

ISTRUZIONI D'USO

Prima dell'uso, leggere attentamente le informazioni contenute in questo manuale e conservarle per riferimento futuro. In caso di dubbi sull'interpretazione di qualsiasi contenuto di questo manuale di istruzioni, contattare il rivenditore, il distributore o il produttore.

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto MobilerAPID Wrist di Pic Solution, un misuratore di pressione progettato e prodotto secondo le istruzioni più avanzate. Prima di procedere, le raccomandiamo di consultare il breve elenco di avvertenze che trova in questo manuale, per accertarsi di aver correttamente compreso il funzionamento dell'apparecchio.

INTRODUZIONE

L'uso regolare di un misuratore di pressione permette di monitorare continuamente 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 ESH.

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 incluse nella garanzia. In caso di malfunzionamento, contattare esclusivamente il Servizio clienti tecnico Pic autorizzato.

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 disagiato, perché la misura è eseguita già durante la fase di gonfiaggio del bracciale. Pic MobilerAPID Wrist è stato clinicamente testato secondo il protocollo ESH (Società Europea di Ipertensione), come 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 mortalità ha reso la misura della pressione arteriosa una strategia necessaria per individuare i soggetti a rischio.

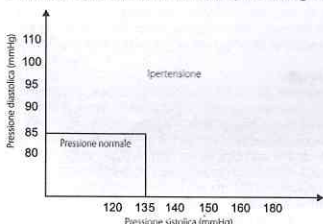
Fluttuazione della pressione arteriosa

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 2013 è la seguente.

Nota bene: 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.



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 nei valori. Tenere presente che soltanto un medico è in grado di stabilire se il valore della pressione ha raggiunto un livello pericoloso.

Per quale motivo la pressione arteriosa misurata in ospedale è diversa da quella ottenuta a casa?

La pressione arteriosa varia anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'attività fisica e in particolare dell'effetto "camice bianco" dell'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.

LCD display explanation



ATTENZIONE

Al fine di proteggere l'apparecchio e l'incolumità personale e di ottenere prestazioni ottimali, utilizzare esclusivamente le batterie indicate in questo manuale 2 batterie AAA (3 V DC).

Installazione e sostituzione batterie



1. Sfilare il coperchio del vano batterie.
2. Inserire le batterie rispettando la corretta polarità, come illustrato.
3. Riposizionare il coperchio.

Sostituire le batterie ogni volta che:

Viene visualizzato il display è sbiadito, il display non si accende.

ATTENZIONE

Qualora si preveda di non utilizzare l'apparecchio per qualche tempo, rimuovere le batterie. Le batterie usate sono dannose per l'ambiente. Smaltire secondo le indicazioni riportate in questo manuale d'uso (direttiva UE 2006/66/CE).

- Non gettare le batterie nel fuoco. Potrebbero esplodere o perdere del liquido.
- Fare riferimento alle indicazioni riportate in coda a questo manuale.
- All'interno non vi sono parti riparabili dall'utente. Le batterie o i danni provocati da batterie usate non sono coperti da garanzia.
- Utilizzare esclusivamente batterie di marca. Sostituire sempre entrambe le batterie. Utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo. Altri tipi di batterie possono causare esplosioni o incendi.
- La batteria può esplodere se maneggiata incautamente. Non ricaricare, rimuovere o posizionare le batterie vicino a una fonte di calore. Non incenerire.
- Si sconsiglia l'uso di batterie ricaricabili.

Impostazione di retroilluminazione e di data e ora

1. È necessario impostare data e ora del dispositivo ogni volta che le batterie sono installate o sostituite.
2. Quando il dispositivo è spento premere e rilasciare il pulsante SET, "DL 01" appare sullo schermo, con "01" lampeggiante.
3. Premere il pulsante o per accendere o spegnere la retroilluminazione dello schermo.
4. BL 00: retroilluminazione OFF
5. BL 01: retroilluminazione ON
3. Con retroilluminazione attiva, lo schermo è sempre illuminato durante l'utilizzo. La retroilluminazione si spegne temporaneamente dopo 20 secondi di inutilizzo per preservare la batteria.

Dopo l'impostazione della retroilluminazione, l'anno inizierà a lampeggiare sullo schermo.

1. Premere il pulsante per aumentare o per diminuire fino al raggiungimento dell'anno desiderato.
2. Premere il pulsante START/STOP o il pulsante SET per confermare l'anno
3. In seguito, lampeggerà il mese. Ripetere i passaggi 1 e 2 per settare mese, giorno, ora e minuti.
4. Dopo aver impostato il minuto, il dispositivo mostrerà velocemente la parola OFF prima di spegnersi.

Applicazione del bracciale

1. Rimuovere orologi, gioielli e così via prima di indossare il misuratore da polso. Per ottenere misure corrette, le maniche devono essere rimboccate e il bracciale indossato sulla pelle nuda.
2. Applicare il bracciale preferibilmente al polso sinistro, con il polso rivolto verso l'alto.
3. Assicurarsi che le estremità del bracciale siano a circa 0,5-1 cm dal polso, come mostrato nella Fig. A.
4. Per assicurare misure accurate, allacciare il cinturino di velcro saldamente intorno al polso, in modo che non vi sia spazio tra il bracciale e il polso.

Se il bracciale non è abbastanza stretto, i valori di misura potrebbero essere inesatti.

Postura corretta per la misura

1. Poggiare il gomito sul tavolo, in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore, come mostrato nella Fig. B.
2. Girare il polso verso l'alto.
3. Sedere eretto su una sedia e fare 5-6 respiri profondi.

Consigli utili

Di seguito sono elencati alcuni consigli utili a ottenere letture più precise:

- Non misurare la pressione arteriosa subito dopo aver consumato un pasto abbondante.
- Per ottenere letture più accurate, misurare 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 misure 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 misura.
- Non eseguire misure 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 misura.
- Rilassarsi per 5 minuti prima della misura.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misura e l'altra. Ciò consente la ripresa della circolazione.
- Eseguire la misura in una stanza silenziosa.
- Non muoversi o parlare durante la misura.
- Il bracciale deve rimanere alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore (Fig. B).
- 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 misure in condizioni simili. Ad esempio, effettuare le misure giornaliere all'incirca alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo quanto indicato dal medico.

Avvio della misurazione

Si prega di leggere questa parte del manuale prima di prendere la prima misurazione.

1. Dopo aver applicato il manico ed essersi seduto in posizione confortevole, premere il pulsante START/STOP per accendere il dispositivo.
2. Tutti i segmenti verranno visualizzati sullo schermo come auto-test. Si prega di contattare un centro assistenza se qualche segmento risulta mancante.
3. Dopo l'auto-test, appariranno sullo schermo i dati dell'ultima misurazione; in seguito sullo schermo appare il valore 0.
4. Il manico inizierà automaticamente a gonfiarsi. Il display mostrerà la pressione aumentante. All'aumentare dei valori della pressione, una freccia rivolta verso l'alto apparirà sullo schermo.
5. Quando il dispositivo individua un battito cardiaco, sullo schermo apparirà il relativo simbolo.
6. Alla fine i valori della pressione arteriosa e le pulsazioni vengono calcolate e visualizzate insieme sullo schermo con l'indicatore di pressione (scala ESH), data e ora.
7. Premere il pulsante per memorizzare la misurazione all'interno del set di memoria corrispondente ; premere il pulsante invece, per memorizzare la misurazione nella corrispondente memoria. Dopo aver selezionato o , il dispositivo si spegnerà in automatico.
8. Se non premi nessun pulsante, il dispositivo salverà in automatico la misurazione nella memoria e si spegnerà automaticamente dopo circa 2 minuti. Per interrompere la misurazione premere il pulsante START/STOP.

Rilevamento di battito cardiaco irregolare

Questo misuratore di pressione è dotato di un algoritmo di rilevamento dei battiti cardiaci irregolari (IBI). La presenza di battiti irregolari può influenzare la misurazione. Se il dispositivo individua battiti irregolari durante la misurazione, il simbolo viene visualizzato sullo schermo alla fine della misurazione. Puoi effettuare un'altra misurazione per essere sicuro che i valori pressori non siano influenzati da movimenti o dal battito irregolare. Se il simbolo appare frequentemente, consigliamo di consultare un medico. Questo dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma serve a rilevare le irregolarità delle pulsazioni in una fase precoce.

Visualizzazione delle misure

Per visualizzare le misurazioni in memoria:

1. Quando il dispositivo è spento, premere o per visualizzare in successione le memorie visualizzate. Le misure sono visualizzate dalla più recente alla più vecchia; il numero della memoria appare nell'angolo in basso a sinistra.
2. Sono visualizzate tutte le informazioni per una determinata misurazione, inclusi i valori pressori, la frequenza del polso, l'indicatore del livello di pressione e data e ora.
3. Quando il numero di misurazioni eccede 90, la misurazione più vecchia viene sovrascritta dalla nuova.
4. Premere il pulsante START/STOP per spegnere il dispositivo in qualsiasi momento durante la visualizzazione delle misurazioni memorizzate.

Cancellazione delle misure memorizzate

Quando il dispositivo è spento, tenere premuto o finché sullo schermo non comparirà "CLR" per cancellare il set di memoria corrispondente. Questo indica che le misurazioni di o di sono state cancellate.

Collegamento del misuratore di pressione con uno smartphone

Settaggio:

1. Accendi il Bluetooth del tuo smartphone/tablet e l'app Pic Health Station.
2. Nel menu dell'app Pic Health Station, seleziona "dispositivi" e "aggiungi dispositivo".
3. Premi il pulsante o del tuo misuratore di pressione.
4. L'app individuerà in automatico il tuo misuratore di pressione. Segui le istruzioni dell'app per completare il collegamento.
5. Durante il collegamento solamente lo smartphone da collegare con l'apparecchio dovrà avere attivata l'app Pic Health Station. In caso di problemi durante il collegamento verificare che non ci siano altri smartphone in famiglia che stanno utilizzando l'app, oppure riavviare lo smartphone.

Trasferire i valori della pressione sul tuo smartphone durante la misurazione

Dopo aver completato il processo di accoppiamento tra il dispositivo e lo smartphone / tablet, basta accendere e tenere attiva l'app Pic Health Station sul tuo smartphone/tablet ed iniziare la misurazione. Dopo aver completato la misurazione, i dati vengono automaticamente trasferiti al profilo attivo.

Trasferire sullo smartphone i valori della pressione memorizzati nel misuratore

1. Accendere l'app Pic Health Station e selezionare un dato in memoria sul misuratore di pressione.
2. Premendo o , ogni dato in memoria che viene visualizzato sullo schermo verrà inviato al tuo smartphone.

Manutenzione

Al fine di ottenere prestazioni ottimali dall'apparecchio, osservare le istruzioni seguenti.

- Riporre in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.
- Evitare il contatto con l'acqua e, se necessario, pulire con un panno asciutto.
- Evitare vibrazioni intense e urti.
- Evitare ambienti polverosi e con temperatura instabile.
- Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco.
- Evitare di lavare con acqua il bracciale.

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 misure o cinque anni di uso normale. Si raccomanda generalmente un controllo dell'apparecchio ogni due anni per assicurarne il corretto funzionamento e l'accuratezza. Consultare le informazioni di contatto nel manuale d'uso per contattare il centro di assistenza autorizzato locale.

AVVERTENZE

- Tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo sono contenute nel manuale di istruzioni per l'uso.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Le uniche operazioni che devono essere considerate sicure per il paziente/utente sono quelle elencate in questo manuale di istruzioni per l'uso.
- L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi.
- Questo apparecchio non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'apparecchio non è destinato al trasporto di pazienti all'esterno di una struttura sanitaria.
- Questo apparecchio deve essere usato solamente su persone adulte. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Le persone con abilità cognitive ridotte devono utilizzare l'apparecchio sotto supervisione.
- L'apparecchio è finalizzato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa.
- Non è destinato all'utilizzo su estremità diverse dal polso oppure per funzioni diverse dalla misura della pressione arteriosa.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questo apparecchio consente il monitoraggio della pressione ar-

teriosa, ma non sostituisce il medico. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente in base a una prescrizione medica. In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico curante per stabilire il momento più adatto per eseguire la misurazione della pressione. Non cambiare un farmaco prescritto senza aver prima consultato il proprio medico.

- Quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHR) causato da comuni aritmie durante la misura della pressione arteriosa, viene visualizzato un segnale. In questa condizione il misuratore di pressione elettronico può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati e si consiglia pertanto di consultare un medico per una valutazione accurata.
- In caso di misura su pazienti che presentano aritmie comuni, come ad esempio extrasistoli atriali o ventricolari oppure fibrillazione atriale, può verificarsi una deviazione del risultato. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. In caso la pressione del bracciale superi 300 mmHg, l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera 300 mmHg, staccarlo dal polso e premere il pulsante START/STOP per arrestare il gonfiaggio.
- L'apparecchio è un apparecchio non AP/AGP e non è 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 i terminali di uscita delle batterie e il paziente.
- Per evitare errori di misurazione, evitare condizioni di forti segnali di disturbo emessi da campo elettromagnetico o segnali transitori elettrici veloci/burst.
- Prima dell'utilizzo, l'utente deve verificare che il funzionamento dell'apparecchio sia sicuro e che lo stesso sia in buono stato.
- L'uso dell'apparecchio è controindicato su donne con sospetto di gravidanza o in stato di gravidanza. Oltre a determinare letture imprecise, non si conoscono gli effetti dell'apparecchio sul feto.
- Su richiesta, il produttore fornirà gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, ecc.
- 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.
- 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 delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca alcuna reazione di sensibilizzazione o di irritazione.
- 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.
- Per l'uso in luoghi pubblici, contattare il distributore locale o il numero verde 800 900 080 per ricevere assistenza su come procedere.
- Sostituire gli ACCESSORI, le parti rimovibili e l'APPARECCHIATURA ELETTRONICA secondo le disposizioni locali.
- In caso di problemi riguardo le impostazioni, la manutenzione o l'utilizzo dell'apparecchio, contattare il distributore locale o il numero verde 800 900 080. Non aprire o riparare l'apparecchio di propria iniziativa. Utilizzare un panno morbido per pulire l'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi.
- L'unica manutenzione permessa è la sostituzione delle batterie e la pulizia del dispositivo. Al fine di evitare l'interruzione della misurazione non compiere queste azioni durante l'uso del dispositivo.

Risoluzione problemi

PROBLEMA	PROBABILE CAUSA	RIMEDIO
Non appare nulla appare sul display anche all'accensione	Batterie scariche	Sostituire le batterie con altre nuove
	La batteria non è allineata correttamente con i terminali	Reinserire le batterie correttamente
Simbolo batterie scariche	Batterie scariche	Sostituire le batterie con altre nuove
	Alle temperature più fredde le batterie hanno carica elettrica più debole	Riscaldare le batterie o utilizzare il dispositivo in un ambiente più caldo
Il tempo di funzionamento del dispositivo è incoerente	Diverse marche di batterie hanno durate diverse	Utilizzare batterie alcaline e sostituire tutte le batterie allo stesso tempo con batterie della stessa marca
Nessun dato dopo la misurazione	Batterie scariche	Sostituire le batterie con altre nuove
Risultati sospetti della pressione arteriosa	Forse il manicotto non è posizionato correttamente	Regolare il polso del paziente e del polso su misura
	La pressione sanguigna varia naturalmente durante il giorno	Riposati un momento, rilassati e misura di nuovo
Risultati sospetti del battito cardiaco	Movimento del corpo durante l'uso del dispositivo	Astenersi dal muoversi durante la misurazione
	Misura poco dopo l'esercizio o l'esposizione all'aria aperta	Non prendere le misure dopo l'esercizio o tornare dall'aria aperta
L'alimentazione si spegne automaticamente	System design	Premere di nuovo il pulsante di accensione, quindi iniziare nuovamente la misurazione

CODICE ERRORE	SIGNIFICATO	AZIONE CORRETTIVA
ERR 0	Nessun impulso o rilevamento degli impulsi non è sufficiente	Togli i abiti pesanti e riprova ancora
ERR 1	Perdita di pressione del bracciale / gonfiaggio troppo basso	Il bracciale del polso non è fissato correttamente. Riapplica il bracciale e riprova la misurazione.
ERR 2	Valori anormali misurati	Riposati per 3 ~ 5 minuti. Riapplica il bracciale e riprova la misurazione.
ERR 3	Guasto nel gonfiaggio	Riapplica il bracciale e riprova la misurazione.
	Batterie scariche	Sostituire le batterie con altre nuove

SPECIFICHE TECNICHE

Intervallo di misurazione:

Accuratezza:

- Batterie:**
- Peso:**
- Dimensioni:**
- Circonferenza bracciale del polso (taglia M):**
- Condizione di stoccaggio/trasporto:**
- Temperatura:**
- Umidità relativa:**
- Pressione atmosferica:**
- Condizione di stoccaggio/trasporto:**
- Temperatura:**
- Umidità relativa:**
- Pressione atmosferica:**
- Durata manicotto:**
- Durata batterie:**
- Modulo Bluetooth®:**
- Intervallo di frequenza:**
- Tensione di alimentazione:**
- Massima potenza di uscita:**

Pressione: 40mmHg + 255mmHg
Pulsazioni: 40 + 199 battiti/min
Pressione: ± 3mmHg
Pulsazioni: ± 4% della rilevazione
2 x 1.5V AAA
approx 90g (batterie escluse)
91x74,5x15mm
12,5cm + 21cm

10°C + 40°C (50°F + 104°F)
15% + 85% (non condensante)
700 hPa + 1060 hPa

-20°C + 50°C (-4°F + 122°F)
15% + 85% (non condensante)
700 hPa + 1060 hPa
1000 cicli di misurazione
250 cicli di misurazione
SH87F8801
2.402 - 2.435 GHz
3.3V
100mW

Tabella EMC (compatibilità elettromagnetica)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle seguenti informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Interferenze elettromagnetiche /a radiofrequenza (EMC / RF): le letture possono essere influenzate se l'unità viene utilizzata entro una intensità di campo elettromagnetico a radiofrequenza superiore a 10 V/m, ma le prestazioni dello strumento non saranno influenzate in modo permanente. Prestare attenzione a mantenere il misuratore di pressione ad almeno 1 m di distanza dai trasmettitori RF per evitare interferenze a radiofrequenza.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Fenomeno	Strutture sanitarie professionali *)	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT *)
EMISSIONI RF condotte e irradiate	*)	CISPR 11
EMISSIONI RF irradiate (considerando l'apparecchio come trasmettitore RF)	*)	ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17 *)

Distorsione armonica e Fluttuazioni di tensione e sfarfallio		Non applicabile	
a) L'apparecchiatura è idonea per l'uso in ambiente sanitario domestico e in ambiente sanitario professionale limitato alle stanze dei pazienti e alle strutture di terapia/diagnosi ambulatoriale in ospedale o nelle cliniche. I limiti di accettazione più restrittivi della Classe B di Gruppo 1 (CISPR 11) sono stati considerati e applicati. b) Secondo il paragrafo 7.1.6 della EN 60601-1-2, l'apparecchiatura è esentata per rispettare il limite di emissione di CISPR 11 nella sua banda di trasmissione [24 + 2,4835 GHz]. Nella banda di trasmissione i limiti di emissione sono specificati dalla EN 300 328.			
Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - porta involucro			
Fenomeno	Norma di riferimento EMC o metodo di prova	Livelli prova immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Ambiente domestico
SCARICHE ELETTROSTATICHE	IEC 61000-4-2	± 8kV contatto ± 2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	*)	10 V/m b) 80MHz - 2,7 GHz 80% AM at 1kHz
Campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTE: È possibile richiedere ulteriori informazioni sulle distanze di separazione tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e MobileRAPID Wrist REF 02 010292 000 000 contattando PIKDARE S.r.l. mediante i recapiti riportati nel presente libretto. Si consiglia comunque di mantenere misuratore di pressione a una distanza adeguata (almeno 1 m) da telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a radiofrequenza al fine di ridurre al minimo le eventuali interferenze.	
Campi magnetici alla frequenza NOMINALE di rete.	IEC 61000-4-8	30 A/m *) 50 Hz or 60 Hz	
a) L'apparecchio è destinato all'uso in ambiente domestico o in strutture sanitarie professionali e può essere utilizzato esclusivamente nelle camere di degenza e nei locali adibiti a terapia respiratoria di ospedali o cliniche. Nelle prove di immunità sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi. b) Prima della modulazione. c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM e le sorgenti di campi magnetici alla frequenza di rete.			

Explanation of Symbols

	Simbolo "CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO"		Nome e recapito del produttore
	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Simbolo "CORRENTE CONTINUA"		Codice prodotto
	Simbolo "PARTE APPLICATA DI TIPO BF"		Simbolo temperatura di stoccaggio e di trasporto
IP22	Questo prodotto soddisfa le prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali indicate nei test di con-diziona-mento IP22 (protezione contro oggetti estranei solidi di 12,5 mm o superiori e contro il gocciolamento d'acqua verticale quando il investimento è plastrellato fino a 15°).		Simbolo umidità di stoccaggio e di trasporto
			Pressione atmosferica
	Marchio CE con numero di registrazione dell'Organismo notificato. Ciò indica la conformità della Direttiva europea 93/42/CEE sui Dispositivi medici.		Marchio combinato Bluetooth®, versione Bluetooth® v. 4.0
	Conforme alla Direttiva RED 2014/53/UE		Attenzione

Data di produzione:

La data di produzione del prodotto può essere trovata dalla codifica del lotto: 10AAM/XXXX (dove: AA=anno, MM= mese, XXXX=numero progressivo).

QUESTO PRODOTTO È CONFORME A:

EN 1060-1: 1995/A2: 2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1 Requisiti generali
EN 1060-3: 1997/A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misura della pressione arteriosa.
EN 1060-4: 2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici.



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. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce a evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana e 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 riconsegnate al rivenditore al momento dell'acquisto di pile ricaricabili e non ricaricabili nuove equivalenti. L'eventuale simbolo chimico Hg, Cd, Pb, posto sotto al cestino barrato indica il tipo di sostanza contenuta nella pila: 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 ambientale 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

Il fabbricante, PIKDARE S.r.l., dichiara che il tipo di apparecchiatura radio MobileRAPID Wrist REF 02 010292 000 000, è conforme alla direttiva 2014/53/UE, alla Direttiva 93/42/CEE e alla direttiva 2011/65/UE (RoHS). Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet:
<http://web.picsulution.com/pichealthstation/ita/mobile-rapid-wrist/pdf/MobileRAPIDWrist-REF-02010292000000.pdf>

NOTA:

- Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati da SIG. Inc. ed ogni uso relativo da parte di PIKDARE è soggetto a licenza.
- Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google Inc.
- Apple e il logo Apple sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc. registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Simboli di pulizia della borsa

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



PIKDARE S.r.l.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 - Casnate con Bernate (CO) - Italy



Made in China - Fabricado en China
Fabricado en China - Произведено в Китае
صنع في الصين