

QARDIOARM

ÄLYKÄS VERENPAINEMITTARI,
JOTA TODELLA KÄYTÄT

Käyttöohje

DE Bedienungsanleitung -FR Guide d'utilisation -ES Guia del usuario -IT Guida utente
NL Gebruikershandleiding -PT Guia do usuário -RU Инструкции
Lataa: www.getqardio.com/manuals

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto	4
Käyttötarkoitus	5
Tärkeitä turvallisuustietoja	5
Pakkauksen sisältö	5
Vaatimukset	5
QardioArmin ensimmäinen käyttökerta	6
Näin kytket QardioArmin päälle ja pois	6
Lisätietoja mansetin oikeasta asettelukohdasta	7
Kehon asento verenpainetta mitattaessa	8

Lisätietoja verenpaineen mittaustoimenpiteestä	9
Tarkastuslista, jonka avulla mittaat verenpaineesi oikein ja tarkasti	10
Liikennevaloilmaisin	10
Keskiarvomittaustuloksen valinta	11
Aiempien verenpainetietojen visualisointi	11
Tärkeitä tietoja verenpaineesta ja itse tehdystä mittauksesta	12
Näin arvioit verenpainettasi	13
Paristojen vaihto	14

iOS-laiteparikeytkennän nollaus	15
Android-laiteparikeytkennän nollaus	16
Tarkkuustestit ja huolto	17
Vasta-aiheet	17
Varoitukset	17
Yleinen käyttö, turvallisuus ja varotoimet, puhdistus	18
AAA-alkaliparistojen käyttö ja säilytys	19
Epäsäännöllisen sykkeen ilmoitus	19
Asiakaspalvelun yhteystiedot	20
Takuu	20

Virheilmoitukset ja vianmääritys	21
QardioArmin tekniset tiedot	25
Hävittäminen	26
Sertifikaatit	26
FCC-ilmoitus	27
Radiotaajuusilmoitus	29



QARDIOARM: ÄLYKÄS VERENPAINEMITTARI

QardioArm on kliinisesti validoitu kannettava verenpainemittari. QardioArm on älykäs tapa mitata ja seurata systolista ja diastolista verenpainetta ja sykettä. Laitte kehitettiin yhteistyössä lääkäreiden kanssa, ja sen mittaustarkkuus on todistettu kliinisissä testeissä.

Qardio tarjoaa sydämen terveyden seurantaan paremman tavan, joka sopii vaivattomasti elämäntyyliisi. Laitteemme ovat tehokkaita ja älykkäitä, kauniisti suunniteltuja ja ilahduttavan helppoja käyttää, joten voit käyttää niitä missä ja milloin vain.

Helppokäyttöinen ja tarkka QardioArm on ihanteellinen tapa mitata verenpaineesi kotona, työpaikalla tai missä tahansa muualla.

Luethan nämä ohjeet huolellisesti, jotta ymmärrät kaikki toiminnot ja turvallisuustiedot. Toivomme sinun olevan tyytyväinen QardioArm-laitteeseesi.

Jos sinulla on kysymyksiä, ongelmia tai ehdotuksia, ota yhteys Qardion asiakaspalveluun osoitteessa www.getqardio.com/support, tai lue lisätietoja verkkosivustoltamme osoitteesta [website www.getqardio.com](http://www.getqardio.com).

KÄYTTÖTARKOITUS

QardioArm on täysin automaattinen, ei-invasiivinen (kehoon kajoamaton) ja langaton verenpainemittari. QardioArm on suunniteltu aikuisen henkilön systolisen ja diastolisen verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen. QardioArm sisältää ilmatäytteisen mansetin, joka kiedotaan olkavarren ympärille. Laitetta ei ole tarkoitettu diagnostiikkaan. Käänny lääkärin puoleen, jos mittaustulokset viittaavat korkeaan verenpaineeseen. Mansetin ympärysmitta on 22–37 cm.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA

Lue käyttöohje huolellisesti ennen QardioArm-verenpainemittarin käyttöä. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen laitteen käyttöä, jos olet raskaana tai sinulla on rytmihäiriöitä tai valtimonkovettumatauti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- QardioArm-verenpainemittari
- Neljä AAA-alkaliparistoa, jotka on valmiiksi asennettu QardioArm-mittariin
- Käyttöohje
- Pikaopas

VAATIMUKSET

QardioArmin käyttö edellyttää laitetta, jossa on:

- iBluetooth 4.0
- iOS 7.0 tai uudempi
- Android 4.4 KitKat (tai uudempi)

QardioArm toimii yhdessä näiden laitteiden kanssa:

- iPhone, iPod, iPad ja Apple Watch
- Android-puhelimet ja -tabletit

Jotta voit käyttää QardioArm-verenpainemittariasi, sinun pitää asentaa Qardio-sovellus, jonka voit ladata ilmaiseksi Apple App Storesta, Google Playsta tai osoitteesta www.getqardio.com.

QARDIOARMIN ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA

1. Lataa ilmainen Qardio-sovellus: Siirry matkapuhelimella tai taulutietokoneella osoitteeseen www.getqardio.com ja lataa sovellus ohjeita noudattaen. Voit ladata sovelluksen myös iTunes App Storen tai Google Playn kautta.
2. Avaa Qardio-sovellus puhelimessa tai taulutietokoneessa. Ota pyydettäessä Bluetooth käyttöön laitteessa. Voit ottaa Bluetooth-yhteyden käyttöön älypuhelimien tai taulutietokoneen Asetukset-valikosta.
3. Luo uusi käyttäjätunnus tai kirjaudu sisään olemassa olevaa käyttäjätunnusta ja salasanaa käyttäen. Rekisteröidy ja luo henkilökohtainen käyttäjätili seuraamalla näyttöön tulevia ohjeita.
4. Aseta QardioArm olkavarren ympärille.
5. Kun Qardio-sovellus on käynnissä, kosketa laitteella QardioArm-laitetta, niin QardioArmin ja puhelimen tai taulutietokoneen välille muodostetaan laitepari. Hyväksy pyydettäessä laiteparin muodostamispyyntö.
6. Paina Qardio-sovelluksen vihreää KÄYNNISTÄ-painiketta,

niin verenpaineen mittausta käynnistyy. Verenpaineeseen voivat vaikuttaa mansetin asettelu ja oma fysiologinen tilasi. Mansetin oikea asettelu on erittäin tärkeä. Lue erityisen huolellisesti käyttöohjeen kohdat "Lisätietoja mansetin oikeasta asettelukohdasta" ja "Tarkastuslista, jonka avulla mittaat verenpaineesi oikein ja tarkasti".

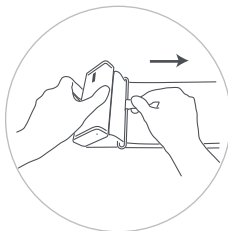
Verenpaineen mittausta voidaan keskeyttää koska tahansa painamalla Qardio-sovelluksen Peruuta-painiketta.

NÄIN KYTKET QARDIOARMIN PÄÄLLE JA POIS

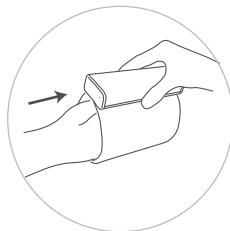
QardioArmin mansetin sisäpuolella on pieni magneetti. Laite käynnistyy avatessasi mansetin ja sammuu kääriessäsi mansetin taas kokoon. Jos mansetti jätetään auki, QardioArm sammuu automaattisesti muutaman minuutin kuluttua säästääkseen paristoja. Lyhyesti vilkkuva vihreä valo laitteen kyljessä mansettia avattaessa ilmaisee laitteen käynnistyneen. Säilytä QardioArmia aina siten, että mansetti on kääritty laitteen ympärille.

LISÄTIETOJA MANSETIN OIKEASTA ASETTELUKOHDASTA

1. Poista ihonmyötäiset vaatteet olkavarren alueelta, jos mahdollista. Hihaa käärittäessä varmista, ettei se rajoita olkavarren verenkiertoa.
2. Avaa QardioArm-mansetti ja avaa mansettilenkki vetämällä kielekettä. (Katso kuva 1.)
3. Työnnä käsivartesi mansetin silmukkaan. (Katso kuva 2.)
4. Vedä mansettia ja kiinnitä se käsivarren ympärille. Kiristä mansetti istuvaksi muttei liian tiukaksi niin, että mansetin ja käsivarren väliin mahtuu sormi. (Katso kuva 3.)
5. Varmista, että mansetti on asetettu noin 2 cm kyynärpään yläpuolelle ja että QardioArm on käsivarren sisäsyryllä, valtimon päällä. Qardio-logon tulee olla alhaalla, lähempänä kämmentä.
6. Tue käsivartta niin, että se on rentona. Varmista, että QardioArm on samalla korkeudella kuin sydämesi. Käsivarren tulee olla hieman taivutettuna mittauksen aikana.



1. Avaa mansetti ja vedä kielekettä



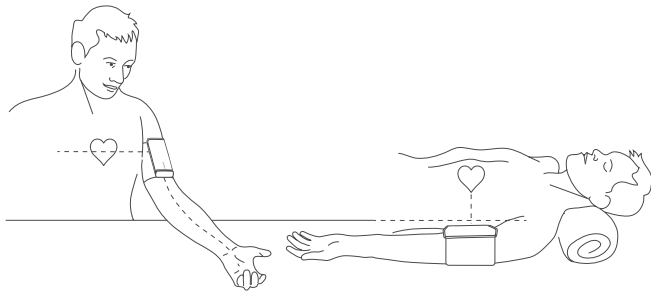
2. Työnnä käsivarsi mansetin silmukkaan



3. Sulje mansetti

KEHON ASENTO VERENPAINETTA MITATTAESSA

Huomautus: Verenpaineeseen voivat vaikuttaa mansetin asettelu ja oma fysiologinen tilasi.



Mittaus istuen:

1. Istu molemmat jalat lattiasa ristikättä jalkojasi.
2. Aseta kätesi kämmenpuoli ylöspäin edessäsi olevalle tasaiselle alustalle kuten pöydälle.
3. Mansetin keskikohta asetetaan samalle tasolle sydämesi kanssa.

Mittaus makuulla:

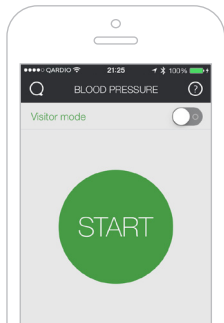
1. Makaa selälläsi.
2. Suorista käsivartesi kehoasi vasten siten, että kämmenesi osoittaa ylöspäin.
3. Mansetti asetetaan samalle tasolle sydämesi kanssa.

LISÄTIETOJA VERENPAINEEEN MITTAUSTOIMENPITEESTÄ

Verenpaineen mittaus QardioArmin avulla on helppoa ja sujuu muutamaa yksinkertaista ohjetta noudattaen:

1. Avaa Qardio-sovellus iOS- tai Android-laitteessasi.
2. Käynnistä QardioArm avaamalla mansetti ja avaa mansettilenkki vetämällä kielekettä.
3. Asettele QardioArm-mansetti olkavartesi ympärille. Voit koska tahansa palata mansetin oikeaa asettelukohtaa koskeviin ohjeisiin.
4. Aloita mittaus painamalla Qardio-sovelluksen vihreää KÄYNNISTÄ-painiketta.

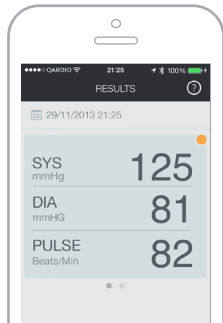
Mansetti täyttyy ilmalla automaattisesti. Rentoudu, älä liiku äläkä jännitä käsivartesi lihaksia, ennen kuin mittaustulokset tulevat



näkyviin. Hengitä normaalisti äläkä puhu.

Kun oikea paine on saavutettu, täyttyminen loppuu ja paine laskee vähitellen. Jos tarvittavaa painetta ei saavutettu, laite lisää automaattisesti ilmaa mansettiin.

5. Mittauksen tulokset (systolinen ja diastolinen verenpaine ja syke) näkyvät Qardio-sovelluksessa.
6. Kun laite on suorittanut mittauksen, irrota mansetti ja kääri se QardioArmin ympärille, jolloin laite sammuu. Jos mansetti jätetään auki, QardioArm sammuu automaattisesti muutaman minuutin kuluttua. Tällaisessa tilanteessa voit kytkeä laitteen taas päälle käärimällä mansetin QardioArmin ympärille ja avaamalla sen uudelleen.



TARKASTUSLISTA, JONKA AVULLA MITTAAT VERENPAINEESI OIKEIN JA TARKASTI

- ✓ Vältä syömistä, tupakointia tai muuta toimintaa välittömästi ennen mittaamista.
- ✓ Istu alas ja rentoudu muutaman minuutin ajan ennen mittausta.
- ✓ Mittaa verenpaine aina samasta käsivarresta (normaalisti vasemmasta, ellei lääkärisi anna muita ohjeita).
- ✓ Poista ihonmyötäiset vaatteet olkavarren alueelta, jos mahdollista. Hihaa käärittäessä varmista, ettei se rajoita olkavarren verenkiertoa. Älä aseta mansettia paksujen vaatteiden päälle.
- ✓ Kiristä mansetti istuvaksi muttei liian tiukaksi niin, että mansetin ja käsivarren väliin mahtuu sormi.
- ✓ Varmista, että mansetti on asetettu noin 2 cm kyynärpään yläpuolelle ja että QardioArm on käsivarren sisäsyryllä, valtimon päällä.

- ✓ Qardio-logon tulee olla laitteen alareunassa kämmenen puolella.
- ✓ Tue käsivarttasi niin, että se on rentona. Varmista, että QardioArm on samalla korkeudella kuin sydämesi. Käsivarren tulee olla hieman taivutettuna mittauksen aikana.
- ✓ Verenpaineen mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla Qardio-sovelluksen Peruuta-painiketta.

LIIKENNEVALOILMAISIN

Verenpaineen mittausnäyttö näyttää alueen, jolle mitattu verenpaine arvo asetuu. Havaituista arvoista riippuen palkki on väriltään vihreä (ihannearvo), keltainen (korkea arvo), oranssi (erittäin korkea arvo) tai punainen (vaarallisen korkea arvo). Luokittelu perustuu kansainvälisten suositusten (ESH, AHA, JSH) mukaisesti 4 alueeseen, jotka on kuvattu kohdassa "Näin arvioit verenpaineitasi".

KESKIARVOMITTAUSTULOKSEN VALINTA

Verenpaine vaihtelee jatkuvasti. Useisiin mittauskertoihin perustuva tulos on siksi luotettavampi ja tarkempi kuin yksittäisen mittauskerran tulos.

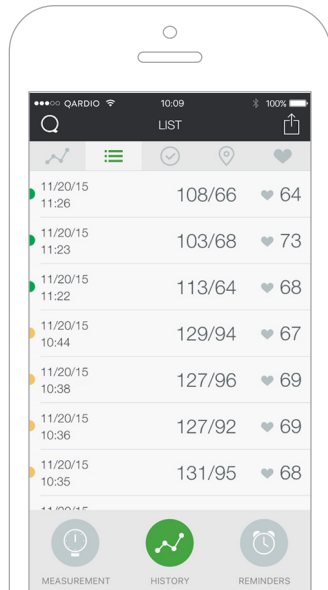
Aktivoi keskiarvomittaus tulos (joka on hyödyllinen myös pulssin ollessa epäsäännöllinen) painamalla Q-valikkopainiketta näytön vasemmassa yläkulmassa ja painamalla sitten Asetukset-painiketta.

Asetukset-näytöllä voit valita mittausten lukumäärän sekä niiden välisen tauon (oletuksena 30 sekuntia).

Kun keskiarvomittaus tulos on valittuna, yksittäisten mittausten tuloksia ei näytetä. Verenpaineesi näytetään vasta, kun kaikki mittaukset on suoritettu. Laskenta-ajastin näyttää, kuinka paljon aikaa on jäljellä mittausten välillä. Älä irrota mansettia mittausten välillä.

AIEMPIEN VERENPAINETIETOJEN VISUALISOINTI

Painamalla Verenpaine-sivun Historia-painiketta näet aiemmat verenpaine- ja syketytosi taulukko- tai kaaviomuodossa.



TÄRKEITÄ TIETOJA VERENPAINEESTA JA ITSE TEHDYSTÄ MITTAUKSESTA

QardioArm mittaa verenpaineesi. Verenpaine tarkoittaa painetta, jolla sydämen pumppaama veri virtaa valtimoissa.

Mittaustulokseen sisältyy aina kaksi arvoa: systolinen (yläarvo) ja diastolinen (ala-arvo).

QardioArm mittaa myös sykkeesi. Syke tarkoittaa sitä, kuinka monta kertaa sydän lyö minuutissa.

Korkea verenpaine (erityisesti sen ollessa pitkäaikaista tai toistuvaa) voi vaikuttaa kielteisesti terveyteesi. Sen hoidosta vastaa lääkärisi.

Keskustele mittaustuloksistasi lääkärisi kanssa ja kerro hänelle, jos huomaat jotain poikkeavaa tai jos voit huonosti. Älä koskaan tukeudu yksittäiseen mittaustulokseen.

Korkea verenpaine voi johtua monista eri syistä. Lääkärisi voi kertoa niistä enemmän ja voi tarvittaessa ehdottaa hoitotoimenpiteitä. Lääkityksen ohella myös laihdutus ja liikunta voivat auttaa alentamaan verenpainetta.

Älä koskaan muuta lääkärin määräämän lääkityksen annostelua.

Verenpaine vaihtelee huomattavasti päivän kuluessa eri tekijöistä riippuen. Näitä voivat olla esimerkiksi fyysinen ponnistelu ja kunto. Mittaa verenpaineesi rauhallisissa olosuhteissa ja rentoutuneena. Pyri suorittamaan kaksi mittausta joka mittauskerralla (aamuin illoin), ellei lääkärisi anna muita ohjeita.

Poikkeavuudet lääkärisi tai apteekissa sekä kotona saatujen mittaustulosten välillä ovat hyvin normaaleja, koska mittaustilanteet ovat täysin erilaisia.

Suosittellemme vähintään 30 sekunnin taukoa mittausten välillä.

Jos olet raskaana, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen ennen laitteen käyttöä. Tarkkaile verenpainettasi säännöllisesti koko raskauden ajan, sillä se voi muuttua merkittävästi.

Jos havaitset poikkeavan korkeita mittaustuloksia raskausaikana, suorita uusi mittaus viimeistään neljän tunnin kuluttua. Jos lukema on edelleen liian korkea, käänny lääkärisi puoleen.

Verenpainetuloosiin voivat vaikuttaa fyysinen toiminta, kuten syöminen, juominen tai tupakointi, sekä innostuminen, stressi tai monet muut tekijät.

NÄIN ARVIOIT VERENPAINETTASI

Maailman terveysjärjestö (WHO) on laatinut seuraavan oppaan, jonka avulla voidaan arvioida korkeaa verenpainetta (ikä ja sukupuoli huomioimatta) Huomaathan, että erilaiset tekijät (kuten diabetes, ylipaino, tupakointi jne.) on myös otettava huomioon. Käänny lääkärisi puoleen saadaksesi tarkan arvion ja diagnoosin terveydentilastasi.

VERENPAINELUOKITTELUKAAVIO	Systolinen verenpaine mmHg	Diastolinen verenpaine mmHg	VÄRIILMAISIN
Ihanteellinen	< 120	< 80	Vihreä
Normaali	120 - 129	80 - 84	Vihreä
Korkeahko normaali	130 - 139	85 - 89	Keltainen
Tason 1 verenpainetauti	140 - 159	90 - 99	Keltainen
Tason 2 verenpainetauti	160 - 179	100 - 109	Punainen
Tason 3 verenpainetauti	> 180	> 100	Punainen

WHO/ISH Definitions and Classifications of Blood Pressure Levels
Lähde: Chalmers J et al. WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. J Hypertens, 1999, 17:151-185

Kaaviota ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkäänlaisen diagnoosin tai hätätapauksen perustana; kaavio kuvastaa vain verenpaineen eri luokitteluja. Käänny lääkärisi puoleen saadaksesi henkilökohtaisiin verenpainemittaustuloksiin perustuvan tulkinnan ja diagnoosin.

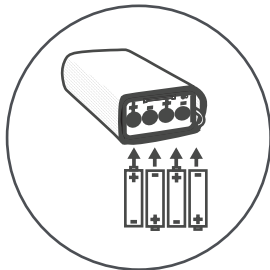
PARISTOJEN VAIHTAMINEN

Paristojen varauksen ollessa noin 25 % täydestä paristokuvake tulee näkyviin Qardio-sovelluksen verenpainemittausnäytölle. QardioArm mittaa edelleen luotettavasti, mutta sinun on syytä hankkia uudet paristot.

Jos Qardio-sovelluksessa näkyy tyhjä paristokuvake, QardioArmin paristot ovat tyhjä ja ne on syytä vaihtaa. Mittauksia ei voi suorittaa, ennen kuin paristot on vaihdettu.

Vaihda kaikki neljä AAA-alkaliparistoa samanaikaisesti.

Käytä neljää uutta, pitkäikäistä 1,5 V:n AAA-paristoa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivänsä ohittaneita paristoja tai ladattavia paristoja.

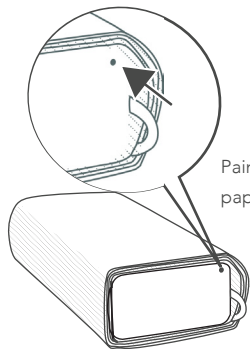


Paristojen vaihtaminen:

1. Vapauta paristokotelon kansi painamalla mansetin alla olevaa painiketta kuvassa näkyvällä tavalla.
2. Vaihda kaikki neljä AAA-alkaliparistoa uusiin varmistaen, että napaisuudet ovat oikeat: paristojen + (positiivinen) ja – (negatiivinen) -napojen on vastattava AAA-alkaliparistokoteloon merkittyjä napoja.
3. Aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen ja paina sitä, kunnes se napsahtaa.
4. Paristokotelon kannen läpi loistaa vihreä valo.

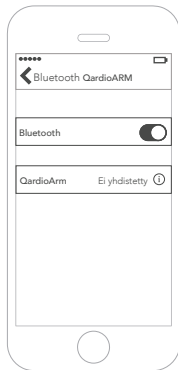
iOS-LAITEPARIKYTKENNÄN NOLLAUS

Nollaa laitepariyytöntä avaamalla mansetti QardioArmin ympäriltä, jotta laite käynnistyy, ja paina paperiliittimellä paristokotelon kannen pienessä reiässä olevaa painiketta. Reiästä loistaa vihreä valo.



Paina nollauspainiketta paperiliittimellä

Siirry tarvittaessa puhelimen tai taulutietokoneen Asetukset-valikkoon, valitse QardioArm ja valitse "Unohda tämä laite".



Vaihe 1



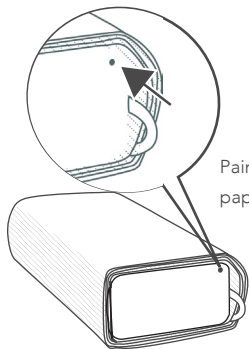
Vaihe 2



Vaihe 3

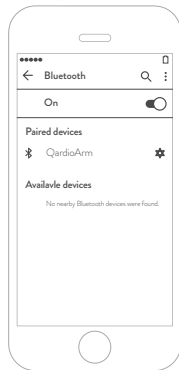
ANDROID-LAITEPARIKYTKENNÄN NOLLAUS

Nollaa laiteparikytkentä avaamalla mansetti QardioArmin ympäriltä, jotta laite käynnistyy, ja paina paperiliittimellä paristokotelon kannen pienessä reiässä olevaa painiketta. Reiästä loistaa vihreä valo.



Paina nollauspainiketta
paperiliittimellä

Siirry tarvittaessa puhelimen tai taulutietokoneen Asetukset-valikkoon, valitse QardioArm ja valitse "Unohda tämä laite".



Vaihe 1



Vaihe 2

TARKKUUSTESTIT JA HUOLTO

QardioArm sisältää herkkiä komponentteja, ja sitä on käsiteltävä varoen. Tutustu kohdassa ”Tekniset tiedot” mainittuihin säilytys- ja käyttöolosuhteisiin.

Jos et onnistu korjaamaan ongelmaa vianmäärittäsohjeiden avulla, ota yhteys Qardion asiakaspalveluun osoitteessa www.getqardio.com.

Suosittellemme, että QardioArmin mittaustarkkuus testataan 2 vuoden välein ja aina mekaanisen iskun jälkeen (esim. laitteen pudottua). Järjestä testaus ottamalla yhteys Qardion asiakaspalveluun osoitteessa www.getqardio.com



VASTA-AIHEET

Tämän verenpainemittarin käyttöä ei suositella henkilöille, joilla on vakava rytmihäiriö.



VAROITUKSET

Mittaustulosten itsediagnosointi ja itsehoito voivat olla vaaraksi. Käännä aina lääkärisi puoleen.

Vakavista verenkierto-ongelmista tai veritaudeista kärsivien henkilöiden tulee kääntyä lääkärin puoleen ennen verenpainemittarin käyttöä, sillä mansetin täytyminen ilmalla voi aiheuttaa sisäistä verenvuotoa.

Riskitekijät, kuten rytmihäiriöt, sydämen lisälyöntisyys, eteisvärinä, ateroskleroosi, heikko perfuusio, diabetes, korkea ikä, raskaus, raskausmyrkytys tai munuaissairaus, voivat vaikuttaa automatisoidun verenpainemittarin toimintaan ja/tai sen antamiin lukemiin.

Jos kärsit epäsäännöllisestä sykkeestä, laitteella saatuja mittaustuloksia on syytä arvioida yhdessä lääkärin kanssa.

Laitetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa kuvattuihin tarkoituksiin. Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista tai vammoista. Noudata aina tässä käyttöohjeessa kuvattuja toimenpiteitä verenpaineen tarkkaa ja turvallista mittaamista varten.

QardioArm sisältää magneetteja. Jos käytössäsi on implantoitava sydämentahdistin, defibrillaattori tai muu vastaava laite, käänny sen valmistajan puoleen ennen laitteen käyttöä.



YLEINEN KÄYTTÖ, TURVALLISUUS JA VAROTOIMET, PUHDISTUS

- Älä käytä QardioArm-verenpainemittaria mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaamiseen.
- Älä suorita mittausta välittömästi syömisen, tupakoinnin, alkoholin juomisen, kylpemisen tai urheilun jälkeen.
- Älä käytä QardioArm-verenpainemittaria käyttäessäsi mekaanista ajoneuvoa tai ollessasi liikkuvassa ajoneuvossa (esim. lentokoneessa)
- Älä jätä QardioArm-verenpainemittaria vartioimatta, kun lähistöllä on lapsia tai henkilöitä, jotka eivät kykene antamaan suostumustaan käyttöön.
- Älä täytä mansettia ilmalla silloin, kun se ei ole kiinnitettynä käsivarteesi..
- Älä kiinnitä mansettia sisäpuoli ulospäin.
- Älä altista QardioArm-verenpainemittaria voimakkaille iskuille tai tärinälle, sillä se voi aiheuttaa laitevaurioita.
- Älä pudota QardioArm-verenpainemittaria.
- Älä altista mansettia ja/tai QardioArm-verenpainemittaria säilytys- tai käyttölämpötiloja kylmemmälle tai kuumemmalle ilmalle.
- Älä altista mansettia ja/tai QardioArm-verenpainemittaria suoralle auringonvalolle pitkäaikaisesti.
- Älä altista mansettia ja/tai QardioArm-verenpainemittaria vedelle, nesteille tai kosteudelle.
- Älä altista mansettia ja/tai QardioArm-verenpainemittaria pölylle tai roskille.

- Älä pura QardioArm-verenpainemittaria.
- Älä käytä alkoholipitoista ainetta tai liuotinta laitteen puhdistamiseen. Puhdista laite vain pehmeällä ja kuivalla liinalla. Puhdista mansetti huolellisesti kostealla liinalla ja saippualla. Älä koskaan upota mitään QardioArmin osaa veteen.

AAA-ALKALIPARISTOJEN KÄYTTÖ JA SÄILYTYS

- Jos AAA-alkaliparistojen akkunestettä päätyy ihollesi tai vaatteillesi, huuhtelee välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä.
- Käytä QardioArm-verenpainemittarissa vain neljää AAA-alkaliparistoa. Älä käytä muuntyyppisiä AAA-paristoja tai minkäänlaisia ladattavia paristoja.
- Vaihtaessasi paristoja aseta neljä AAA-alkaliparistoa napaisuuksien mukaan kuten QardioArm-verenpainemittarissa on esitetty.
- Vaihda AAA-alkaliparistot välittömästi niiden tyhjentyttyä.
- Vaihda kaikki neljä AAA-alkaliparistoa samanaikaisesti; älä käytä uusia ja vanhoja AAA-alkaliparistoja yhdessä.

- Jos QardioArm-verenpainemittaria ei käytetä pitkään aikaan, poista paristot laitteesta.
- Säilytä laitetta ja sen komponentteja puhtaassa, kuivassa ja turvallisessa paikassa.

EPÄSÄÄNNÖLLISTÄ SYKETTÄ KOSKEVA ILMOITUS

Mikäli mittauksen yhteydessä havaitaan epäsäännöllinen syke, siitä tulee ilmoitus näyttöön. Toista mittaus tunnin kuluttua. Jos epäsäännöllinen syke havaitaan useita kertoja päivässä tai viikossa, suosittelemme, että keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Tällaisessa tilanteessa langaton verenpainemittari voi edelleen toimia, mutta tulokset eivät välttämättä ole tarkkoja.

Epäsäännöllistä sykettä koskeva ilmoitus näytetään kahdessa tilanteessa:

1. Pulssijakson variaatiokerroin on $> 25 \%$.
2. Perättäisten pulssijaksojen välinen ero on $\geq 0,14$ s, ja tällaisten pulssien lukumäärä on yli 53 prosenttia pulssien kokonaismäärästä.

ASIAKASPALVELUN YHTEYSTIEDOT

Voit ottaa yhteyden Qardion asiakaspalveluun osoitteessa support.getqardio.com

TAKUU

Tälle laitteelle myönnetään kolmen vuoden takuu ostopäivästä lukien. Mansetilla on kahden vuoden tai tuhannen (1000) mittauksen pituinen ilmataskun tiiviyttä koskeva toiminnallisuustakuu (takuu päättyy, kun jompi kumpi ehdoista täyttyy). Rajoitettu takuu ei kata paristoja tai muita kuluvia osia.

Rajoitettu takuu on voimassa vain käyttäjän esittäessä ostopäivän vahvistavan ostokuitin. Rajoitettu takuu raukeaa, jos laite avataan tai sitä muutetaan.

Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käsittelystä, paristojen vuotamisesta, tapaturmista, käyttöohjeiden laiminlyönnistä tai osien normaalista kulumisesta.

Mikäli laite vioittuu takuuajana, Qardio voi halutessaan lain sallimissa määrin (1) korjata tuotteen maksutta käyttäen uusia osia tai osia, jotka vastaavat uusia osia toiminnaltaan ja luotettavuudeltaan, (2) vaihtaa tuotteen toiminnaltaan vastaavaan

tuotteeseen, joka on uusi tai joka vastaa uutta toiminnaltaan ja luotettavuudeltaan tai (3) palauttaa alkuperäisen ostohinnan.

Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat väärinkäytöstä, tapaturmista tai muista syistä, joihin ei liity materiaali- tai työnlaatuviikoja.

Rajoitettu takuu ei sisällä mitään muita takuita, ehtoja tai muita sääntöjä, joita ei ole tässä takuuasiakirjassa mainittu, pois lukien kuluttajasuojalain mukaiset oikeudet.

Jotkut maat eivät salli takuun, ehtojen ja/tai oletettujen ehtojen voimassaoloajan rajoituksia, joten edellä mainitut rajoitukset eivät välttämättä koske sinua.

Qardio ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen (a) menetyksistä, jotka eivät aiheudu tämän rajoitetun takuun laiminlyönnistä meidän toimestamme, (b) menetyksistä, jotka liittyvät mahdolliseen liiketoimintaasi, ansionmenetyksiin, tietojen katoamiseen tai mahdollisuuksien menettämiseen. Tämän rajoitetun takuun ehdot eivät koske mitään muuta korvausvelvollisuutta sellaisia velvollisuuksia lukuun ottamatta, joita ei voi lain puitteissa rajoittaa tai rajata pois. Asuinpaikastasi riippuen jotkut edellä mainitut rajoitukset tai poisrajaukset eivät välttämättä koske sinua. Mikäli tarvitset takuuhuoltoa, ota yhteys Qardioon osoitteessa www.getqardio.com.

VIRHEILMOITUKSET JA VIANMÄÄRITYS

ONGELMA

SYY

RATKAISU

KÄYNNISTÄ-painike ei ole vihreä vaan harmaa.

QardioArm ei ole yhteydessä älypuheliimeen tai taulutietokoneeseen.

Mahdollisia ratkaisuja:

- 1) Sulje QardioArm-mansetti ja avaa se sitten uudelleen.
- 2) Varmista, että Bluetooth on käytössä puhelimessa tai taulutietokoneessa ja että QardioArm on puhelimen tai taulutietokoneen lähellä.
- 3) Vaihda QardioArmin paristot.
- 4) Nollaa laiteparikytkentä.

Mittausta ei voitu suorittaa.

Laite havaitsi mittauksen aikana virhesignaaleja, tai mansetin pulssisignaalit olivat liian heikkoja.

Aseta mansetti uudelleen paikalleen ja toista mittaus pitäen käsivartesi paikoillaan ja puhumatta. Katso mansetin merkintöjä ja Qardio-sovelluksen ohjevideoita ja varmista, että asetat QardioArmin oikein. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.

ONGELMA

SYY

RATKAISU

Mansettiin ei muodostu painetta.

Mansetissa ei muodostu riittävästi painetta. Mansetti on saattanut vuotaa.

1) Tarkista, että mansetti on asetettu oikein ja että se istuu käsivarren ympärille.
2) Vaihda tarvittaessa paristot. Toista mittaus. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.

Poikkeava tulos.

Tämä voi johtua jostakin seuraavista seikoista: mansetti ei ollut täysin tyhjentynyt ennen mittausta, kohinahäiriöt, käyttäjän puhe, käyttäjän liikkeet, mansetin virheellinen kiinnitys, rikkiäinen mansetti, pumppu- tai venttiilivika, paineen ylivuoto tai muut käyttäjän erityispiirteet.

1) Lue ohjeet, jotka koskevat luotettavien mittausten suorittamista. Aseta mansetti uudelleen paikalleen ja toista mittaus pitäen käsivartesi paikoillaan ja puhumatta. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun.
2) Jos käyttäjällä on erityissairauksia, käänny lääkärin puoleen.

ONGELMA

SYY

RATKAISU

Epäsäännöllinen syke.

Mittauksen aika havaittiin epäsäännöllinen syke. Verenpaineen mittaustulos ei välttämättä ole täysin luotettava.

Toista mittaus tunnin kuluttua. Jos epäsäännöllinen syke havaitaan useita kertoja päivässä tai viikossa, suosittelemme, että keskusteleet asiasta lääkärisi kanssa. Mikäli mittauksen yhteydessä havaitaan epäsäännöllinen syke, siitä tulee näyttöön ilmoitus. Tällaisessa tilanteessa langaton verenpainemittari saattaa edelleen toimia, mutta tulokset eivät välttämättä ole tarkkoja. Käänny lääkärisi puoleen saadaksesi tarkan arvion.

Qardio-sovelluksen KÄYNNISTÄ-painike on harmaa, vaikka paristot on asennettu.

Paristoja ei ole asetettu oikein. Paristojen varaustaso on liian alhainen.

- 1) Sammuta laite ja odota viisi sekuntia. Avaa mansetti QardioArmin ympäriltä ja yritä uudelleen.
- 2) Tarkista AAA-alkaliparistojen napaisuudet ja korjaa tarvittaessa.
- 3) Vaihda AAA-alkaliparistot uusiin.

ONGELMA

SYY

RATKAISU

Eri mittauskerroilla saadut tulokset ovat keskenään merkittävän erilaisia.

Normaaleissa mittausolosuhteissa kotona saatu mittaustulos poikkeaa klinikoilla saaduista tuloksista. Poikkeama johtuu erilaisista ympäristöistä. Verenpaine vaihtelee kehosi fysiologisten tai psykologisten olosuhteiden mukaan.

1) Rentoudu muutaman minuutin ajan ennen jokaista mittauskertaa. Yritä mitata verenpaineesi aina samaan aikaan ja samassa paikassa. Keskustele verenpainearvoistasi lääkärisi kanssa.
2) Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun osoitteessa support.getqardio.com

Paristot ovat tyhjentyneet.

Paristojen varaustaso on liian alhainen.

Vaihda paristot ohjeiden mukaisesti. Jos ongelma toistuu, ota yhteys asiakaspalveluun osoitteessa support.getqardio.com

Mansetti ei istu.

Mansetin ympärystymitta on 22–37 cm, joka on mitattu mansetin ollessa tiiviisti kiinnitettynä olkavarren keskiosaan.

Ota yhteys asiakaspalveluun osoitteessa support.getqardio.com

QARDIOARMIN TEKNISET TIEDOT

Paino	310 g sis. paristot.
Mansetin koko	Läpimitta 22–37 cm
Mitat	140 x 68 x 38 mm suljettuna.
Mittaustapa	Oskillometrinen menetelmä, jossa automaattinen täytyminen ilmalla ja ohjattu paineenalennusventtiili.
Mittausalue	Verenpaine 40~250 mmHg. Syke 40~200 lyöntiä/minuutti.
Tekninen mittaustarkkuus	Tarkkuus verenpaineen osalta ± 3 mmHg tai ± 2 % lukema-arvosta. Sykkeen osalta ± 5 % lukema-arvosta.
Mittausresoluutio	Verenpaine 1 mmHg. Syke 1 lyönti/min.
Virtalähde	4 x 1,5 V paristo; AAA-koko, toimitettu laitteen mukana.
Käyttöolosuhteet	Lämpötila 10~40 °C, suhteellinen maksimikosteus 15~90 %, ilmakehän paine 86~106 kpa, enimmäiskorkeus merenpinnasta: 2000 m.
Säilytysolosuhteet	Lämpötila -25~+70 °C, suhteellinen maksimikosteus 10~95 %, ilmakehän paine 86~106 kpa, enimmäiskorkeus merenpinnasta: 2000m.
Toimivuus laitteiden kanssa	Vaatii älypuhelimien tai taulutietokoneen, jossa on Bluetooth 4.0 ja iOS 7.0 (tai uudempi) tai Android 4.4 KitKat (tai uudempi). Yhteensopivien laitteiden tarkka luettelo on saatavilla osoitteessa getqardio.com/devices . Ilmainen Qardio-sovellus (ladattavissa App Storen tai Google Playn kautta).

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman eri ilmoitusta tai valmistajaan kohdistuvaa veloitetta. Tiettyjen ominaisuuksien käyttö voi vaatia erillisten palvelujen hankkimista.

HÄVITTÄMINEN



Eurooppalaiset direktiivit 2002/95/EY, 2002/96/EY ja 2003/108/EY, jotka koskevat haitallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämistä. Laitteeseen tai sen pakkaukseen merkitty symboli merkitsee, ettei tuotetta saa hävittää kotitalousjätteen mukana sen käyttöään päätyttyä.

Laitteen käyttöön päätyttyä käyttäjän on vietävä laite sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyspisteeseen tai luovutettava se jälleenmyyjälle uutta laitetta hankittaessa. Tuotteen hävittäminen erillään muusta jätteestä ehkäisee mahdollisia kielteisiä ympäristö- ja terveysseurauksia, joita voi aiheutua puutteellisista hävittämistoimista. Se mahdollistaa myös laitteen materiaalien talteenoton, jonka avulla säästetään energiaa ja luonnonvaroja sekä vältetään kielteisiä ympäristöön ja terveyteen kohdistuvia vaikutuksia. Mikäli käyttäjä hävittää laitteen sopimattomalla tavalla, häneen kohdistuu voimassa olevan standardin mukainen viranomaisrangaistus. Laite ja sen osat on valmistettu niiden hävitystarve huomioiden kansallisten tai alueellisten säännösten mukaisesti.

SERTIFIKAATIT

Tämä laite on seuraavien ohjeellisten asiakirjojen mukainen:

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, annettu 14. päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista sekä sen muuttamisesta annettu direktiivi 2007/47/EY EN ISO 13485:2003 / AC:2009:

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003) Viittaus standardeihin jatkuu

EEN ISO14971:2012: Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, korjattu versio 2007-10-01)

IEC60601-1:2005 + CORR.1 (2006) + CORR.2 (2007); EN 60601-1:2006+AC (2010): Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille

EN1060-3:1997+A1:2005+A2:2009: Ei-invasiiviset verenpainemittarit, Osa 3: Lisävaatimukset elektromeekaanisille verenpaineen mittausjärjestelmille

EN1060-4:2004: Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen

IEC/EN 60601-1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettävillä sähkökäyttöisillä lääkintälaitteilla ja sähkökäyttöisillä lääkintäjärjestelmille

IEC 80601-2-30:2009 (Ensimmäinen painos) käytetään yhdessä standardin IEC 60601-1:2005 kanssa

EN 80601-2-30:2010/ ANSI/AAMI 80601-2-30:2009: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille ei-invasiivisille verenpainemonitoreille

EN300328 V1.7.1:2006: Elektromagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistasiirtojärjestelmät; datasiirtolaitteet, jotka toimivat 2,4 GHz:n ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodulaatiotekniikkaa;

Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin artiklan 3.2 mukaiset olennaiset vaatimukset

EN301489-1-3 V1.9.2:2011 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM), sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi radiolaitteille ja järjestelmille; Osa 1. Yleiset tekniset vaatimukset

EN301489-1-17 V2.2.1:2012 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM), sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi radiolaitteille ja järjestelmille; Osa 1. Yleiset tekniset vaatimukset

EN60601-1-2:2007 /AC 2010: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet: Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: Elektromagneettinen yhteensopivuus

EN 55011 Group 1 Class B:2009+A1:2010 : Teollisuuden, tieteen ja lääketieteen laitteet – Radiotaajuiset häiriöt – Raja-arvot ja mittausmenetelmät

FCC osa B 15B:2013 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

FCC:n sääntö, osa: 15.247 Katgoria: DSS (Bluetooth) FCC:n sääntö, osa: 15.247 Katgoria: DTS (BT4.0)

EN ISO 10993-1:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)

ANSI/AAMI SP10:2002/A1 2003(R) 2008: Manuaaliset, elektroniset tai automaattiset verenpainemittarit

ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi

FCC-ILMOITUS

Federal Communications Commission -viraston (FCC) ilmoitus 15.21

Varoitus: luvattomat laitteeseen tehdyt muutokset voivat mitätöidä käyttäjän laitteistoon kohdistuvan käyttöluvan.

15.105(b)

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalilaitteelle asetettuja rajoja FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukaisesti. Nämä rajat on säädetty tarjoamaan kohtuullista suojaa haitalliselta häiriöltä, kun laite on asennettu kotikäyttöön. Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja voi aiheuttaa haitallista häiriötä radioviestinnälle, mikäli asennusta ei ole suoritettu ohjeiden mukaisesti. Häiriöttömyyttä ei voida kuitenkaan taata yksittäiselle asennukselle.

Mikäli laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanotolle (määritettävissä kytkemällä laite päälle ja pois), käyttäjää kannustetaan pyrkimään häiriön poistamiseen ryhtymällä yhteen tai useampaan seuraavista toimenpiteistä:

-Vastaanottoantennin uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen.

-Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden kasvattaminen.

-Laitteen kytkeminen eri virtapiiriin kuin vastaanotin.

-Käännä jälleenmyyjän tai asiantuntevan radio-/TV-tekniikan puoleen.

A. Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 / Industry Canadan ilman lupaa käytettäviä radiolaitteita koskevien standardien mukainen. Käyttö on sallittua seuraavien ehtojen toteutuessa:

- 1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja
- 2) Tämän laitteen on otettava vastaan mahdollinen häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa laitteen epätoivottua toimintaa.

B. Laite ja sen antenni(t) eivät saa sijaita tai toimia minkään muun antennin tai lähettimen yhteydessä.

C. Luvattomat laitteeseen tehdyt muutokset voivat mitätöidä käyttäjän laitteiston kohdistuvan käyttöluvan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS (kannettaville laitteille):

Federal Communication Commission -viraston (FCC) säteilyaltistusilmoitus. Tämä EUT noudattaa SAR:ia yleisväestön/hallitsemattomien altistusrajojen suhteen kuten on mainittu standardissa ANSI/IEEE C95.1-1999. Se on testattu OET Bulletin 65:n C-liitteen mukaisin mittausmenetelmin ja -toimenpitein.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- 1) il ne doit pas produire de brouillage et
- 2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à recevoir tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

ICES-003. Tämä luokan B digitaalilaitte on kanadalaisen standardin ICES-003 mukainen. Cet

appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

FCC:n radiotaajuussäteilyaltistusilmoitus:

Tämä laitteisto noudattaa FCC:n hallitsemattomalle ympäristölle määritettyjä säteilyaltistusrajoja. Loppukäyttäjien tulee noudattaa käyttöohjeita, jotta radiotaajuussäteilyä koskevien määräysten noudattaminen toteutuu. Lähetin ei saa sijaita tai toimia minkään muun antennin tai lähettimen yhteydessä.

IC Radiation Exposure Statement / IC Déclaration sur la radioexposition.

Tämä EUT noudattaa SAR:ia yleisväestön/hallitsemattomien altistusrajojen suhteen kuten on mainittu standardissa IC RSS-102. Se on testattu IEEE 1528 -standardin mukaisin mittausmenetelmin ja -toimenpitein. Laitteisto on asennettava ja sitä on käytettävä siten, että säteilyn lähteen ja käyttäjän kehon välillä on vähintään 1,5 cm tilaa.

Industry Canadan säännösten mukaan tätä radiolähetintä saa käyttää vain Industry Canadan lähettimelle hyväksymän antennityypin ja -maksimivahvistuksen mukaisen antennin kanssa.

Muihin ihmisiin kohdistuvan radiohäiriön minimoimiseksi antennityyppi ja sen vahvistus on syytä valita niin, että vastaava isotrooppinen säteilyteho ei ylitä viestinnän kannalta välttämätöntä tasoa.

RADIOTAAJUUSILMOITUS

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden vuoksi. Ne on asennettava ja huollettava seuraavan kappaleen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksilla toimivat tietoliikennelaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Muiden kuin erikseen mainittujen lisätarvikkeiden tai johtojen käyttö voi johtaa kasvaneisiin päästöihin tai heikentyneeseen immuunisuuteen.

Laitteessa käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.

Laite soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä tilat, jotka on kytketty suoraan kotitalouksia palvelemaan yleiseen pienjännitesähköverkkoon.

Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää laitteen mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriötä valvotaan. Muut lisätarvikkeet, muuntimet tai johdot voivat johtaa kasvaneisiin päästöihin tai heikentyneeseen immuunisuuteen ja heikentyneeseen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.

Laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden vieressä tai alla/päällä. Jos tätä ei voida välttää, käyttöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi aiotussa kokoonpanossa.

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisvarotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden vuoksi. Ne on asennettava ja huollettava seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksilla toimivat tietoliikennelaitteet (esim. matkapuhelimet) voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Muiden kuin erikseen mainittujen lisätarvikkeiden tai johtojen käyttö voi johtaa kasvaneisiin päästöihin tai yksikön heikentyneeseen immuunisuuteen.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta tai 10 000 mittauskertaa (käyttöajaksi muunnettuna: noin 5 vuotta, kun 2 henkilöä suorittaa 3 mittauspäivittäin).

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

QardioArm-verenpainemittarijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. QardioArm-verenpainemittarijärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
CE-päästöt CISPR11	Ryhmä 1	QardioArm-verenpainemittarissa käytetään radiotaajuusenergiaa vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
RE-päästöt CISPR11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Langaton QardioArm-verenpainemittari soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet sekä tilat, jotka on kytketty suoraan kotitalouksia palvelemaan yleiseen pienjännitesähköverkkoon.
Jännitteenvaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

Suunnittelija ja valmistuttaja: Qardio, Inc. Kalifornia, USA.
SEKÄ YHDYSVALTAIN ETTÄ KANSAINVÄLISILLE MARKKINOILLE

www.getqardio.com



Tyypin BF soveltuva osa
(mansetti)



FCC ID: 2ABF2-888ARM
IC: 11885A-888ARM00



*Lue tämä käyttöohje ennen
laitteen käyttöä.*



WEEE

CE 0434



YA HORNG ELECTRONIC CO., LTD.

Tainan, Taiwan

Tehdas: ATTEN ELECTRONIC (DONGGUAN) CO., LTD.

188 Industrial District, Ping Shan Administrative District,

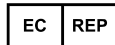
Tang Shia Town, Dongguan, 190, CN, 518055



2016

Maahantuoja
Yhdysvaltoihin

Qardio, Inc. 340 S Lemon Ave #1104F,
Walnut, California 91789, USA.



Kahl Handelsvertretung

Add.: Isarstr.33 40699 Erkrath, Germany

Ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt ja sähkömagneettinen immuunisuus laitteissa ja järjestelmissä, jotka eivät ylläpidä elämää ja jotka on suunniteltu käytettäväksi vain suojatuissa tiloissa

Langaton QardioArm-verenpainemittarijärjestelmää koskeva ilmoitus – sähkömagneettinen immuunisuus

QardioArm-verenpainemittarijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. QardioArm-verenpainemittarijärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuustesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Ei sovellu	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Ilmoitus – sähkömagneettinen immuunisuus

CardioArm-verenpainemittarijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

CardioArm-verenpainemittarijärjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunisuustesti	IEC 60601 test level	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakti 8 kV ilma	6 kV kontakti 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	2 kV (virransyöttöjohdot) 1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	Ei sovellu	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	1 kV (differentialitila) 2 kV (normaalitila)	Ei sovellu	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11	-5 % UT (UT:n lasku 95 %) 0,5 jakson ajan -40 % UT (UT:n lasku 60 %) 5 jakson ajan -70 % UT (UT:n lasku 30 %) 25 jakson ajan -5 % UT (UT:n lasku 95 %) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että LAITE tai JÄRJESTELMÄ saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettinen kenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

Qardio, QardioArm, QardioBase, QardioCore, QardioMD ja niiden logot ovat Qardio, Inc:in rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

iPhone, iPad, iPod ovat Apple Inc:in tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Android ja Google Play ovat Google Inc:in tavaramerkkejä. Bluetooth®-merkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:in omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä. Qardio, Inc. käyttää näitä merkkejä lisenssillä. Muut tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Qardio-tuotteiden käyttö diagnosointiin ja hoitoon on sallittua vain yhdessä asiantuntevan lääkärin opastuksen kanssa, eikä tuotteiden käyttö korvaa lääkärin antamia neuvoja.

Patentteja myönnetty ja haettu.

Copyright (c) 2013–2016 Qardio, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Version 2.8 - Fin - 5005, 5012, 5029, 5036, 5043, 5050, 5067