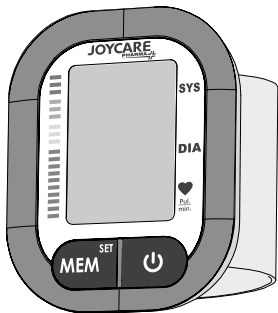


JC-604 (TMB-1581-S)

JOYCARE
PHARMA **JL**

**Misuratore di pressione
Blood Pressure Monitor
Tensiometro**

**Manuale istruzioni
User manual
Manual de utilizar**



Grazie mille per aver scelto il misuratore di pressione sanguigna JOYCARE.



INDICAZIONI IMPORTANTI! ASSOLUTAMENTE DA CONSERVARE!

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere con attenzione tutte le istruzioni per l'uso, soprattutto le indicazioni per la sicurezza, e conservarle accuratamente per gli utilizzi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, consegnare anche le istruzioni per l'uso. Se non si osserva questa indicazione possono verificarsi infortuni o l'apparecchio può danneggiarsi.

INDICE

INTRODUZIONE.....4

Descrizione generale

Indicazioni per l'uso

Controindicazioni

Principi sulla misurazione

Informazioni di sicurezza

Guida Display LCD

Componenti del misura pressione

Lista

PRIMA DI EFFETTUARE LA PRIMA MISURAZIONE..... 16

Inserimento e sostituzione delle batterie

Impostazione di data, ora e unità di misura

MISURAZIONE 20

Applicazione del bracciale

Effettuare una misurazione

GESTIONE DEI DATI 23

Richiamo dati in memoria

Cancellazione dei dati in memoria

INFORMAZIONI PER L'UTENTE..... 26

Consigli per effettuare le misurazioni

Manutenzione

GUIDA SULLA PRESSIONE SANGUIGNA..... 27

Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

Che cos'è la classificazione standard per la pressione sanguigna?

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Perché la pressione sanguigna varia durante la giornata?

Perché la misurazione ottenuta a casa è diversa dalle misurazioni effettuate dal medico?

Il risultato è lo stesso se si misura sul polso destro?

CARATTERISTICHE TECNICHE	32
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	34
LISTA DEGLI STANDARD EUROPEI	37

INTRODUZIONE

Descrizione generale

Le misurazioni eseguite con il misuratore di pressione Joycare corrispondono alle misurazioni effettuate da personale qualificato istruito.

Queste istruzioni per l'uso contengono indicazioni importanti per la sicurezza e la manutenzione dell'apparecchio e illustrano, passo per passo, le modalità d'uso corrette.

Caratteristiche

Pressione sistolica

Pressione diastolica

Pulsazioni

Massimo 60 memorie

Indicazioni per l'uso

Il misuratore di pressione è un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca con circonferenza del polso compresa tra 13.5cm to 21.5 cm (about 5 $\frac{1}{3}$ "-8 $\frac{1}{2}$ ")

È destinato all'uso domestico da persone adulte.

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato da nessuna persona incinta o che sospetti di esserlo.
2. Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci, defibrillatori.

Principi sulla misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrico per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente alla pressione dell'aria. Quindi, inizia a gonfiare il bracciale e nel frattempo l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, che sono usate per determinare la pressione sistolica e diastolica, nonché la frequenza del polso.

INDICAZIONI PER LA SICUREZZA

I simboli qui sotto potrebbero essere nel manuale, nell'etichettatura o altro componente

del prodotto.

	Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
CE 0123	Simbolo per "conforme alla norma MDD 93/42/CEE"		Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE" I rifiuti elettrici non devono essere smaltiti assieme ai rifiuti domestici, ma devono essere consegnati in uno degli appositi punti di riciclaggio. Per ricevere informazioni concernenti il riciclaggio si prega di rivolgersi all'autorità competente della propria località o al proprio rivenditore di fiducia.
	Simbolo per "PRODUTTORE"		
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella comunità europea"
	Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"		Attenzione : osservare le indicazioni per prevenire danni all'apparecchio

AVVERTENZE

Il dispositivo è stato concepito per essere utilizzato da persone adulte e solo per utilizzo domestico.

Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti neonatali, donne in gravidanza, pazienti con dispositivi elettronici impiantati, pazienti con pre-eclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, malattia arteriosa periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt artero-venoso o persone che hanno effettuato una mastectomia. Si prega di consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo se si soffre di qualsiasi patologia.

Il dispositivo non è adatto per misurare la pressione sanguigna nei bambini. Chiedere consiglio al proprio medico prima di utilizzarlo sui bambini più grandi.

Il dispositivo non è destinato al trasporto di pazienti al di fuori di strutture sanitarie.

Il dispositivo è destinato solo all'uso privato.

Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal polso o per funzioni diverse dall'ottenere una misurazione della pressione sanguigna.

Non confondere l'auto-monitoraggio con l'auto-diagnosi. Questo apparecchio consente di monitorare la pressione sanguigna. Non avviare né interrompere un trattamento medico unicamente sulla base delle letture rilevate dal dispositivo, consultare sempre prima il proprio medico.

In caso di assunzione di farmaci, consultare il medico per stabilire l'orario più idoneo in cui misurare la pressione. Non sostituire mai un farmaco prescritto senza prima aver consultato il proprio medico.

Non prendere alcuna misura terapeutica sulla base di un auto-misurazione. Non modificare mai la dose di un medicinale prescritto da un medico. Consultare il proprio medico se avete qualche domanda sulla vostra pressione sanguigna. Quando il dispositivo è stato utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, i risultati migliori si ottengono per lo più in caso di divergenze. Si prega di consultare il proprio medico sul risultato.

Avvertenza: non applicare il bracciale su una ferita; altrimenti può causare ulteriori lesioni. Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto che viene applicato contemporaneamente ad altre apparecchiature mediche di monitoraggio, poiché ciò potrebbe causare una temporanea perdita di funzionalità di quelle apparecchiature di monitoraggio utilizzate simultaneamente.

Nella rara occasione in cui un difetto provoca il gonfiamento del bracciale durante la misurazione, aprire immediatamente il bracciale. L'alta pressione prolungata (pressione del bracciale > 300mmHg o pressione costante > 15mmHg per più di 3 minuti) applicata al polso può portare a un'ecimosi.

Si prega di verificare che il funzionamento del dispositivo non si traduca in una compromissione prolungata della circolazione del sangue del paziente. Durante la misurazione, evitare di comprimere o restringere il tubo di connessione.

Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente con l'attrezzatura chirurgica HF.

Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO deve indicare che lo SFIGMOMANOMETRO è stato esaminato clinicamente secondo i requisiti della ISO 81060-2:2013.

Per verificare la calibrazione del SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contattare il produttore.

Questo dispositivo è controindicato per qualsiasi donna in stato di gravidanza o in caso di sospetto. Oltre a fornire letture inaccurate, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.

Misurazioni troppo frequenti e consecutive potrebbero causare disturbi nella circolazione sanguigna e lesioni.

L'apparecchio non è idoneo al monitoraggio continuo della pressione sanguigna in casi di emergenza o operazioni mediche.

In caso contrario, il polso e le dita del paziente diventeranno anestetizzati, gonfi e persino violacei a causa dell'insufficienza di sangue.

Quando non è in uso, conservare il dispositivo in una stanza asciutta e proteggerlo da umidità, calore, fibre, polvere e luce solare diretta. Non mettere mai oggetti pesanti sulla confezione dell'apparecchio.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti in questo manuale d'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un utilizzo errato del dispositivo.

Questo dispositivo include componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di conservazione e operative descritte in questo manuale.

La temperatura massima che la parte applicata può raggiungere è 42,5°C mentre la temperatura ambientale è 40°C.

L'apparecchio non è un apparecchio AP/APG e non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili nell'aria con la presenza di ossigeno o ossido di azoto.

Avvertenza: nessuna riparazione / manutenzione mentre l'apparecchiatura è in funzione. Il paziente è da intendersi come un operatore.

Il paziente può effettuare le misurazioni e cambiare la batteria in circostanze normali e

conservare il dispositivo e i suoi accessori in base alle indicazioni presenti nel manuale d'uso.

Per evitare errori di misurazione e necessario escludere la presenza di disturbi inviati attraverso forti campi elettromagnetici o transistori veloci.

Il misuratore della pressione sanguigna e il bracciale sono adatti all'uso nell'ambiente del paziente. Se si è allergici a poliestere, nylon o plastica, si prega di non utilizzare questo dispositivo.

Durante l'uso, il paziente sarà in contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e trovati conformi ai requisiti delle norme ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. Non causerà alcuna potenziale sensibilizzazione o reazione di irritazione.

Se si verifica un disagio durante la misurazione, come dolore al polso o altri disturbi, premere il pulsante START / STOP per rilasciare immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal polso.

Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'apparecchio fa uscire automaticamente l'aria. Se, in caso di pressione superiore a 40 kPa (300 mmHg), il bracciale non diminuisce la pressione, rimuoverlo dal polso e premere il tasto START/ STOP per prevenire l'ulteriore gonfiatura.

Prima di utilizzare l'apparecchio l'utente è tenuto a verificarne la sicurezza di funzionamento e lo stato. Continuare a utilizzare l'apparecchio danneggiato comporta il rischio di infortuni/ lesioni, risultati di misurazione errati e/o seri pericoli. In caso di problemi tecnici rivolgersi al SERVIZIO DI ASSISTENZA AI CLIENTI . Non aprire / riparare in

nessun caso l'apparecchio.

Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!

La durata della bracciale può variare in base alla frequenza del lavaggio, alle condizioni della pelle e allo stato di conservazione.

La vita operativa del bracciale è di 10000 utilizzi.

Si consiglia inoltre di controllare le prestazioni dell'apparecchio ogni due anni, e dopo controlli tecnici di misurazione e interventi di riparazione controllare almeno il rispetto dei requisiti dei margini di errore relativi alla visualizzazione della pressione e alla tenuta del bracciale (controllo almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).

Si prega di smaltire gli ACCESSORI, le parti staccabili e le APPARECCHIATURE elettromedicali in base alle normative vigenti.

Il produttore renderà disponibili su richiesta gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione, ecc., Per assistere il personale addetto all'assistenza nella riparazione delle parti.

L'operatore non deve toccare contemporaneamente l'uscita di batterie e il paziente.

Pulizia: l'ambiente polveroso può influire sulle prestazioni dell'unità. Si prega di utilizzare il panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

L'apparecchio non necessita di essere calibrato per almeno 2 anni dall'acquisto.

In caso di problemi con questo dispositivo, come la configurazione, la manutenzione o l'utilizzo, contattare il PERSONALE DI ASSISTENZA di Joycare. Non aprire o riparare il

dispositivo da soli in caso di malfunzionamenti il dispositivo deve essere gestito, riparato e aperto solo da personale presso centri di vendita / assistenza autorizzati.

Si prega di segnalare a Joycare se si verificano operazioni o eventi imprevisti.

Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini piccoli / degli animali domestici per evitare che ispirino o ingeriscano le parti di piccole dimensioni. È pericoloso o addirittura fatale.

Prestare attenzione al pericolo di strangolamento derivante dal cavo e tubo, in particolare a causa della lunghezza eccessiva.

Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono essere riscaldati per almeno 30 minuti dalla temperatura minima di stoccaggio prima di essere pronti per la messa in esercizio. Tra due utilizzi gli apparecchi elettromedicali devono raffreddarsi per almeno 30 minuti dalla temperatura di stoccaggio massima ammessa prima di essere pronti per la messa in esercizio.

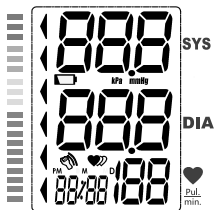
Questo dispositivo deve essere installato e messo in funzione in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;

Apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni di base, i walkie-talkie possono influenzare questa apparecchiatura e devono essere mantenute ad una distanza "d" dall'apparecchiatura. La distanza "d" viene calcolata dal FABBRICANTE della Tabella 4 dalla colonna da 80 MHz a 5,8 GHz e dalla Tabella 9 della IEC 60601-1-2: 2014, a seconda dei casi.

Si prega di utilizzare solo gli ACCESSORI e i componenti rimovibili raccomandati dal produttore. In caso contrario possono presentarsi pericoli per l'utente e l'apparecchio. Non sono utilizzati connettori Luer Lock nella costruzione di tubi, esiste la possibilità che possano essere inavvertitamente collegati ai sistemi di fluido intravascolare, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.

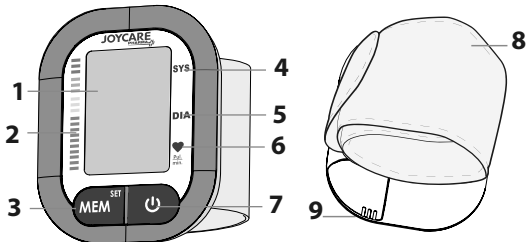
Si prega di utilizzare il dispositivo seguendo le condizioni indicate nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno influenzate e ridotte.

Simboli del display LCD



SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione massima
DIA	Pressione diastolica	Pressione minima
	Pulsazioni	Pulsazioni in battiti al minuto
	Rilevatore di movimento eccessivo	Il movimento può causare una misurazione imprecisa.
	Batteria scarica	Le batterie sono in esaurimento e devono essere sostituite
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna (1 kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna (1 mmHg=0.133kPa)
	Battito cardiaco irregolare	Il misuratore di pressione riconosce il battito cardiaco irregolare durante la misurazione
	Orario	Mese/giorno/anno , Ora : Minuti
	Livello di pressione sanguigna	Indica il livello di pressione sanguigna
	Pulsazioni	Il misuratore rileva il battito cardiaco durante la misurazione

Componenti del misurapressione



1. DISPLAY LCD
2. GRADO
3. TASTO MEM E SET
4. SYSTOLICA
5. DIASTOLICA
6. FREQUENZA POLSO
7. TASTO START/STOP
8. BRACCIALE (parti applicate di tipo BF)
9. VANO BATTERIE

LISTA COMPONENTI DEL MISURAPRESSIONE

PCBA

Tubo d'aria

Pompa

Valvola

Bracciale

Lista

Misura pressione da polso

2 batterie $\times$ AAA

Manuale d'uso

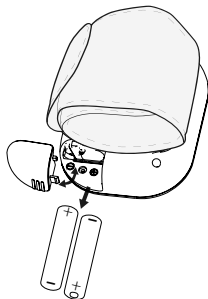
PRIMA DI EFFETTUARE LA PRIMA MISURAZIONE

Inserimento e sostituzione delle batterie

Far scivolare il coperchio del vano batterie.

Inserire le batterie rispettando la corretta polarità, come mostrato. Utilizzare sempre il tipo corretto di batteria (2 batterie AAA).

Rimettere il coperchio del vano.



Sostituire le batterie nei seguenti casi:

- sul display compare 
- il display perde di intensità
- il display non si illumina



ATTENZIONE

Indicazioni sull'uso delle batterie

Non utilizzare assieme batterie nuove e batterie utilizzate.

Non utilizzare assieme batterie di tipo diverso.

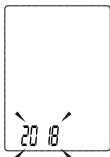
Non gettare nel fuoco le batterie usate. Le batterie potrebbero esplodere o il liquido potrebbe fuoriuscire. Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato, estrarre le batterie.

Smaltimento delle batterie.

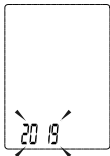
Non gettare le batterie assieme ai rifiuti domestici. Le batterie usate devono essere consegnate in un centro di raccolta pubblico del proprio comune oppure in un negozio in cui vengono vendute batterie dello stesso tipo.

Impostazione di data, ora e unità di misura

E' importante impostare data e ora prima di utilizzare l'apparecchio così ogni misurazione verrà registrata correttamente e conservata in memoria.(anno :2014—2054 ora: 12H /24 H).



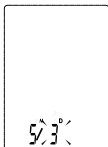
1. A dispositivo spento, tenere premuto "MEM" per 3 secondi per entrare nelle impostazioni. Il numero che lampeggia è l'[ANNO].



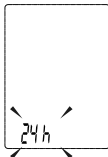
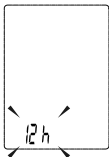
2. premere il tasto "MEM" per impostare [ANNO]. Ogni digitazione aumenterà l'[Anno]. di 1.



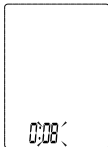
3. Premere il tasto "START/STOP" per confermare l'[Anno]. Quindi, sul display lampeggerà il numero relativo al [MESE].



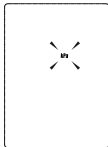
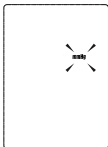
4. Ripetere le operazioni 2 e 3 per impostare il [MESE], il [GIORNO].



5. Ripetere le operazioni 2 e 3 per impostare il formato dell'orario [12H] e [24H].



6. Ripetere le operazioni 2 e 3 per impostare [ORA] E [MINUTI].



7. Ripetere le operazioni 2 e 3 per impostare [UNITÀ DI MISURA].

Dopo aver impostato l'unità di misura, il display visualizza tutte le impostazioni effettuate; poi si spegne.

MISURAZIONE

Applicazione del bracciale

Togliere eventuali gioielli, come orologi braccialetti dal polso sinistro.

Nota: se il medico ha diagnosticato una scarsa circolazione nel polso sinistro, utilizzare l'altro.

Posizionare il bracciale attorno al polso libero da oggetti/indumenti (a contatto con la pelle) con il palmo rivolto verso l'alto in modo che il display sia rivolto verso l'alto.

Posizionare il bracciale 1 - 1,5 cm circa sopra il polso e stringerlo per chiuderlo, in modo che non vi sia ulteriore spazio tra il bracciale e il polso. Se il bracciale è troppo allentato, i valori di misurazione potrebbero non risultare precisi.

Sedersi comodamente e appoggiare il gomito del braccio sul quale viene eseguita la misurazione su una superficie piana, in modo che il bracciale si trovi allo stesso livello del cuore. Rivolgere il palmo della mano verso l'alto, sedersi in posizione eretta e respirare profondamente 5-6 volte.

Per i pazienti con ipertensione

La parte centrale del bracciale dovrebbe trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore.

Prima di iniziare la misurazione sedersi comodamente: non incrociare le gambe, appoggiare la pianta dei piedi a terra e appoggiare la schiena e il polso.

Riposare almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.

Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permette al sangue di riprendere la circolazione.

Fare la misurazione in un ambiente silenzioso.

Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non muoversi e parlare durante la procedura di misurazione.

Il bracciale deve trovarsi allo stesso livello dell'atrio destro.

Sedersi comodamente, non incrociare le gambe e tenere i piedi a terra.

Appoggiarsi allo schienale della sedia.

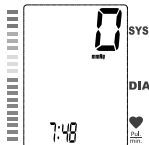
Per un confronto significativo, effettuare le misurazioni nelle stesse condizioni. Ad esempio, eseguire misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, sullo stesso polso o come indicato da un medico.

Inizio della misurazione

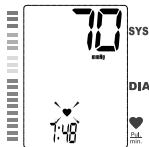


1. A monitor spento premere il tasto "START/STOP"
L'apparecchio esegue la misurazione come segue.

Display LCD



Inizialmente l'apparecchio si azzerava



Il bracciale si gonfia e l'apparecchio misura la pressione sanguigna e le pulsazioni

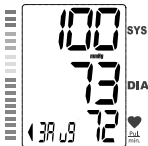


Vengono visualizzati e memorizzati i valori rilevati.

2. Per spegnere l'apparecchio premere il tasto START/STOP.
Dopo 1 minuto l'apparecchio si spegne automaticamente

GESTIONE DEI DATI

Visualizzazione dei valori memorizzati



1. A dispositivo spento , premere il tasto "MEM" e sul display appare il valore medio delle ultime 3 misurazioni effettuate. Nel caso le misurazioni fossero inferiori a 3 sul display vengono visualizzati i dati dell'ultima misurazione.

2. Premere ancora il tasto "MEM" per visualizzare i dati dell'ultima misurazione effettuata. Premere nuovamente il tasto "MEM" per visualizzare il risultato seguente. Durante il processo di visualizzazione dei dati, se non viene eseguita alcuna operazione dopo un minuto il dispositivo si spegne. Oppure si può premere il pulsante "START / STOP" per spegnerlo.



Il numero della misurazione, la data e l'ora verranno visualizzati alternativamente.

1 1/5

Significa che il totale dei dati memorizzati è 5, e i dati correnti corrispondono alla misurazione No.1

5/14

La data corrispondente è: 14 maggio .

8:16

L'orario corrispondente è: 8:16.

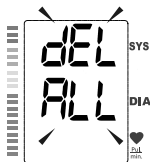


ATTENZIONE

Per primo viene visualizzato il valore più recente (1). ogni nuova misurazione viene assegnata al primo (1) valore. tutti gli altri valori vengono arretrati di una posizione (ad es. 2 diventa 3, e così via) e l'ultimo valore (60) viene rimosso dalla lista.

Cancellazione dei valori memorizzati

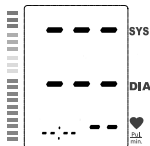
Se non si è ottenuta la misurazione corretta, è possibile cancellare TUTTI i risultati eseguendo i seguenti passaggi:



1. Tenere premuto il tasto MEM per 3 secondi circa con il misuratore di pressione in modalità "Richiamo della memoria". Sul display lampeggerà "dEL ALL" (elimina TUTTI)



2. Premendo il tasto "MEM" si conferma la cancellazione dei dati e viene visualizzata la dicitura "dEL dOnE". A questo punto il misuratore di pressione si spegne automaticamente.
 NOTA: Per uscire dalla modalità "Elimina" senza cancellare i dati memorizzati, premere il tasto START/STOP, prima di premere il tasto MEM.



3. Se non c'è nessuna memorizzazione, il display mostrerà

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Consigli per effettuare le misurazioni

Le misurazioni possono risultare incorrette se effettuate nelle seguenti circostanze:

Entro 1 ora dal consumo di un pasto o di una bevanda

Misurazione dopo aver fumato o bevuto caffè, tè

Entro 20 minuti da un bagno

Mentre si parla o si muove la mano

In un ambiente molto freddo

Quando si necessita di andare in bagno

Manutenzione

Per ottenere le migliori prestazioni dal misuratore di pressione si prega di seguire le seguenti indicazioni:

Tenere il dispositivo in un luogo asciutto lontano dal sole

Evitare qualsiasi contatto con l'acqua.

Evitare agitazioni eccessive e urti

Evitare la polvere e ambienti con temperature instabili

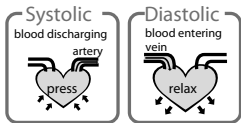
Pulire la sporcizia con un panno umido

NON lavare o immergere in nessun liquido il bracciale

GUIDA SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

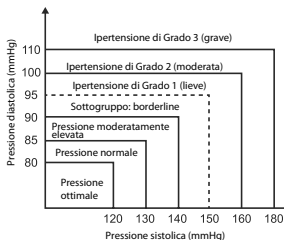
Cosa significa pressione sistolica e pressione diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono per pompare il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge nel ciclo il suo valore massimo, ovvero la pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano la pressione sanguigna raggiunge nel ciclo il suo valore minimo: la cosiddetta pressione diastolica.



Che cos'è la classificazione standard della Pressione sanguigna?

Di seguito è illustrata la classificazione della pressione sanguigna dal WHO e dal ISH nel 1999.



ATTENZIONE

Solo un medico è in grado di indicare i valori della pressione sanguigna normali e quelli invece in cui si è considerati a rischio. Per ottenere questi valori, rivolgersi al proprio medico. Se i valori rilevati con questo prodotto non rientrano nell'intervallo, consultare il proprio medico.

Livello Pressione sanguigna (mm Hg)	Ottimale	Normale	Moderatamente elevata	Lieve	Moderata	Grave
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Rilevazione di irregolarità nelle pulsazioni

Se il battito cardiaco varia durante la misurazione della pressione sistolica e diastolica, l'apparecchio rileva irregolarità nelle pulsazioni (aritmia cardiaca). Durante ogni misurazione il misuratore di pressione registra gli intervalli del battito cardiaco e calcola

il valore medio. Se ci sono due o più intervalli di impulso, la differenza tra ogni intervallo e la media è maggiore del valore medio di $\pm 25\%$, o ci sono quattro o più intervalli di impulso, la differenza tra ogni intervallo e la media è superiore alla media valore di $\pm 15\%$, quindi il simbolo del battito cardiaco irregolare apparirà sul display con il risultato della misurazione.



ATTENZIONE

L'avvertimento "irregolarità nelle pulsazioni" indica che durante la misurazione sono state rilevate pulsazioni irregolari che corrispondono a un'aritmia cardiaca. Normalmente NON c'è motivo di preoccuparsi.

Se il simbolo viene visualizzato di frequente si consiglia però di ricorrere alla consulenza di un medico. L'apparecchio non sostituisce una visita cardiologica, ma funge da diagnosi precoce di irregolarità nelle pulsazioni.

Perché la mia pressione varia durante la giornata?

1. Le variazioni della pressione sanguigna durante lo stesso giorno, dipendono da come si allaccia il bracciale e la posizione nella quale si effettuano le misurazioni.
2. Le variazioni nella pressione sono maggiori quando si assumono medicinali.
3. Attendere almeno 3 minuti prima di effettuare un'altra misurazione

Perché la pressione registrata in ospedale è diversa da quella a casa?

La pressione sanguigna è differente durante le 24H a causa del tempo, stato fisico e mentale, affaticamento ecc. specialmente l'ambiente ospedaliero influisce su tale fattore

Accorgimenti di cui tenere conto quando si effettua la misurazione a casa:

Che il bracciale sia allacciato correttamente.

Che non sia troppo stretto.

Che sia applicato correttamente sul polso.

Se si è in stato d'ansia: si consiglia di respirare profondamente 2-3 volte prima di iniziare la misurazione e di rilassarsi per almeno 5 minuti.

Il risultato della misurazione sul polso destro è lo stesso?

Effettuare la misurazione è indifferente per entrambi i polsi. Dipende da persona a persona, perciò si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.

MANUTENZIONE E CURA DEL PRODOTTO

Indicazioni per la conservazione

Se non viene utilizzato, conservare l'apparecchio in un luogo asciutto, protetto dal calore, da peli, fibre e polvere e dall'irraggiamento solare diretto.

Non appoggiare oggetti pesanti sulla confezione dell'apparecchio.

Procedere alla pulizia del prodotto con un panno inumidito con acqua o con un

detergente delicato e asciugare con un panno morbido. Non utilizzare mai detergenti o spray aggressivi per pulire il prodotto. Non immergere mai il prodotto in acqua.



SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

L'apparecchio, incluse le sue parti removibili e accessori, al termine della vita utile non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani ma in conformità alla direttiva europea. Dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. In caso di trasgressione sono previste severe sanzioni.

Le batterie utilizzate da questo apparecchio, alla fine della loro vita utile, vanno smaltite negli appositi raccoglitori.

Tutte le indicazioni e i disegni si basano sulle ultime informazioni disponibili al momento della stampa del manuale e possono essere soggette a variazioni.

CE 0123 conforme alla direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, quindi a tutte le normative europee applicabili.



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. - Zone A, No.105 ,Dongli Road,
Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China



MDSS - Medical Device Safety Service GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Germany

Distribuito a marchio JOYCARE, da JOYCARE S.R.L. socio unico, Via Massimo D'Antona, 28
- 60033 Chiaravalle (AN) - Italy

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	JC-604 (TMB-1581-S)
Descrizione	Misuratore di pressione da polso
Alimentazione	Funzionamento a batterie: 2 batterie AAA
Display	LCD V.A.32mmx45mm
Metodo di misurazione	Oscillometrico

Range di misurazione	Pressione bracciale: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Pressione di misurazione: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulsazioni: (40-199)battiti/minuto
Accuratezza	Pressione: 5°C~40°C entro ± 3 mmHg(0.4kPa) Valore delle pulsazioni: $\pm 5\%$
Condizioni di funzionamento	Range di temperatura da :+5°C a +40°C – Umidità relativa tra 15% e 90%, senza condensa, ma senza richiedere una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa. Pressione atmosferica da: 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: da -20°C a +60°C Un intervallo di umidità relativa $\leq 93\%$, senza condensa, a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Perimetro di misurazione del polso	Circa: 13.5cm-21.5cm
Peso	Circa 104g(batterie escluse)

Dimensioni esterne	circa.85mm×67mm×23mm(Escluso bracciale)
Accessori	2 batterie AAA batterie, manuale d'uso
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Parti applicate di tipo BF
Classificazione dispositivo	Apparecchiatura elettromedicale ad alimentazione interna
Classificazione IP	IP22: Il primo numero 2: significa protetto dai corpi solidi esterni di dimensioni uguali e superiori a 12,5 mm. Il secondo numero: Protetto da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando la custodia è titolata fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente.
Versione del software	A01

ATTENZIONE: non è consentita nessuna modifica di questa apparecchiatura.

IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti per problemi eventualmente riscontrati con il misuratore di pressione. se durante l'uso si verificano anomalie, controllare quanto segue.

PROBLEMA	SITUAZIONE	VERIFICA	SOLUZIONE
Non si accende	Il display non si accende	Batterie esaurite	Sostituire le batterie
		Batterie installate in modo errato	Inserire le batterie correttamente
Batterie in esaurimento	Il display e poco leggibile o compare 	Batterie scariche	Sostituirle con nuove batterie
Messaggio di errore	Compare E 1	Il gonfiaggio è troppo scarso	Riallacciare il bracciale e ripetere la misurazione
	Compare E 2	Il bracciale non è ben stretto	Riallacciare il bracciale e ripetere la misurazione .
	Compare E 3	Il bracciale non si gonfia durante la misurazione measurement.	Riallacciare il bracciale e ripetere la misurazione.
	Compare E 4	Il bracciale è troppo stretto	Riallacciare il bracciale e ripetere la misurazione.

	Compare E 5	La pressione del bracciale è eccessiva.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
	Compare E 6	La tensione delle batterie è troppo bassa durante il gonfiaggio.	Ripetere la misurazione. Se E6 compare di nuovo sostituire le batterie.
	Compare E 10 or E11	Durante la misurazione il misuratore della pressione rileva la presenza di movimenti.	I movimenti possono influenzare la misurazione. Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
	Compare E 20	Durante la misurazione non sono state rilevate pulsazioni.	Liberare dagli indumenti il braccio su cui misurare la pressione e ripetere la misurazione.
	Compare E 21	Misurazione non corretta.	Rilassarsi per un attimo e ripetere la misurazione.
	Compare EExx,	Si è verificato un errore di calibrazione.	Ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta rivolgersi al proprio rivenditore o al nostro servizio di assistenza ai clienti.

Messaggio di avvertenza	Compare "out "	Fuori dall'intervallo di misurazione.	Rilassarsi per un momento. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione. Se il problema si ripresenta, ricorrere alla consulenza di un medico.
-------------------------	----------------	---------------------------------------	--

LISTA DELLE NORMATIVE EUROPEE RISPETTATE

Gestione del Rischio	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici etichettatura e informazioni da fornire. Part 1 : Requisiti generali
Manuale di istruzioni	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
Compatibilità Elettromagnetica	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove
Requisiti della prestazione	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per tipi di misurazioni non automatizzate EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi

Indagini cliniche	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati ISO 81060-2:2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: convalida clinica del tipo di misurazione automatizzata
Usabilità	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale Usabilità IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi del ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software dei dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test all'interno di un processo di gestione dei rischi ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove per l'irritazione e la sensibilizzazione della pelle

GB

Thank you very much for selecting JOYCARE Blood Pressure Monitor.



IMPORTANT INFORMATION! PLEASE KEEP!

Carefully read these user instructions and in particular the safety information prior to using this device and keep these user instructions for future use. When handing the device over to third parties, please also include these user instructions. Non-compliance with these instructions may cause injuries or damage the device.

Table of Contents

INTRODUCTION	42
General Description	
Indications for Use	
Contraindications	
Measurement Principle	
Safety Information	
LCD Display Signal	
Monitor Components	
List	

BEFORE YOU START	53
Installing and Replacing the Batteries	
Setting Date, Time and Measurement Unit	
MEASUREMENT	57
Tie the Cuff	
Start the Measurement	
DATA MANAGEMENT	60
Recall the Records	
Delete the Records	
INFORMATION FOR USER	63
Tips for measurement	
Maintenance	
ABOUT BLOOD PRESSURE	64
What are systolic pressure and diastolic pressure?	
What is the standard blood pressure classification?	
Irregular heartbeat detector	
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	

Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?
Is the result the same if measuring on the right wrist?

SPECIFICATIONS	69
TROUBLESHOOTING	72
COMPLIED STANDARDS LIST	74
EMC GUIDANCE	115

INTRODUCTION

General Description

Thank you for selecting JOYCARE wrist type blood pressure monitor.

Readings taken by this blood pressure monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

This manual contains important safety and care information, and provides step by step instructions for using the product.

Read the manual thoroughly before using the product.

Features:

Systolic blood pressure

Diastolic blood pressure

Pulse rate

60 records for one user

Indications for Use

The Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with a wrist circumference ranging from 13.5cm to 21.5 cm (about 5 $\frac{1}{3}$ " -8 $\frac{1}{2}$ ").It is intended for adult indoor use only.

Contraindications

- 1.The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant .
- 2.The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure.

Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the atmospheric pressure. Then it starts inflating the wrist cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.

Safety Information

The signs below might be in the user manual, labelling or other component.

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
CE 0123	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "DIRECT CURRENT"
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.		

CAUTION

This device is intended for adult use in homes only.

The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronical devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.

The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.

The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.

The device is not intended for public use.

This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the wrist or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.

If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.

Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.

When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.

Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.

Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied

around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.

On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the wrist may lead to an ecchymosis.

Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.

When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.

The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.

The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.

To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.

This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown. Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.

This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's wrist and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.

When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case. This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.

This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.

The maximum temperature that the applied part can be achieved is 42.5°C while the environmental temperature is 40°C.

The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.

The patient is an intended operator.

The patient can measure data and change battery under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.

To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.

The blood pressure monitor and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device. During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.

If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the wrist or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your wrist.

If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the wrist and press the START/STOP button to stop inflation.

Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.

Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!

The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state.

The typical service life is 10000 times.

It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg). Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.

The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.

Cleaning: dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.

If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Joycare. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centres.

Please report to Joycare if any unexpected operation or events occur.

Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.

Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length. At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The

distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80 MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.

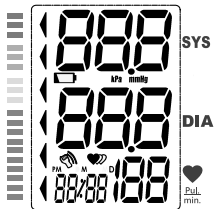
Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURE.

Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.

There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.

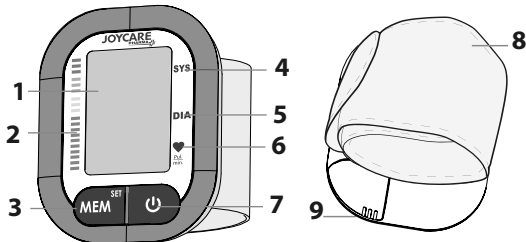
Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

LCD display signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Excessive Body Motion Detector	Motion may result in an inaccurate measurement.
	Low battery	Batteries are running low and need to be replaced
kPa	kPa	Measurement unit of the blood pressure (1 kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Measurement unit the blood pressure (1 mmHg=0.133kPa)
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
	Current time	Month/Day/Year, Hour : Minute
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.

Monitor Components



- 1. LCD DISPLAY
- 2. GRADE
- 3. MEM BUTTON SET BUTTON
- 4. SYSTOLIC
- 5. DIASTOLIC
- 6. PULSE RATE
- 7. START/STOP BUTTON
- 8. CUFF (Type BF applied part)
- 9. BATTERY COMPARTMENT

Component List pressure measuring system:

PCBA
Air Pipe
Pump
Valve
Cuff

List

Wrist Blood Pressure Monitor
2×AAA batteries
User manual

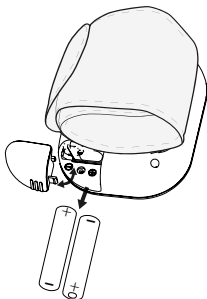
BEFORE YOU START

Installing and Replacing the Batteries
Slide off the battery cover.

Install the batteries by matching the correct polarity, as shown below. Always use the correct battery type (2 x AAA batteries).

Replace the battery cover.

Replace the batteries whenever the below happen:



The  shows
The display is dim.
The display does not light up

CAUTION

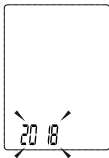
Information about handling batteries
Do not mix new and used batteries.
Do not use different types of batteries at the same time.
Do not throw batteries into a fire. Batteries may explode or leak.
Remove the batteries if the device is not used for a long time.

Battery disposal

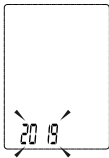
Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
Remove the old batteries from the device following your local recycling guidelines

Setting Date, Time and Measurement Unit

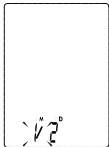
It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (year: 2014 —2054,time format: 12H /24 H).



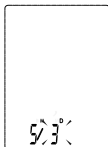
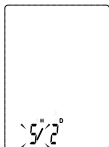
1. When the monitor is off, hold pressing “MEM” button for about 3 seconds to enter into setting mode. The blinking numeral represents [YEAR].



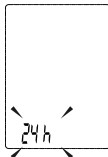
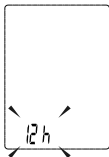
2. Press the “MEM” button to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



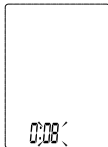
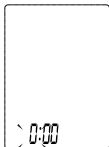
3. When you get the right year, press “START/STOP” button to confirm your selection and it will turn to the next step.



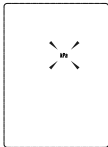
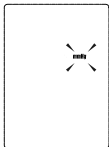
4. Repeat steps 2 and 3 to confirm [MONTH] and [DAY]..



5. Repeat steps 2 and 3 to confirm the time format [12H] and [24H].



6. Repeat steps 2 and 3 to confirm [HOUR] and [MINUTE].



7. Repeat steps 2 and 3 to confirm the [MEASUREMENT UNIT].

After confirming the measurement unit, the LCD will display all the settings you have done once again and then turn off.

MEASUREMENT

Tie the Cuff

Remove all accessories (watch, bracelet, etc) from your wrist. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your wrist, use the other one.

Roll or push up your sleeve to expose the skin.

Apply the cuff to your wrist with your palm facing up.

Position the edge of the cuff about 1cm~1.5cm from wrist joints.

Fasten the wrist cuff around your wrist, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.

Sit comfortably with your tested wrist resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.

Patients with Hypertension:

The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart; Before starting measurement, please sit comfortably with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and wrist supported.

Rest for 5 minutes before measuring.

Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.

Take the measurement in a silent room.

The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure

The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.

Do not cross your legs and keep your feet on the ground.

Keep your back against the backrest of the chair.

For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions.

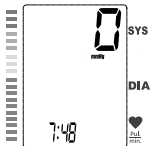
For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same wrist, or as directed by a physician.

Start the Measurement

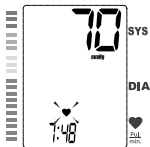


1. When the monitor is off, press "START/STOP" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement.

LCD Display



Adjust the zero



Inflating and measuring

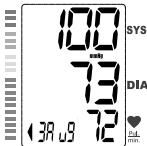


Display and save the result

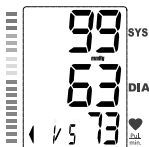
2. Press "START/STOP" button to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

DATA MANAGEMENT

Recall the Recor



1. When the monitor is off, press "MEM" button to show the average value of the latest three measurement records. If the records are less than 3 groups, it will display the latest record instead.



2. Press "MEM" button again, it will display the latest measurement result, date and time. Press "MEM" button again, it will display the next record, and so on. During the process of displaying the results, if there is no operation, the blood pressure monitor will turn off in one minute. Or you can press "START/STOP" button to turn it off.

The record number, date and time will display alternately.

1/5

It means the total records is 5, the current No. is No. 1.

5/14

The corresponding date is May 14th

8:16

The corresponding time is 8:16.

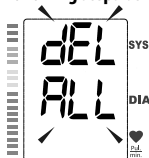
CAUTION

The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g., 2 becomes 3, and so on), and the last record (60) dropped from the list.

Delete the Records

If you did not get the correct measurement, you can delete all results by

following steps below.

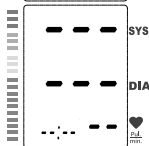


1. Hold pressing "MEM" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the "dEL All" will flash on the display.



2. Press "MEM" to confirm deleting, the LCD displays "dEL dOnE" and the monitor will turn off.

Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press START/STOP button before pressing "MEM" to confirm any delete commands.



3. If there is no record, the right display will show.

MAINTENANCE AND CARE OF THE DEVICE

Storage information

If the device is not being used, store it in a dry location away from heat, dust, fibres, lint, and out of direct sunlight. Do not place heavy objects on the storage box.

Clean the device using a cloth dampened with water or a delicate detergent, and dry using a supple cloth. Never use aggressive detergents or sprays to clean the device. Never immerse the wrist cuff or the device in water.

INFORMATION FOR USER

Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.

Within 1 hour after dinner or drinking

Immediate measurement after tea, coffee, smoking

Within 20 minutes after taking a bath

When talking or moving your fingers

In a very cold environment

When you want to discharge urine

Maintenance

In order to get the best performance, please follow the instructions below.

Put in a dry place and avoid the sunshine

Avoid touching water, clean it with a dry cloth in case.

Avoid intense shaking and collisions

Avoid dusty and unstable temperature environment

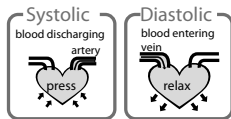
Using wet cloths to remove dirt

Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

ABOUT BLOOD PRESSURE

What are systolic pressure and diastolic pressure?

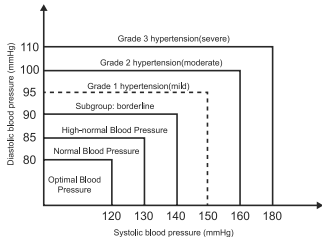
When ventricles contract and pump blood out of the Diastolic heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.



What is the standard blood pressure classification?

The blood pressure classification published by World Health Organization (WHO) and

International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is as follows:



CAUTION

Only a physician can tell your normal BP range. Please contact a physician if your measuring result falls out of the range. Please note that only a physician can tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Level Blood Pressure (mm Hg)	Optimal	Normal	High-normal	Mild	Moderate	Severe
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	110

Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the device is measuring systolic pressure and diastolic pressure. During each measurement, blood

pressure monitor will keep a record of all the pulse intervals and calculate the average value of them. If there are two or more pulse intervals , the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 25\%$, or there are four or more pulse intervals ,the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 15\%$, then the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement result.

CAUTION

The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heart-beat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. Please note that the device does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

1. Individual blood pressure varies multiple times every day. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
- 2.If the person takes medicine, the pressure will vary more.
- 3.Wait at least 3 minutes for another measurement.

Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc, Also, there is the “white coat” effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

What you need to pay attention to when you measure your blood pressure at home:

If the cuff is tied properly.

If the cuff is too tight or too loose.

If the cuff is tied on the wrist.

If you feel anxious.

Taking 2-3 deep breaths before beginning will be better for measuring.

Advice: Relax yourself for 4-5 minutes until you calm down.

Is the result the same if measuring on the right wrist?

It is ok for both wrists, but there will be some different results for different people. We suggest you measure the same wrist every time.

MAINTENANCE AND CARE OF THE DEVICE

Storage information

If the device is not being used, store it in a dry location away from heat, dust, fibres, lint, and out of direct sunlight. Do not place heavy objects on the storage box.

Clean the device using a cloth dampened with water or a delicate detergent, and dry using a supple cloth. Never use aggressive detergents or sprays to clean the device. Never immerse the cuff or the device in water.



DISPOSAL

The device (including its removable parts and accessories) must not be disposed of together with municipal waste at the end of its life, but in compliance with European Directive. Since it must be handled separately from household waste, either carry it to a separately-collected waste disposal centre for electrical and electronic appliances or give it back to the retailer on purchasing a new device with the same purpose. Any infringement will be severely prosecuted.

The batteries used in this device must be disposed of in the special bins at the end of their life.

All the instructions and drawings are based on the latest information available at the time of going to print and may be subject to change.

CE0123 This appliance has been manufactured in compliance with the European directives 93/42/ECC



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. - Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China



MDSS - Medical Device Safety Service GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Distributed under the brand JOYCARE, by JOYCARE S.R.L. sole partner, Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italy

SPECIFICATIONS

Model	JC-604 (TMB-1581-S)
Description	Wrist blood pressure monitor
Power supply	Battery powered mode: 2*AAA batteries

Display mode	Digital LCD V.A.32mmx45mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure:5°C-40°C within ± 3 mmHg(0.4kPa)
Working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapor partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of $\leq 93\%$, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the wrist	About 13.5cm-21.5cm

Weight	Approx.104g(Excluding the batteries)
External dimensions	Approx.85mm×67mm×23mm(Excluding the cuff)
Attachment	2*AAA batteries, user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Device Classification	Internally Powered ME Equipment
IP Classification	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12,5mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure titled up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is titled at any angle up to 15° on either side of the vertical.
Software Version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed

TROUBLE SHOOTING

This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your blood pressure monitor. If the product is not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or Show 	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The inflation is too low.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 3 shows	Can't inflate the air during the process of measurement.	Refasten the cuff and then measure again.

Error message	E 4 shows	The cuff is too tight	Refasten the cuff and then measure again.
	E 5 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E 6 shows	The voltage of the batteries is too low during the inflation.	Measure again . If E6 appears again, please replace with new batteries.
	E 10 or E11 shows	The monitor detected motion, talking while measuring.	Movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E 21 shows	Measure incorrectly.	Relax for a moment and then measure again.

Error message	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	"out " shows	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1 : General requirements

User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

RO

Vă mulțumim că ați ales Tensiometrul JOYCARE.



INFORMAȚII IMPORTANTE! VĂ RUGĂM PĂSTRĂȚI!

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și în special informațiile de siguranță înainte de a utiliza acest dispozitiv și păstrați aceste instrucțiuni de utilizare pentru utilizarea ulterioară. La predarea dispozitivului către terțe părți, includeți și aceste instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca vătămări corporale sau poate deteriora dispozitivul.

Cuprins

INTRODUCERE 79

Descriere generală

Indicații de Utilizare

Contraindicații

Principiul de Măsurare

Informații referitoare la siguranță

Simboluri afișaj LCD

Componente monitor

Listă

ÎNAINTE DE PORNIRE	91
Instalarea și Înlocuirea Bateriilor	
Setarea Datei, Orei și a Unității de Măsurare	
MĂSURARE	95
Legarea manșetei	
Începeți măsurarea	
GESTIONAREA DATELOR	98
Ștergerea înregistrărilor	
Reaccesarea înregistrărilor	
INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR	101
Sfaturi pentru Măsurare	
Mentenanță	
DESPRE PRESIUNEA SÂNGELUI	102
Ce este tensiunea arterială sistolică și tensiunea arterială diastolică?	
Ce reprezintă clasificarea standard a tensiunii arteriale?	

Detector de bătăi neregulate ale inimii.

De ce tensiunea mea arterială fluctuează pe tot parcursul zilei?

De ce obțin o tensiune arterială diferită la domiciliu în comparație cu cea obținută în spital?

Rezultatul este același dacă se măsoară la încheietura mâinii drepte?

SPECIFICAȚII	107
DEPANARE	109
LISTĂ STANDARDE RESPECTATE	112
ÎNDRUMARE EMC	126

INTRODUCERE

Descriere Generală

Vă mulțumim că ați selectat Tensiometrul JOYCARE. Monitorul prezintă măsurarea tensiunii arteriale, măsurarea frecvenței pulsului și stocarea rezultatelor. Designul vă oferă doi ani de serviciu fiabil.

Citirile efectuate de acest tensiometru sunt echivalente cu cele obținute de un observator instruit utilizând metoda ascultării cu manșetă și stetoscop.

Acest manual conține informații importante privind siguranța și îngrijirea și oferă instrucțiuni pas cu pas pentru utilizarea produsului.

Citiți cu atenție manualul înainte de a utiliza produsul.

Caracteristici

Tensiune arterială sistolică

Tensiune arterială diastolică

Puls

60 înregistrări pentru un utilizator

Indicații de Utilizare

Tensiometrul este un monitor digital destinat măsurării tensiunii arteriale și ritmului cardiac pentru o circumferință a încheieturii mâinii care variază de la 13,5 cm la 21,5 cm (aproximativ 5 1/3 - 8 1/2").

Este destinat exclusiv utilizării de către adulți.

Contraindicații

1. Dispozitivul nu trebuie utilizat de nicio persoană care poate fi suspectată de sau care este însărcinată.
2. Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare de către pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele.

Principiul de Măsurare

Acest produs utilizează metoda de măsurare oscilometrică pentru detectarea tensiunii arteriale. Înainte de fiecare măsurătoare, aparatul stabilește un "punct zero" echivalent

cu presiunea atmosferică. Apoi începe să umfle manșeta. Între timp, unitatea detectează oscilația de presiune generată de pulsația bătaie-bătaie, care este utilizată pentru a determina presiunea sistolică și presiunea diastolică, precum și rata pulsului.

Informații cu privire la siguranță

Semnele de mai jos pot fi găsite în manualul de utilizare, pe etichetă sau pe altă componentă. Ele sunt cerința standardului și a utilizării.

	Simbol pentru "CITIȚI GHIDUL DE UTILIZARE"		Simbol pentru "PIESE APLICATE TIPULUI BF"
CE 0123	Simbol pentru "RESPECTĂ CERINȚELE MDD 93/42/CEE"		Simbol pentru "PROTECȚIA MEDIULUI- Deșeurile electrice nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să reciclați în locurile unde există facilități. Consultați autoritatea locală sau comerciantul cu amănuntul pentru sfaturi referitoare la reciclare".
	Simbol pentru "PRODUCĂTOR"		
SN	Simbol pentru "NUMĂR DE SERIE"		Simbol pentru "CURENT DIRECT"
	Simbol pentru "DATA PRODUCȚIEI"		Simbol pentru "Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană"
	Atenție: aceste note trebuie să fie respectate pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului		

 **ATENȚIE**

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către adulți numai la domiciliu.

Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare pentru pacienții nou-născuți, femeile gravide, pacienții cu dispozitive implantate sau dispozitive electronice, pacienții cu preeclampsie, pentru bătăile premature ale ventriculului, fibrilația atrială, boala arterială periferică și pentru pacienții supuși terapiei intravasculare sau cu șunt arterio-venos, care au primit mastectomie. Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a utiliza dispozitivul dacă suferiți de aceste boli.

Dispozitivul nu este adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale a copiilor. Adresați-vă medicului înainte de a-l utiliza pentru copii de o vârstă mai mare.

Dispozitivul nu este destinat transportului pacientului în afara unei unități de asistență medicală.

Dispozitivul nu este destinat publicului.

Acest dispozitiv este destinat măsurării și monitorizării non-invazive a tensiunii arteriale. Nu este destinat utilizării pe alte extremități decât încheietura mâinii sau pentru alte funcții decât obținerea unei măsurări a tensiunii arteriale.

Nu confundați autocontrolul cu autodiagnosticarea. Această unitate vă permite să monitorizați tensiunea arterială. Nu începeți sau nu încheiați tratamentul medical fără a cere unui medic sfatul cu privire la tratament.

Dacă luați medicamente, consultați medicul pentru a determina perioada cea mai potrivită de măsurare a tensiunii arteriale. Nu schimbați niciodată un medicament prescris fără a vă consulta medicul.

Nu luați măsuri terapeutice pe baza unei măsurători proprii. Nu modificați niciodată doza unui medicament prescris de un medic. Consultați medicul dacă aveți orice întrebări legate de tensiunea arterială.

Când dispozitivul a fost utilizat pentru măsurarea pacienților care prezintă aritmii frecvente cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare sau fibrilația atriale, cel mai bun rezultat poate să apară cu o deviere. Vă rugăm să vă consultați medicul cu privire la rezultat.

Avertizare: Nu aplicați manșeta peste o rană; în caz contrar, poate cauza răniri suplimentare.

Nu umflați manșeta pe același membru pe care alt echipament de monitorizare ME este aplicat simultan, deoarece aceasta ar putea cauza pierderea temporară a funcției acelor echipamente în mod simultan utilizate pentru monitorizare ME.

În cazul rarelor cazuri de defecțiune care determină umflarea manșetei în timpul măsurării, deschideți manșeta imediat. Presiunea înaltă prelungită (presiunea manșetei > 300mmHg sau presiunea constantă > 15mmHg pentru mai mult de 3 minute) aplicată pe încheietura mâinii poate duce la o echimoză.

Verificați dacă funcționarea dispozitivului nu duce la afectarea prelungită a circulației sângelui pacientului.

Când măsurați, evitați comprimarea sau restricționarea tubului de conectare.

Dispozitivul nu poate fi folosit împreună cu echipament chirurgical HF în același timp.

DOCUMENTUL DE ÎNSOȚIRE trebuie să prezinte faptul că SFIGMOMANOMETRUL a fost

examinat clinic în conformitate cu cerințele ISO 81060-2: 2013.

Pentru a verifica calibrarea SFIGMOMANOMETRULUI AUTOMAT, vă rugăm să contactați producătorul.

Acest dispozitiv este contraindicat pentru orice femeie care poate fi suspectată de sarcină sau care este însărcinată. Pe lângă faptul că oferă citiri inexacte, efectele acestui dispozitiv asupra fătului sunt necunoscute.

Măsurătorile prea frecvente și consecutive ar putea provoca tulburări ale circulației sângelui și leziuni.

Această unitate nu este adecvată pentru monitorizarea continuă în situații de urgență sau operații medicale. În caz contrar, încheietura mâinii și degetele pacientului vor deveni inestetice, umflate și chiar violete din cauza lipsei sângelui.

Când nu este utilizat, depozitați aparatul într-o încăpere uscată și protejați-l de umiditate, căldură, scame, praf și lumina directă a soarelui. Nu așezați niciodată obiecte grele pe carcasa de depozitare.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în scopul descris în această broșură. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de aplicarea incorectă.

Acest dispozitiv conține componente sensibile și trebuie tratat cu prudență. Respectați condițiile de depozitare și de funcționare descrise în această broșură.

Temperatura maximă pe care dispozitivul o poate atinge este de 42,5°C, în timp ce temperatura mediului este de 40 °C.

Echipamentul nu este echipament AP / APG și nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec de anestezic inflamabil cu aer cu oxigen sau oxid de azot.

Avertizare: Nu efectuați lucrări de întreținere / mentenanță în timpul utilizării echipamentului ME.

Pacientul este un operator intenționat.

Pacientul poate măsura datele și poate schimba bateriile în condiții normale și poate întreține aparatul și accesoriile acestuia în conformitate cu manualul de utilizare.

Pentru a evita erorile de măsurare, evitați starea semnalului de interferență radiată de câmp puternic electromagnetic sau semnalul electric rapid / tranzitoriu.

Tensiometrul și manșeta sunt adecvate pentru utilizare în mediul pacientului. Dacă sunteți alergic la poliester, nailon sau plastic, vă rugăm să nu utilizați acest aparat.

În timpul utilizării, pacientul va fi în contact cu manșeta. Materialele manșetei au fost testate și s-a constatat că respectă cerințele ISO 10993-5: 2009 și ISO 10993-10: 2010. Nu va provoca reacții potențiale de sensibilizare sau iritare.

Dacă întâmpinați disconfort în timpul unei măsurători, cum ar fi durere la încheietura mâinii sau alte acuze, apăsați butonul OPRIRE/PORNIRE pentru a elibera imediat aerul din manșetă. Slăbiți manșeta și scoateți-l de pe încheietura mâinii.

Dacă presiunea manșetei atinge 40 kPa (300 mmHg), aparatul se va dezumfla automat.

Dacă manșeta nu se dezumflă când presiunea atinge 40 kPa (300 mmHg), detașați manșeta de încheietura mâinii și apăsați butonul OPRIRE/PORNIRE pentru a opri umflarea.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul funcționează în siguranță și că este în stare bună de funcționare. Verificați dispozitivul, nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat în vreun fel. Utilizarea continuă a unei unități deteriorate poate provoca răni, rezultate necorespunzătoare sau pericole grave.

Nu spălați manșeta într-o mașină de spălat sau mașină de spălat vase!

Durata de viață a manșetei poate varia în funcție de frecvența spălării, de starea pielii și de starea de depozitare. Durata de viață tipică este de 10000 de măsurători.

Se recomandă ca performanțele să fie verificate la fiecare 2 ani și după mentenanță și reparații, prin retestarea cel puțin a cerințelor în limitele erorii indicării presiunii manșetei și a scurgerilor de aer (testarea a cel puțin 50 mmHg și 200 mmHg).

Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare etc. pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.

Operatorul nu trebuie să atingă simultan spațiul bateriilor și pacientul.

Curățare: Mediul cu praf poate afecta performanța unității. Utilizați o cârpă moale pentru a curăța întreaga unitate înainte și după utilizare. Nu utilizați substanțe de curățat abrazive sau volatile.

Dispozitivul nu trebuie calibrat în termen de doi ani de funcționare fiabilă.

Dacă aveți probleme cu acest dispozitiv, cum ar fi configurarea, mentenanța sau utilizarea, vă rugăm să contactați PERSONALUL SERVICE al JOYCARE. Nu deschideți și nu reparați dispozitivul de unul singur în caz de defecțiuni. Dispozitivul trebuie să fie întreținut,

reparat și deschis de către persoane fizice numai la centre de vânzări / service autorizate. Vă rugăm să raportați către JOYCARE dacă intervine orice operație sau evenimente neașteptate.

Nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor, copiilor sau animalelor de companie pentru a evita inhalarea sau înghițirea pieselor mici. Este periculos sau chiar letal.

Aveți grijă la strangulare din cauza cablurilor și furtunurilor, în special din cauza lungimii excesive.

Sunt necesare cel puțin 30 de minute pentru ca echipamentul ME să se încălzească de la temperatura minimă de depozitare între utilizări până când este gata pentru utilizarea dorită. Sunt necesare cel puțin 30 de minute pentru ca echipamentul ME să se răcească de la temperatura maximă de depozitare între utilizări până când este pregătit pentru utilizarea prevăzută.

Acest echipament trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTELE DE ÎNSOȚIRE;

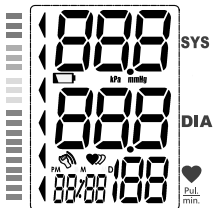
Echipamentele de comunicații fără fir, cum ar fi dispozitive de rețea wireless de la domiciliu, telefoane mobile, telefoane wireless și stațiile lor de bază, walkie-talkie pot afecta acest echipament și trebuie să fie ținute cel puțin la o distanță de față de echipament. Distanța este calculată de PRODUCĂTOR de la 80 MHz la 5,8 GHz coloana din Tabelul 4 și Tabelul 9 din IEC 60601-1-2: 2014, după caz.

Utilizați ACCESORIILE și piesele detașabile specificate / autorizate de PRODUCĂTOR.

În caz contrar, poate provoca deteriorarea unității sau pericole pentru utilizatori / pacienți.

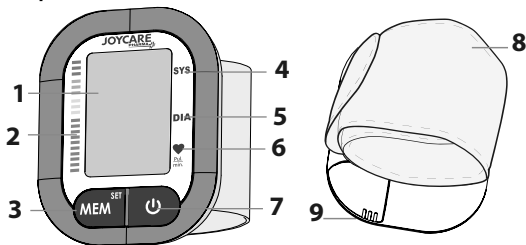
Nu există niciun conector de tip luer-lock utilizat în construcția de tuburi, există posibilitatea ca acestea să poată fi conectate din greșeală la sistemele de fluid intravascular, permițând aerului să fie pompat într-un vas de sânge. Utilizați dispozitivul în mediul care a fost prevăzut în manualul de utilizare. În caz contrar, performanța și durata de viață a dispozitivului vor fi afectate și reduse.

Simbol Afișaj LCD



SIMBOL	DESCRIERE	EXPLICAȚIE
SYS	Tensiune arterială sistolică	Presiune ridicată a sângelui
DIA	Tensiune arterială diastolică	Presiune redusă a sângelui
	Afișaj puls	Pulsul în bătăi per minut
	Detector mișcare excesivă a corpului	Mișcarea poate duce la o măsurare inexactă
 +Lo	Baterie redusă	Bateriile sunt descărcate și trebuie înlocuite
kPa	kPa	Unitatea de măsurare a tensiunii arteriale (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unitatea de măsurare a tensiunii arteriale (1mmHg=0.133kPa)
	Bătăi neregulate	Tensiometrul detectează o bătaie neregulată a inimii în timpul măsurătorilor
	Timp actual	Luna / Ziua / Anul, Ora: Minutul
	Nivel indicator presiune sânge	Indică nivelul tensiunii arteriale
	Bătăi de inimă	Tensiometrul detectează o bătaie a inimii în timpul măsurătorilor.

Componentele Monitorului



1. AFIȘAJ LCD
2. GRADAȚIE
3. BUTON MEMORIE BUTON SETARE
4. SISTOLIC
5. DIASTOLIC
6. NIVEL PULS
7. BUTON PORNIRE/OPRIRE
8. MANȘETĂ (Tip BF piesă aplicată)
9. COMPARTIMENT BATERII

Listă componente de măsurare a presiunii:

PCBA

Conductă aer

Pompă

Supapă

Manșetă

Listă

Monitor pentru tensiunea arterială la încheietura mâinii

2 baterii AAA

Manual de utilizare

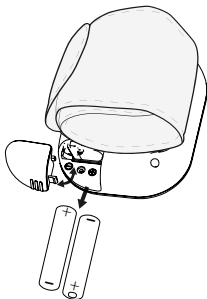
ÎNAINTE DE PORNIRE

Instalarea și înlocuirea bateriilor

Glisați capacul bateriei.

Instalați bateriile potrivit polaritatea corectă, după cum se arată mai jos. Utilizați întotdeauna tipul corect de baterie (2 baterii AAA).

Înlocuiți capacul bateriei.



Înlocuiți bateriile ori de câte ori se întâmplă cele de mai jos:

- Apare 
- Afișajul este diminuat.
- Afișajul nu luminează



ATENȚIE

Informații despre manipularea bateriilor

Nu amestecați bateriile noi cu cele utilizate.

Nu utilizați simultan diferite tipuri de baterii.

Nu aruncați bateriile în foc. Bateriile pot exploda sau pot prezenta scurgeri.

Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este utilizat mult timp.

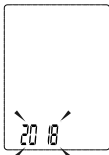
Eliminarea bateriilor

Bateriile uzate sunt dăunătoare pentru mediu. Nu le aruncați împreună cu gunoiul menajer.

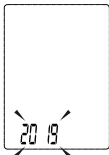
Eliminați bateriile vechi din dispozitiv conform indicațiilor locale de reciclare.

Setarea Datei, Orei și a Unității de Măsurare

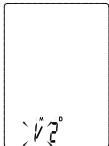
Este important să setați ceasul înainte de a utiliza tensiometrul, astfel încât să poată fi atribuită o ștampilă temporală fiecărei înregistrări memorate în memorie. (anul: 2014 —2054, format timp: 12H /24 H)



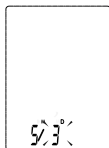
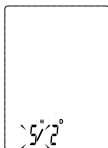
1. Când monitorul este oprit, țineți apăsat butonul "MEM" timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în modul de setare. Numerele ce clipesc reprezintă [ANUL].



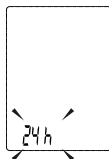
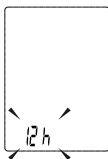
2. Apăsați butonul "MEM" pentru a modifica [ANUL]. Fiecare apăsare va mări numărul cu unu în mod ciclic.



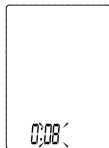
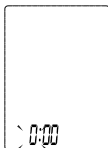
3. Când obțineți anul potrivit, apăsați butonul "START / STOP" pentru a confirma selecția dvs., iar aparatul va reveni la pasul următor



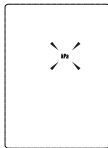
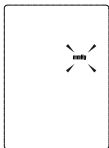
4. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma [LUNA] și [ZIUA].



5. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma formatul orei [12H] și [24H].



6. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma [ORA] și [MINUTUL].



7. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma [UNITATEA DE MĂSURĂ].

După confirmarea unității de măsură, ecranul LCD va afișa din nou toate setările pe care le-ați efectuat și apoi se va închide.

MĂSURARE

Legarea manșetei

Scoateți toate accesoriile (ceas, brățară, etc.) de la încheietura mâinii. Dacă medicul v-a diagnosticat cu circulație slabă la încheietura unei mâini, utilizați-o pe cealaltă.

Rulați sau împingeți mâneca pentru a expune pielea.

Aplicați manșeta la încheietura mâinii cu palma în sus.

Poziționați marginea manșetei la aproximativ 1 cm ~ 1,5 cm de articulațiile încheieturii mâinii.

Strângeți manșeta în jurul încheieturii mâinii, fără a lăsa spațiu suplimentar între manșetă și piele. Dacă manșeta este prea slabă, măsurarea nu va fi exactă.

Stați confortabil cu încheietura mâinii testate în repaos pe o suprafață plană. Așezați cotul

pe masă, astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima. Întoarceți palma în sus. Stați în poziție verticală pe scaun și respirați adânc de 5-6 ori.

Pacienții cu hipertensiune arterială:

Mijlocul manșetei trebuie să fie la nivelul atriului drept al inimii; Înainte de a începe măsurătorile, vă rugăm să stați confortabil cu picioarele neîncrucișate, picioarele în poziție dreaptă pe podea, spatele și încheietura mâinii sprijinite.

Odihniți-vă timp de 5 minute înainte de măsurare.

Așteptați cel puțin 3 minute între măsurători. Acest lucru vă permite să vă recuperați circulația sângelui.

Efectuați măsurătorile într-o cameră în liniște.

Pacientul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil și să nu se miște și să vorbească în timpul procedurii de măsurare

Manșeta trebuie să fie ținută la același nivel cu atriul drept al inimii.

Nu încrucișați picioarele și mențineți-le pe podea.

Stați cu spatele la spătarul scaunului.

Pentru o comparație semnificativă, încercați să măsurați în condiții similare.

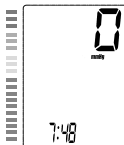
De exemplu, efectuați măsurători zilnice aproximativ în același timp, pe aceeași încheietură sau conform recomandărilor unui medic.

Porniți Măsurătoarea



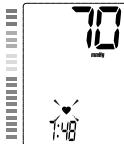
1. Când monitorul este oprit, apăsați butonul “START / STOP” pentru a porni monitorul, iar acesta va finaliza întreaga măsurătoare.

Afișaj LCD



SYS

DIA Reglați la zero



SYS

DIA Umflare și măsurare

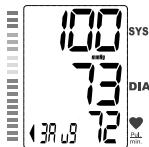


Afișare și salvare rezultat.

2. 1.. Apăsați butonul “START / STOP” pentru a opri monitorul, altfel se va opri în decurs de 1 minut.

GESTIONAREA DATELOR

Reaccesarea înregistrărilor

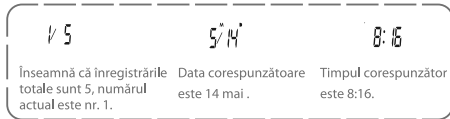


1. Când monitorul este oprit, apăsați butonul “MEM” pentru a afișa valoarea medie a ultimelor trei înregistrări de măsurare. Dacă înregistrările sunt mai mici de 3 grupe, va fi afișată ultima înregistrare

2. Apăsați din nou butonul “MEM”, va afișa ultimul rezultat al măsurătorii, data și ora. Apăsați din nou butonul “MEM”, va afișa următoarea înregistrare și așa mai departe. În timpul procesului de afișare a rezultatelor, dacă nu există nicio operație, monitorul tensiunii arteriale se va opri într-un minut. Sau puteți apăsa butonul “START / STOP” pentru a-l dezactiva.



Numărul de înregistrare, data și ora vor fi afișate alternativ.

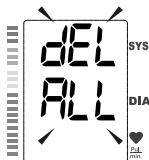


ATENȚIE

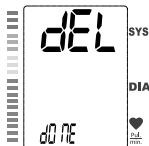
Cea mai recentă înregistrare (1) este afișată prima. Fiecare nouă măsurătoare este atribuită primei (1) înregistrări. Toate celelalte înregistrări sunt date napoi cu o cifră (de exemplu, 2 devine 3 și așa mai departe), iar ultima înregistrare (60) iese din listă.

Ștergerea înregistrărilor

Dacă nu ați obținut măsurătorile corecte, puteți șterge toate rezultatele urmând pașii de mai jos.

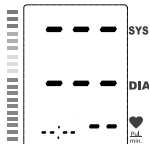


1. Țineți apăsat butonul "MEM" timp de 3 secunde atunci când monitorul se află în modul de memorare a memoriei, pe afișaj va clipi "dEL All".



2. Apăsați "MEM" pentru a confirma ștergerea, pe ecranul LCD se afișează "dEL dOnE" și monitorul se va stinge.

Notă: Pentru a ieși din modul de ștergere fără a șterge înregistrările, apăsați butonul START / STOP înainte de a apăsa "MEM" pentru a confirma comenzile de ștergere



3. Dacă nu există nici o înregistrare, va apărea afișajul din dreapta.

INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sfaturi pentru Măsurare

Măsurătorile pot fi inexacte dacă sunt luate în următoarele situații:

La 1 oră după ce mâncați sau beți

Măsurare imediată după ceai, cafea, fumat

La 20 de minute după ce faceți baie

Când vorbiți sau vă mișcați degetele

Într-un mediu foarte rece

Când doriți să urinați

Mentenanță

Pentru a obține cea mai bună performanță, urmați instrucțiunile de mai jos.

Puneți dispozitivul într-un loc uscat și feriți-l de lumina directă a soarelui

Evitați scufundarea dispozitivului în apă. Curățați-l cu o cârpă uscată în acest caz.

Evitați scuturarea și coliziunea.

Evitați mediul înconjurător cu praf și temperaturile instabile din jur

Utilizați o cârpă ușor umezită pentru a îndepărta murdăria.

Evitați spălarea manșetei

DESPRE PRESIUNEA SÂNGELUI



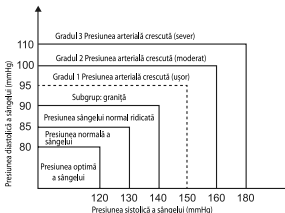
Ce este presiunea sistolică și presiunea diastolică?

Atunci când ventriculii se contractă și pompează sânge din inima diastolică, tensiunea arterială atinge valoarea sa maximă în ciclu, ceea ce se numește

presiune sistolică. Când ventriculii se relaxează, tensiunea arterială atinge valoarea minimă în ciclu, care se numește presiune diastolică.

Care este clasificarea standard a tensiunii arteriale?

Clasificarea presiunii sângelui publicată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Societatea Internațională de Hipertensiune (ISH) în anul 1999 este după cum urmează:



ATENȚIE

Doar un medic vă poate spune gama normală de TA. Luați legătura cu un medic dacă rezultatul măsurării scade în interval. Rețineți că numai un medic vă poate spune dacă valoarea presiunii sângelui a atins niveluri periculoase.

Presiune sânge mmHg \ Nivel	Optimă	Normală	Normal-ridică	Crescută ușor	Crescută moderat	Crescută sever
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detector bătăi neregulate ale inimii

Se detectează bătăi neregulate ale inimii când ritmul bătăilor inimii variază în timp ce dispozitivul măsoară presiunea sistolică și presiunea diastolică. În timpul fiecărei măsurători, tensiometrul va păstra o înregistrare a tuturor intervalelor de impulsuri și va calcula valoarea medie a acestora. Dacă există două sau mai multe intervale de impuls, diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 25\%$ sau există patru sau mai multe intervale de impuls, diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 15\%$, pe afișaj va apărea simbolul bătăi neregulate ale inimii cu rezultatul măsurătorii.



ATENȚIE

Apariția pictogramei IHB indică faptul că în timpul măsurătorii a fost detectată o neregularitate a impulsului care corespunde unei bătăi neregulate a inimii. De obicei, acest lucru NU este un motiv de îngrijorare. Cu toate acestea, în cazul în care simbolul apare frecvent, vă recomandăm să solicitați sfatul medicului. Rețineți că dispozitivul nu

înlocuiește examinarea cardiacă, ci servește la detectarea neregulilor pulsului într-o fază incipientă.

De ce tensiunea mea arterială fluctuează pe parcursul unei zile?

1. Tensiunea arterială individuală variază de mai multe ori în fiecare zi. De asemenea, este afectată de modul în care vă legați manșeta și poziția dumneavoastră de măsurare, deci vă rugăm să efectuați măsurarea în aceleași condiții.
2. Dacă persoana ia medicamente, presiunea va varia mai mult.
3. Așteptați cel puțin 3 minute pentru o altă măsurătoare.

De ce obțin o tensiune arterială diferită la domiciliu în comparație cu cea din spital?

Tensiunea arterială este diferită chiar și pe parcursul zilei datorită vremii, emoției, exercițiilor fizice etc. De asemenea, există efectul “stratului alb”, ceea ce înseamnă că tensiunea arterială crește, de obicei.

La ce trebuie să fiți atenți pentru a măsura tensiunea arterială acasă:

Dacă manșeta este legată corespunzător.

Dacă manșeta este prea strânsă sau prea slabă.

Dacă manșeta este legată de brațul superior.

Dacă vă simțiți anxios.

Respirați adânc de 2-3 ori înainte de a începe, va fi mai bine pentru măsurare.
Sfat: Relaxați-vă timp de 4-5 minute până când vă calmați.

Rezultatul este același dacă se măsoară la încheietura mâinii drepte?

Este în regulă la ambele încheieturi, dar vor exista rezultate diferite pentru diferite persoane. Vă sugerăm să măsurați aceeași încheietură a mâinii de fiecare dată.

MENTENANȚA ȘI ÎNTREȚINEREA DISPOZITIVULUI

Informații cu privire la Depozitare

Dacă dispozitivul nu este utilizat, depozitați-l într-o locație uscată, departe de căldură, praf, fibre, scame și ferit de lumina directă a soarelui. Nu așezați obiecte grele pe cutia de depozitare.

Curățați dispozitivul cu o cârpă umezită cu apă sau un detergent delicat și uscați cu o cârpă moale. Nu folosiți niciodată detergenți agresivi sau spray-uri pentru a curăța dispozitivul. Nu scufundați niciodată manșeta sau dispozitivul în apă.



ELIMINARE

Dispozitivul (inclusiv piesele detașabile și accesoriile sale) nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile municipale la sfârșitul duratei de viață decât în conformitate cu Directiva Europeană. Întrucât trebuie manipulat separat de deșeurile menajere, fie trebuie să

il transportați la un centru separat de colectare a deșeurilor pentru aparate electrice și electronice, fie să îl returnați vânzătorului cu amănuntul la achiziționarea unui dispozitiv nou cu același scop. Orice încălcare va fi pedepsită. Bateriile utilizate în acest dispozitiv trebuie evacuate în recipiente speciale la sfârșitul ciclului lor de viață.

Toate instrucțiunile și desenele se bazează pe cele mai recente informații disponibile în momentul tipăririi și pot fi modificate.



0123 Acest aparat a fost fabricat în conformitate cu Directivele Europene 93 / 42EEC



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. - Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China



MDSS - Serviciul pentru siguranța dispozitivelor medicale Gmb -Schiffgraben 41, 30175 Hanovra, Germania

Distribuit sub marca JOYCARE, de către partenerul unic JOYCARE S.R.L., Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italia

SPECIFICAȚII

Model	JC-604 (TMB-1581-S)
Descriere	Tensiometru de încheietură
Alimentare	Alimentare cu baterii: 2*baterii AAA
Mod afișaj	Digital LCD V.A. 32mmx45mm
Cod măsurare	Mod testare oscilografică
Interval de măsurare	Presiunea nominală a manșetei: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Presiunea de măsurare: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Valoare puls: (40-199) bătăi/minut
Precizie	Presiune: 5°C-40°C în intervalul ± 3mmHg(0.4kPa) Valoare puls: $\pm 5\%$

Condiții de lucru	Un interval de temperatură de: + 5 °C până la + 40 °C Un interval de umiditate relativ de 15% până la 90%, fără condensare, dar care nu necesită o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 hPa Presiune atmosferică cuprinsă între: 700 hPa până la 1060 hPa
Condiții de depozitare și transport	Temperatura: -20°C până la +60°C Un interval relativ de umiditate de $\leq 93\%$, fără condensare, la o presiune a vaporilor de apă de până la 50hPa
Perimetrul de măsurare pe brațul superior	Aproximativ 13.5cm-21.5cm
Greutate	Aprox. 104g (exceptând bateriile)
Dimensiuni externe	Aprox. 85mm×67mm×23mm (exceptând manșeta)
Anexe	2*baterii AAA, manual de utilizare
Mod de operare	Funcționare continuă
Nivel de protecție	Tip BF piesă aplicată
Clasificarea dispozitivului	Echipament ME alimentat intern

Clasificare IP	IP22: Primul număr 2: Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5mm Ø și mai mare. Al doilea număr: Protejat împotriva picăturilor de apă verticale când închiderea este înclinată până la 15°. Picăturile verticale trebuie să nu aibă efecte dăunătoare atunci când închiderea este înclinată la orice unghi de până la 15 ° pe fiecare parte a verticalei.
Versiune Software	A01

ATENȚIE: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

DEPANARE

Această secțiune include o listă a mesajelor de eroare și a întrebărilor frecvente despre problemele pe care le puteți întâlni în utilizarea tensiometrului. Dacă produsul nu funcționează așa cum considerați că ar trebui, verificați aici înainte de a apela la lucrări de service.

PROBLEMA	SIMPTOME	SFATURI VERIFICARE	REMEDIU
Fără alimentare	Afișajul este întunecat sau nu se aprinde	Bateriile sunt epuizate.	Înlocuiți cu baterii noi
		Bateriile sunt inserate incorect.	Inserați bateriile în mod corect

Nivel scăzut baterie	Apare pe ecran 	Nivelul bateriilor este scăzut.	Înlocuiți cu baterii noi
Mesaj eroare	E1 este afișat	Umflarea este prea scăzută.	Refixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E2 este afișat	Manșeta nu este strânsă.	Refixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E3 este afișat	Nu se poate umfla aerul în timpul procesului de măsurare.	Refixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E4 este afișat	Manșeta este prea strânsă	Refixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E5 este afișat	Presiunea manșetei este excesivă.	Relaxați-vă pentru o clipă și măsurați din nou.
	E6 este afișat	Tensiunea bateriilor este prea scăzută în timpul umflării.	Măsurați din nou. Dacă apare din nou E6, înlocuiți cu baterii noi.

Mesaj eroare	E 10 sau E11 este afișat	Monitorul a detectat mișcarea, vorbitul în timpul măsurării.	Mișcarea poate afecta măsurarea. Relaxați-vă pentru o clipă și măsurați din nou.
	E 20 este afișat	Procesul de măsurare nu detectează semnalul pulsului.	Slăbiți măneca de pe braț și apoi măsurați din nou.
	E 21 este afișat	Măsurați incorect.	Relaxați-vă pentru o clipă și măsurați din nou.
	EExx, apare pe ecran	A intervenit un eveniment de calibrare.	Refaceți măsurarea. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul sau departamentul nostru de service pentru clienți pentru asistență suplimentară. Consultați garanția pentru informații de contact și instrucțiuni de returnare.
Mesaj avertisment	“out” este afișat	În afara intervalului de măsurare	Relaxați-vă pentru o clipă. Refixați manșeta și apoi măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați medicul.

Listă de standarde respectate

Managementul riscului	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale
Etichetarea	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1 : Prescripții generale
Manualul de utilizare	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
Prescripții generale pentru securitate	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipament medical electric - Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Echipament medical electric - Partea 1-11: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale- Standard colateral: Cerințe pentru echipamentul medical electric și sisteme electromedicale utilizate la domiciliu

Compatibilitate electromagnetică	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Echipament medical electric - Partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale- Standard colateral: Tulburări electromagnetice - Cerințe și teste
Cerințe de performanță	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometre neinvazive - Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipul de măsurare neautomatizat EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 Sfigmomanometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Echipament medical electric- Partea 2-30: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale sfigmomanometrelor neinvazive automate
Investigație clinică	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometre neinvazive - Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de sfigmomanometre neinvazive automate ISO 81060-2:2013 Sfigmomanometre neinvazive - Partea 2: Validarea clinică a tipului de măsurare automatizată

Utilizabilitate	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Echipament medical electric - Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale- Standard colateral: Utilizabilitate IEC 62366-1:2015 Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității dispozitivelor medicale
Procesele ciclului de viață ale software-ului	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului
Biocompatibilitate	ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro ISO 10993-10:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Teste de iritare și de sensibilizare cutanată

EMC Guidance

- 1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 3) Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance

RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines: ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV	power supply lines: ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ± 1 kV line(s) to earth: ± 2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 300 cycle	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 35°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	EC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35 \sqrt{P}$; $d=1.2 \sqrt{P}$

Radiated RF IEC 61000- 4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2$ $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3$ $\sqrt{P}$	where, “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, “a” should be less than the compliance level in each frequency range. “b” Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

"a" - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

"b" Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460 FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						

	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28

	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Orientări privind compatibilitatea electromagnetică

- 1) Acest produs necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile despre compatibilitatea electromagnetică furnizate și acest aparat poate fi afectat de echipamentul de comunicații RF portabil și mobil.
- 2) Nu utilizați un telefon mobil sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice, în apropierea aparatului. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a aparatului.
- 3) Atenție: Acest aparat a fost testat și inspectat temeinic pentru a asigura performanța și funcționarea corespunzătoare!
- 4) Atenție: Acest aparat nu trebuie să fie utilizat în apropierea sau cu alte echipamente iar dacă o astfel de utilizare este necesară, acest aparat trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Tabelul 1

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Aparatul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni

Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil că vor produce vreo interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF conform CISPR 11	Clasa B	Aparatul este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de unități, în afară de locuințe și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii pulsatorii conform IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2

Instrucțiuni și declarația producătorului–imunitate electromagnetică

Aparatul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV la contact ±15kV în aer	±8 kV contact ±15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie linii de intrare / ieșire: ±1kV	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie caracteristică mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice.
Supratensiune IEC 61000-4-5	tensiune între faze: ±1kV tensiune între fază și pământ: ±2kV 100kHz frecvența de repetare	tensiune între faze: ±1kV 100kHz frecvența de repetare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie caracteristică mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice.

Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații în tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0% UT; 300 cicluri	0% UT; 0.5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0% UT; 300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie caracteristică caracteristică mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de alimentare de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul 3

Instrucțiuni și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Aparatul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
RF prin conducție IEC 61000-4-6	150kHz - 80MHz: 3Vrms 6Vrms (în benzile ISM și radioamatori)80% Am la 1kHz	150kHz - 80MHz: 3Vrms 6Vrms (în benzile ISM și radioamatori)80% Am la 1kHz	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape față de orice părți ale aparatului, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația corespunzătoare frecvenței emițătorului. Distanțele recomandate de separare: $d=0.35 \sqrt{P} ;$ $d=1.2 \sqrt{P}$

RF prin emisie IEC 61000- 4-3	10V/m, 80% Am la 1kHz	10V/m, 80% Am la 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3 \sqrt{P}$	unde, "P" este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului în wați(W) în conformitate cu producătorul emițătorului, d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinate prin măsurători electromagnetice sistematice, a tre- buie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. "b" Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor: 
NOTĂ1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat. NOTĂ2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electro- magnetică este atenuată prin absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor .				

"a" - Intensitățile câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (telefoane mobile / fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radio-amatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare asupra mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, aparatul trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea aparatului.

"b" - În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3V / m.

Tabelul 4

Distanțele recomandate de separare între echipamente de comunicații radio portabile și mobile și aparat.

Aparatul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile emisiilor radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamente de comunicații radio portabile și mobile (emițătoare) și aparat așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu valoarea maximă a puterii de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a emițătorului (W)	Distanța de separare în conformitate cu frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri(m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului în wați(W) în conformitate cu producătorul emițătorului. NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este atenuată prin absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.			

Tabelul 5

Instrucțiuni și declarația producătorului - imunitate electromagnetică							
Aparatul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.							
RF prin emisie IEC 61000-4-3 (Specificații privind încercarea pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele RF de comunicații fără fir)	Frecvența de testare (MHz)	Banda a) (MHz)	Service a)	Modulație b)	Modulație b) (W)	Distanța (m)	Nivelul testului de imunitate
	(V/m)	380-390	TETRA 400	Modulația impulsurilor b)18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460 FRS 460	FM(c) $\pm$ 5kHz deviație 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulația impulsurilor b)217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						

RF prin emisie IEC 61000-4-3 (Specificații privind încercarea pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele RF de comunicații fără fir)	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulația impulsurilor b)18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulația impulsurilor b)217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulația impulsurilor b)217Hz	2	0.3	28

RF prin emisie IEC 61000-4-3 (Specificații privind încercarea pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele RF de comunicații fără fir)	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor b)217Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

NOTĂ Dacă este necesar să se atingă NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de încercare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru anumite servicii, sunt incluse numai frecvențele uplink.

b) Semnalul purtător trebuie să fie modulat utilizând un semnal de undă dreptunghiulară cu un ciclu de lucru de 50%.

c) Ca alternativă pentru modulația în frecvență, poate fi utilizată o modulație a impulsurilor de 50% la 18 Hz deoarece deși nu reprezintă modularea reală, ar fi cel mai rău caz.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

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.

GARANZIE

GARANZIA ITALIA

Joycare S.R.L. Socio Unico con sede legale in Via Massimo D'Antona 28, 60033 Chiaravalle (AN), garantisce il presente bene sul territorio italiano per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna.

Il consumatore è titolare dei diritti previsti dal par. 2 Art. 133 del D.Lgs. n.206 del 06/09/2005 e successive modifiche, la presente garanzia lascia impregiudicati tali diritti.

Per richiedere l'intervento in garanzia, l'acquirente, immediatamente dopo il rilevamento del difetto, dovrà contattare JOYCARE S.r.l per iscritto o telefonicamente.

Per ottenere l'assistenza nel periodo di garanzia, è necessario restituire a JOYCARE S.r.l il bene difettoso accompagnato dal tagliando di garanzia debitamente compilato in ogni sua parte, dal documento fiscale d'acquisto e di consegna (scontrino, fattura o ricevuta, documenti di trasporto).

In ogni caso, il tagliando di garanzia da solo non sostituisce in alcun modo il

documento atto a dimostrare la data di consegna del prodotto.

Nota: ogni tentativo di riparazione, ripristino o modifica del bene, che esuli da quanto contemplato nel manuale utente, da parte di persona non autorizzata dal venditore, farà decadere la garanzia.

Consigliamo di leggere attentamente in ogni sua parte il manuale di istruzioni che accompagna il prodotto.

MODALITA' DI ASSISTENZA



CURIAMO IL TUO BENESSERE

Servizio Post vendita NO PROBLEM

Hai riscontrato dei problemi con il prodotto?

Visita la sezione/area assistenza nel nostro sito internet e potrai avere informazioni su:

- il corretto funzionamento dei prodotti
- il ritiro a domicilio dell'articolo acquistato e non funzionante (esclusi i prodotti da installazione e poltrone).

Se l'apparecchio è ancora in garanzia, il ritiro a domicilio, la riparazione e la restituzione sono completamente gratuiti.

GB: WARRANTY

Joycare S.r.l., single-member company, having its registered office in Via Massimo D'Antona 28, 60033 Chiaravalle (AN), guarantees this product for a period of 24 months from the date of delivery.

The consumer shall have the rights, provided by the applicable national laws, ruling the sales of consumer goods. This warranty shall leave such rights unaffected.

To require intervention during warranty period, the purchaser, as soon as detecting the flaw, must contact the retailer/local importer by written means or over the telephone.

In order to obtain assistance during the warranty period, it is necessary to return the faulty product to the retailer/local importer, together with the warranty slip, duly and thoroughly filled out, the purchase invoice and delivery note (purchase receipt, invoice or receipt, bill of lading).

However, the warranty slip alone does not replace in any way the document, proving the delivery date of the product.

Note: any attempt of repairing, recovering or changing the product, beyond the provisions of the user's manual, by an individual, not authorized by the seller, shall invalidate the warranty.

We recommend to carefully and thoroughly read the instructions manual of the product.

CERTIFICAT DE GARANȚIE

Denumirea produsului: TENSIOMETRU DE INCHEIETURA

Model/Tip JC-604 Data cumpararii _____

Vândut prin magazinul / furnizorul _____

Nr. factură / bon fiscal _____

Termen de garanție: 24 luni

Importatorul/ producătorul:

S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L., ORC Bihor nr. J05/ 376/2008, C.I.F. nr. RO 23251990

certifică faptul că acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate și garantează cumpărătorul/consumatorul acestui produs, cu condiția respectării instrucțiunilor de exploatare și întreținere, ca acest produs și piesele sale componente nu conțin defecte de fabricație sau de material.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L., declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului că produsul la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și respectă toate standardele de calitate în vigoare.

Santion , Importator: S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L.

Director ,

CONDIȚII DE GARANȚIE

1.Drepturile consumatorului sunt în conformitate cu O.G. 21/1992 și Legea 449/2003.

Pentru a beneficia de garanția acordată, în cadrul termenului de garanție, cumpărătorul este obligat să prezinte certificatul de garanție împreună cu factura/ bonul fiscal de cumpărare a produsului în original. Garanția este asigurată prin înlocuirea produsului defect în termen de 15 zile. Aparatele defecte se vor trimite la adresa: Comuna Borș , Sat Sântion nr. 684, județul Bihor. Tel/Fax:0359.461.311 - e-mail:perfectmedical@yahoo.com

2.Termenul de garanție curge de la data vânzării produsului, iar în cazul în care produsul prezintă disfuncționalități , termenul de garanție va fi prelungit cu perioada scursă de la data înregistrării reclamației până la data înlocuirii produsului defect.

3.Garanția nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor cum ar fi manseta, bateriile, subansamblelor supuse uzurii ca urmare a utilizării îndelungate a produsului și în general asupra pieselor ce pot fi achiziționate drept accesorii.

4.Garanția se referă la înlocuirea gratuită a produsului defect, dacă aceasta se încadrează în condițiile prezentului certificat.

5.Durata medie de utilizare este de 5 ani, timp în care se asigură contra cost , în afară termenului de garanție, piese de schimb/ repararea produsului de către unitatea service autorizată.

6.Cumpărătorul are obligația de a utiliza produsul și de a-l întreține conform instrucțiunilor prezentate în manualul de utilizare.

7.Deteriorările de genul zgârieturilor, loviturilor, rupturilor etc. ale elementelor demontabile sau nedemontabile, care nu au fost aduse la cunoștința vânzătorului în momentul achiziționării, nu beneficiază de garanție. Totodată, în momentul solicitării înlocuirii, cumpărătorul va preda aceste produse într-un ambalajul adecvat, pentru a evita eventualele defecțiuni/ deteriorări suplimentare.

8.Defecțiunile apărute în afara termenului de garanție, ca urmare a unor vicii ascunse, confirmate prin expertize tehnice efectuate de un organism tehnic abilitat, duc la înlocuirea acestor produse.

PIERDEREA GARANȚIEI

Garanția se pierde la îndeplinirea oricăreia dintre condițiile de mai jos:

1.Neprezentarea, în momentul solicitării înlocuirii, a facturii/ bonului fiscal de cumpărare a produsului însoțit(ă) de prezentul certificat de garanție având toate rubricile completate.

2.Nerespectarea de către cumpărător a condițiilor de transport, manipulare, instalare, utilizare și întreținere precizate în prospectele și instrucțiunile care însoțesc produsul la livrare și de care cumpărătorul a luat la cunoștință.

3.Schimbarea stării originale a produsului: păstrarea în condiții improprie, căderi, acțiunea substanțelor chimice, corozive etc. , precum și a expunerii la intemperii ce pot

deteriora produsul.

4.Încredințarea produsului spre a fi reparat altor persoane/ firme neautorizate de către S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L.

5.Utilizarea produsului în alt regim decât cel de uz personal.

6.Modificarea produsului de către persoane/ firme neautorizate să presteze activități de service asupra acestui produs.

Prezentul certificat de garanție nu acoperă răni personale, deteriorări, defecțiuni sau orice alte pagube datorate accidentelor, folosirii necorespunzătoare, folosirii neglijente, suprasolicitării, uzurii normale, asamblării necorespunzătoare sau întreținerii necorespunzătoare.

Semnătura și ștampila vânzătorului _____

-Am primit produsul în perfectă stare, însoțit de instrucțiunile de utilizare (în limba română).

-Am luat la cunoștință de condițiile de asigurare/ pierdere a garanției

-Am luat la cunoștință că pentru orice intervenție asupra produsului, indiferent de gradul de complexitate, voi contacta unitatea service autorizată de către importator

Semnătura cumpărătorului

CE₀₁₂₃

JOYCARE
PHARMA 

JOYCARE S.R.L. Socio unico

Sede legale e amministrativa:

Via Massimo D'Antona, 28

60033 Chiaravalle (AN) - ITALY

Tel: +39 071 890151 Fax +39 071 2809336

www.joycarepharma.it

Made in China

REV00-NOV2018