakt kan worden, wordt de verbinding als verbroken gezien en zal de functie uitgeschakeld worden. Als het apparaat tijdens de meting een fout opmerkt, verschijnt op het scherm de bijhorende foutcode. U kunt tijdens de meting altijd op de START/STOP-knop drukken om het apparaat uit te schakelen en tegelijkertijd de manchet leeg te laten lopen.

Het geheugen raadplegen

Als het apparaat uitgeschakeld is, druk op de Geheugen-knop om de modus om het geheugen met de gebruikersgegevens te raadplegen. Het symbool van de gebruiker  of  knippert en het symbool van het geheugen "MEM" verschijnt en blijft staan. Druk op de knop Gebruiker om van gebruiker te veranderen, indien nodig. Druk op de knop Geheugen om te selecteren en dat geheugen onmiddellijk te raadplegen. Als u meer dan 2 seconden wacht, wordt de gebruiker automatisch bevestigd en gaat u onmiddellijk naar de geselecteerde geheugenzone. Als de laatste drie metingen binnen de 30 minuten uitgevoerd werden, verschijnt de gemiddelde waarde met het symbool van het gemiddelde . Als er minder dan 3 registraties zijn **of als de laatste drie metingen niet binnen de 30 minuten uitgevoerd werden**, zal de registratie van de laatste meting (groep 00) verschijnen bij het openen van de geheugenmodus. Druk op de Omhoog of Omlaag knop om te beginnen. Als de gebruiker niet op een knop drukt, zal de raadpleging na drie seconden automatisch bevestigd worden en wordt de eerste groep geopend. Voor elke registratie wordt eerst de waarde van de systolische en diastolische arteriële bloeddruk verschijnt, daarna de hartslag en de groep van de registratie. Volgorde visualisatie van de geheugengroepen: AVG → groep 0 → groep 1 → ... → oudste registratie (groep 199)

Druk op Omhoog om het aantal geheugengroepen te verhogen (AVG → 0 → 1 → ...); druk op Omlaag om het aantal geheugengroepen te verlagen (AVG → oudste van de historiek → ...). De meest recente meting (0) wordt het eerst weergegeven. Elke nieuwe registratie krijgt de eerste positie in het geheugen (0). Alle andere registraties worden verschoven (0 wordt 1 en zo verder), terwijl de laatste registratie (199) uit de lijst verwijderd wordt. Als er geen registraties zijn voor de gebruiker, worden alle waarden weergegeven als "--"; Het raadplegen van het geheugen kan op eender welk moment onderbroken worden door op de START/STOP-knop te drukken of wordt automatisch verbroken na 30 seconden van inactiviteit.

Verwijderen van één registratie

Ga naar de modus raadplegen van het geheugen en druk op Omlaag of Omhoog om naar de registratie te gaan die u wilt verwijderen. Houd daarna de Omhoog-knop 3 seconden lang ingedrukt. De melding "dEL y" knippert op het scherm. U kunt op de knop Omlaag drukken of op de Geheugenknop/Omhoog-knop om te wisselen tussen "dEL y" en "dEL no". Druk op de START/STOP-knop om te bevestigen. Als de optie "dEL y" bevestigd wordt, zal de geselecteerde registratie verwijderd worden en zal de boodschap "donE" verschijnen. Na 1 seconde verschijnt automatisch de voorgaande registratie in het geheugen. Als de optie "dEL no" bevestigd wordt, wordt er niets verwijderd en wordt de registratie bewaard op de originele plaats. Het is niet mogelijk om de verwijdermodus te openen van één registratie als de registraties niet gearhiveerd worden.

Verwijderen van alle registraties van de actieve gebruiker

Ga naar de modus raadplegen van het geheugen en druk 3 seconden lang tegelijkertijd op de knoppen Omhoog en Omlaag terwijl eender welke registratie geselecteerd is; de melding "dEL AL" knippert op het scherm. U kunt op de knoppen Omhoog of Omlaag drukken om te wisselen tussen "dEL AL" en "dEL no". Druk op de START/STOP-knop om te bevestigen. Als de optie "dEL AL" bevestigd wordt, zullen alle registraties van de actieve gebruiker verwijderd worden en zal de boodschap "donE" verschijnen. Na 3 seconden worden alle waarden weergegeven als "--". Als de optie "dEL no" bevestigd wordt, wordt er niets verwijderd en wordt de registratie bewaard op de originele plaats. Het is niet mogelijk om de verwijdermodus te openen van alle registraties als de registraties niet gearhiveerd worden.

Foutcodes

SYMPTOOM	OOorzaak	OPLOSSING
Het scherm gaat niet aan.	De batterij is leeg. De stekker van de adapter zit niet in.	Laad de batterij op. Steek de adapter in.
Het symbool batterij bijna op of het bericht bAt Lo wordt op het scherm weergegeven	De batterij is bijna leeg.	De batterij is leeg en moet opgeladen worden.
OUT	Het resultaat van de meting van de arteriële bloeddruk valt niet binnen het meetinterval.	Voer een nieuwe meting uit en volg de aanwijzingen.
E1	De manchet sluit niet aan of is opgeblazen op een slechte manier.	Doe de manchet terug aan, sluit het wat strakker en voer de meting opnieuw uit.
E2	Bewegingen van de hand, gesprekken of zwakke pols tijdens de meting veroorzaken verkeerde metingen.	Ontspan en voer de meting opnieuw uit.
E3	Er is geen pols waargenomen tijdens de meting.	Maak de band rond de arm wat losser en voer de meting opnieuw uit.

E4	Meting van de arteriële bloeddruk niet geslaagd.	Voer de meting opnieuw uit nadat u zich ontsnappen en beter gepositioneerd heeft.
EE XX	Calibratiefout (XX kan een cijfer zijn zoals 01, 02, enz en gelijkaardige codes zijn allemaal calibratiefouten)	Voer de meting opnieuw uit. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de verkoper of met onze klantenservice. Raadpleeg de instructies op de garantiekaart voor de retourmethode of om het product te laten herstellen.

Onderhoud

Poetsen/desinfecteren:

- Stap 1: Verzeker dat het toestel uitgeschakeld is en niet in het stopcontact zit voor het poetsen.
- Stap 2: Gebruik een zachte, vochtige doek met zeepwater om de manchet te reinigen en gebruik daarna een zachte, vochtige doek met schoon water om de zeepresten te verwijderen tot er geen vuiligheid meer zichtbaar is. Gebruik voor het desinfecteren van de manchet een zachte doek die is bevochtigd met 70% isopropanol, gedurende ongeveer 3 minuten bij huishoudelijk gebruik en ongeveer 10 minuten bij professioneel gebruik. Zorg ervoor dat de vloeistof niet doordringt in de manchet.
- Stap 3: Gebruik een zachte, droge doek om de manchet te boenen en het resterende vocht te verwijderen.
- Stap 4: Laat de manchet na het poetsen drogen in een goed geventileerde ruimte.

Tip:

Hoe vaak poetsen en desinfecteren: als het toestel gebruikt wordt door één patiënt is het aangeraden om het oppervlak van het toestel maandelijks of wanneer nodig te poetsen; als het toestel gebruikt wordt door meerdere patiënten is het aangeraden om het toestel te poetsen voor en na elk gebruik. Het onderhoud moet uitgevoerd worden volgens de instructies.

Kalibratie en service

- Dit toestel is ontworpen om lang mee te gaan. De nauwkeurigheid van het toestel is zorgvuldig getest. Daarom is het mogelijk om de veiligheidskenmerken en de prestaties voor ten minste 10.000 metingen of vijf jaar normaal gebruik te behouden.
- In het algemeen is het aangeraden om elke twee jaar het toestel te laten controleren om zo de correcte werking en nauwkeurigheid te verzekeren. Raadpleeg de contactgegevens in de gebruikshandleiding om contact op te nemen met het plaatselijke erkende servicecentrum.

! LET OP

Gelieve ernstige incidenten in verband met het apparaat aan de bevoegde autoriteit en aan de fabrikant te melden.

- Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Met dit apparaat kan de bloeddruk worden gecontroleerd, maar het vervangt de arts niet. Begin of eindig een medische behandeling alleen op voorschrift van een arts. Wijzig voorgeschreven medicatie niet zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Als u medicijnen neemt, raadpleeg dan de behandelende arts om het beste moment te bepalen om de meting van de arteriële bloeddruk uit te voeren.
- Bewaar het toestel, de manchet en de adapter op een koele en droge plek, beschermd tegen overmatig vocht, warmte, pluisen, stof en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op het apparaat.
- Buiten bereik van kinderen, personen met verminderde cognitieve vaardigheden en huisdieren houden. Het toestel bevat kleine onderdelen die bij inslikken verstikking of intern letsel kunnen veroorzaken. De USB-kabel kan voor verstikkingsgevaar zorgen.
- Als de druk in de manchet 300 mmHg bereikt, loopt de manchet automatisch leeg. Als de manchet niet leegloopt wanneer de druk 300 mmHg bereikt of als het ongemakkelijk voelt tijdens de meting, maak de manchet dan los van de arm en druk op de START/STOP-knop om het opblazen te stoppen.
- Wanneer een onregelmatige hartslag (IHB) waargenomen wordt veroorzaakt door veel voorkomende ritmestoornissen tijdens de meting van de arteriële bloeddruk, verschijnt er een signaal. In dat geval blijft het toestel functioneren, maar is het mogelijk dat de resultaten niet accuraat zijn. Het is daarom aangeraden om een arts te raadplegen voor een correcte evaluatie.
- Het toestel is niet geschikt voor continue bewaking in geval van medische noodgevallen of ingrepen. Bij continue bewaking kunnen de arm en de vingers van de patiënt gevoelloos, gezwollen en paars worden doordat te weinig bloed wordt aangevoerd.
- Dit apparaat mag niet gelijktijdig met hoogfrequente chirurgische apparatuur worden gebruikt.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik tijdens transport van patiënten buiten een medische instelling.
- Het toestel is niet bestemd voor gebruik op andere ledematen dan de arm of voor andere functies dan het meten van de arteriële bloeddruk.
- Om foute metingen te vermijden, vermijd omstandigheden met sterke verstoring uitgezonden door een elektromagnetisch veld of snelle elektrische storingen/burst (voor meer details bekijk de tabellen over de elektromagnetische compatibiliteit aan het eind van de gebruiksaanwijzing).
- Voor gebruik moet de gebruiker controleren of het gebruik van het apparaat veilig is en of het apparaat in goede staat is.
- Op vraag levert de producent elektrische bedradingsschema's, de lijst van de onderdelen, enz. enkel aan bevoegde personen.
- Meet de bloeddruk niet te vaak, dit kan schadelijk zijn voor de PATIËNT door aantasting van de bloedsomloop. Verzeker (door de ledemaat in kwestie te observeren) dat de werking van de OneRAPID geen langdurige veranderingen in de bloedsomloop van de patiënt veroorzaakt.
- Gebruik het toestel in omgevingen beschreven in de gebruiksaanwijzing. Gebruik in een andere omgeving kan de prestaties en de levensduur van het toestel nadelig beïnvloeden en verminderen.
- Tijdens het gebruik staat de patiënt in contact met de manchet. Het materiaal van de manchet is getest en conform bevonden volgens de voorwaarden van de EN ISO-standaarden 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 en EN ISO 10993-23:2021. Veroorzaakt geen sensibiliserende of irriterende reactie.
- Het aanbrengen van de MANCHET OP een wond kan het letsel verergeren. Het gebruik

wordt niet aanbevolen.

- Het omdoen van de MANCHET en het opblazen ervan bij ledematen met intravasculaire therapie of een arteroveneuze shunt kan letsels veroorzaken bij de PATIËNT, omdat het een tijdelijke verslechtering van de bloedsomloop veroorzaakt.
- Het omdoen van de MANCHET en het opblazen ervan aan de arm waarop een mastectomie is uitgevoerd kan een letsel veroorzaken; bovendien is de meting mogelijk niet nauwkeurig.
- De manchet niet opblazen op een ledemaat als op dezelfde ledemaat tijdelijk een EM-toestel om te monitoren werd aangebracht, omdat de manchet tijdelijk storingen van de werking van het andere toestel kan veroorzaken.
- Toestel van het type niet-AP/AG, niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van verdrovende, ontvlambare mengsels met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.
- De bediener mag niet tegelijkertijd de connector onder de gelijkstroom van de adapter van het AC/DC-net en de patiënt aanraken.
- Gebruik ACCESSOIRES en verwijderbare onderdelen voorgesteld/geautoriseerd door de producent. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot beschadiging van het toestel of gevaar voor de gebruiker/patiënt.
- Het is aangeraden elke 2 jaar of na herstelling te controleren of het toestel naar behoren werkt. Controleer het toestel opnieuw na beschadiging door schokken of stoten (zoals laten vallen) of blootstelling aan vloeistoffen en/of extreme temperaturen (warm/koud) of extreme variaties in vochtigheid.
- Het is niet toegestaan om het apparaat alleen, zonder toezicht, te gebruiken in het openbaar.
- Voer accessoires, verwijderbare onderdelen en EM-APPARATUUR af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- In geval van problemen met de werking, de installatie, het onderhoud of het gebruik van het apparaat, contacteer de lokale verdelen of het gratis nummer 800 900 080. Waarschuwing! Non eseguire la manutenzione e/o riparare l'apparecchio mentre è in uso! Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door een servicecentrum van PIC uitgevoerd worden. Het is niet toegestaan om wijzingen aan het apparaat uit te voeren.
- Als het toestel is opgeslagen in een ruimte met een lage of hoge temperatuur, wacht dan 4 uur tot het toestel is opgewarmd/afgekoeld en de beoogde bedrijfstemperatuur heeft bereikt.
- De maximale temperatuur die het aangebrachte deel kan bereiken is 41,9 °C, terwijl de omgevingstemperatuur 40 °C is. De contacttijd van de patiënt met de manchet moet minder dan 10 minuten zijn.

	De gebruiksaanwijzing volgen		Toegepast onderdeel type BF
	Symbool van overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745. Voldoet aan de Richtlijn RED 2014/53/EU		Recycling van karton
	Fabrikant		Recycling van plastic
	Gelijkstroom		Productiedatum
	Latexvrij		Recycling van plastic
	Limieten luchtdruk		Recycling van plastic
	Vochtigheidslimieten		Recycleerbare verpakking
	Temperatuurlimieten		Triman
	Waarschuwing		Der Grüne Punkt
	Partijnummer		Medisch instrument
	Merk met Bluetooth®, versie Bluetooth® v. 5.0		Productcode
	Unieke identificatiecode van het toestel		Serienummer
	Lithium-ion-batterij van 3,6V - 1000 mAh		AC/DC stroomadapter
	Het product moet naar een apart punt voor gescheiden afvalinzameling voor elektrische en elektronische apparatuur worden gebracht of bij aankoop van nieuwe gelijkwaardige apparatuur worden ingeleverd bij het verkooppunt.		
IP22	Dit product voldoet aan de algemene voorschriften aangaande de fundamentele veiligheid en de essentiële prestaties aangegeven in de IP22-conditioneringstest (Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm en bescherming tegen waterdruppels onder een hoek van maximaal 15°).		

SPECIFICATIES

Voeding:

Lithium-ion-batterij van 3,6 V - 1000 mAh. USB-ingang om de batterij op te laden (alle functies van het toestel zijn uitgeschakeld).
V.A. 72 mm x 22 mm
Meting tijdens opblazen, oscillometrische methode
Nominale manchetdruk: 0 mmHg ~ 299 mmHg
SYS: 60-230 mmHg, DIA: 40-130 mmHg
40-199 slagen/minuut

Display:

Druk: (5°C - 40°C) ±3 mmHg
Hartslag: ±5%

Meetbereik:

Nauwkeurigheid:

Druk: (5°C - 40°C) ±3 mmHg
Luchtvochtigheid: 15% ~ 90%,
Luchtdruk: van 700 hPa tot 1060 hPa

Normale gebruiksomstandigheden:

Temperatuur: +5°C ~ +40°C
Luchtvochtigheid: 15% ~ 90%,
Luchtdruk: van 700 hPa tot 1060 hPa

Transport- en opslagomstandigheden:

Temperatuur: -20 °C ~ +60 °C
Luchtvochtigheid: ≤ 93%,
Luchtdruk: 500 hPa ÷ 1060 hPa
22 cm ~ 42 cm
Circa 204 g
123x44x22 mm
continue werking
10.000 metingen
Aangebracht onderdeel type BF (manchet)

Armortrek:
Nettogewicht:
Buitenafmetingen:
Werkingsmodi:
Levensduur:
Beschermingsgraad:
Bescherming tegen binnendringen van voorwerpen en vloeistoffen:

IP22 - Bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen met een diameter groter dan 12,5 mm en bescherming tegen vloeistoffen (waterdruppels onder een hoek van maximaal 15°)
A.01.01

Softwareversie:

Accessoires:

AC/DC stroomadapter: 100 - 240 V ~ 50/60 Hz / 5 V 1 A
AC/DC IN GANG 100 - 240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A UIT GANG max 5 V 1000 mA. Adaptor (REF) 02010309100000 (EU) of (REF) 02010308100000 (UK) neem contact op met de Klantendienst



DIT PRODUCT IS CONFORM DE RICHTLIJN 2012/19/EU.
Het symbool met de doorstreepte vuilnisbak op het apparaat geeft aan dat het product op het einde van zijn levenscyclus afzonderlijk van het gewoon huishoudelijk afval moet worden afgedankt en hiervoor naar een centrum voor gescheiden afvalophaling voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur worden gebracht of worden terugbezorgd aan de verkoper op het moment waarop een nieuw gelijkaardig apparaat wordt aangekocht. De gebruiker is er verantwoordelijk voor het apparaat op het einde van de levenscyclus naar een structuur voor afvalophaling te brengen. Een correcte gescheiden afvalophaling van afgedankte apparatuur met het oog op recycling, verwerking en milieuvriendelijke verwijdering helpt mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid te voorkomen en bevordert het recyclen van de materialen waarvan het product is gemaakt. Voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product en de beschikbare ophaalsystemen wendt u zich tot de lokale dienst voor afvalophaling of de winkel waar u het product hebt gekocht.



CONFORM DE EU-RICHTLIJN 2006/66/EG
Het symbool met de doorgestreepte vuilnisbak op de batterijen geeft aan dat deze op het einde van hun levenscyclus afzonderlijk van het gewoon huishoudelijk afval moeten worden afgedankt en hiervoor naar een centrum voor gescheiden afvalinzameling moeten worden gebracht of worden terugbezorgd aan de verkoper op het moment waarop nieuwe gelijkaardige (niet) oplaadbare batterijen worden aangekocht. Het eventuele chemische symbool Hg, Cd, Pb onder de doorgestreepte vuilnisbak geeft de inhoud van de batterij aan: Hg=kwik, Cd=cadmium, Pb=lood. De gebruiker moet de batterijen aan het einde van hun levensduur naar erkende afvalverwerkingsbedrijven sturen, teneinde de verwerking en de recycling ervan te bevorderen. De gescheiden inzameling voor een verwerking en recycling van de gebruikte batterijen, de behandeling en milieuvriendelijke verwerking beperken de negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid en bevorderen de recycling van de materialen waarvan de batterijen gemaakt zijn. De onjuiste verwerking als afval van het product door de gebruiker leidt tot schade aan het milieu en de menselijke gezondheid. Voor meer gedetailleerde informatie over de recycling van dit product en de beschikbare ophaalsystemen wendt u zich tot de lokale dienst voor afvalophaling of de winkel waar u het product hebt gekocht.

CE-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING:

Hierbij verklaart PIKDARE S.p.A. dat dit toestel, OneRAPID, conform is aan alle essentiële voorschriften en andere bepalingen vooropgesteld door de EU-richtlijnen: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) en 745/2017/UE (MDR). De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring vindt u op het volgende internetadres: <http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>
In overeenstemming met de beslissing van de Europese Commissie Nr. 2000/299/EG van 06/04/2000 is de frequentieband die door dit product wordt gebruikt in alle EU-landen geharmoniseerd. Dit is een product van klasse 1 en kan dus vrij in alle landen van de Europese Unie worden gebruikt.

Symbolen voor het reinigen van de tas

-  Met de hand wassen in koud water,
-  Niet bleken,
-  Niet drogen in een droogtrommel,
-  Hangend drogen,
-  Niet strijken,
-  Niet chemisch reinigen.

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

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





Direttiva EMC

- 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.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi magnetici in prossimità dell'apparecchio, poiché potrebbero causare anomalie di funzionamento.
- Attenzione: Questo apparecchio è stato accuratamente testato e ispezionato per assicurare un funzionamento corretto e prestazioni idonee!
- Attenzione: l'apparecchio non deve essere utilizzato con o impletato sui 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) 02010394000100 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) 02010394000100 è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti diversi da quelli adatti a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che serve edifici adatti 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) 02010394000100 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF) 02010394000100 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%.
Trasitori 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 da linea/e a terra: ±2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cal 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 ca. prima dell'applicazione del livello di prova.

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
OneRAPID (REF) 02010394000100 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF) 02010394000100 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: 3Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radiomobili)	da 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radiomobili)	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.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m, 80% AM a 1 kHz	10V/m, 80% AM a 1 kHz	da 80 MHz a 800 MHz: d = 1,2 vP da 800 MHz a 2,7 GHz: d = 2,3 vP 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, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze.* 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.

*L'intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radiomobili, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente 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.

*L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanza raccomandata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio.			
OneRAPID (REF) 02010394000100 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF) 02010394000100 può prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobile 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 vP	da 80 MHz a 800 MHz d=1,2 vP	da 800 MHz a 2,7 GHz d=2,3 vP
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 riportati 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) 02010394000100 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto specificate. Il cliente o l'utilizzatore di OneRAPID (REF) 02010394000100 dovrà assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.							
Frequenza di prova (MHz)	Banda ¹⁾ (MHz)	Servizio ²⁾	Modulazione ³⁾	Modulazione ⁴⁾ (W)	Distanza (m)	LIVELLO PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)	
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche della prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione RF wireless)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 - 470	GMSR 460, FRS 460	FM ¹⁾ ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 18 Hz	2	0,3	28
810							
870							
930							

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.

¹⁾ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

²⁾ La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

³⁾ 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 ALTI 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.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement portable et mobile RF et l'appareil.						
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du OneRAPID (REF) 02010394000100 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.						
Puissance d'émission nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)					
	de 150 kHz à 80 MHz d = 3,5 vP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 vP	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 vP			
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			

Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstelleres und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme festgelegt, niedriger sein, als die Konformitätsstufe für jeden Frequenzbereich.* Störungen können in der Nähe von dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten:



RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche della prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione RF wireless)	1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche della prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiature di comunicazione RF wireless)	2450	2400 - 2570	Bluetooth*, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsazioni Modulazione ⁵⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

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.

¹⁾ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

²⁾ La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

³⁾ 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 ALTI 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.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ¹⁾ (MHz)	Service ²⁾	Modulation ³⁾ (W)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsations Modulation ⁵⁾ 18 Hz
450	430 - 470	GMSR 460, FRS 460	FM ¹⁾ ±5 kHz Deviation courbe sinusoidale de 1 kHz
710	704 - 787	LTE Bande 13, 17	Pulsations Modulation ⁵⁾ 217 Hz
745			
780	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Pulsations Modulation ⁵⁾ 18 Hz
810			
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsations Modulation ⁵⁾ 217 Hz
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth*, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Pulsations Modulation ⁵⁾ 217 Hz
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsations Modulation ⁵⁾ 217 Hz
5500			
5785			

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.

¹⁾ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

²⁾ La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

³⁾ 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 ALTI 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.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Donc, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans l'équipement électronique situé à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe [B]	OneRAPID (REF) 02010394000100 est indiqué pour une utilisation dans tous les types d'environnements autres que ceux utilisés à des fins domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage civil.	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension/papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Conformité		

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.

¹⁾ Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

²⁾ La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile del 50%.

³⁾ 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 ALTI 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.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/en salue IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique: ±2 kV Lignes d'entrée/sortie: ±1 kV	Lignes d'alimentation électrique: ±2 kV	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	ligne(s) à ligne(s): ±1 kV ligne(s) à terre: ±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	ligne(s) à ligne(s): ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % UT; 300 cycles	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % UT; 300 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ électrique à fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique ou d'un environnement hospitalier.

REMARQUE: UT est la tension de réseau en ca. avant l'application du niveau d'essai.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/en salue IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique: ±2 kV Lignes d'entrée/sortie: ±1 kV	Lignes d'alimentation électrique: ±2 kV	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	ligne(s) à ligne(s): ±1 kV ligne(s) à terre: ±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	ligne(s) à ligne(s): ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % UT; 300 cycles	0 % UT; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % UT; 300 cycles	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ électrique à fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique ou d'un environnement hospitalier.

REMARQUE: UT est la tension de réseau en ca. avant l'application du niveau d'essai.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le OneRAPID (REF) 02010394000100 est apte à fonctionner dans l'environnement électromagnétique visé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF conduite CEI 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radiomobili) 80% AM a 1kHz	da 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (nelle bande ISM e degli apparecchi per radiomobili) 80% AM a 1kHz	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 appropriata alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata CEI 61000-4-3	10V/m, 80% AM a 1 kHz	10V/m, 80% AM a 1 kHz	da 80 MHz a 800 MHz: d = 1,2 vP da 800 MHz a 2,7 GHz: d = 2,3 vP Ove P

Frecuencia de alimentación Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de red en ca. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
OneRAPID (REF) 0201039400100) está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con las características que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de OneRAPID (REF) 0201039400100) deberá asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	entre 150 kHz y 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados) 80% AM a 1 kHz	entre 150 kHz y 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados) 80% AM a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia menor de la recomendada de ninguna parte del aparato, incluyendo los cables, calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: d = 0,35 √P d = 1,2 √P entre 80MHz y 800MHz: d = 1,2 √P entre 800MHz y 2,7GHz: d = 2,3 √P donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determine en la prueba electromagnética in situ, deben estar por debajo del nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Se pueden producir interferencias cerca de equipos que lleven el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	10 V/m, 80% AM a 1 kHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones, ya que en la propagación de la radiación electromagnética influyen los fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

*Las intensidades de campo generadas por los transmisores fijos, tales como estaciones base para telefonía de radio (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizó el aparato excede el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, el aparato deberá observarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se detectan anomalías en el funcionamiento, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del equipo.
† Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser de menos de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el aparato.				
OneRAPID (REF) 0201039400100) está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las interferencias de radiofrecuencia radiada. El cliente o usuario de OneRAPID (REF) 0201039400100) puede evitar las interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación móviles y portátiles por radiofrecuencia (transmisores) y el aparato, tal y como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	entre 150 kHz y 80 MHz d=3,5 √P	entre 80MHz y 800MHz d=1,2 √P	entre 800MHz y 2,7GHz d=2,3 √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	

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior.
NOTA 2: estas normas pueden no ser aplicables en todas las situaciones, ya que en la propagación de la radiación electromagnética influyen los fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
OneRAPID (REF) 0201039400100) está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con las características que se especifican a continuación. El cliente o el usuario de OneRAPID (REF) 0201039400100) deberá asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de este tipo.							
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda *) (MHz)	Servicio *)	Modulación *)	Modulación *) (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)	
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de INMUNIDAD para la PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso Modulación*) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 - 470	GMSR 460, FRS 460	FM *) ±5 kHz Desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulso Modulación*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso Modulación*) 18 Hz	2	0,3	28	
870							
930							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de INMUNIDAD para la PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulso Modulación*) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de INMUNIDAD para la PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia)	2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth*, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modulación*) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso Modulación*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

NOTA: Si fuera necesario para obtener el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el DISPOSITIVO EM o el SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

† Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de uplink.
* La portadora debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo útil del 50%.
*) Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz, dado que, si bien no sea una modulación real, representará el peor de los casos.

El FABRICANTE debería considerar reducir la distancia mínima de separación, según la GESTIÓN DE RIESGOS, y usar NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos, apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se deben calcular conforme a la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima expresada en W, d es la distancia mínima de separación expresada en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD expresado en V/m.

Orientación e declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
OneRAPID (REF) 0201039400100) es concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com as características especificadas abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretiva
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza energia a radiofrequência para funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é pouco provável que causem quaisquer interferências em equipamentos eletrónicos nas proximidades.

Emissões RF CISPR 11	Classe [B]	OneRAPID (REF) 0201039400100) é adequado para utilização em todos os tipos de compartimentos, exceto os utilizados para fins residenciais e os diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que serve os edifícios utilizados para fins civis.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Conformidade	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
OneRAPID (REF) 0201039400100) es concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com as características especificadas abaixo. O cliente ou o utilizador do OneRAPID (REF) 0201039400100) deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nivel de teste da norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente eletromagnético - diretiva
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Em contacto ±8 kV ±15 kV ar	Em contacto ±8 kV ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser, no mínimo, de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	Linhas de fonte de alimentação: ±2 kV Linhas entrada/saída: ±1 kV	Linhas de fonte de alimentação: ±2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Sobretensões IEC 61000-4-5	de linha(s) a linha(s) ±1 kV linha(s) para terra: ±2 kV Frecuencia de repetição de 100 kHz	de linha(s) a linha(s) ±1 kV Frecuencia de repetição de 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT, 300 ciclos	0% UT, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT, 300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
Frecuencia eléctrica alta frecuencia de rede (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem ser característicos de uma localização típica em ambiente comercial ou hospitalar típicos, a todos os níveis.

NOTA: UT é a tensão de rede em ca. antes da aplicação do nível de teste.

Guía y declaración del fabricante - inmunidade eletromagnética			
OneRAPID (REF) 0201039400100) é concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com as características especificadas abaixo. O cliente ou o utilizador do OneRAPID (REF) 0201039400100) deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nivel de teste da norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente eletromagnético - diretiva
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de radioaficionados) 80% AM a 1 kHz	150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de radioaficionados) 80% AM a 1 kHz	Os dispositivos de comunicação por radiofrecuencia portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada com a fórmula aplicável à frequência do transmisor. Distancias de separación recomendadas: d = 0,35 √P d = 1,2 √P 80MHz to 800MHz: d = 1,2 √P 800MHz to 2,7GHz: d = 2,3 √P em que P corresponde à potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos campos eletromagnéticos de transmisores (RF) fijos, tal como determinado por um levantamento eletromagnético no local, * deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m, 80% AM a 1 kHz	10V/m, 80% AM a 1 kHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
NOTA 2: as presentes orientações poderão não se aplicar em todas as situações, tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

*As intensidades do campo de transmisores fijos, como estações base de radiotelefonias (telemóvel/cordless) e rádios móveis, radiomodems, transmissores de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para a avaliação do ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fijos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do aparelho exceder o nível de conformidade da RF aplicável, o aparelho deverá ser verificado quanto ao funcionamento normal. Se for detetado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como uma reorientação ou o reposicionamento de aparelho.
† Na gama de frequências 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparelhos de comunicación RF portáteis e móveis e o dispositivo.				
OneRAPID (REF) 0201039400100) destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de radiofrequência irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do OneRAPID (REF) 0201039400100) pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicação por radiofrecuencia portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos dispositivos de comunicação.				
Potência máxima nominal potencia do transmissor (W)	Distância de separação consoante à frequência do transmissor (m)			
	de 150 kHz a 80 MHz d=3,5 √P	80MHz to 800MHz d=1,2 √P	800MHz to 2,7GHz d=2,3 √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	

Para transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a fórmula aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.
NOTA 2: as presentes orientações poderão não se aplicar em todas as situações, tendo em conta que a propagação das radiações eletromagnéticas é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Guía y declaración del fabricante - imunidade eletromagnética							
OneRAPID (REF) 0201039400100) é concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com as características especificadas abaixo. O cliente ou o utilizador do OneRAPID (REF) 0201039400100) deve garantir que o aparelho seja utilizado neste tipo de ambiente.							
Frecuencia de teste (MHz)	Banda *) (MHz)	Servicio *)	Modulación *)	Modulación *) (W)	Distancia (m)	TESTE NIVEL DE INMUNIDADE (V/m)	
RF irradiada IEC61000-4-3 (Teste especificações para ABERTURA DO INVOLUCRO INMUNIDADE para wireless RF equipamentos de comunicação)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsação Modulação*) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 - 470	GMSR 460, FRS 460	FM *) ±5 kHz Desvio Seno 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulsação Modulação*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 LTE	Pulsação Modulação*) 18 Hz	2	0,3	28	
870							
930							
RF irradiada IEC61000-4-3 (Teste especificações para ABERTURA DO INVOLUCRO INMUNIDADE para wireless RF equipamentos de comunicação)	1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda 1, 3, LTE 4, 25, UMTS	Pulsação Modulação*) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
RF irradiada IEC61000-4-3 (Teste especificações para ABERTURA DO INVOLUCRO INMUNIDADE para wireless RF equipamentos de comunicação)	2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth*, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 LTE	Pulsação Modulação*) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 n/7	Pulsação Modulação*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

NOTA: Se necessário, para atingir o NIVEL DE TESTE DE INMUNIDADE, a distância entre a antena transmisora e o DISPOSITIVO EM ou o SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

† Para alguns serviços, são incluídas apenas as frequências de uplink.
*) O portador deve ser modulado mediante um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho.
†) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação de 50% da pulsação a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o caso pior.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS, e utilizar NÍVEIS DE TESTE DE INMUNIDADE mais elevados que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. Distâncias mínimas de separação para os NÍVEIS DE TESTE DE INMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação:

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

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE INMUNIDADE em V/m.

ML EMC-richtlijn

1) Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische velden en moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de begeleidende documenten. Daarnaast kan de werking van het toestel verstoord worden als het gebruikt wordt dicht bij draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2) Geen mobiele toestellen of andere toestellen die magnetische velden uitstralen gebruiken dicht bij het toestel, d.h. tot storingen kunnen veroorzaken.
3) Let op: Dit apparaat is grondig getest en geïnspecteerd om een goede werking en goede prestaties te garanderen!
4) Let op: het toestel mag niet gebruikt worden met of gestapeeld worden op andere toestellen. Indien nodig, houd het toestel onder controle om te verzekeren dat het correct werkt volgens de voorzorgen gebruiksvoorwaarden.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
OneRAPID (REF) 0201039400100) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de kenmerken zoals hieronder beschreven. De koper van het toestel moet erop toezien dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissiestaat	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het toestel gebruikt enkel RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie met elektrische toestellen in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse [B]	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	OneRAPID (REF) 0201039400100) is bedoeld voor gebruik in alle omgevingen behalve in woongebieden en omgevingen verbonden aan het publieke elektriciteitsnet bij laagspanning bedoeld voor gebouwen voor particulier gebruik.
Voltage schommelring/flicker IEC 61000-3-3	Conformiteit	

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunitet			
OneRAPID (REF) 0201039400100) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder beschreven kenmerken. De klant of gebruiker van OneRAPID (REF) 0201039400100) moet ervoor zorgen dat het toestel in dit soort omgevingen gebruikt wordt.			
Immunitetsproef	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, cement of keramiek zijn gemaakt. De relatieve luchtvochtigheid moet tenminste 30% bedragen als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	Stroomvoorziening: ±2 kV Lijnen in/uitgang: ±1 kV	Stroomvoorziening: ±2 kV	De kwaliteit van de netstroom moet zijn zoals de netstroom in commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Overspanning IEC 61000-4-5	van lijn(en) naar lijn(en): ±1 kV van lijn(en) naar aarde: ±2 kV Herhalingsfrequentie van 100 kHz	van lijn(en) naar lijn(en): ±1 kV van lijn(en) naar aarde: ±2 kV Herhalingsfrequentie van 100 kHz	De kwaliteit van de netstroom moet zijn zoals de netstroom in commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Piekspanningen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cycli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT, 1 cycli en 70% UT, 25/30 cycli Monofase: bij 0° 0% UT, 300 cycli	0% UT, 0,5 cycli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT, 1 cycli en 70% UT, 25/30 cycli Monofase: bij 0° 0% UT, 300 cycli	De kwaliteit van de netstroom moet zijn zoals de netstroom in commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Elektromagnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	De elektromagnetische velden bij netfrequentie dienen de kenmerken van een typische plek in een commerciële of ziekenhuisomgeving te hebben.

OPMERKING: UT is de spanning van het wisselstroomnet voordat het profieuveld wordt toegepast.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunitet			
OneRAPID (REF) 0201039400100) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder beschreven kenmerken. De klant of gebruiker van OneRAPID (REF) 0201039400100) moet ervoor zorgen dat het toestel in dit soort omgevingen gebruikt wordt.			
Immunitetsproef	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - voorschriften
Geleide RF IEC 61000-4-6	van 150 kHz tot 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in de ISM- en amateur-radiobanden) 80% AM aan 1 kHz	van 150 kHz tot 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in de ISM- en amateur-radiobanden) 80% AM aan 1 kHz	De draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter gebruikt worden bij het toestel, de kabels inbegrepen, dan de aanbevolen scheidsafstand, berekend volgens de formule voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidsafstanden: d = 0,35 √P d = 1,2 √P van 80 MHz tot 800 MHz: d = 1,2 √P van 800 MHz tot 2,7 GHz: d = 2,3 √P Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de opgave van de zenderfabrikant, en d de aanbevolen scheidsafstand in meter (m). De sterke van elektromagnetische velden van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.† In de buurt van het apparaat kan zich interferentie voordoen die wordt gemarkeerd door het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM aan 1 kHz	10 V/m, 80% AM aan 1 kHz	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidsafstand voor het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2: Deze voorschriften zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing, aangezien de propagatie van elektromagnetische stralingen beïnvloed wordt door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

*De veldsterkte van vaste zenders, zoals basissets voor radiotelefoons (mobiele/cordless) en mobiele grondradio-systemen, apparaten voor radiomodem, radiozenders in AM en FM en televisiezenders, kan theoretisch niet precies worden vastgesteld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te bepalen, moet men een elektromagnetisch onderzoek van de omgeving overwegen. Als de gemeten veldsterkte waar het apparaat gebruikt wordt het RF-conformiteitsniveau overschrijft, moet men de werking van het apparaat onder de loep nemen. Als men abnormale prestaties opmerkt, kunnen aanvullende metingen nodig zijn, zoals een andere oriëntatie of positie van het toestel.
† De veldsterkte in het frequentie-interval van 150 kHz tot 80 MHz zou kleiner moeten zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het toestel.			
OneRAPID (REF) 0201039400100) is bedoeld voor gebruik in elektromagnet			