

- A szphygmanométert klinikailag tesztelték az ISO 81060-2 szerint.
- Ez a készülék az artériás vérnyomás nem invazív vizsgálatára és monitorozására szolgál felnőtteknél otthon.
- Ez a készülék nem alkalmas újszülöttek, gyermekek vagy terhes nők számára. A készülék nem validált a fent felsorolt betegek általi használatra ezért veszélyes lehet. A tizenéveseknél történő használata kérdése megorvosolt.
- A készülék használata ellenjavallt olyan nőknél, akik terhesek lehetnek vagy terhesek, vagy pre-eclampsziában (terhességi magasvérnyomás) szenvednek. Amellett, hogy pontatlan lehet. Kérjük, forduljon orvosához a magzatra gyakorolt hatása ismeretlennel.
- A készülék nem alkalmas használatra, ha a kar kerülte kívül esik a 22cm-42cm (83/4" - 161/2") tartományon.
- A csökkent kognitív képességekkel rendelkező személyek felületeit mellett használhatják a készüléket.
- Tartsa távol gyermekektől, csökkent kognitív képességekkel rendelkezőktől és háziállatoktól: a berendezés kis részeket tartalmaz, amelyek lenyelés esetén fulladást vagy belső elváltozásokat okozhatnak. A mandzsetta bekötőcsőve fulladásveszélyt jelenthet.
- A vérnyomásmérés súlyos artérioszűkület (az artériák megkeményedése) esetén nem javasolt.
- Ha a mandzsetta nyomása eléri a 300 Hgmm-t, automatikusan leereszt. Ha a mandzsetta nem leereszt, amikor a nyomás eléri a 300 Hgmm-t, vagy ha kényelmetlenséget érez a mérés során, vegye le a karról, és nyomja meg a START/STOP gombot az felfújás megállításá érdekében.
- Ne keverje össze az önellenzést az öndiagnózissal. Ezzel a készülékkel figyelemmel kísérheti a vérnyomását, de ez nem helyettesíti orvosát. A kezelés megkezdése vagy befejezése kizárólag orvosi tanács alapján lehetséges. Ha gyógyszerrel, forduljon orvosához, hogy meghatározza a vérnyomásának tesztelésénre legmegfelelőbb időt. Soha ne változtassa meg az előírt gyógyszerrel anélkül, hogy konzultálna orvosával
- Ha a vérnyomásmérés során garányi aritmia által okozott szabálytalan szívverés (IHB) tapasztalható, jeljenek meg a kijelzőn. Ebben az esetben a vérnyomásmérő elvégzi a mérést, de az eredmény pontatlan lehet. Kérjük, forduljon orvosához a pontos mérés érdekében. Amikor az eszközt ismert aritmias betegen végzik, mint például pitvar vagy kamrai szivritmuszavar vagy pitvarfibrilláció mérési eltérése lehetséges. Kérjük, forduljon orvosához.
- Kérjük, forduljon orvosához a készülék használata előtt, ha aktív beültetett orvostechnikai eszközökkel rendelkezik.
- Ez a készülék nem használható HF (magas frekvenciájú) sebészeti berendezésekkel egyidejűleg.
- Ez a készüléket nem szabad egészségügyi intézményen kívüli betegszállítás során használni.
- A készülék nem alkalmas a használatra más végtagokon, mint a kar. A készülék nem alkalmas a vérnyomásméréstől eltérő használatra.

- A mérési hibák elkerülése érdekében kerülje az erős elektromágneses tér által sugárzott interferenciájel vagy az elektromos gyors transziens/burst jel állapotát.
- A felhasználónak használat előtt ellenőriznie kell, hogy a berendezés biztonságosan működik-e, és használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelő állapotban van-e.
- A gyártó kérésre csak szakképzett személy számára bocsátja rendelkezésre az áramköri diagramokat, alkatrész-alkatrészek listáját stb.
- A túl gyakori mérések a véráramlás interferenciája miatt sérülést okozhatnak a BETERGnek. Kérjük, ellenőrizze (az érintett végtag megfigyelésével), hogy a LiteRAPID működése nem eredményez-e vérkeringési problémákat.
- Ez a készülék nem alkalmas folyamatos monitorozásra orvosi vészhelyzetek vagy műveletek során. Ebben az esetben a beteg karja és ujjai érzéstelenítendő, duzzadtá és még lilává válnak a vérhiány miatt.
- Ellenőrizze, hogy a készüléksővek nincsenek-e megrögzve a készülék használata közben: az megrögzött csövek vérhiányt okozhatnak a végtagokban.
- A berendezés finom alkatrészeket tartalmaz, ezért óvatosan kell kezelni.
- Kérjük, használja a készüléket a használati útmutatóban megadott környezetben. Ha ezt nem tartják be, a készülék megfelelő működése és élettartama veszélybe kerülhet.
- Ne használja, ha allergiás poliészterre, nejlonra vagy műanyagra.
- A használat során a beteg érintkezni a mandzsettával. A mandzsetta anyagait tesztelték és megállapították, hogy megfelelnek az ISO 10993-5:2009 és az ISO 10993-10:2010 követelményeinek. Nem okoz potenciális érzékenységet vagy irritációs reakciót.
- A mandzsetta seben való alkalmazása további sérülést okozhat.
- A mandzsetta alkalmazása és nyomás alá helyezése minden olyan végtagon, ahol intravaszkuláris beavatkozás vagy terápia, vagy artériás (A-V) sőnt van jelen a véráramlás átmeneti zavarai miatt, sérülést okozhat a betegnek
- Az kar mandzsetta alkalmazása és felfújása az emléltávolítás oldali karon sérülést okozhat; Ezenkívül előfordulhat, hogy a mérés nem pontos.

- Ne fújja fel a mandzsettát ugyanazon a végtagon, amelyre más ellenőrző ME berendezéseket egyidejűleg alkalmaznak, mert ez az egyidejűleg használt ellenőrző ME-berendezés funkciójának átmeneti elvesztését okozhatja.
- A készülék nem AP/APG eszköz, és nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxidál gázzal történő érzéstelenítő keverékek jelenlétében történő használatra.
- A kezelő nem érhet egyszerre az elemek érintkeződő és a beteghez.
- Kérjük, használja a GYÁRTÓ által meghatározott/engedélyezett TARTOZÉKOKAT és levehető alkatrészeket.
- Javasoljuk, hogy ellenőrizze a működést kétfévente vagy javítás után. A készüléket újra ellenőrizni kell az ütközés (például esések) vagy folyadékoknak és/vagy szélsőséges hőmérsékleteknek (meleg/hideg) vagy szélsőséges páratartalom-változásoknak való kitettség vagy szélsőséges páratartalom-változások okozta károsodás esetén.

- Nyilvános használat esetén kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy az olasz 800 900 080-as telefonszámhoz, hogy támogatást kapjon a folytatáshoz.
- Kérjük, dobja ki a tartozékokat, levehető alkatrészeket és a ME BERENDEZÉSEKET a helyi irányelveknek megfelelően.
- A készülék teljesítményével, beállításával, karbantartásával vagy használatával kapcsolatos problémák esetén forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy az olasz ingyenesen hívható 800 900 080-as számhoz. Figyelmeztetés! Használat közben ne szervizelést és/vagy javítást ki a készüléket! Minden karbantartási/szolgálati tevékenységet/üzemeltetést kizárólag a PIC szervizközpontnak kell elvégeznie. A berendezés módosítása nem megengedett.
- Ha nincs használatban, tárolja a berendezést száraz helyen, és védekezzen a por, a hő, a páratartalom és a közvetlen napfény ellen. Ne helyezzen nehéz tárgyakat az utazótáskára
- Ha a készüléket a minimális/maximális tárolási hőmérsékleten lévő környezetben tárolják, várjon 30 percet, amíg a készülék fellemelegszik / lehűl a megfelelő hőmérsékletre a használatához.

- Ez a szakasz tartalmazza a hibaüzemek listáját és a gyakran feltett kérdéseket a vérnyomásmérő kapcsolatos problémákról. Ha a termékek nem úgy működnek, ahogy gondolja, ellenőrizze itt, mielőtt megszervezné a szervizelést.

PROBLÉMA	TÜNET	ELLENŐRIZZE EZT	MEGOLDÁS
Nincs áramellátás	Nem kapcsol ba a kijelző	Lemerültek az elemek	Helyezzen be új elemeket
		Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve	Helyezze be megfelelően az elemeket
Alacsony töltöttségű elem	a kijelző halvány vagy a jelzés látható	Lemerültek az elemek	Helyezzen be új elemeket
Hiba üzenet	E1 hibaüzenet	A mandzsetta nincs megfelelően rögzítve	Helyezze fel újra a mandzsettát, majd ismétéljes meg a mérést
	E2 hibaüzenet	A vérnyomásmérő mozgást észlelt a mérés során	Helyezze fel újra a mandzsettát, majd ismétéljes meg a mérést
	E3 hibaüzenet	a mérési folyamat nem érkezik el a putzus jelét.	Pihenjen egy pillanatra, majd mérje meg újra.
	E4 hibaüzenet	A mérés kivételzése sikertelen volt.	Pihenjen egy pillanatra, majd mérje meg újra.
Hiba üzenet	Eex hibaüzenet a kijelzőn	Kalibrációs hiba	A mérés visszavétele. Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért forduljon a kereskedőhöz vagy ügyfélszolgálatunkhoz. Az elérhetőségi adatokért és a visszaküldési utasításokért tekintse meg a jótállást.
Figyelmeztetés	OUT	Tartományon kívüli mérés	Lazítsa egy kicsit. Gyorsítsa fel újra a mandzsettát, majd mérje meg újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon orvosához.

Ez a szakasz tartalmazza a hibaüzemek listáját és a gyakran feltett kérdéseket a vérnyomásmérő kapcsolatos problémákról. Ha a termékek nem úgy működnek, ahogy gondolja, ellenőrizze itt, mielőtt megszervezné a szervizelést.

PROBLÉMA	TÜNET	ELLENŐRIZZE EZT	MEGOLDÁS
Nincs áramellátás	Nem kapcsol ba a kijelző	Lemerültek az elemek	Helyezzen be új elemeket
Alacsony töltöttségű elem	a kijelző halvány vagy a jelzés látható	Lemerültek az elemek	Helyezzen be új elemeket
Hiba üzenet	E1 hibaüzenet	A mandzsetta nincs megfelelően rögzítve	Helyezze fel újra a mandzsettát, majd ismétéljes meg a mérést
	E2 hibaüzenet	A vérnyomásmérő mozgást észlelt a mérés során	Helyezze fel újra a mandzsettát, majd ismétéljes meg a mérést
	E3 hibaüzenet	a mérési folyamat nem érkezik el a putzus jelét.	Pihenjen egy pillanatra, majd mérje meg újra.
	E4 hibaüzenet	A mérés kivételzése sikertelen volt.	Pihenjen egy pillanatra, majd mérje meg újra.
Hiba üzenet	Eex hibaüzenet a kijelzőn	Kalibrációs hiba	A mérés visszavétele. Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért forduljon a kereskedőhöz vagy ügyfélszolgálatunkhoz. Az elérhetőségi adatokért és a visszaküldési utasításokért tekintse meg a jótállást.
Figyelmeztetés	OUT	Tartományon kívüli mérés	Lazítsa egy kicsit. Gyorsítsa fel újra a mandzsettát, majd mérje meg újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon orvosához.

MŰSZAKI ADATOK
Tápegység:
Kijelző:
Mérési mód:
Mérési tartomány:
SYS: 60-230mmHg, DIA: 40-130mmHg impulzusérték: 40-199 ütés / perc
Pontosság:
Normál működési feltételek:
Légköri nyomás: 70kPa és 106kPa között

Elemes üzemmód: 4 száraz elem 1,5V AAA; 6V DC (~105 teszt).
LCD, V.A. 52 x 58 mm
Oscillometrial felfújás -típusú mérési mód
Névtelen kar mandzsettanyomás: 0mmHg-tól 299 mmHg-ig Mérési nyomás:
Nyomás: (5 ° C-tól 40 ° C-ig) ± 3mmHg pulzusérték: ±5%
Hőmérséklet: 5°C és 40°C között. Relatív páratartalom 15% és 90% között

Tárolási és szállítási feltételek:
50kPa - 106kPa
Méréshez szükséges kerület (felkar):
Nettó tömeg:
Külső méretek:
Tartozékok:
Működési mód:
Hasznos élettartam:
Védelem mértéke:
Víz bejutás elleni védelem:

Hőmérséklet: -20 °C és 60°C között; Relatív páratartalom 93% Légköri nyomás:
Kb. 22cm-42cm
Kb. 200g (az elemek kivételével)
Kb. 102mm x 107mm x 40mm
02007827000000
Folyamatos működés
10 000 mérés
BF típusú beteggel érintkező részen (mandzsetta)
IP21 fokú védett a 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen, és védett a víz behatolása ellen függőlegesen leeső vízecseppek
A01

Szoftver verzió:
Kapcsolat:
Termékeinkről további információ található a www.picolution.com oldalon, ahol feltüntettük a vevőszolgálat elérhetőségeit, valamint az általános problémákra vonatkozó megoldásokat is.

ELEKTROMÁGNES KOMPATIBILITÁS
Az elektro-orvostechnikai eszközök különleges övintézkedéseket tesznek szükségessé az elektromágneses kompatibilitás tekintetében, és azokat az alábbi EMC információknak megfelelően kell felszerelni és előkészíteni a használatra. Elektromágneses rádiófrekvenciás interferencia (EMC/RFI): a leovasások interferenciájának lehetnek kitéve, ha a készüléket ≤ 10 V/méter rádiófrekvenciás elektromágnes mezőben használják, de a műszer hatékonyága nem sérül véglegesen. A vérnyomásmérőt legalább 1 m távolságra tartsa az RF adóktól a rádiófrekvenciás interferencia elkerülése érdekében.

A LiteRAPID 02022533000000 olyan elektromágneses környezetben való használatra terveztek, amely megfelel az alábbiakban megadott előírásoknak. Az a személy, aki megvásárolta vagy használja a LiteRAPID 02022533000000 felelős annak biztosításáért, hogy a készüléket olyan környezetben használják, amely megfelel az említett előírásoknak.

Jelenség	Professzionális egészségügyi intézmények a)	Háztartási környezet a)
Végzett és sugárzott RF KIBOCSÁTÁSOK	a)	CISPR 11 1. csoport B osztály
Harmonikus torzítás és feszültségingadozások/villóság	Nem alkalmazható	

a) Az eszközt úgy tervezték, hogy háztartási környezetben vagy professzionális egészségügyi intézményekben használják, és kizárólag kórházakban és klinikákon járóbeteg-ellátásra/diagnózásra kijelölt kórházi osztályokon és helyiségekben használható. Az 1. csoport B. csoportjának (CISPR 11) szigorúbb elfogadási határértékeiket megvizsgálták és alkalmazták.

Manufacturer's declaration and guidelines - Electromagnetic immunity - Port: Housin

Jelenség	Professzionális egészségügyi intézmények a)	Háztartási környezet a)
ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS	IEC 61000-4-2	± 8kV-os kapcsolat ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV levegő
Sugárzott RF EM mezők	IEC 61000-4-3	a) 10 V/m b) 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz
Mágneses mezők NOMINÁLIS rácsfrekvencián	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50Hz or 60Hz

a) Az eszközt úgy tervezték, hogy háztartási környezetben vagy professzionális egészségügyi intézményekben, kizárólag kórházi osztályokon és kórházakban és klinikákon járóbeteg-kezelésre/diagnózásra kijelölt helyiségekben használják. A mentelmi vizsgálatok során figyelembe vették és alkalmazták a legszigorúbb elfogadható határértékeket.

b) A moduláció alkalmazása előtt.
c) Ez a vizsgálati szint legalább 15 cm távolságot feltételez a LiteRAPID 02022533000000 és a mágneses mezők forrásai között rácsfrekvencián.

Biztonsági információk
Az alábbi szimbólumokkal például a használati útmutatóban és a címkéken találkozhat.

	„LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT” szimbólum		„BF-TÍPUSÚ A BETEGEL ÉRINTKEZŐ RÉSZEN” szimbólum
	„MEGFELEL” a 2007/47/EK irányelvvel módosított A 93/42/EGK MDD-nek” szimbólum		A tárolási és szállítási páratartalomra vonatkozó szimbólum
	„GYÁRTÓ” szimbólum		A tárolási és szállítási hőmérsékletre vonatkozó szimbólum
	„Gyártási szám” szimbólum		Figyelem
	„EGYENÁRAM” szimbólum		Sorozatszám
	Latexet nem tartalmaz		Cikkszám
	12,5 mm Ø vagy nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen védett és védett a függőlegesen leeső vízecseppek ellen.		Légnyomástartomány

A készülék gyártási dátuma: a tételszám második számjegyárja azonosítja az évet, a harmadik pár azonosítja a hónapot. (1016100001; 16 = január; 10 = október)

A TERMÉK MEGFELEL:
EN 1060-3: 1997/A2:2009 Nem invazív szphygmanométerek 3. rész: Az elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerekre vonatkozó kiegészítő követelmények.

EN 1060-4:2004 Nem invazív szphygmanométerek 4. rész: Eljárások az automatizált, nem invazív szphygmanométerek általános rendszerpontosságának meghatározására.

IEC 80601-2-30:2009 + A1: 2013 Orvosi elektromos berendezések - 2. rész: A nem invazív automatikus szphygmanométerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különleges szabályok.

EZ A TERMÉK MEGFELEL AZ 2012/19/EU IRÁNYÉLVNEK
A készülékben feltüntetett áthúzott kosár jelzés arra utal, hogy mivel a készülék élettartamának a végén a háztartási hulladékoktól különölan kezelandó, azt egy elektromos és elektronikus készülékek szelektív begyűjtésével foglalkozó helyen kell leadni, vagy egy vele azonos új készülék vásárlásakor a viszonteladónak átadni A használt felelős a kiseleztezt készülék megfelelő gyűjtőhelyen történő leadásáért. A megfelelő szelektív hulladékgyűjtés, azaz a leseleztezt készülék későbbi – a környezettel kompatibilis – újrafelhasználása, kezelése és megsemmisítése; segít megakadályozni a környezetre és az egészségre gyakorolt káros hatást, valamint hozzájárul a termék anyagainak újrahasznosításához. A rendelkezésre álló hulladékgyűjtő rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért forduljon a helyi hulladékfeldolgozó szolgálathoz vagy az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.

EZ A TERMÉK MEGFELEL A 2006/66/EK UNIÓS IRÁNYÉLVNEK
Az elemeken látható áthúzott szemétygyűjtő tartály jelzés azt jelzi, hogy hasznos élettartama végén az elem a háztartási hulladéktól külön kezelendő, azaz le kell adni az akkumulátorok begyűjtésével foglalkozó hulladéklerakó helyen, vagy vissza kell küldeni a viszonteladónak, miután azzal azonos újrátölthető vagy nem újrátölthető elemet vásárolt. Az áthúzott szemétygyűjtő tartály alatt látható Hg, Cd és Pb vegyjelűek az akkumulátorban lévő anyagot jelölik: Hg = higany, Cd = kadmium, Pb = ólom. A felhasználó felelőssége, hogy az élettartamuk végére ért elemeket leadja a megfelelő hulladékgyűjtő helyen a kezelés és újrafeldolgozás megkönnyítése érdekében. Az elhasznált készülék megfelelő ártalmatlanításával hozzájárul a környezet és az emberi egészség védelméhez, valamint elősegíti a terméket alkotó anyagok újrafeldolgozását. A termék illegális ártalmatlanításával a felhasználó károsítja a környezetet és az emberi egészséget. A rendelkezésre álló hulladékgyűjtő rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért forduljon a helyi hulladékfeldolgozó szolgálatához vagy az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.

Kézi mosás hideg vízben,

Fehérítési és szárítógépben száritani TILOS

Száritás ruhakötőn,

Vasalni tilos,

Vegyileg tisztítani tilos.

A tárolásokat tisztítására vonatkozó szimbólumok

Forgalmazó: AIM-Medical Kft. 1158 Budapest, Rákospalotai határú 2. Tel: +36 1 4146 491; info@aim-medical.hu; www.aim-medical.hu
Gyártó: PIKDARE S.p.A. Italy, Via Saldarini Catelli 10. 22070 gradate