

[illegible]

daroma žala aplinkai ir žmonių sveikatai. Išsamesnės informacijos apie galimas atliekų surinkimo sistemas teiraukitės vietinėje atliekų tvarkymo tarnyboje arba parduotuvėje, kurioje įsigijote gaminį.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA:

„PIKDARE S.p.A.“ patvirtina, kad prietaisas „CARDIOAfib+“ atitinka visus esminius reikalavimus ir kitas ES direktyvų nuostatas: 2014/53/ES (RED), 2011/65/ES (RoHS) ir ES 745/2017 (IMDR). Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima rasti šiuo interneto adresu: http://web.picsolution.com/pichealthstation/cardioafib+_EC-Declaration.pdf
Pagal 2000-04-06 Europos Komisijos sprendimą Nr. 2000/299/EB šio gaminio naudojama dažnių juosta buvo suderinta visoms ES šalims, todėl tai yra 1 klasės gaminy, kurį galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse.

GARANTUJA

Esant įprastomis naudojimo sąlygomis ir eksploatuojant įrenginį pagal naudojimo instrukcijas, gaminiui suteikiama 5 metų atitikties defektų nebuvimo garantija. Todėl garantija netaikoma, jei žala atsirado dėl netinkamo naudojimo, nusidėvėjimo ar atsitiktinių įvykių. Garantija netaikoma manžetėi, maitinimo elementams ir susidėvėjusioms dalims. Jei kyla problemų dėl prietaiso nustatymo, priežiūros ar naudojimo, kreipkitės į vietinį platintoją arba skambinkite telefonu 800 900 080. Įsėjimas! Nebandykite atlikti techninės priežiūros ir (arba) remonto darbų. Programėlės išdėstymas gali keistis priklausomai nuo leidimo. Telefonas neįtrauktas. Programėlė yra I CE klasės medicinos priemonė, kuris negali būti naudojama tiesioginei diagnostikai. „Bluetooth“ prekių ženklas ir logotipas yra registruotieji „SIG, Inc.“ prekių ženklai, o „PIKDARE S.p.A.“ ją naudoja pagal licenciją. „Google Play“ ir „Google Play“ logotipas yra „Google Inc.“ prekių ženklai. „Apple“ ir „Apple“ logotipas yra „Apple Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse. „App Store“ yra „Apple Inc.“ paslaugų prekių ženklas, registruotas Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Elektromagnetinio suderinamumo direktyva

Šiam gaminiui taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu, ir jį reikia įrengti bei pradėti eksploatuoti pagal pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją, be to, šį įrenginį gali paveikti nešiojamoji ir mobilioji radio dažnių ryšio įranga. Šalia įrenginio nenaudokite mobiliojo telefono ar kitų prietaisų, kurie skleidžia elektromagnetinius laukus. Dėl to įrenginys gali veikti netinkamai. Dėmesio! Šis prietaisas buvo kruopščiai išbandytas ir patikrintas, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas ir našumas! Dėmesio! Šis įrenginys neturėtų būti naudojamas greta kitų įrenginių arba sukrautas su jais, o jei būtina jį naudoti greta arba ant kitų įrenginių, šis įrenginys turėtų būti stebimas, kad būtų patikrintas jo veikimas pagal naudojimo konfigūraciją.

Gamintojo deklaracija ir gairės – elektromagnetinės emisijos		
„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prie-taiso naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Prietaisas naudoja radio dažnio energiją tik vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamas radio dažnis labai nedidelis, ir mažai tikėtina, kad jis sukels kokių nors trukdžių netoliese esantiems elektroniniams prietaisams.
RD spinduliuotė CISPR 11	Klasė [B]	„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti visų tipų patalpose, išskyrus gyvenamąsias patalpas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemosios įtampos elek-tros energijos tiekimo tinklo, aptarnaujančio civilinės paskirties pastatus.
PASTABA. U: yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.		

Gamintojo deklaracija ir gairės. Elektromagnetinis atsparumas			
„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „CAR-DIOAfib+“ (REF) 58022536100100) naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo ban-dymas	Bandymo lygis IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas ±8 kV Ore ±15 kV	Kontaktas ±8 kV Ore ±15 kV	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Maitinimo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Tinklo dažnio elektromagnetinių laukų ly-giai turėtų būti būdingi tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.
PASTABA. U ₁ yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Gamintojo deklaracija ir gairės. Elektromagnetinis atsparumas			
„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „CAR-DIOAfib+“ (REF) 58022536100100) naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo ban-dymas	Bandymo lygis IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Spinduliuojamos radio bangos IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am esant 1 kHz	10 V/m, 80 % Am esant 1 kHz	80 kHz–800 MHz d = 1,2 √P 800 kHz–2,7 GHz d = 2,3 √P Kur p – didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o d – rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionariųjų (RD) siųstuvų elektromagnetinių laukų stiprumas, nustatytas atlikus elektromagnetinius tyrimus vietoje, kiekviename dažnių diapazone turi būti ma-žesnis už atitikties lygį. ^b Šalia prietaiso gali atsirasti trukdžių, kurie žymimi šiuo ženklu: 
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukščiausio dažnio diapazono atskyrimo atstumas. 2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objek-tų ir žmonių sugerties ir atspindėjimo savybės.			
^a Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radio (mobiliojo / belaidžio), telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radio imtuvų, mėgėjiškos radio įrangos, AM ir FM radio siųstuvų ir televizijos siųstuvų lauko stiprumo teorškai tiksliai numatyti neįmanoma. Norint įvertinti stacionariųjų radio dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei lauko stiprumas, išmatuotas toje vietoje, kur naudojamas „CARDIO-Afib+“ (REF) 58022536100100) viršija taikomą radio dažnių atitikties lygį, prietaiso veikimas turi būti stebimas. Jei past-bimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti prietaiso pastatymą ar padėtį. ^b Lauko stiprumas 150 kHz–80 MHz dažnių diapazone turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radio ryšio įrenginių ir prietaiso.			
„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžia-mi radio dažnių trikdžiai. Klientas ar „CARDIOAfib+“ naudotojas (REF) 58022536100100) gali išvengti elektromagnetinių trukdžių užtikrindamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų ir nešiojamųjų radio ryšio įrenginių (siųstuvų) ir prietaiso, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į didžiausią radio ryšio įrenginių išvesties galią.			
Didžiausia siųstuvo vardinė išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150 kHz–80 MHz d=3,5 √P	80 kHz–800 MHz d=1,2 √P	800 MHz–2,7 GHz 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

Siųstuvų, kurių didžiausia vardinė išvesties galia šioje lentelėje nenurodyta, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) ga-lima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje P yra didžiausia siųstuvo vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didžiausio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.
2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objek-tų ir žmonių sugerties ir atspindėjimo savybės.

Gamintojo deklaracija ir gairės. Elektromagnetinis atsparumas							
„CARDIOAfib+“ (REF) 58022536100100) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „CARDIO-Afib+“ (REF) 58022536100100) naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.							
Spinduliuojamos radio bangos IEC 61000-4-3 (Bandymo specifikacijos dėl KORPUSO ATSPARUMO belaidžio ryšio įrangos radio dažnio)	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta * (MHz)	Paslauga *	Moduliacija ^{a)}	Moduliacija ^{a)} (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Impulso moduliacija ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c 45 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidinis	2	0,3	28
	710	704–787	Juosta LTE 13, 17	Impulso moduliacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Juosta LTE 5	Impulso moduliacija ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Juosta LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso moduliacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400–2 570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Juosta LTE 7	Impulso moduliacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/h	Impulso moduliacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						
PASTABA. Jei reikia, kad būtų pasiektas ATSPARUMO BANDYMO LYGIS, atstumą tarp siųstuvo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandomasis atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.							
a) Naudojantis kai kuriomis paslaugomis įtraukiami tik aukštynkrypčio ryšio dažniai. b) Nešiklis turi būti moduluojamas kvadratinės bangos signalu, kurio veikimo ciklas 50 %. c) Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulso pločio moduliaciją 18 Hz dažniui, nes, nors ji ir neparodo tikrosios moduliacijos, nurodo blogiausią atvejį.							
GAMINTOJAS, remdamasis RIZIKOS VALDYMO veiksmais, nustato, ar sumažinti mažiausią skiriamąjį atstumą, ir, jei reikia, naudoja DIDŽIAUSIUS ATSPARUMO BANDYMO LYGIUS, tinkamus sumažintam mažiausiam skiriamajam atstumui. Mažiausi skiriamieji atstumai DIDŽIAUSIŲ LYGIŲ ATSPARUMO BANDYMAMS turėtų būti apskaičiuojami pagal šią lygtį: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kur P – didžiausia galia, išreikšta W, d – mažiausias atskyrimo atstumas, išreikštas m, o E – ATSPARUMO BANDYMO LYGIS, išreikštas V/m.							

Krepšelio valymo ženklai

- Plauti rankomis šaltame vandenyje
- Nebalinti
- Nedžiovinti būgninėje džiovyklyje
- Džiovinti pakabintus
- Nelyginti
- Nevalyti sausuoju būdu



mankitu: 3000 cykli otwierania/zamykania.

 **PRODUKT SPEŁNIA WYMOGI ZARZĄDZENIA 2012/19/UE.**
Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na urządzeniu oznacza, że wyrobu nim oznaczonego nie wolno wyrzucać wraz z innymi odpadkami domowymi. Po zużyciu produkt należy oddać do punktu zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych lub zwrócić go sprzedawcy. Użytkownik jest odpowiedzialny za oddanie urządzenia, gdy przestanie je użytkować do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub do sprzedawcy. Odpowiednia segregacja odpadów w celu późniejszego recyklingu urządzenia, przetworzenia lub unieszkodliwienia przyjaznego dla środowiska, przyczynia się do uniknięcia negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie, a także umożliwia odzysk surowców, z których wykonano produkt. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

 **ZGODNOŚĆ Z ROZPORZĄDZENIE (UE) 2023/1542**
Symbol przekreślonego kosza znajdujący się na bateriach lub na opakowaniu produktu oznacza, że baterie na koniec okresu użytkowania, oddzielone od odpadów domowych, nie mogą zostać unieszkodliwione jako normalne odpady mieskie, ale powinny zostać przekazane do centrum zbiórki selektywnej lub oddane w punkcie sprzedaży w momencie zakupu nowych baterii ładowalnych lub równorzędnych nieładowalnych. Ewentualny symbol chemiczny Hg, Cd, Pb, znajdujący się pod przekreślonym koszem oznacza rodzaj substancji znajdującej się w baterii: Hg=Rtęć, Cd=Kadm, Pb=Ołów. Użytkownik jest odpowiedzialny za przekazanie zużytych baterii do odpowiednich struktur zbiórki odpadów w celu ułatwienia procesu przetwarzania i recyklingu. Odpowiednia segregacja odpadów mająca na celu poddanie zużytych baterii procesowi recyklingu, przetwarzania i unieszkodliwiania przyczynia się do zmniejszenia możliwego, negatywnego wpływu na środowisko i na zdrowie człowieka, a także ułatwia recykling substancji w nich zawartych. Niewłaściwe unieszkodliwianie produktu przez użytkownika powoduje szkodliwy wpływ na środowisko i na zdrowie człowieka. W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dostępnych punktów zbiórki odpadów należy zwrócić się do lokalnej służby oczyszczania lub do sklepu, gdzie produkt został zakupiony.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE :
PIKDARE S.p.A. niniejszym oświadcza, że urządzenie CARDIOAfib+ spełnia wszystkie zasadnicze wymogi i inne zalecenia dyrektyw europejskich: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) i 745/2017/UE (MDR). Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny na stronie internetowej pod adresem: http://web.picsolution.com/pichealthstation/cardioafib+_EC-Declaration.pdf
Zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej nr 2000/299/WE z dnia 06/04/2000 pasmo częstotliwości wykorzystywane przez ten produkt jest zharmonizowane we wszystkich krajach Unii Europejskiej, dlatego wymieniony produkt jest urządzeniem klasy I i może być bez przeszkód używany we wszystkich krajach.

GWARANCJA
Produkt posiada 5-letnią gwarancję obejmującą wszystkie wady działania w normalnych warunkach użytkowania, przewidzianych w instrukcji obsługi. Gwarancja nie ma więc zastosowania w przypadku uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, zużycia lub przypadkowych zdarzeń. Gwarancja nie obejmuje baterii, mankietu oraz części eksploatacyjnych. W razie usterek w działaniu należy się kontaktować wyłącznie z autoryzowanym serwisem pomocy technicznej Pic. Układ aplikacji może się różnić w zależności od wersji. Telefon niedołączony. Aplikacja jest klasyfikowana jako wyrób medyczny CE klasy I, którego nie należy używać do bezpośredniej diagnostyki. Marka i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi SIG, Inc. i jakiegokolwiek ich użycie przez PIKDARE S.p.A. jest licencjonowane. Google Play i logo Google Play są znakami towarowymi Google Inc. Apple i logo Apple są znakami towarowymi Apple Inc., zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach. App Store jest znakiem usługowym Apple Inc zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych i w innych krajach.

Dyrektywa EMC
Niniejszy produkt wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności związanych z narażeniem na działanie pól elektromagnetycznych i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonych dokumentach. Ponadto działanie urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli jest używane w pobliżu przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. W pobliżu urządzenia nie korzystać z telefonów komórkowych ani z innych urządzeń wytwarzających pola elektromagnetyczne, ponieważ mogą zakłócić jego działanie.
Ostrzeżenie: To urządzenie zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowych osiągnięć i pracy! Ostrzeżenie: urządzenie nie może być używane z innymi urządzeniami ani ustawiane na nich. Jeśli jest to konieczne, należy kontrolować urządzenie, aby zapewnić jego prawidłowe działanie w przewidywanych warunkach użytkowania.

Deklaracja oraz informacje producenta – emisja fal elektromagnsetycznych		
Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było wykorzystywane w takim środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa [B]	Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach z wyjątkiem mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia obsługującej budynki przeznaczone do użytku cywilnego.
UWAGA: U: to napięcie zasilania AC przez zastosowaniem poziomu testowego.		

Wskazówki i deklaracja i informacje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) jest przeznaczone do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) powinien dopilnować, aby było ono używane w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrze	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Częstotliwość zasilania (50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Częstotliwość zasilania pól magnetycznych musi mieścić się na poziomie parametrów dla standardowej lokalizacji w standardowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U: to napięcie zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja i informacje producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) jest przeznaczone do użytkowania w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) powinien dopilnować, aby było ono używane w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM dla 1 kHz	10 V/m, 80 % AM dla 1 kHz	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √P Gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika, wyrażona w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość, wyrażona w metrach (m). Natężenia pól elektromagnetycznych ze stacjonarnych nadajników (RF), zgodnie z wynikami pomiarów zakłóceń elektromagnetycznych, ^a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu wyposażenia oznaczonego poniższym symbolem: 
UWAGA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach, ponieważ na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

^a Natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (telefony komórkowe/ bezprzewodowe) i radiotelefony przenośne, urządzenia dla radioamatorów, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki TV nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. Aby należyście ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której jest używane urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu może się okazać konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana pozycji lub lokalizacji urządzenia.
^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem.			
Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) może pomóc zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie odległości minimalnej pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajniki) a urządzeniem, tak jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.			
Maksymalna wyjściowa znamionowa moc nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 3,5 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,7 GHz 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
W przypadku nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć z wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W), wg informacji producenta. UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach, ponieważ na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja i informacje producenta – odporność elektromagnetyczna							
Urządzenie CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) jest przeznaczone do pracy w określonym poniżej otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CCARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) powinien dopilnować, aby było ono używane w takim właśnie środowisku.							
Fale radiowe IEC61000-4-3 (Badawcze Parametry urządzenia dla PORTU OBUDOWY ODPORNOŚĆ na bezprzewodową radiową komunikację sprzętu)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Praca ^{a)}	modulacja ^{a)}	Modulacja ^{a)} (W)	Odległość (m)	BADAWCZY POZIOM ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulacja ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Puls modulacja ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Puls modulacja ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulacja ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Puls modulacja ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 nd	Puls modulacja ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

UWAGA: W razie potrzeby, w celu osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM EM lub SYSTEMEM EM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna przez normę IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).
b) Sygnał powinien być modulowany sygnałem fali prostokątnej 50% cyklu pracy.
c) Zamiast modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsu dla częstotliwości 18 Hz. Nie jest to rzeczywista modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM, z zastosowaniem wyższych BADAWCZYCH POZIOMÓW ODPORNOŚCI, właściwych dla mniejszej odległości minimalnej. Minimalną odległość dla wyższych BADAWCZYCH POZIOMÓW ODPORNOŚCI należy obliczyć z poniższego wzoru:

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

Gdzie P to moc maksymalna w watach, d to minimalna odległość w metrach, a E to BADAWCZY POZIOM ODPORNOŚCI wyrażony w V/m.

Symbole czyszczenia fateruła

-  Prac ręcznie w zimnej wodzie,
-  Nie używać wybielaczy,
-  Nie suszyć w suszarce bębnowej,
-  Suszyć rozwieszony,
-  Nie prasować,
-  Nie prac na sucho.

Tensiometru automat

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONSULTAȚII INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

CARDIOAfib+

PIC

solution

INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE. A SE PĂSTRA PENTRU UTILIZĂRI VIITOARE.

Simate client,
Vă mulțumim pentru că ați ales CARDIOAfib+ de la Pic Solution, un tensiometru automat conceput și fabricat conform celor mai recente tehnologii. Înainte de a utiliza dispozitivul, vă recomandăm să citiți scurta listă de avertismente din acest manual, pentru a vă asigura că ați înțeles modul în care funcționează aparatul.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Acest aparat este destinat măsurării neinvazive a tensiunii arteriale la persoanele adulte, atât la domiciliu, cât și în medii profesionale. Ca măsură derivată a presiunii arteriale, acesta utilizează un algoritm pentru a detecta ritmul cardiac și a semnaliza prezența unui ritm cardiac neregulat. Acest aparat este capabil să detecteze fibrilația atrială (AFIB).

UTILIZATORII VIZAȚI

Acest aparat nu este adecvat pentru utilizarea la sugari sau copii (cu vârsta de până la 12 ani); parametrii aparatului sunt setați numai pentru persoanele adulte; aparatul nu este adecvat pentru persoanele cu circumferințe ale brațelor care nu se încadrează între 22 și 42 cm. Funcția de detectare a fibrilației atriale (AFIB) este destinată persoanelor adulte cu vârsta de cel puțin 18 ani. Precizia aparatului a fost validată clinic pentru utilizarea la femei însărcinate și la femei cu preecclampsie. Aparatul a fost validat clinic pentru detectarea fibrilației atriale în modul de măsurare triplă. Pacienții diabetici au fost incluși în validarea clinică pentru AFIB. Vă rugăm să consultați medicul înainte de a utiliza acest aparat, dacă suferiți de una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni: aritmii comune, precum bătaie ventriculară prematură, boală arterială periferică (în caz de arteroscleroză severă - întărirea arterelor), circulație deficitară, diabet, afecțiuni renale, tremor sau dacă aveți implantate dispozitive medicale active. Rețineți că aceste afecțiuni pot afecta valorile măsurate. Persoanele cu capacități cognitive reduse trebuie să utilizeze aparatul numai dacă sunt supravegheate.

CARACTERISTICILE CARDIOAfib+ 1. Măsurarea tensiunii arteriale

Acest aparat utilizează metoda oscilometrică pentru a identifica tensiunea arterială. Permite o monitorizare rapidă și, astfel, mai puțin incomfortabilă, deoarece măsurarea se efectuează chiar în timpul umflării manșonului. CARDIOAfib+ de la Pic a fost validat clinic în conformitate cu protocolul internațional de validare (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020) ca garanție a acurateței și preciziei sale, chiar și la femeile însărcinate.

ATENȚIE
Doar un medic vă poate cunoaște intervalul de tensiune arterială normală. Vă rugăm să consultați un medic dacă media rezultatelor măsurărilor dumneavoastră depășește intervalul prevăzut. Rețineți că numai un medic poate determina dacă tensiunea dumneavoastră arterială a atins un nivel periculos.

2. Detectarea fibrilației atriale

Acest aparat este validat pentru a detecta fibrilația atrială în modul de măsurare triplă la pacienți cu vârsta peste 18 ani, cu excepția femeilor însărcinate și a celor cu preecclampsie (precizie > 99%). Dacă, după efectuarea unei măsurări triple, apare simbolul AFIB, [AFIB], acesta indică posibila prezență a fibrilației atriale care a apărut în timpul măsurării. Este recomandat ca pacientul să aștepte un timp, iar apoi să efectueze o altă măsurare triplă. Dacă simbolul AFIB apare din nou, pacientului i se recomandă să consulte un medic. Este recomandat insistent să consultați un medic dacă simbolul AFIB apare frecvent. Totuși, diagnosticul de fibrilație atrială trebuie să fie pus de un cardiolog pe baza interpretării unui EKG. Simbolul AFIB, [AFIB], apare dacă fibrilația atrială este prezentă în două din trei sau în toate cele 3 măsurări.

3. Detector de ritm cardiac neregulat

Dacă monitorul detectează un ritm cardiac neregulat de două sau mai multe ori în timpul procesului de măsurare, simbolul de ritm neregulat, [RNR], apare pe ecran împreună cu rezultatele măsurării. Un ritm cardiac neregulat este definit ca un ritm al inimii care este cu cel puțin 25% mai lent sau mai rapid decât ritmul mediu al inimii detectat în timpul măsurării presiunii sistolice și diastolice. Consultați medicul dacă în rezultatele testului apare frecvent simbolul neregulat. Dacă acest ritm cardiac neregulat este afișat în timp ce este activat modul de măsurare simplă, este recomandat ca pacientul să aștepte puțin, iar apoi să efectueze o măsurare triplă pentru a verifica dacă s-a înregistrat o fibrilație atrială.

ATENȚIE
Prezența pictogramei IHB indică citirea, în timpul măsurării, a unei neregularități a ritmului cardiac. În mod normal, acest lucru NU reprezintă o sursă de îngrijorare. Totuși, dacă acest simbol apare des, este recomandat să consultați medicul. Trebuie subliniat faptul că aparatul nu înlocuiește consultul la cardiolog, dar poate ajuta la detectarea timpurie a eventualelor afecțiuni.

ATENȚIE
Rețineți că, dacă apar pictogramele IHB sau AFIB, precizia măsurării tensiunii arteriale poate fi afectată: metoda de măsurare oscilometrică poate genera valori incorecte ale tensiunii arteriale.

MODALITATEA DE UTILIZARE A TENSIOMETRULUI CARDIOAfib+

1. Descrierea ecranului și butoanelor

SIMBOL	FUNCȚIE	DESCRIERE
	Ora/Date	Simbolul datei și orei.
	Grup de memorie/ Număr de pulsați	Segmentele sunt partajate între numărul frecvenței impulsurilor, 188 și numărul grupului de memorie. Indică grupul de memorie, numărul maxim de grupuri de memorie este 150 și frecvența pulsului (bătăi/min).
	Indicator al nivelului de încărcare a bateriei	Baterie încărcată sau aparat alimentat de la adaptorul de rețea.
	Indicator de baterie descărcată	Bateria este descărcată și trebuie înlocuită.
	Simbol de mișcare	Indică faptul că a fost detectată mișcări ale corpului.
	Simbol de detectare a strângerii manșonului	Dacă nu este afișat mesajul „OK”, detectarea strângerii manșonului este în curs sau este prea slabă. Dacă este afișat mesajul „OK”, detectarea este finalizată și strângerea manșonului este în regulă.
	Simbol de medie	Valoarea medie a ultimelor 3 măsurări în decurs de 30 de minute.
	Simbol Bluetooth*	Aparat când nu se aprinde intermitent, înseamnă că funcția Bluetooth* este activată.
	Simbol de utilizator	Utilizator 1, Utilizator 2, Utilizator vizitator.
	mmHg	Unitatea de măsurare a tensiunii arteriale, mmHg.

	Indicator al ritmului cardiac	Sunt detectate semnale privind ritmul cardiac.
	Simbol IHB	A fost detectat un ritm cardiac neregulat.
	SYS	Tensiunea sistolică.
	DIA	Tensiunea diastolică.
	PULSE	Ritm cardiac pe minut.
	Indicator de măsurare simplă	Este selectat modul de măsurare simplă.
	Indicator de măsurare triplă	Este selectat modul de măsurare triplă.
	Indicator AFIB	A fost detectată fibrilația atrială în timpul măsurării.
	Orificiul manșonului	Introduceți conectorul manșonului în orificiul manșonului.

2. Alimentare

CARDIOAfib+ poate fi alimentat astfel:
1. 4 baterii AA
2. Cu o sursă de alimentare (nu este inclusă): Intrare de 100-240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A max. Ieșire de 5 V 1000 mA
Poate fi alimentat numai cu REF 02010309100000 (ștecher UE) sau REF 02010308100000 (ștecher britanic). Deconectați adaptorul atunci când nu utilizați alimentarea de la rețea. Închideți adaptorul atunci când este pusă în partea dreaptă a monitorului. NU așezați niciun obstacol pe partea dreaptă pentru a facilita deconectarea adaptorului.

ATENȚIE
Pentru a proteja aparatul și siguranța personală și pentru a obține o performanță optimă, utilizați doar bateriile și adaptatoarele indicate în acest manual (4 baterii AA).

Instalarea și înlocuirea bateriilor

1. Desfaceți capacul compartimentului pentru baterii.
2. Introduceți bateriile cu poli orientați în sensul corect, ținând cont de simbolurile din interiorul compartimentului pentru baterii.
3. Așezați capacul la loc.

Înlocuiri bateriile de fiecare dată când:

Este afișat simbolul [B] așajul este neclar, afișajul nu se aprinde.

ATENȚIE
• Dacă intenționați să nu utilizați aparatul pentru o anumită perioadă de timp, scoateți bateriile din interiorul acestuia.
• Bateriile uzate pot prezenta pericolul de incendiu, mediu înconjurător. Eliminați-le conform indicațiilor din acest manual de utilizare (Regulamentul UE 2023/1542).
• Nu aruncați bateriile în foc! Pot exploda sau pot pierde lichid.
• Pentru instrucțiuni privind eliminarea bateriilor, consultați instrucțiunile de la sfârșitul acestui manual.
• Nu există părți interne care pot fi reparate de către utilizator. Bateriile sau daunele provocate de bateriile uzate nu sunt acoperite de garanție.
• Utilizați doar baterii de marcă. Înlocuiți întotdeauna toate bateriile. Utilizați baterii de aceeași marcă și de același tip. Alte tipuri de baterii pot cauza explozii sau incendii.
• Bateria poate exploda dacă este manevrată neatenț. Nu încălcați și nu îndepărtați și nu poziționați bateriile în apropierea unei surse de căldură! Nu aruncați în foc!
• Aparatul poate fi utilizat cu baterii reîncărcabile.
• Bateriile reîncărcabile nu pot fi reîncărcate în interiorul aparatului.

3. Asocierea funcției Bluetooth* înainte de prima utilizare

1. Pentru a asocia tensiometru CARDIOAfib+ cu un smartphone, alegeți aplicația Pic Health Station și asigurați-vă că funcția Bluetooth* de pe smartphone este activată. Deschideți meniul și selecțiai Aparat - adăugare aparat* și urmați instrucțiunile din aplicație.
2. Cu aparatul oprit, apăsați lung butonul pentru memorie: pictograma Bluetooth* se va aprinde intermitent. Dacă asocierea este finalizată, aparatul se oprește automat, iar aplicația confirmă asocierea. Pentru o confirmare suplimentară a efectuării asocierii, porniți CARDIOAfib+ apăsând butonul START-STOP: aparatul va afișa acum continuu pictograma Bluetooth*. Dacă asocierea nu reușește, tensiometrul CARDIOAfib+ se va opri automat, dar în aplicație nu va apărea efectuată asocierea.
3. Verificați dacă monitorul dumneavoastră este conectat.
4. Data și ora de pe aparatul dumneavoastră se vor regla automat după încheierea procesului de asociere.
5. Vă puteți vizualiza măsurările în aplicație.

4. Modul de configurare: data/ora și intervalul de măsurare (fără asociere prin Bluetooth*)

Cu aparatul oprit, apăsați butonul de utilizator pentru a accesa modul de configurare.

În modul de configurare, pentru a seta data și ora:

1. Apăsați butonul pentru memorie pentru a schimba anul. Apăsați și mențineți apăsat butonul pentru memorie pentru a derula rapid. Odată ce este afișată valoarea dorită, apăsați butonul de utilizator pentru a confirma și a trece la următoarea selecție.
2. Repetați aceeași pași pentru a seta luna, ziua, formatul orei de 12 ore/24 de ore, ora, minutul și, dacă este selectat modul de măsurare triplă, intervalul dintre trei măsurări consecutive (30 s, 60 s sau 90 s). Notă: Data este în formatul „Lună-Zi”.

Utilizatorul poate alege rapid intervalul dintre cele 3 măsurări consecutive fără a accesa modul de configurare. Dacă este selectat modul de măsurare triplă: apăsați lung butonul de utilizator pentru a selecta direct intervalul dintre trei măsurări consecutive (30s, 60s sau 90s) și alegeți intervalul dorit utilizând butonul pentru memorie. Pentru informații despre modulele de măsurare simplă și triplă, consultați secțiunea 7.

Aparatul salvează automat setările și se oprește după 20 de secunde de inactivitate sau imediat dacă este apăsat butonul START-STOP. Se recomandă utilizarea aparatului asociat cu un smartphone.

5. Schimbarea utilizatorului și selectarea modului de măsurare

Cu aparatul oprit, apăsați butonul START-STOP. În mod implicit, ultima setare utilizată se aprinde intermitent, indicând utilizator (1, 2 sau vizitator) și modul de măsurare selectate. Apăsați butonul de utilizator pentru a schimba utilizatorul și utilizați cursorul din partea dreaptă pentru a comuta între modul de măsurare simplu sau triplu (modul AFIB). Dacă nu se întreprinde nicio acțiune timp de 3 secunde, sunt confirmate utilizatorul curent și modul de măsurare și măsurarea va începe automat.

6. Cum se aplică manșonul

1. Introduceți complet conectorul manșonului în orificiul din partea stângă a aparatului.
2. Deschideți manșeta, lăsând capătul în interior.
3. Introduceți brațul în manșetă. Tubul trebuie să fie orientat în direcția mâinii dumneavoastră. Întoarceți în sus palma și poziționați marginea manșonului la aproximativ 1-2 cm (0,4-0,8”) față de curbura cotului. Strângeți manșonul trăgând de capătul acesteia.
4. Apăsați inelul și înfășurați-l strâns în jurul materialului. Lăsați un spațiu de două degete între manșetă și braț. Așezați marciul pentru arteră pe artera principală (în interiorul brațului). **Notă:** pentru a identifica artera principală, apăsați cu 2 degete la aproximativ 2 cm deasupra scobiturii cotului, pe partea interioară a brațului stâng. Localizați punctul în care se simte cel mai bine pulsul. Aceasta este artera principală.
5. Întindeți brațul pe masă, cu palma îndreptată în sus, astfel încât manșeta să fie la aceeași înălțime cu inima. Asigurați-vă că tubul nu este îndoit.

SIMBOL	DESCRIERE	SEMNIFICAȚIE
	Dimensiunea corectă a manșetei	Manșeta poate fi utilizată dacă săgeata se află în interiorul liniei groase.
	Semnul arterei	Poziționați marciul pentru arteră pe artera principală

7. Cum se măsoară tensiunea

1. Măsurare simplă

Setați cursorul, situat în partea dreaptă a aparatului, la modul de măsurare simplă, iar apoi apăsați butonul START-STOP. Pentru a selecta utilizatorul dorit, consultați secțiunea „Schimbarea utilizatorului și selectarea modului de măsurare”. În modul de măsurare simplă, aparatul afișează rezultatul măsurării. Rezultatul este salvat automat dacă este selectat Utilizatorul 1 sau Utilizatorul 2. Rezultatul nu este salvat dacă este selectat Utilizatorul vizitator.

2. Măsurare triplă

Setați cursorul, situat în partea dreaptă a aparatului, la modul de măsurare triplă, iar apoi apăsați butonul START-STOP. Pentru a selecta utilizatorul dorit, consultați secțiunea „Schimbarea utilizatorului și selectarea modului de măsurare”. Sunt inițiate trei măsurări consecutive, cu un interval predefinit între măsurări. Ecranul afișează primele două măsurări și, ca al treilea rezultat, media celor trei (cu simbolul AFIB dacă a fost detectată fibrilație atrială). Rezultatul este salvat automat dacă este selectat Utilizatorul 1 sau 2.

NOTĂ: Aparatul nu începe măsurarea dacă în manșon există aer rezidual de la o măsurare anterioară. Pictograma, [RNR], se aprinde intermitent până la stabilizarea tensiunii. Când începe umflarea, aerul din manșon se acumulează lent, iar în partea de jos a ecranului apare „—”, indicând faptul că măsurarea este în curs. În același timp, apare pictograma, [RNR], indică faptul că acesta nu este suficient de strâns. Dacă manșonul nu este suficient de strâns, așezați-l mai bine, iar apoi repetați măsurarea.

Recomandări utile

Mai jos sunt oferite câteva recomandări pentru obținerea unor rezultate cât mai precise:
• Nu măsurați tensiunea arterială imediat ce ați consumat o masă mai copioasă.
• Pentru a obține măsurări mai precise, măsurați presiunea la un interval de o oră de la masă.
• Nu fumați și nu beți ceai, cafea sau alcool înainte de a vă măsura tensiunea arterială.
• Nu măsurați tensiunea arterială imediat ce ați făcut baie: așteptați să treacă cel puțin 20 minute.
• Nu măsurați tensiunea în condiții de oboseală sau epuizare fizică.
• Nu măsurați tensiunea arterială când simțiți stimulul de a urina.

• Este important să fiți relaxat în timpul măsurării.
• Nu efectuați măsurări în condiții de stres sau tensiune.
• Citiți tensiunea arterială la o temperatură corporală normală. Dacă se percepe o temperatură ridicată sau scăzută, așteptați puțin înainte de efectuarea măsurării.
• Relaxați-vă timp de 5 minute înainte de efectuarea măsurării.
• Efectuați 3 măsurări în decurs de 3 minute. Pentru a evita efectele nedorite asupra circulației normale a sângelui, nu depășiți trei măsurări succesive.
• Efectuați măsurarea într-o cameră fără zgomot.
• Nu vă mișcați și nu vorbiți în timpul măsurării.
• Nu încrucișați picioarele și stați cu tălpile pe sol.
• Nu spatele sprijinit de spătarul scaunului.
• Stați cu greutatea unui confort semnificativ, încercați să efectuați măsurări în condiții asemănătoare. De exemplu, efectuați măsurările la aproximativ aceeași oră, pe același braț sau conform indicațiilor medicului.

8. Gestionarea memoriei

Modalitatea de consultare a datelor înregistrate

Cu aparatul oprit, apăsați butonul pentru memorie:
1. Ultimul utilizator se aprinde intermitent pe ecran; apăsați butonul de utilizatori pentru a-l schimba (Utilizator 1 sau Utilizator 2) în decurs de 3 secunde, alfel este confirmat utilizatorul care se aprinde intermitent și accesați memoria pentru utilizator selectat.
2. Ecranul afișează media ultimelor trei măsurări (dacă nu sunt incluse măsurările în modul de măsurare triplă) atunci când au fost efectuate în intervalul de 30 de minute.
3. Prin apăsarea butonului pentru memorie, ecranul afișează ultimul grup de valori: tensiunea sistolică, tensiunea diastolică, ritmul cardiac, pictograma de măsurare triplă sau de măsurare simplă, data, ora și numărul memoriei (01 este cea mai recentă).
4. Prin apăsarea butonului pentru memorie, ecranul afișează grupul anterior de valori.
5. Prin apăsarea prelungită a butonului pentru memorie, lista este derulată rapid înapoi.
6. Prin apăsarea butonului de utilizator, lista este derulată înainte.
7. Prin apăsarea prelungită a butonului de utilizator, lista este derulată rapid înapoi.

Numărul maxim de memorii este de 150 per utilizator.
Dacă nu există înregistrări pentru utilizator, toate valorile sunt afișate ca „—”.
Procesul de consultare a memoriei poate fi întrerupt în orice moment prin apăsarea butonului START-STOP sau se oprește automat după 20 de secunde de inactivitate.

Ștergerea tuturor datelor utilizatorului selectat:

După pasul 3, mențineți apăsată simultan, timp de 3 secunde, butonul de utilizatori și butonul pentru memorie pe orice grup de valori „dEL no” sau apărinde intermitent pe ecran. Puteți apăsa butonul de utilizator pentru a comuta între „dEL ALL” (ștergere totală) și „dEL no” (anulare ștergere). Apăsați butonul START-STOP pentru a confirma.
• Dacă se confirmă „dEL ALL”: toate valorile utilizatorului curent sunt șterse. După 3 secunde, toate valorile sunt afișate ca „—”.
• Dacă se confirmă „dEL no”, ștergerea nu se realizează, iar datele sunt păstrate.
Nu este posibilă intrarea în modul de ștergere dacă nu există date înregistrate.
Aparatul se oprește după 20 de secunde de inactivitate sau imediat dacă este apăsat butonul START-STOP.

Ștergerea ultimei măsurări:
Pentru a șterge ultima măsurare: după măsurare, aparatul afișează valorile. Dacă în această fază este apăsat timp de trei secunde de butonul de utilizator, utilizatorul poate șterge măsurarea afișată. Toate valorile sunt afișate ca „—” timp de 3 secunde, apoi aparatul se oprește automat.

MESAJE DE EROARE

EROAREA AFIȘATĂ	PROBLEMĂ	SOLUȚIE
Er1	Tensiunea sistolică și tensiunea diastolică nu pot fi măsurate	Strângeți manșonul înainte de începerea măsurării
Er2	Manșonul este strâns prea lejer sau prea strâns	Strângeți manșonul înainte de începerea măsurării
Er3	Nu se poate măsura cu precizie rezultatul (posibil din cauza mișcării brațului)	Țineți brațul și corpul nemiscate și repetați măsurarea
Er4	Presiunea depășește 300 mmHg	Strângeți manșonul înainte de începerea măsurării
Er5	Presiunea depășește 15 mmHg timp de 3 minute	Verificați dacă manșonul este îndoit sau dacă supapa este blocată. Dacă problema persistă, contactați producătorul
Er6	Măsurarea este în afara intervalului de măsurare	Strângeți manșonul și repetați măsurarea. Dacă problema persistă, contactați producătorul
	Baterie descărcată	Înlocuiți bateriile sau conectați adaptorul de rețea (dacă există în dotare)

ÎNȚEȚINERE

1. Evitați să scăpați din mână, să loviți sau să aruncați aparatul.
2. Evitați temperaturile extreme. Nu expuneți aparatul direct la lumina soarelui.
3. Când curățați aparatul, utilizați o țesătură moale și ștergeți ușor cu un detergent delicat. Utilizați o lavetă umedă pentru a îndepărta murdăria și excesul de detergent.
4. Curățarea manșonului nu scufundă manșonul în apă! Aplicați o cantitate mică de alcool denaturat pe o lavetă moale pentru a curăța suprafața manșonului. Pentru curățarea utilizăți o lavetă umedă (umezită cu apă). Lăsați manșonul să se usuce natural la temperatura camerei. Manșonul trebuie curățat înainte de utilizarea de către persoane diferite.
5. Nu utilizați benzină, diluanți sau solvenți similari.
6. Scoateți bateriile atunci când nu le utilizați pentru perioade lungi de timp.
7. Nu dezamblați produsul.
8. În general, se recomandă verificarea aparatului la fiecare doi ani pentru a asigura funcționarea corectă și precizia. Consultați detaliile de contact din acest manual de utilizare pentru a contacta centrul service autorizat din zona dumneavoastră.
9. Precizia acestui aparat a fost testată cu atenție, iar aparatul este proiectat pentru o durată lungă de viață. Monitorul își poate menține caracteristicile de siguranță și performanță pentru minimum 10.000 de măsurări.

PARAMETRI CLINICI

1. Tensiunea arterială

Tensiunea arterială este forța exercitată asupra pereților arterelor în timp ce sângele curge prin acestea; tensiunea sistolică este măsurată în timpul contracției inimii, iar presiunea diastolică în timpul relaxării. Monitorizarea tensiunii arteriale este esențială, deoarece nivelurile ridicate sunt strâns legate de bolile cardiovasculare și au drept consecință o mortalitate ridicată. Tensiunea arterială fluctuează în mod natural pe parcursul zilei din cauza unor factori precum temperatura, activitatea și anotimpurile; prin urmare, valorile ridicate ocazionale nu sunt întotdeauna un motiv de îngrijorare. Utilizarea regulată a unui tensiometru permite monitorizarea zilnică a tensiunii arteriale, dar acesta nu trebuie să înlocuiască controalele regulate la medic. Vă recomandăm să vă adresați periodic medicului dumneavoastră pentru controale generale și pentru informații mai detaliate privind tensiunea arterială. Măsurările tensiunii arteriale determinate cu acest aparat sunt echivalente cu cele obținute de un observator experimentat utilizând metoda auscultății cu manșon/stetoscop, în limitele prevăzute de protocolul internațional de validare (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

Clasificarea hipertensiunii arteriale

Clasificarea presiunii arteriale în afara sălii de consult medical, publicată de către ESH (Societatea Europeană de Hipertensiune)/ESC (Societatea Europeană de Cardiologie) în 2018, este următoarea:

Codul de culori de pe ecranul aparatului indică rezultatele testelor privind nivelul tensiunii arteriale în conformitate cu clasificarea ESH:

SYS < 135 mmHg și DIA < 85 mmHg, indicatorul luminos este verde
SYS ≥ 135 mmHg și/sau DIA ≥ 85 mmHg, indicatorul luminos este roșu.

2. Fibrilație atrială (AFIB)

Fibrilația atrială este o tulburare ritmică a inimii (aritmie) în care loți contracției, rezultând un flux sanguin neregulat și ineficient în ventricule. Acest lucru duce la un ritm cardiac instabil și adesea rapid, crescând riscul formării cheagurilor de sânge, care pot provoca un accident vascular cerebral. De asemenea, fibrilația atrială poate agrava insuficiența cardiacă și poate fi asociată cu alte complicații cardiace.

ATENȚIE
• Raportați autorităților locale competente și producătorului orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul.
• Nu confundați auto-monitorizarea cu autodiagnosticarea! Acest aparat poate permite monitorizarea tensiunii arteriale, însă nu înlocuiește medicul. Înțepeți și încheiați un tratament medical numai pe baza unui rețete medicale. Nu schimbați un medicament prescris fără a consulta mai întâi medicul.
• În cazul administrării de medicamente, consultați medicul de familie pentru a stabili care este cel mai potrivit moment pentru măsurarea tensiunii arteriale.
• Depozitați aparatul, manșonul și adaptorul într-un loc răcoros și uscat, ferit de umiditate excesivă, căldură, scame, praf și lumina directă a soarelui. Nu așezați niciodată obiecte grele pe aparat.
• A nu se lăsa la îndemâna copiilor, a persoanelor cu abilități cognitive reduse sau a animalelor domestice. Dispozitivul conține mici părți care pot cauza sufocare sau leziuni interne în caz de ingerare. Tubul manșonului și cablul USB pot prezenta un risc de strangulare.
• Dacă presiunea manșetei atinge o valoare de 300 mmHg, manșeta de defumă automat. Dacă manșonul nu se defumă atunci când presiunea atinge 300 mmHg sau dacă resimiți un disconfort în timpul măsurării, desfaceți-l de pe braț și apăsați comutatorul START-STOP pentru a opri umflarea.
• Aparatul nu este corespunzător pentru monitorizarea continuă în caz de urgențe medicale sau intervenții. În caz contrar, brațul și degetele pacientului pot să amortească, să se umfle și să devină de culoare violet din cauza lipsei sângelui.

• Acest aparat nu poate fi utilizat simultan cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
• Aparatul este în afara unității de transport a pacienților în afara unei unități sanitare.
• Nu este destinat utilizării pe extremități diferite de braț sau în scopuri diferite de măsurarea tensiunii arteriale.
• Pentru a evita erorile de măsurare, evitați condițiile de sensibilitate permanente de interferență ale câmpurilor electromagnetice sau trenuri de impulsuri rapide de tensiune (pentru mai multe detalii, consultați tablele cu compatibilitatea electromagnetica de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare).
• Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să se asigure că starea de funcționare a aparatului este sigură și că aparatul este intact.
• La cerere, producătorul va furniza schemele circuitelor, lista componentelor etc. numai persoanelor calificate.
• Măsurarea prea frecventă a tensiunii arteriale poate fi dăunătoare pacientului întrucât poate afecta circulația sângelui. Așigurați-vă (prin observarea membrului afectat) că funcționarea CARDIOAfib+ nu provoacă modificări prelungite ale circulației sângelui la pacient.
• Utilizați aparatul în mediile prevăzute în manualul de utilizare. În caz contrar, acest lucru ar putea periclita și reduce performanța și durata de viață a aparatului.
• În timpul utilizării, pacientul este în contact cu manșonul. Materialele din care este realizat manșonul au fost testate și s-a constatat că sunt conforme cu cerințele standardelor EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 și EN ISO 10993-23:2021. Nu provoacă nicio reacție de sensibilizare sau de iritație.
• Aplicarea manșonului pe o rană poate provoca leziuni suplimentare. Nu este recomandat să faceți acest lucru.
• Aplicarea manșonului și umflarea acestuia pe membre cu acces sau terapie intravasculară sau cu șunt artero-venos poate provoca leziuni pacientului deoarece presupune o îndrăgărire temporară a circulației sângelui.
• Aplicarea manșonului și umflarea acestuia pe un braț pe partea căruia s-a efectuat o mastectomie implică riscul de apariție a unor leziuni; în plus, măsurarea ar putea fi eronată.
• Nu umflați manșonul decât pe același braț este aplicat, în același timp, un alt dispozitiv EM de monitorizare, întrucât aceasta ar putea cauza întreruperi temporare ale funcționării celulalet dispozitiv.
• Aparat de tip non-AP/APG, necorespunzător pentru utilizare în prezența unor amestecuri de anestezice inflamabile cu aer sau cu apă.
• Operatorul nu trebuie să atingă în același timp conectorul de ieșire în curent continuu al adaptorului de CA/CC și pacientul.
• Utilizați accesoriile și piesele detașabile specificate/autorizate de producător. În caz contrar, pot să apară daune la unitate sau situații de pericol pentru utilizator/pacient.
• Se recomandă să verificați performanța o dată la 2 ani sau după o reparație. Aparatul trebuie să fie verificat din nou dacă suferă daune din cauza unei căderi sau a impactului (de exemplu, cădere) sau expunere la lichide și/sau temperaturi extreme (căldură/frig) sau la variații extreme de umiditate.
• Nu este permisă utilizarea autonomă, nesupravegheată în locuri publice.
• Eliminați accesoriile, părțile detașabile și DISPOZITIVELE EM conform reglementărilor locale.
• În caz de probleme referitoare la funcționarea, configurațiile, întreținerea sau utilizarea aparatului, contactați distribuitorul din zona dumneavoastră sau numărul gratuit 800 900 080. Atenție! Nu efectuați întreținerea și/sau reparația aparatului cât timp acesta se află în funcțiune! Toate activitățile/operațiile de întreținere/revizii trebuie să fie efectuate numai și exclusiv la un Centru de servicii PIC. Se interzice efectuarea de modificări la aparat.
• Dacă dispozitivul a fost păstrat într-un mediu cu temperatură de depozitare minimă/maximă, este nevoie să așteptați cel puțin 4 ore pentru ca dispozitivul să se încălzească/răcească și să atingă temperatura de funcționare prevăzută.

Informații despre siguranță

Simbolurile care urmează se pot regăsi în manualul de utilizare, pe etichete sau pe alte componente.

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limite de presiune atmosferică
	Simbolul respectării Regulamentului (UE) 2017/745, în conformitate cu Directiva 2014/53/UE (RED)		Reciclarea cartonului
	Producător		Colectare nediferen

atât asupra mediului înconjurător, cât și a sănătății, și se va favoriza reciclarea materialelor din componența produsului. Pentru informații detaliate cu privire la sistemele de colectare disponibile, vă rugăm să vă adresați serviciului local de gestionare a deșeurilor, sau magazinului de unde l-ați achiziționat.

CONFORMITATE CU REGULAMENT (UE) 2023/1542
Simbolul coșului barbat indicat pe baterii indică că acestea, la sfârșitul duratei lor de viață utilă, trebuie să fie tratate în mod separat față de deșeurile menajere, trebuie să fie duse la un centru de colectare selectivă sau trebuie predate vânzătorului în momentul achiziționării unor baterii reincărcabile sau de unică folosință noi echivalente. Eventualul simbol chimic Hg, Cd, Pb poziționat sub coșul barbat indică tipul de substanță pe care o conțin bateriile: Hg = Mercur, Cd = Cadmiu, Pb = Plumb. La sfârșitul duratei lor de viață, utilizatorul este responsabil pentru predarea bateriilor în centre de colectare autorizate pentru a facilita tratarea și reciclarea. Gestionarea diferentă a acestora, în vederea reutilizării bateriilor terminate supuse reciclării, tratării și eliminării deșeurilor, contribuie la evitarea posibilității impact negativ asupra mediului înconjurător și sănătății, favorizând în același timp reciclarea substanțelor din care sunt produse bateriile. Eliminarea ilegală a produsului de către utilizator produce daune mediului înconjurător și afectează sănătatea persoanelor. Pentru informații detaliate cu privire la sistemele de colectare disponibile, vă rugăm să vă adresați serviciului local de gestionare a deșeurilor, sau magazinului de unde l-ați achiziționat.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE:
Prin prezenta, PIKDARE S.p.A. declară că aparatul CARDIOAfib+ este în conformitate cu toate cerințele esențiale și cu alte dispoziții prevăzute de directivele UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) și 745/2017/UE (MDR). Textul integral al declarației de conformitate UE este disponibil pe site-ul web http://web.picsolution.com/pichealthstation/cardioafib+_EC-Declaration.pdf. În conformitate cu decizia Comisiei Europene nr. 2000/299/CE din 06/04/2000, banda de frecvență utilizată de acest produs este armonizată în toate țările membre UE, astfel încât acesta este un produs din clasa 1 și poate fi utilizat liber în toate țările.

GARANȚIE
Produsul este garantat timp de 5 ani împotriva oricăru defect de conformitate, în condițiile normale de utilizare prevăzute în instrucțiunile de utilizare. Garanția nu se va aplica, așadar, în cazul daunelor provocate de utilizarea necorespunzătoare, uzură sau evenimente neprevăzute. Bateriile, manta și părțile supuse uzurii nu sunt incluse în garanție. În caz de defecțiune, contactați în mod exclusiv serviciul tehnic clienți autorizat de societatea Pk. Aspectul aplicației poate să varieze în funcție de versiune. Telefonul nu este inclus. Aplicația este un dispozitiv medical CE din clasa I care nu trebuie utilizat pentru diagnosticare directă. Marca și siglele Bluetooth® sunt mărci înregistrate ale companiei SIG. Inc. și orice utilizare a acestora de către PIKDARE S.p.A. este acordată pe bază de licență. Google Play și sigla Google Play sunt mărci ale Google Inc. Apple și sigla Apple sunt mărci ale Apple Inc. Înregistrate în Statele Unite și în alte țări. App Store este o marcă de servicii a Apple Inc. Înregistrată în Statele Unite și în alte țări.

Directiva CEM
Acest produs necesită precauții speciale în ceea ce privește câmpurile electromagnetice și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică din documentele însoțitoare. De asemenea, funcționarea aparatului poate fi afectată dacă acesta este utilizat în apropierea unor echipamente de comunicații în radiofrecvență portabile și mobile. Nu folosiți telefoane mobile sau alte dispozitive care emit câmpuri magnetice în apropierea echipamentului, deoarece acest lucru poate cauza defecțiuni. Atenție: Acest echipament a fost testat și inspectat cu atenție pentru a asigura funcționarea și performanța corespunzătoare! Atenție: aparatul nu trebuie utilizat împreună cu alte dispozitive sau suprapus peste acestea. Dacă acest lucru este necesar, mențineți aparatul sub control pentru a vă asigura că va funcționa corect în condițiile de utilizare prevăzute.

Declarația producătorului și orientări - emisii electromagnetice		
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Emisii în radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energie în radiofrecvență numai pentru funcționarea în interior. În consecință, emisiile sale în radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii în radiofrecvență CISPR 11	Clasa [B]	CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de medii, altele decât cele rezidențiale și conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile de uz civil.
NOTĂ: U: este tensiunea de rețea în CA înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Declarația producătorului și indicații - Imunitate electromagnetică			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității	Nivel de probă IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	La contact de ±8 kV În aer ±15 kV	La contact de ±8 kV În aer ±15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmpul electromagnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Câmpurile electromagnetice la frecvența de rețea ar trebui să aibă nivelul caracteristic unei amplasări tipice în mediu comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: U: este tensiunea de rețea în CA înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Declarația producătorului și indicații - Imunitate electromagnetică			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testarea imunității	Nivel de probă IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
RF iradiată IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM la 1 kHz	10 V/m, 80% AM la 1 kHz	de la 80 MHz la 800 MHz d=1,2 √P de la 800 MHz la 2,7 GHz d=2,3 √P Unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) specificată de producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor electromagnetice de la emițătoarele (RF) fixe determinată prin studii electromagnetice la fața locului, ^{a)} trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe. ^{b)} În apropierea aparatului pot apărea interferențe marcate de următorul simbol: 
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile, deoarece propagarea radiațiilor electromagnetice este influențată de fenomenele de absorbție și reflecție de la structuri, obiecte și persoane.			
^{a)} Intensitățile de câmp pentru emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiotelefoanele mobile terestre, aparatele de măsură pentru radioamatori, emițătoarele de radio AM și FM și emițătoarele de televiziune nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor în radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic efectuat la fața locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, funcționarea aparatului trebuie ținută sub supraveghere. În cazul în care se observă performanțe neobișnuite, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi orientarea sau o poziție diferită a aparatului. ^{b)} Intensitatea câmpului în gama de frecvențe cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanțele recomandate între dispozitivele de comunicare în RF portabile și mobile și aparat.			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este destinat utilizării în medii electromagnetice în care interferențele de radiofrecvență radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul tensiometrului CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 poate preveni interferențele electromagnetice prin asigurarea unei distanțe minime între dispozitivele mobile și portabile de comunicație prin radiofrecvență (emițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a dispozitivelor de comunicație.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	de la 150 kHz la 80 MHz d=3,5 √P	de la 80 MHz la 800 MHz d=1,2 √P	de la 800 MHz la 2,7 GHz 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
Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire nominală maximă care nu este menționată în acest tabel, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) specificată de producătorul emițătorului. NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile, deoarece propagarea radiațiilor electromagnetice este influențată de fenomenele de absorbție și reflecție de la structuri, obiecte și persoane.			

Declarația producătorului și indicații - Imunitate electromagnetică							
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tensiometrului CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100 trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.							
RF iradiată IEC61000-4-3 (Specificații ale testului de IMUNITATE A PORTULUI ÎNVELIȘULUI la echipamente de comunicație RF fără fir)	Frecvența de testare (MHz)	Banda *) (MHz)	Serviciu *)	Modulare*)	Modulare *) (W)	Distanța (m)	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsații Modulare*) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviere 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulsații Modulare*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsații Modulare*) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1 720						
	1 845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsații Modulare*) 217 Hz	2	0,3	28
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsații Modulare*) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsații Modulare*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						
NOTĂ: dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și dispozitivul EM sau sistemul EM poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul IEC 61000-4-3.							
a) Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele uplink. b) Unda purtătoare trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal cu undă pătrată cu un ciclu de funcționare de 50%. c) Ca o alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație de 50 % din amplitudinea impulsului la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, ar fi scenariul cel mai nefavorabil.							
FABRICANTUL ar trebui să ia în considerare posibilitatea de a reduce distanța minimă de separare pe baza activităților de GESTIONARE A RISCULUI și, eventual, să utilizeze NIVELURI MAI RIDICATE ALE TESTELOR DE IMUNITATE, care să fie adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru NIVELURI MAI RIDICATE ALE TESTELOR DE IMUNITATE se calculează cu ajutorul următoarei ecuații: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE în V/m.							

Simboluri pentru curățarea genții

-  Spălați manual în apă rece,
-  Nu folosiți înălțători,
-  Nu uscați în mașina cu tambur
-  A se usca suspendat,
-  Nu întindeți,
-  Nu spălați chimic.

vse države EU, zato gre za izdelek razreda 1, ki se lahko uporablja v vseh državah Evropske unije.

GARANCIJA

Garancija za ta izdelek velja 5 leti za vse okvare, ki bi nastale kot posledica običajne uporabe v skladu z navodili za uporabo. Garancija zato ne velja v primeru poškodb, ki so nastale kot posledica nepravilne uporabe, obrabe ali nesreče. Garancija ne vključuje baterij, manšete in obrabnih delov.

V primeru težav glede nastavitve, vzdrževanja ali uporabe pripomočka se obrnite na svojega lokalnega prodajalca ali pokličite italijansko brezplačno številko 800 900 080. Opozorilo! Naprave ne servisirajte in/ali popravljajte.

Postavitve aplikacije se lahko spremenijo glede na njeno izdajo. Telefon ni vključen. Aplikacija je medicinski pripomoček razreda I CE in ni namenjena za neposredno diagnosticiranje. Blagovna znamka in logotipi Bluetooth® so registrirane blagovne znamke družbe SIG, Inc., vsaka uporaba s strani družbe PIKDARE S.p.A. pa je v skladu z licenco. Google Play in Google Play logo sta blagovni znamki družbe Google Inc. Blagovna znamka in logotipi Apple sta blagovni znamki družbe Apple Inc., registrirani v ZDA ter drugih državah. App Store je blagovna znamka storitev Apple Inc., registrirana v ZDA in drugih državah.

Navodila za elektromagnetno združljivost

Za napravo veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jo je treba namestiti in zagnati v skladu s podanimi informacijami glede elektromagnetne združljivosti. Na napravo lahko vpliva radiofrekvenčna prenosna in mobilna komunikacijska oprema.

V bližini naprave ne uporabljajte mobilnega telefona in drugih naprav, ki so vir magnetnega polja. To lahko povzroči nepravilno delovanje naprave.

Pozor: Ta naprava je bila temeljito pregledana in preizkušena, da bi zagotovili pravilno delovanje!

Pozor: Naprave ni dovoljeno uporabljati v kombinaciji ali v povezavi z drugo opremo. Če je kombinirana ali povezana uporaba potrebna, je treba napravo nadzorovati, da bi zagotovili normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri bo uporabljena.

Napotki in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne morejo povzročiti motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Razred [B]	Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih in v stavbah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno omrežje, ki napaja stanovanjske stavbe.
OPOMBA: U: je omrežna napetost izmeničnega toka pred aplikacijo testne ravni.		

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam			
Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.			
Test imunosti	IEC 60601 stopnja preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektřitev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (pri stiku) ±15 kV (zrak)	±8 kV (pri stiku) ±15 kV (zrak)	Na tleh mora biti les, beton ali keramične ploščice. Če so tla obložena s sintetičnimi materiali, relativna vlažnost lahko znaša največ 30 %.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz), magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetna polja frekvence napajanja mora biti na ravni lastnosti tipične lokacije tipičnega gospodarskega ali bolnišničnega okolja.
OPOMBA: U: je omrežna napetost izmeničnega toka pred aplikacijo testne ravni.			

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam			
Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.			
Test imunosti	IEC 60601 stopnja preskusa	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Oddano radiofrekvenčno sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √P Kjer je p največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), po podatkih proizvajalca oddajnika, in d je priporočljiva ločilna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je opredeljeno z raziskavo elektromagnetne strani ¹ , mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju ² . V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.			
¹ Poljske jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijsko (mobilne/brezžične) telefonsko omrežje in zemeljske mobilne radijske aparate, amaterske radije, AM in FM radijsko oddajanje in TV oddajanje ni mogoče natančno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba upoštevati presled elektromagnetnega pritožišča. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) presega zgornjo dovoljeno radiofrekvenčno raven, je treba napravo nadzirati, da preverite, ali deluje normalno. Če zaznate nenormalno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je na primer preusmeritev ali preместitev naprave. ² V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost nižja od 3 V/m.			

Priporočena ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in napravo.			
Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so se-vane radiofrekvenčne motnje pod nadzorom. Kupec ali uporabnik naprave CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) lahko pripomore k preprečevanju elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter napravo, kot je priporočeno spodaj, in sicer skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja nazivna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja, skladno s frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 3,5 √P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz do 2,7 GHz 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
Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki niso zgoraj naštetih, priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) lahko ocenimo z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), skladno s podatki proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za območje višjih frekvenc. OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.			

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost proti elektromagnetnim motnjam							
Naprava CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) mora zagotoviti uporabo v navedenem okolju.							
Oddano radiofrekvenčno sevanje IEC61000-4-3 (Preizkusne specifikacije za ODPORNOST NAPAVALNEGA VHODA na radiofrekvenčno opremo za brezžično komunikacijo)	Preizkus frekvence (MHz)	Pas +) (MHz)	Storitve *)	Modulacija*)	Modulacija*) (W)	Razdalja (m)	RAVEN PREIZKUSA ODPORNOSTI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulz Modulacija*) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odklon 1 kHz sinusni	2	0,3	28
	710	704 – 787	Pas LTE 13, 17	Pulz Modulacija*) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pas LTE 5	Pulz Modulacija*) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulz Modulacija*) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas LTE 7	Pulz Modulacija*) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulz Modulacija*) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5 500							
5 785							

OPOMBA: Razdaljo med oddajno anteno in ELEKTRIČNO MEDICINSKO OPREMO ali ELEKTRIČNIM MEDICINSKIM SISTEMOM je dovoljeno zmanjšati na 1 m, če je to potrebno za izpolnitev RAVNI PREIZKUSA ODPORNOSTI. Testna razdalja 1 m je dovoljena v skladu s standardom IEC 61000-4-3.

a) Pri nekaterih storitvah so vključene samo frekvence v smeri proti baznim postajam.
b) Nosilec mora biti moduliran z uporabo 50 % obratovalnega cikla signala kvadratnega vala.
c) Kot alternativno možnost FM-modulaciji je mogoče uporabiti 50-odstotno pulzno modulacijo pri 18 Hz. Čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, bi bila najslabša možnost.

PROIZVAJALEC naj razmisli o zmanjšanju najmanjše ločilne razdalje glede na UPRAVLJANJE TVEGANJ in z uporabo višjih RAVNI PREIZKUSA ODPORNOSTI, ko so primerne za zmanjšano najmanjšo ločilno razdaljo. Najmanjše ločilne razdalje za višje RAVNI PREIZKUSA ODPORNOSTI je treba izračunati z naslednjo enačbo:

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

Pri tem je P največja moč v W, d je najmanjša ločilna razdalja v m in E je RAVEN PREIZKUSA ODPORNOSTI v V/m.

Znaki za čiščenje na vrečki

-  Ročno pranje v hladni vodi
-  Beljenje s klorom ni dovoljeno
-  Sušenje v stroju ni dovoljeno
-  Sušenje na vrvi
-  Likanje ni dovoljeno
-  Kemično čiščenje ni dovoljeno.

SR Automatski merać krvnog pritiska

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

POGLEDAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU

OVA UPUTSTVA SU VAŽNA. SAČUVAJTE IH ZA BUDUĆU UPOTREBU.

Postavljani korisnici,
Hvala vam što ste izabrali Pic Solutions CARDIOAfib+; automatski merać krvnog pritiska projektovan i proizveden u skladu sa najnovijim tehnologijama. Pre upotrebe uređaja, preporučujemo da pročitate kratak spisak upozorenja koja se nalaze u ovom priručniku da biste bili sigurni da ste dobro shvatili kako da ga koristite.

PREDVIĐENA NAMENA

Ovaj uređaj je namenjen za neinvazivno merenje arterijskog krvnog pritiska kod odraslih osoba u kućnim uslovima ili profesionalnim uslovima. Algoritam se koristi za izvođenje brzine otkucaja srca iz merenja krvnog pritiska i za signaliziranje prisustva nepravilnog srčanog ritma. Ovo medicinsko sredstvo može da otkrije atrijalnu fibrilaciju (AFIB).

PREDVIĐENA POPULACIJA

Ovo medicinsko sredstvo nije pogodno za upotrebu kod novorođenčadi ili dece (uzrasta do 12 godine); parametri medicinskog sredstva su podešeni isključivo za odrasle osobe imajući na umu da medicinsko sredstvo nije pogodno za korišćenje kod osoba sa obimom ruke van opsega od 22 do 42 cm. AFIB deo je za odrasle osobe uzrasta od 18 i više godina. Preciznost medicinskog sredstva je klinički odobrena za upotrebu kod trudnica i preeklampsičnih ženskih osoba. Medicinsko sredstvo je odobreno za otkrivanje atrijalne fibrilacije u režimu trostrukog merenja. Pacijenti sa dijabetesom su bili obuhvaćeni postupkom kliničkog odobrenja za AFIB. Posavetujte se sa svojim lekarom pre korišćenja ovog meraća ako imate neki od sledećih zdravstvenih problema: uobičajene aritmije, kao što su pravljeni ventrikularni otkucaji, periferna arterijska bolest (u slučajevima teške arterioskleroze – otvrdnjavanja arterija), loša perfuzija, dijabetes, bolesti bubrega, akutni ili hronični tremor ili prisustvo aktivnih ugrađenih medicinskih sredstava. Imajte na umu da bilo koji od ovih problema može da utiče na očitavanja merenja. Osobe smanjenog kognitivnog kapaciteta treba da koriste uređaj pod nadzorom.

TEHNIČKE KARAKTERISTIKE SREDSTVA CARDIOAfib+

1. Merenje krvnog pritiska

Ovaj proizvod koristi oscilometrijsku metodu za utvrđivanje krvnog pritiska. To omogućava brzo i, stoga, manje naporno praćenje, jer se merenje vrši već tokom faze napumpavanja manžetne. Pic CARDIOAfib+ je klinički odobren u skladu sa međunarodnim (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020) validacionim protokolom, što je garancija njegove tačnosti i preciznosti, uključujući i kod trudnica.

UPOZORENJE

Samo lekar može reći normalan opseg vašeg krvnog pritiska. Kontaktirajte lekara ako prosek vaših rezultata merenja bude izvan opsega. Imajte na umu da samo lekar može reći da li je vrednost vašeg krvnog pritiska dostigla opasnu tačku.

2. Otkrivanje atrijalne fibrilacije

Ovo medicinsko sredstvo koristi oscilometrijsku metodu za otkrivanje atrijalne fibrilacije u režimu trostrukog merenja kod pacijenata starijih od 18 godina, osim trudnica i onih sa preeklampsijom (tačnost: >99%). Ako se oznaka AFIB,  pojavi nakon obavljanja trostrukog merenja, ukazuje na moguće prisustvo atrijalne fibrilacije koja se odvila tokom merenja. Pacijentu se savetuje da malo saček a i ponovo izvrši trostruko merenje. Ako se oznaka AFIB ponovo pojavi, preporučujemo pacijentu da potraži medicinsku pomoć. Preporučujemo da konsultujete svog lekara ako se ikona AFIB često pojavljuje. Međutim, dijagnozu atrijalne fibrilacije mora da postavi kardiolog na osnovu interpretacije EKG-a. Oznaka AFIB,  se pojavljuje ako se atrijalna fibrilacija otkrije u dva od tri ili u sva tri merenja.

3. Detektor nepravilnog rada srca

Ako monitor otkrije nepravilan rad srca dva ili više puta tokom postupka merenja, na ekranu se pojavljuje simbol nepravilnog rada srca,  zajedno sa rezultatima merenja. Nepravilan rad srca se definiše kao ritam koji je 25% sporiji ili brži od prosečnog otkrivenog ritma tokom merenja sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska. Obratite se lekaru ako se oznaka nepravilnog rada srca,  često pojavljuje sa vašim rezultatima testiranja. Ako se oznaka nepravilnog rada srca prikaže tokom režima jednog merenja, pacijentu se savetuje da malo saček a i izvrši trostruko merenje kako bi proverio da li je došlo do atrijalne fibrilacije.

UPOZORENJE

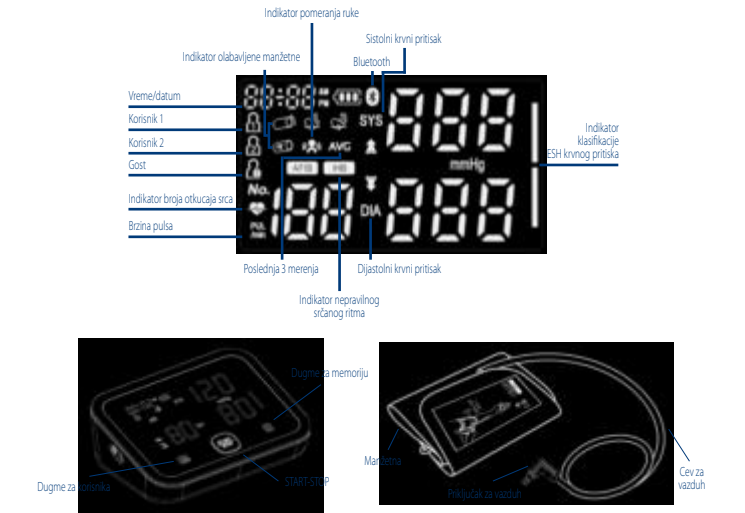
Pojava ikone IHB pokazuje da je nepravilan puls u skladu sa nepravilnim radom srca otkriven tokom merenja. Ovo obično NIJE radog za brigu. Međutim, ako se simbol često pojavljuje, preporučujemo vam da zatražite lekarsku pomoć. Naglašavamo da uređaj ne zamenjuje posetu kardiologu, ali je koristan za otkrivanje nepravilnosti u ranim fazama.

UPOZORENJE

Imajte u vidu da ako se pojave ikone IHB ili AFIB, možda je došlo do uticaja na tačnost merenja krvnog pritiska: metod oscilometričkog merenja može da generiše netačna očitavanja krvnog pritiska.

KAKO SE KORISTI CARDIOAfib+

1. 1. Ekran i objašnjenje dugmadi



SIMBOL	KARAKTERISTIKA	OPIS
	Vreme/datum	Simbol za vreme i datum.
	Memorijska grupa / broj brzine pulsa	Segmenti su podeljeni između broja za brzinu pulsa, 188 i broja za memorijsku grupu. Oznaka grupu memorije, maksimalan broj memorijskih grupa je 1501 brzinu pulsa (pul/min).
	Indikator baterije	Napajanje na bateriju ili adapter naizmenične struje.
	Indikator slabe baterije	Nivo napunjenosti je veoma nizak i mora da se zameni.
	Indikator pomeranja ruke	Ukazuje na to da je detektovano pomeranje tela.
	Indikator olabavljene manžetne	Bez „OK“, otkrivanje zategnutosti manžetne je u toku ili je manžetna previše labava. Sa „OK“, otkrivanje je završeno i zategnutost manžetne je u redu.
	AVG	Simbol za prosek
	Bluetooth* simbol	Kada ne treperi, znači da je Bluetooth* povezan.
	Simbol korisnika	Korisnik 1, korisnik 2, korisnik gost.
	mmHg	Jedinica za merenje krvnog pritiska, mmHg.
	Indikator broja otkucaja srca	Detektovani su signali rada srca.
	Simbol IHB	Detektovan je nepravilan rad srca.

SYS	SYS	Sistolni pritisak.
DIA	DIA	Dijastolni pritisak.
PUL /min	PULS	Broj otkucaja srca u minuti.
	Indikator jednog merenja	Izabran je režim jednog merenja.
	Indikator trostrukog merenja	Izabran je režim trostrukog merenja.
AFIB	Indikator AFIB	Otkrivena je atrijalna fibrilacija tokom merenja.
	Otvaranje manžetne za ruku	Umetnite priključak za vazduh manžetne u otvor na manžetni za ruku

2. Napajanje

CARDIOAfib+ može da se napaja na sledeće načine:

- 4 baterije AA
 - Napajanje preko mrežnog adaptera (nije uključen u isporuku): ULAZ 100–240 V ~ 50/60 Hz 0,2 A max IZLAZ 5 V 1000 mA
- Napajanja o odlaganju baterija pogledajte uputstva navedena u ovom korisničkom uputstvu. Uključite adapter da se odvoji od napajanja. Napomena: interfej adaptera se nalazi na desnoj strani meraća. Vodite računa da NE bude prepreka sa desne strane da biste lakše izvukli adapter.

UPOZORENJE

Da bi ste zaštitili svoj uređaj i sebe i dobili najbolje performanse, koristite samo baterije i adaptere u skladu sa informacijama navedenim u ovom uputstvu (4 baterije AA).

Postavljanje i zamena baterija

- Povucite poklopac baterija.
- Instalirajte baterije ispravno slaganjem polariteta, kao što je prikazano oznakama u odeljku za baterije.
- Ponovo postavite poklopac.

Zamenite baterije kad god se desi sledeće:

ako se prikazuje  ekran se zatamni, ekran ne svetli.

UPOZORENJE

- Ako se uređaj ne koristi neko vreme, izvadite baterije.
- Istrošene baterije su štetne po okolinu, pa ih odložite u skladu sa naznakom navedenom u ovom korisničkom uputstvu (Regulativa EU) 2023/1542).

- Ne bacajte baterije u vatru. Baterije mogu da eksplodiraju ili iscuru.
- Za uputstva o odlaganju baterija pogledajte uputstva navedena u ovom korisničkom uputstvu.
- Unutra ne postoje delovi koje korisnik može da popravi. Baterija ili šteta od starih baterija nije pokrivena garancijom.
- Koristite samo brendirane baterije. Uvek zamenite svim novim baterijama. Koristite baterije iste marke i istog tipa. Druge vrste baterija mogu izazvati požare ili eksplozije.
- Baterija može da eksplodira ako se neoprezno rukuje. Nikada ne punitre, ne uklanjajte i ne postavljajte baterije u blizini izvora toplote. Ne spaljujte.
- Uređaj može da se napaja punjivim baterijama.
- Dopunjive baterije ne mogu da se pune dok su unutar uređaja.

3. Bluetooth* uparivanje pre prve upotrebe

- Da biste uparili CARDIOAfib+ sa telefonom, otvorite aplikaciju Pic Health Station i uverite se da je Bluetooth* funkcija na telefonu uključena. Otvorite meni, izaberite „Device“ (Dodaj uređaj) i pratite uputstva aplikacije.
- Dok je uređaj isključen, dugo pritisnite dugme za memoriju: ikona Bluetooth* treperi. Ako uparivanje uspe, uređaj će se automatski isključiti i aplikacija će potvrditi uparivanje. Za dodatnu potvrdu, uključite CARDIOAfib+ pritiskom na dugme START/STOP: uređaj će sada prikazati ikonu Bluetooth* koja neprekidno svetli. Ako uparivanje ne uspe, CARDIOAfib+ će se automatski isključiti, ali aplikacija neće prikazati da je uparivanje završeno.
- Uverite se da je monitor uspešno povezan.
- Uverite se da vreme na uređaju će se automatski podesiti nakon uparivanja.
- Očitavanja krvnog pritiska možete da vidite u aplikaciji.

4. Režim podešavanja: Datum/vreme i interval merenja (bez Bluetooth* uparivanja)

Dok je uređaj isključen, pritisnite dugme za korisnika da biste ušli u režim podešavanja.

U režimu podešavanja, da biste podesili datum i vreme:

- Pritisnite dugme za memoriju da biste promenili godinu. Držite dugme za memoriju da biste se brže kretali kroz opcije. Kada se prikaže željena vrednost, pritisnite dugme za korisnika da biste potvrdili i prešli na sledeći izbor.
- Ponovite iste korake da biste podesili mesec, dan, format od 12 ili 24 sata, sate, minute i, u slučaju da je izabran režim trostrukog merenja, interval između 3 uzastopna merenja (30 s, 60 s ili 90 s). Napomena: datum je u formatu „mesec-dan“.

Korisnik može brzo da odabere interval između 3 uzastopna merenja bez ulaska u režim podešavanja: Ako je izabran režim trostrukog merenja: dok je uređaj isključen, dugo pritisnite dugme za korisnika da biste direktno izabrali interval između 3 uzastopna merenja (30 s, 60 s ili 90 s) i odaberite željeni interval pomoću dugmeta za memoriju. Informacije o jednom i trostrukom režimu merenja pogledajte u poglavlju 7.

Uređaj automatski čuva podešavanja i isključuje se nakon 20 sekundi neaktivnosti ili odmah kada se pritisne dugme START/STOP. Imajte u vidu da se preporučuje uparivanje uređaja sa telefonom.

5. Promena korisnika i izbor režima merenja

Dok je uređaj isključen, pritisnite dugme START/STOP. Podrazumevano treperi podešavanje koje je poslednje korišćeno i prikazuje koji korisnik (1, 2 ili gost), kao i koji režim merenja su izabrani. Pritisnite dugme za korisnika da biste prebacili na drugog korisnika i koristite klizač sa desne strane da biste prebacivali između jednog i trostrukog merenja (režim AFIB). Ako se ne preduzme nikakva radnja na 3 sekunde, trenutni korisnik i režim merenja se potvrđuju i merenje započinje automatski.

6. Kako se primenjuje manžetna

- Čvrsto umetnite priključak za vazduh u otvor sa leve strane jedinice monitora.
- Obmotajte manžetnu za ruku ostavljajući kraj manžetne oko prstiju.
- Stavite ruku u manžetnu. Crevo mora biti usmereno u pravcu ruke. Okrenite dlan ruke nagore i oslonite ivicu manžetne oko 1–2 cm (0,4”– 0,8”) iznad udubljenja lakta. Zategnite manžetnu povlačenjem kraja.
- Pričvrstite prsten i omčicu. Ostavite prostor od 2 prsta između manžetne i ruke. Postavite oznaku arterije iznad glavne arterije (sa unutrašnje strane ruke). **Napomena:** Pronađite glavnu arteriju pritiskom sa 2 prsta oko 2 cm iznad prevoja lakta na unutrašnjoj strani leve ruke. Uverite gde se oseća najjači puls. Ovo je vaša glavna arterija.
- Položite ruku na sto (sa dlanom okrenutim na gore), tako da manžetna bude na istoj visini kao i srce. Vodite računa da crevo ne bude savijeno.

SIMBOL	OPIS	OBJAŠNJENJE
	Odgovarajuća veličina manžetne za ruku	Manžetna za ruku je pogodna za upotrebu ako se strelca nalazi unutar debele linije.
	Simbol arterije	Postavite simbol arterije na glavnu arteriju.

7. Kako se meri krvni pritisak

1) Jedno merenje

Postavite klizač, koji se nalazi sa desne strane uređaja, na režim jednog merenja i zatim pritisnite dugme START/STOP. Pogledajte odeljak „Promena korisnika i izbor režima merenja“ da biste izabrali željenog korisnika. **ČD** se koristi režim jednog merenja, na ekranu se prikazuju rezultati merenja. Ako je izabran korisnik 1 ili 2, rezultat se automatski čuva. Ako je izabran korisnik gost, ne čuva se.

2) Trostruko merenje

Postavite klizač, koji se nalazi sa desne strane uređaja, na režim trostrukog merenja i zatim pritisnite dugme START/STOP. Pogledajte odeljak „Promena korisnika i izbor režima merenja“ da biste izabrali željenog korisnika. Trostruko uzastopno merenje započinje uz napred izabrani vremenski interval između uzastopnih merenja. Na ekranu se prikazuju prva dva merenja, a kao treće merenje se prikazuje prosek sva tri merenja (uz oznaku AFIB ako je otkrivena). Ako je izabran korisnik 1 ili 2, rezultat se automatski čuva.

Napomena: Jedinica neće raditi ako je u manžetni prisutan preostali vazduh od prethodnog testiranja. Ikona,  će treperiti dok se pritisak ne stabilizuje. Kada naduvavanje manžetne počne, vazduh će se polako pojačavati, a na dru ekrana se prikazuje „—“ što označava da se pritisak podiže. U isto vreme, ako se na ekranu prikazuje ikona **ČD**, ona ukazuje na normalnu kompresiju manžetne. Ako je manžetna previše labava, postavite manžetnu pravilno i pokrenite merenje ponovo.

Korisni saveti

- Evo nekoliko korisnih saveta koji će vam pomoći da dobijete preciznije očitavanje:
- Ne merite krvni pritisak odmah nakon konzumiranja obimnog obroka.
- Da biste dobili preciznija očitavanja, sačekajte jedan sat posle obroka pre merenja.
- Ne pušite i ne pijte čaj, kafu ili alkohol pre merenja krvnog pritiska.
- Ne merite krvni pritisak odmah nakon kupanja: sačekajte najmanje 20 minuta.
- Ne bi trebalo da budete fizički umorni ili iscrpljeni tokom merenja.
- Ne merite krvni pritisak kada želite da ispraznite bešiku.
- Važno je da se opustite tokom merenja.
- Ne merite ako ste pod stresom ili ako ste napeti.
- Merite krvni pritisak pri normalnoj telesnoj temperaturi. Ako osećate hladnoću ili toplotu, sačekajte malo pre merenja.
- Odmorite 5 minuta pre merenja.
- Izvedite 3 merenja za 3 minuta. Nemojte prekoračiti tri uzastopna merenja, kako ne bi došlo do neželjenog dejstva na normalnu cirkulaciju krvi.
- Merite u tihoj prostoriji.

• Ne pomerajte se i ne pričajte tokom merenja.

• Ne preklapajte noge i držite stopala na podu.

• Držite leđa naslonjena na naslon stolice.

• Za smisleno poređenje, pokušajte da merite u sličnim uslovima. Na primer, dnevna merenja obavljajte u približno isto vreme, na istoj ruci ili prema uputstvu lekara.

8. Upravljanje memorijom

Kako se pregledaju sačuvani podaci

- Dok je uređaj isključen, pritisnite dugme za memoriju:
- Treperi poslednji korisnik koji je korišćen. U roku od 3 sekunde pritisnite dugme za korisnika da biste ga promenili (korisnik 1 ili korisnik 2). U suprotnom će se potvrditi korisnik koji treperi i pristupiće se memoriji za izabranog korisnika.
 - Na ekranu se prikazuje prosek poslednja 3 pojedinačna merenja (ako ne obuhvataju merenja u režimu trostrukog merenja) u roku od 30 sekundi sa ikonom AVG.
 - Kada pritisnete dugme za memoriju, na ekranu se prikazuje poslednja grupa vrednosti: sistolni krvni pritisak, dijastolni krvni pritisak, broj otkucaja srca, ikona trostrukog ili jednog merenja, datum, vreme i broj merenja (01 je najnoviji).
 - Kada pritisnete dugme za memoriju, na ekranu se prikazuje prethodna grupa vrednosti.
 - Ako dugo pritisnete dugme za memoriju, zapisi memorije se brzo kreću unazad.
 - Ako pritisnete dugme za korisnika, zapisi memorije se kreću unapred.
 - Ako dugo pritisnete dugme za korisnika, zapisi memorije se brzo kreću unapred.

Maksimalan broj memorija je 150 za svakog korisnika. Ako korisnik nema zapis, sve vrednosti se prikazuju kao „—“. Proces pregleda memorije može se u svakom trenutku isključiti pritiskom na dugme START/STOP ili može automatski da se isključi nakon 20 s rada bez pritiska na bilo koga.

Brisanje svih zapisa trenutnog korisnika:

Nakon tačke 3, zadržite dugme za korisnika i memoriju na bilo kom zapisu na 3 sekunde istovremeno i zatreperiće oznaka „dEL no“ na ekranu. Možete da pritisnete dugme za korisnika da biste se prebacivali između „dEL ALL“ (izbriši sve) i „dEL no“ (Bez brisanja). Pritisnite dugme START/STOP da biste potvrdili.

- Ako se potvrdi „dEL no“, svaki zapis o trenutnom korisniku se briše. Nakon 3 sekunde, sve vrednosti se prikazuju kao „—“.
- Ako se potvrdi „dEL no“, radnja brisanja se otkazuje i podaci se čuvaju.

Prelazak u režim brisanja svih zapisa nije moguć ako nije sačuvan nijedan zapis. Uređaj će se automatski isključiti nakon 20 s rada bez ijedne operacije ili će se isključiti odmah po pritisku na dugme START/STOP.

Brisanje poslednje memorije:

Da biste izbrisali poslednju memoriju: nakon merenja, uređaj pokazuje vrednosti. Ako korisnik u tom trenutku pritisne dugme za korisnika na 3 sekunde, može da izbriše prikazano merenje. Sve vrednosti se prikazuju kao „—“ na 3 sekunde i zatim se uređaj automatski isključuje.

ŠIFRA GREŠKE

PRIKAZ GREŠKE	UZROK PROBLEMA	REŠENJE
Er1	Nije moguće utvrditi sistolni i dijastolni pritisak	Zategnite manžetnu pre vršenja merenja
Er2	Manžetna je previše labava ili je labava	Zategnite manžetnu pre vršenja merenja
Er3	Nije moguće precizno izmeriti rezultat (verovatno zbog pokreta ruke)	Izvršite ponovno merenje tako da ruka i telo budu mirni
Er4	Pritisak premašuje 300 mmHg	Zategnite manžetnu pre vršenja merenja
Er5	Pritisak premašuje 15 mmHg tokom 3 minuta	Proverite da li je manžetna zapetljana ili je ventili za vazduh začepljen. Ako se problem nastavi, obratite se proizvođaču
Er6	Merenja su van opsega	Zategnite i izmerite ponovo. Ako ne možete da rešite problem, obratite se proizvođaču
	Prazna baterija	Zamenite bateriju ili priključite strujni adapter (ako je dostupan)

ODRŽAVANJE

- Izbegavajte ispuštanje, udaranje ili bacanje jedinice.
- Izbegavajte ekstremne temperature. Ne izlažite jedinicu direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Priklom čišćenja jedinice, koristite meku krpu i lagano prebrišite blagim deterdžentom. Koristite vlažnu krpu za uklanjanje prljavštine i ostataka deterdženta.
- Čišćenje manžetne: Ne potapajte manžetnu u vodu. Nanesite malu količinu alkohola za čišćenje na meku krpu da biste očistili površinu manžetne. Koristite vlažnu krpu (navlaženu vodom) da biste je prebrisali. Ostavite manžetnu da se osuši na vazduhu na sobnoj temperaturi. Manžetna mora da se očisti između upotreba na različitim korisnicima.
- Nemojte koristiti benzin, razređivač niti slične rastvore.
- Izvadite baterije ako uređaj neće raditi duži vremenski period.
- Ne rasklapajte proizvod.
- Obično se preporučuje proveravanje uređaja na svake dve godine radi obezbeđivanja ispravnog funkcionisanja i preciznosti. Pogledajte kontakt informacije u ovom korisničkom uputstvu da stupite u kontakt sa lokalnim ovlašćenim servisom.
- Preciznost ovog meraća je pažljivo testirana i dizajniran je za dug radni vek. Monitor može da održi karakteristike bezbednosti i učinka tokom najmanje 10.000 merenja.

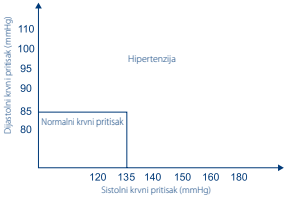
KLINIČKI PARAMETRI

1. Krvni pritisak

Krvni pritisak je sila koja se primenjuje na zidove arterija kod krv teče kroz njih. Sistolni pritisak se meri tokom stezanja srca, a dijastolni pritisak tokom opuštanja. Nadgledanje krvnog pritiska je od presudnog značaja jer su visoki nivoi čestice povezani sa kardiovaskularnim bolestima i visokom stopom smrtnosti. Krvni pritisak se prirodno menja tokom dana usled faktora kao što su temperatura, aktivnost i godišnja doba, tako da povremeni visoki rezultati očitavanja nisu uvek razlog za brigu. Redovna upotreba meraća krvnog pritiska omogućava da svakodnevno pratite krvni pritisak, ali to ne bi trebalo da zameni redovne kontrole kod vašeg lekara. Preporučujemo da idete na redovne kontrole kod svog lekara za detaljnije informacije o krvnom pritisku. Rezultati merenja krvnog pritiska dobijeni ovim aparatom ekvivalentni su onima koje dobiju obučeni pojedinci korišćenjem manžetne/stetoskopa auskultacionom metodom, u granicama koje su propisane međunarodnim validacionim protokolom (EN ISO 81060-2:2019+A1:2020).

Klasifikacija visokog krvnog pritiska

Klasifikacija krvnog pritiska koju je objavilo ESH/ESC 2018. godine je sledeća:



Napomena: ova klasifikacija nije namenjena da pruži osnovu za brzo upućivanje na lečenje ili dijagnozu na osnovu šeme: Šema ima za cilj samo da pravi razliku između različitih nivoa krvnog pritiska.



UPOZORENJE Samo lekar može da odredi normalan opseg vašeg krvnog pritiska. Kontaktirajte lekara ako prosek vaših rezultata merenja bude izvan opsega. Imajte na umu da samo lekar može reći da li je vrednost vašeg krvnog pritiska dostigla opasnu tačku. Preporučuje se da se obratite lekaru za tačnije referentne vrednosti po pitanju ograničenja hipertenzije tokom trudnoće.

Oznaka u bojana na jedinici monitora označava rezultate testiranja nivoa krvnog pritiska prema klasifikaciji ESH:

SYS < 135 mmHg i DIA < 85 mmHg, svetlost je zelena.

SYS >= 135 mmHg ili DIA >= 85 mmHg, svetlost je crvena.

2. Atrijalna fibrilacija (AFIB)

Atrijalna fibrilacija uzrokuje podrtavanje gornjih srčanih komora (atrija) umesto kontrakovanja, što dovodi do nepravilnog i neefikasnog protoka krvi u ventrikule. To dovodi do nestabilnih i često brzih otkucaja srca, što povećava rizik od srčanih ugrušaka koji mogu da izazovu moždani udar. Takođe može da pogorša nepravilan rad srca i povezuje se sa drugim komplikacijama u vezi sa srcem.

UPOZORENJA

- Svaki ozbiljniji nezgodu koja se javi u vezi sa uređajem prijavite nadležnom organu i proizvođaču.
- Ne mešajte samostalno praćenje sa samostalnim postavljanjem dijagnoze. Pomoću ovog uređaja možete pratiti svoj krvni pritisak, ali to ne može da zameni vašeg lekara. Počnite ili završite medicinski tretman isključivo na osnovu saveta lekara. Nikada ne menjajte propisani lek bez konsultacija sa svojim lekarom.
- Ako uzimate lekove, posavetujte se sa svojim lekarom kako biste utvrdili odgovarajuće vreme za merenje krvnog pritiska.
- Uređaj, manžetnu i adapter čuvajte na čistom i suvom mestu, zaštićenom od ekstremne vlage, toplote, dlačica, prašine i direktnog svetla.
- Držati dalje od domaćih dece, osoba sa smanjenim kognitivnim sposobnostima ili kućnih ljubimaca: uređaj sadrži male delove koji mogu izazvati gušenje ili unutrašnje ozljede u slučaju gutanja. Creva manžetne i kabl AC/DC adaptera mogu predstavljati opasnost od davljenja.
- Ako pritisak manžetne dostigne 300 mmHg, ona se automatski ispušćava. Ako se manžetna za ruku ne ispušćava kada pritisak dostigne 300 mmHg ili ako osećate nelagodnost tokom merenja, skinite je sa ruke i pritisnite dugme START/STOP da biste zaustavili napumpavanje.
- Ovaj uređaj nije pogodan za kontinuirano praćenje tokom hitnih medicinskih intervencija ili operacija. U suprotnom, ruka i prsti pacijenta će utnuti, oteći ili čak postati ljučvasti usled nedostatka krvi.
- Ovaj uređaj se ne može koristiti istovremeno sa hirurškom opremom visoke frekvencije.
- Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu tokom transporta pacijenata van zdravstvene ustanove.
- Ovaj uređaj nije namenjen za upotrebu na drugim ekstremitetima osim na rukama ili za druge funkcije osim za dobijanje rezultata merenja krvnog pritiska.
- Da biste izbegli greške merenja, izbegavajte stanja jakog elektromagnetnog polja, zračenja signala interferencije ili električnog brzopretalnog/rasp

IZJAVA O USKLADENOSTI CE:
PIKDARE S.p.A. ovim putem izjavljuje da je ovaj uređaj, CARDIOAfib+ u skladu sa svim osnovnim zahtevima i drugim odredbama naznačenim u EU direktivama: 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) i EU 745/2017 (MDR).
Kompletan tekst EU deklaracije o usaglašenosti je dostupan na sledećoj internet adresi: http://web.picsolution.com/pichealth-station/cardioafib+_EC-Declaration.pdf
U skladu sa odlukom Evropske komisije br. 2000/299/EC od 06/04/2000., raspon frekvencije koji koristi ovaj proizvod je usklađen sa sve zemlje Evropske unije i stoga je proizvod klase 1, koji se može koristiti u svim zemljama Evropske unije.

GARANCIJA
Proizvod je zaštićen garancijom na 5 godina od bilo kakvih neusklađenosti u normalnim uslovima korišćenja, koji su naznačeni u uputstvima za upotrebu.Garancija se zbog toga neće primenjivati u slučaju oštećenja nastalih usled nepravilne upotrebe, habanja ili nesrećnog slučaja. Baterije, manjšina i potrošni delovi ne podležu garanciji.
U slučaju problema koji se odnose na podešavanje, održavanje ili upotrebu uređaja, obratite se lokalnom distributeru ili na italijanski besplatan broj 800 900 080. Upozorenje! Nemojte servisirati i/ili popravljati uređaj.
Izgled aplikacije može da se promeni u zavisnosti od njenog izdanja. Telefon nije obuhvaćen paketom. Ova aplikacija je medicinski uređaj I klase CE i nije namenjena za korišćenje za direktnu dijagnozu. Bluetooth® žig i logotipi su registrovani zaštitni znaci kompanije SIG, Inc. i svako njihovo korišćenje od strane kompanije PIKDARE S.p.A. je licencirano. Google Play i Google Play logotip su zaštitni znaci kompanije Google Inc. Apple i Apple logotip su zaštitni znaci kompanije Apple Inc., registrovani u Sjedinjenim Državama i drugim zemljama. App Store je servisi zaštitni znak kompanije Apple Inc. registrovan u Sjedinjenim Državama i drugim zemljama.

EMC rukovanje
Ovaj proizvod zahteva posebne mere opreza u vezi sa EMC i potrebno ga je instalirati i pustiti u rad u skladu sa dostavljenim EMC informacijama, a na ovaj uređaj može da utiče prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju.
U blizini uređaja nemojte koristiti mobilni telefon, kao ni druge uređaje koji emituju elektromagnetna polja. To može rezultirati nepravilnim radom uređaja.
Oprez: Ovaj uređaj je detaljno testiran i proveren kako bi se obezbedile odgovarajuće performanse i rad!
Oprez: Ovaj uređaj ne bi trebalo koristiti pored ili na drugoj opremi, a ako je takvo korišćenje potrebno, uređaj treba nadgledati kako bi se potvrdilo normalan rad u konfiguraciji u kojoj treba da se koristi.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora da vodi računa da se koristi upravo u takvom okruženju.		
Emisioni test	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj uređaj koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Zbog toga, njegove RF emisije su veoma niske i malo je verovatno da mogu da izazovu smetnje na električnoj opremi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa [B]	Uređaj CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) pogodan je za korišćenje u svim ustanovama, osim u kućnom okruženju i onom koje je direktno priključeno na javnu niskonaponsku mrežu namenjenu za snabdevanje domaćinstava.
NAPOMENA: U: je napon naizmenične struje pre primene probnog nivoa.		

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost			
CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) treba da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	Pod treba da bude od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetnog polja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvencija snage magnetnog polja treba da bude na nivou koji je karakterističan za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: U: je napon naizmenične struje pre primene probnog nivoa.			

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost			
CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je naznačeno u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) treba da obezbedi da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
Radijacijsko RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% AM na 1 kHz	10V/m, 80% AM na 1 kHz	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 √P 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3 √P gde je p maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučeno rastojanje razdvajanja u metrima (m). Snage polja fiksnih RF predajnika, kako je određeno ispitivanjem elektromagnetnog polja lokacije, ne smeju da budu manje od usklađenog nivoa u svakom opsegu frekvencije. ^{a)} Smetnje se mogu javiti u blizini opreme obeležene sledećim simbolom: 

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuju se viši opsezi frekvencije.
NAPOMENA 2: Može da se dogodi da ove smernice ne pokrivaju sve situacije. Na elektromagnetno zračenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

^{a)} Jačine polja za fiksne predajnike kao što su bazne stanice za radio telefone (mobilne i bežične) i kopnene mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio predajnike i TV predajnike ne mogu teoretski precizno da se predvide. Kako bi se procenilo elektromagnetno okruženje koje izazivaju fiksni RF predajnici, mora da se obavi elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako je izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) koristi iznad prethodno navedenog nivoa usklađenosti RF, uređaj bi trebalo posmatrati da bi se utvrdilo da li normalno radi. Ako se ustanove neudovoljavene performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili lokacije uređaja.
^{b)} Iznad opsega frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Preporučena rastojanja između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i uređaja.			
Uređaj CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju u kom se emitovane RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik uređaja CARDIOAfib+ (REF 58022536100100) mogu da pomognu u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i uređaja po preporuci u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d=3,5 √P	80MHz do 800MHz d=1,2 √P	800MHz do 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

Za predajnike čija nominalna maksimalna izlazna snaga nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.
NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuju se rastojanja za više opsege frekvencije.
NAPOMENA 2: Može da se dogodi da ove smernice ne pokrivaju sve situacije. Na elektromagnetno zračenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetna otpornost							
Radijacijsko RF IEC 61000-4-3 (Test specifikacije za OTPORNOST OTVORA KUCISTA na bežičnu opremu za RF komunikaciju)	Test frekvencija (MHz)	Opseg ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{a)}	Modulacija ^{a)} (W)	Rastojanje (m)	NIVO TESTA OTPORNOSTI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulacija ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM (c) ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE opseg 13, 17	Puls Modulacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 830, CDMA 850, LTE opseg 5	Puls Modulacija ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720						
	1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Puls Modulacija ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulacija ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NAPOMENA: Ako je potrebno dostići NIVO TESTA OTPORNOSTI, rastojanje između antene predajnika i ME OPREME ili ME SISTEMA može da se smanji na 1 m. Rastojanje testiranja od 1 m je dozvoljeno standardom IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge, uključene su samo izlazne frekvencije.
b) Prenosnik treba modulirati pomoću signala kvadratnog talasa ciklusa rada od 50%.
c) Kao alternativa za FM modulaciju, može da se koristi pulsna modulacija od 50% na 18 Hz, jer dok ne predstavlja stvarnu modulaciju, to može biti najgori slučaj.

PROIZVOĐAČ bi trebalo da razmotri smanjivanje minimalnog rastojanja, na osnovu UPRAVLJANJA RIZICIMA i pomoću viših NIVOVA TESTA OTPORNOSTI koji su odgovarajući za smanjeno minimalno rastojanje. Minimalna rastojanja za više NIVO TESTA OTPORNOSTI treba izračunati pomoću sledeće jednačine:

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

Gde je P maksimalna snaga u W, d je minimalno rastojanje u m, a E je NIVO TESTA OTPORNOSTI u V/m.

Simboli za čišćenje torbice

-  Ručno pranje u hladnoj vodi,
-  Ne izbežljivati,
-  Ne sušiti u sušilici,
-  sušenje na žici,
-  Ne peglati,
-  Ne čistiti hemijskim metodama.

alt kısmına yazılan kimyasal semboller Hg=Cd, Pb pilin içerdiği maddeleri belirtir. Hg=Cıva, Cd=Kadmiyum, Pb=Kurşun. İşlemden geçirme ve geri dönüşüm işlemlerinin kolaylaştırılması amacıyla pillerin kullanım ömrünü tamamladıktan sonra uygun toplama merkezlerine teslim edilmesi sorumluluğu kullanıcıya atılır. Eski cihazının doğru şekilde atılması, çevre ve insan sağlığı üzerindeki olası olumsuz sonuçların önlenmesine ve ürünün yapıldığı malzemelerin geri dönüştürülmesine yardımcı olacaktır. Kullanıcının ürünü yasal olmayan yollarla elden çıkarması çevreye ve insan sağlığına zarar verecektir. Mevcut çöp toplama sistemleri ile ilgili daha detaylı bilgi için yerel atık bertaraf etme hizmetine veya ürünü satın almış olduğunuz mağazaya başvurunuz.

CE UYGUNLUK BEYANNAMESİ:

İşbu belgeyle PIKDARE S.p.A., CARDIOAfib+ cihazının AB Yönergeleri tarafından belirlenen tüm zorunlu gereklere ve diğer hükümlere uygun olduğunu beyan eder: 2014/53/AB (RED), 2011/65/AB (RoHS) ve AB 745/2017 (MDR). AB uygunluk beyannının tam metnini şu internet adresinden ulaşılabilir: <http://web.picsolution.com/pichealthstation/cardio-afib+-EC-Declaration.pdf> 06/04/2000 tarihli 2000/299/EC sayılı Avrupa Komisyonu Kararına göre, bu ürün tarafından kullanılan frekans bandı tüm AB ülkeleri için uyumlaştırılmıştır ve dolayısıyla bu ürün, tüm Avrupa Birliği ülkelerinde kullanılabilecek Sınıf 1 ürünüdür.

GARANTİ

Ürün, kullanım talimatlarında belirtilen normal kullanım koşulları altında uygunluğa ilişkin tüm kusurlara karşı 5 yıllık garanti altındadır. Bu nedenle garanti, hatalı kullanım, aşınma veya kazara meydana gelen olaylardan kaynaklanan hasarlar durumunda geçerli değildir. Piller, manşon ve aşınmaya maruz kalan parçalar garanti kapsamında değildir. Cihazın ayarları, bakımı veya kullanımıyla ilgili sorunlar olması halinde, lütfen yerel distribütörünüzle veya ücretsiz İtalya numarası 800 900 080 ile temasa geçiniz. Uyarı! Aygıtta servis ve/veya onarım işlemleri uygulamayınız. Uygulamanın yerleşimi, sürümüne göre değişiklik gösterebilir. Telefon dahil değildir. Uygulama; doğrudan tanılanı için kullanılmaması gereken I CE sınıfı bir tıbbi cihazdır. Bluetooth® ticari markası ve logoları SIG. Inc'in tescilli ticari markalarıdır ve PIKDARE S.p.A. tarafından kullanımı lisans kapsamındadır. Google Play ve Google Play logosu, Google Inc'in ticari markalarıdır. Apple ve Apple logosu, Apple Inc.'in Birleşik Devletler'de ve diğer ülkelere tescilli ticari markalarıdır. App Store, Birleşik Devletler'de ve diğer ülkelere tescilli bulunan Apple Inc.'in ticari markasıdır.

EMG Yönergeleri

Bu ürün, EMG konusunda özel tedbirler gerektirir ve sağlanan EMG bilgilerine göre monte edilmeli ve hizmete alınmalıdır ve bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanlarından etkilenebilir. Cihazın yakınında, cep telefonu ya da elektromanyetik alanlar oluşturan diğer cihazları kullanmayınız. Cihazın hatalı çalışmasıyla sonuçlanabilir. Dikkat: Bu cihaz, uygun performans ve çalışma sağlamak üzere tamamen test ve kontrolden geçirilmiştir! Dikkat: Bu cihaz, diğer ekipmanlarla bitişik ya da birlikte kullanıldığında, böyle bir kullanımın gerekli olması halinde, bu cihaz kullanılabileceği düzende normal çalışmasını doğrulanması bakımından gözlemlenmelidir.

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - yönergeler
RF emisyonları, CISPR 11	Grup 1	Cihaz, yalnızca kendi iç işlevi için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir girişime neden olma ihtimali yoktur.
RF emisyonları, CISPR 11	Sınıf [B]	CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) ürünü, ev tipi ve evsel amaçlarla kullanılan binalara besleme sağlayan kamusal alçak gerilim besleme şebekesine doğrudan bağlı binalar dışında, tüm binalarda kullanıma uygundur.
NOT: U: test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir		

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CARDIO-Afib+ (REF) 58022536100100) ürününü satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - yönergeler
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 kV hava	Zeminlerin aşşap, beton veya fayans olması gerekir. Zeminin sentetik malzemeye kaplı olması durumunda, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Güç frekansı manyetik alanları; tipik bir tı-cari ortamdaki veya hastane ortamdaki tipik bir mahallin karakteristik düzeylerinde olmalıdır.
NOT: U: test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CARDIO-Afib+ (REF) 58022536100100) ürününü satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - yönergeler
İşinimli RF IEC 61000-4-3	10V/m, 1kHz'de %80 Am	10V/m, 1kHz'de %80 Am	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2 √P 800 MHz ila 2,7 GHz d = 2,3 √P Burada p: vericinin imalatçısına göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir; d ise metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha etüdüyle belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri; her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında girişim oluşabilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			
*) Telsiz (hücrese/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha etüdü dikkate alınmalıdır. CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) ürününün kullandığı yerde ölçülen alan kuvveti yakında belirtilen geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa, normal çalışmasının doğrulanması için cihaz izlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, cihazın yönünün değiştirilmesi ya da yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir. *) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları ve cihaz arasında tavsiye edilen ayırma mesafesi.			
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) ürünü, işinimli RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) ürününü satın alan ya da kullanan kişi, haberleşme ekipmanlarının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları (vericiler) ile cihaz arasında aşağıda tavsiye edilen asgari mesafeyi sağlayarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Anma maksimum çıkışı verici gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz d=3,5 √P	80MHz ila 800MHz d=1,2 √P	800MHz ila 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

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücü değerine sahip vericiler için; metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ilişkin ayırma mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelerden ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Yönergeler ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık							
CARDIOAfib+ (REF) 58022536100100) aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CARDIO-Afib+ (REF) 58022536100100) ürününü satın alan ya da kullanan kişi, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.							
İşinimli RF IEC61000-4-3 (Test özellikleri - MUHAFAZA PORT RF kablosuz iletişim ekipman- larına karşı BAĞIŞIKLIK)	Test frekansı (MHz)	Bant *) (MHz)	Servis *)	Modülasyon *)	Modülasyon *) (W)	Mesafe (m)	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Nabız modülasyon *) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Nabız modülasyon *) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Nabız modülasyon *) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Nabız modülasyon *) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Nabız modülasyon *) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Nabız modülasyon *) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 500						
	5 785						

NOT: BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNİ sağlamak için gerekiyorsa, verici anteni ile ME EKİPMANI ya da ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3, 1 m'lik test mesafesine izin verir.

a) Bazı hizmetler için, yalnızca yer-uydu bağı frekansları dahildir.
b) Bir %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak, taşıyıcı modüle edilmelidir.
c) FM modülasyonuna bir alternatif olarak, 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir çünkü gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum olabilir.

ÜRETİCİ, RİSK YÖNETİMİNE'ne dayalı olarak ve azaltılan ayırma mesafesi için uygun olan daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ kullanarak asgari ayırma mesafesini azaltmayı düşünmemlidir. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ için asgari ayırma mesafeleri, aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:

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

Burada P: W cinsinden maksimum güçtür; d; m cinsinden asgari ayırma mesafesidir; ve E; V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİdir.

Çanta temizleme sembolleri

-  Soğuk suda elde yıkayınız,
-  Ağartıcı kullanmayınız,
-  Kurutma makinesinde kurutmayınız,
-  Asarak kurutunuz,
-  Ütölemeyiniz,
-  Kuru temizlemeye vermeyiniz.

