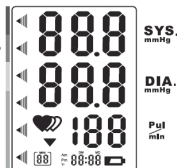


MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO DA BRACCIO / AUTOMATIC ARM BLOOD PRESSURE MONITOR / MESUREUR DE PRESSION AUTOMATIQUE PAR LE BRAS / AUTOMATISCHES ANDGELENK-BLUTDRUCKMESSGERÄT / MEDIDOR DE TENSIÓN AUTOMÁTICO DE BRAZO / MEDIDOR DE TENSÃO AUTOMÁTICO DE BRAÇO / АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, ЗА РЪКА / TENSIOMETRU AUTOMAT PENTRU BRAȚ / AUTOMATA KAR-VÉRYNOMÁSMÉRŐ



Descrizione dell'apparecchio e simboli sul display / Description of the device and symbols on the display / Description de l'appareil et symboles affichés sur l'écran / Gerätebeschreibung und Symbole in der Anzeige / Descripción del aparato y símbolos de la pantalla / Descrição do aparelho e símbolos no visor / ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ДИСПЛЕЯ / Descrierea aparatului și simbolurile de pe ecran / A készülék leírása és a kijelzőn megjelenő szimbólumok

SYS

Pressione sistolica / Systolic blood pressure / Pression systolique / Systolischer Blutdruck / Presión sistólica / Tensão sistólica / Систолно налягане / Tensiune sistolică / Szisztolés vérnyomás

DIA

Pressione diastolica / Diastolic blood pressure / Pression diastolique / Diastolischer Blutdruck / Presión diastólica / Tensão diastólica / Диастолно налягане / Tensiune diastolică / Diasztolés vérnyomás

Pul/min

Pulsazioni al minuto / Pulse- Beats per minute / Pulsations par minute / Puls- Herzschläge pro Minute / Pulsaciones por minuto / Pulsações por minuto / Сърдечни удари в минута / Bătăi pe minut / Percenkénti pulzusszám



Sgonfiaggio: Il bracciale sta terminando a sgonfiarsi / Deflation: The arm cuff is deflating / Dégonflement: Le bracelet termine de se dégonfler / Entleeren: Die Manschette hat sich entleert / Desinflado: El brazalete está terminando de desinflarse / Desinsuflamento: A braçadeira está a acabar de desinsuflar-se / Спадане: Маншетът приключва с изпускането на въздуха / Dezumflare: Manșeta finalizează dezumflarea / A karöltő majdnem leengedett

RM 8:59

Date (ora-minuti) / Date (hour-minutes) / Date (heure-minutes) / Datum (Stunde-Minuten) / Fecha (hora-minutos) / Data (hora-minutos) / Дата (час-минути) / Dată (oră-minute) / Dátum (óra-perc)



Memoria: Se compare sul display il simbolo "M" ed il numero significa che si stanno visualizzando i dati relativi a quella memoria / Memory: The symbol "M" and number appearing together on the display indicate that data is being displayed for that / Mémoire: Si le symbole "M" s'affiche sur l'écran en même temps qu'un numéro, alors les données affichées sont celles correspondant au numéro de mémoire affichée / Speicher: Wenn auf der Anzeige das Symbol "M" zusammen mit einer Nummer erscheint, bedeutet dies, dass die dieser Messung entsprechenden Daten angezeigt werden / Memória: Se aparecer na pantalla el símbolo «M» y el número, significa que se están visualizando los datos de la posición de memoria correspondiente / Memória: Se aparece no visor o símbolo "M" e o número tal significa que estão a ser exibidos os dados relativos aquela memória / Памет: Ако върху дисплея се появи символът „М“ заедно с данните, това означава, че са изведени данните, съхранени в този запис на паметта / Memorie: Dacă simbolul „M“ apare pe ecran împreună cu datele înseamnă că sunt afișate datele aferente aceluși loc din memorie / Memória: Ha a képernyőn az adatokkal együtt megjelenik az "M" jelzés és egy szám, az azt jelenti, hogy az adott memóriára vonatkozó adatok kerülnek megjelenítésre.

mmHg

mmHg: Unità di misura della pressione (1 mmHg=0.133kPa) / Unit of pressure (1 mmHg = 0.133kPa) / Unité de mesure de la pression (1 mmHg=0.133kPa) / Maßeinheit für den Druck (1 mmHg = 0.133 kPa) / Unidad de medida de la presión arterial (1 mmHg=0.133 kPa) / Unidade de medida da tensão (1 mmHg=0.133kPa) / Единица-мярка за налягане (1 mmHg=0.133kPa) / Unitate de măsură a tensiunii (1 mmHg=0.133kPa) / A nyomás mértékegysége (1 mmHg=0.133kPa)



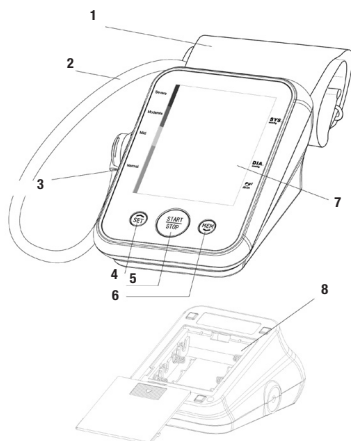
La batteria si sta esaurendo e deve essere sostituita / The battery is running low and must be replaced / La pile est presque épuisée et doit être remplacée / Die Batterie ist schwach geworden und muss ausgewechselt werden / Las pilas se están agotando y se deben reemplazar / A pilha está fraca e deve ser substituída / Батерията е изтощена и трябва да бъде заменена / Bateria se termină și trebuie înlocuită / Az elem kimerülöben van, ki kell cserélni



Aritmia: Battito cardiaco irregolare / Arrhythmia: Irregular heartbeat / Arythmie: Rythme cardiaque irrégulier / Arrhythmie: Herzrhythmusstörung / Arritmia: Ritmo cardíaco irregular / Arritmia: Batimento cardíaco irregular / Аритмия: Неравномерен сърдечен ритъм / Aritmie: Bătaie cardiacă neregulată / Szabálytalan szívverés:



Livelli di classificazione / Classification levels / Niveaux de classement / Klassifikationsstufen / Niveles de clasificación / Níveis de classificação / Нива на класификация / Niveluri de clasificare / Osztályozás szintjei



- 1 Bracciale / Cuff / Bracelet / Manschette / Brazaletes / Braçadeira / Манжет / Манşet / Karpánt
- 2 Tubo / Air tube / Tuyau / Schlauch / Tubo / Tubo / Маркуч за въздух / Furtun / Cső /
- 3 Presa per l'aria / Air intake / Prise pour air / Luftschlauchanschluss / Toma de aire / Entrada de ar / Отвор за засмукване на въздух / Fantă pentru aer / Levegőszívó
- 4 Tasto set up e freccia su / Set up key / Touche set up / Einstellungstaste / Botón de configuración / Tecla de configuração / Конче за настройки / Tastă pentru configuraire / Set up gomb
- 5 Tasto start e on/off / Start and on/off button / Touche start et on-off / Start- und Ein-Aus-Taste / Botón start y on/off / Tecla de start (inicio) e de on (ligado)-off(desligado) / Конче start (срап) и on/off (вкл./изкл.) / Tastă start și on – off / Start és on/-off gomb
- 6 Tasto memory e freccia giù / Memory key / Touche memory / Speicher-Taste / Botón de memoria / Tecla de memória / Конче за намерта / Tastă memorie / Memory gomb
- 7 Display lcd / LCD display / Ecran LCD / LCD-Anzeige / Pantalla LCD / Visor LCD / LCD дисплей / Ecran LCD / LCD kijelző
- 8 Vano Batterie / Battery compartment / Compartiment piles / Batteriefach / Compartimento para pilas / Compartimento das pilhas / Отделение за батериите / Compartiment baterii / Elemtároló

I JC-610 (TMB 995)

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO DA BRACCIO

Il Misuratore di Pressione Joycare, rileva la pressione Sistolica, Diastolica e le pulsazioni cardiache tramite il metodo oscillometrico. Tutti i valori sono poi visualizzati nell'ampio display LCD.

Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente e per intero questo manuale di istruzione e conservarlo. Per ulteriori domande in merito alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, si prega di contattare il proprio medico.

AVVERTENZE

Questo dispositivo è concepito per essere utilizzato solo da persone adulte.

Questo dispositivo è progettato per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna arteriosa e non deve essere utilizzato su arti diversi dal braccio.

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 sanguigna. Non sostituire mai un farmaco prescritto senza prima aver consultato il proprio medico.

Quando il dispositivo è stato utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni come atriali, battiti ventricolari prematuri o fibrillazione atriale, il risultati di misurazione ottenuto può non essere attendibile. Si prega di consultare il proprio medico per il risultato.

Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfia automaticamente. Qualora il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione è superiore a 40 kPa (300 mmHg), staccare il bracciale dal braccio e premere il tasto START/STOP per interrompere il gonfiaggio.

Il dispositivo è un apparecchio non AP/PG e non idoneo all'uso in presenza di miscugli anestetici infiammabili con aria oppure con ossigeno o ossido di azoto. L'operatore non deve toccare contemporaneamente la tensione di uscita dell'adattatore /batterie ed il paziente.

Si prega di evitare condizioni di forte campo elettromagnetico, segnali di disturbo irradiati o transitori elettrici veloci o burst, per non incorrere in errori di misurazione. L'utente deve controllare che l'apparecchio funzioni in sicurezza e deve verificarne le buone condizioni di funzionamento prima dell'uso. Questo dispositivo è controindicato per le donne la cui gravidanza è sospetta o certa. Al di là di ciò che viene approssimativamente indicato,

gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.

Il produttore metterà a disposizione su richiesta schemi elettrici, lista componenti ecc.

Questa unità non è adeguata al monitoraggio continuo durante operazioni o emergenze mediche.

Se utilizzata in tali situazioni, il braccio e le dita del paziente potrebbero diventare anestetizzati, gonfi e persino violacei a causa di un'insufficienza di sangue.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo nelle condizioni indicate nelle istruzioni per l'uso. In caso contrario la funzionalità e la durata del dispositivo potrebbero essere compromessi.

Durante l'utilizzo il paziente entrerà in contatto con la fascia, il cui materiale risulta essere stato testato, nonché conforme ai requisiti ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010.

Il dispositivo non causa alcuna reazione irritante o di sensibilizzazione.

Si raccomanda l'utilizzo di ACCESSORI e parti mobili indicati/autorizzati dalla CASA PRODUTTRICE.

In caso contrario potrebbero verificarsi danni all'unità o al paziente.

Nei primi due anni di funzionamento, il dispositivo non necessita di calibrazione.

Si raccomanda di munirsi di ACCESSORI, parti mobili e APPARECCHI ELETTROMICEDICALI, conformemente alle normative locali.

Si consiglia di contattare il Centro Servizi Autorizzato JOYCARE nel caso in cui sorgano problemi legati al dispositivo come impostazioni, conservazione o utilizzo. Evitare di aprire o riparare il dispositivo autonomamente.

Qualora si verifichino situazioni impreviste rivolgersi a Centro Servizi Autorizzato JOYCARE.

Si raccomanda la pulizia dell'intera unità con un panno morbido, evitando l'utilizzo di prodotti abrasivi o sostanze volatili.

L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nel presente manuale

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo

Non operare in prossimità (ad es. 1 m) di un APPARECCHIO per terapia a onde corte o microonde;

Non connettere simultaneamente il paziente a un apparecchio di elettrochirurgia ad alta frequenza;

Per tutte le informazioni di carattere tecnico si prega di contattare il Centro Servizi Autorizzato JOYCARE.

IMPORTANTI INFORMAZIONI PRIMA DI PROCEDERE ALLA MISURAZIONE

La pressione sanguigna muta nel corso della giornata ed è inoltre influenzata da molteplici fattori, quali il fumo, il consumo di bevande alcoliche, l'assunzione di farmaci e l'attività fisica. La misurazione della pressione sanguigna dovrebbe essere interpretata da un medico o da un assistente sanitario che conosce a fondo la vostra anamnesi. Utilizzando costantemente il Misuratore di Pressione JOYCARE, potrete informare il medico sulle tendenze costanti della vostra pressione sanguigna e quindi offrire un utile strumento per la diagnosi del vostro stato di salute. Indossare correttamente il bracciale facendo particolarmente attenzione che sia allo stesso livello del cuore, una posizione al di sopra o al di sotto potrebbe influire sulla misurazione. Non muovete l'apparecchio il corpo o il braccio e non parlate durante la misurazione, altrimenti i valori potrebbero essere non attendibili. Eseguite la misurazione stando in una posizione comoda, seduti, stando tranquilli e ben rilassati. Non avvolgete mai il bracciale attorno alla manica della giacca o della maglia, altrimenti le rilevazioni non sono attendibili. Tra una misurazione e l'altra fate passare almeno 3-5 minuti in modo da ripristinare la normale circolazione. Misurate la pressione sempre allo stesso braccio, possibilmente il braccio sinistro, in quanto la pressione tra un braccio e l'altro può differire. I fattori che potrebbero influenzare la misurazione e causare delle variazioni e rilevazioni non attendibili sono: aver da poco fatto il bagno/ parlare durante la misurazione/ aver assunto alcool/café/the/ esercizio fisico/ movimenti/ pasti abbondanti/ cambiamenti di temperatura/ tensione nervosa/ stress ecc..

ATTENZIONE:

Non dimenticare: auto-misurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. I valori insoliti devono essere sempre discussi con il proprio medico. In nessuna circostanza si devono modificare i dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal proprio medico. Questo misuratore di pressione non è adatto a persone con accertata aritmia cardiaca. Nel caso in cui l'utilizzatore dovesse soffrire di problemi cardiaci, renali, diabetici e disturbi circolatori, è necessario che consulti il medico prima di utilizzare l'apparecchio. Questo dispositivo non è un giocattolo. Tenetelo lontano dalla portata dei bambini. Non lasciatelo incustodito e che i bambini giochino con esso. Questo dispositivo non può essere usato se avete delle ferite sul braccio. Questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per la misurazione della pressione sanguigna di persone adulte. Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili (Microcomputer). Evitare perciò forti campi elettrici o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad es. telefoni cellulari, forni a microonde). Questi possono causare una temporanea mancanza di precisione nella misurazione.



ALIMENTAZIONE:

4 batterie AA incluse

Alimentatore DC 6 V (non incluso)

Connettore dell'adattatore di rete

INSERIMENTO E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Rimuovere il coperchio del vano batterie posto sul retro del prodotto e inserire le 4 nuove batterie AA rispettando la polarità indicata e richiudere il coperchio. Sostituire le batterie quando il display visualizza il simbolo della batteria , il display si affievolisce o non si accende. Se il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, si consiglia di rimuovere le batterie, in quanto una possibile perdita di liquido potrebbe danneggiare l'apparecchio.

IMPOSTAZIONE DATA E ORA:

Prima di utilizzare l'apparecchio è importante impostare la data e l'ora in modo tale che le varie rilevazioni possano essere memorizzate con la loro data e ora. Dopo aver inserito le batterie tenere premuto il tasto "SET" per circa 3 secondi l'anno inizierà a lampeggiare premere il tasto "MEM" per impostare l'anno e poi "SET" per confermare e il mese inizierà a lampeggiare, premere il tasto "MEM" per impostare e poi "SET" per confermare. Ripetere la stessa sequenza per impostare il giorno, l'ora e i minuti. Dopo aver impostato tutto il display visualizzerà  e poi si spegnerà automaticamente dopo alcuni secondi

REGOLE PER LA MISURAZIONE

5 minuti prima della misurazione sedetevi, rilassatevi e rimanete calmi, e aspettare almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Tenete il corpo e il braccio fermi e non parlate durante la misurazione e non toccate il dispositivo. Effettuate sempre la misurazione sullo stesso braccio. Utilizzate la misurazione sul braccio nudo scoperto. Non stringere eccessivamente il bracciale, lasciate circa la larghezza di un dito. Misurate la pressione sanguigna mentre siete seduti in posizione eretta. Appoggiate il braccio inferiore su un tavolo o altra superficie. Se necessario mettere qualcosa sotto il braccio per regolare l'altezza (ad esempio un libro). Rilassate il braccio con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Il bracciale deve essere posizionato allo stesso livello del cuore. Poiché la pressione sanguigna varia nel corso della giornata si consiglia di misurare la pressione sempre alla stessa ora in modo tale da avere dei termini di riscontro attendibili.

COME PROCEDERE ALLA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

Collegare il tubo d'aria del bracciale all'unità principale. Infilate il braccio attraverso il bracciale e tiratelo fino a posizionarlo a circa 1 o 2 cm al di sopra della piegatura del gomito e il tubo deve essere posizionato in linea con il mignolo.

Premere il pulsante START/STOP, tutti i digit del display vengono visualizzati contemporaneamente e poi il display mostra "0" e il simbolo della freccia , e subito dopo il bracciale inizia a gonfiarsi e il dispositivo inizia la misurazione. Durante la misurazione non si deve parlare o muoversi. Terminata la misurazione il dispositivo visualizzerà tutti i dati rilevati (la pressione sistolica, diastolica e pulsazioni) e li memorizzerà automaticamente. Sul display inoltre verrà visualizzata la data e l'ora e il simbolo  in corrispondenza del colore di riferimento in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (vedi paragrafo "standards di classificazione della pressione sanguigna"). I risultati della misurazione, nella classificazione WHO (Organizzazione Mondiale della Sanità) saranno sulla barra di misurazione:

VERDE: pressione sanguigna da normale a leggermente elevata

GIALLO: pressione sanguigna moderatamente alta

ARANCIONE: pressione sanguigna molto alta

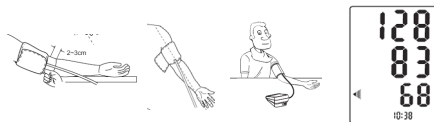
ROSSO: pressione sanguigna molto alta

Inoltre, nel caso di battito cardiaco irregolare, sul display lampeggerà il simbolo corrispondente.  In queste condizioni il prodotto effettua la misurazione ma i dati ottenuti potrebbero non essere esatti, si consiglia in questo caso di consultare il proprio medico. Questo dispositivo non è adatto a persone con accertata aritmia cardiaca

Premere il tasto START/STOP per spegnere il prodotto altrimenti si spegnerà automaticamente dopo alcuni secondi.

SALVATAGGIO, RICHIAMO E ANNULLAMENTO DEI DATI

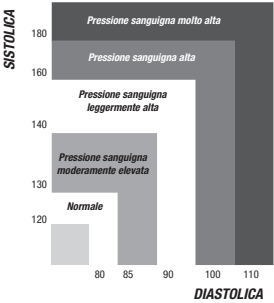
L'apparecchio è in grado di memorizzare 60 rilevazioni. Dopo ogni misurazione, il dispositivo salva in memoria tutti i dati della rilevazione. (La pressione Sistolica, Diastolica, la frequenza cardiaca, la data, l'ora e la classificazione WHO). Premere il tasto "MEM" per richiamare i dati memorizzati, il display i dati relativi all'ultima misurazione effettuata "MEM 1". Per visualizzare tutte le altre rilevazioni memorizzate basta premere il tasto "SET" o "MEM". L'apparecchio è in grado di memorizzare in totale 60 rilevazioni; dopodiché cancellerà progressivamente le più vecchie. (partendo dalla n. "60"). Per cancellare/annullare i dati in memoria è sufficiente, a dispositivo spento, tenere premuto "MEM" per 3 secondi. Il display lampeggiante visualizza il messaggio "dEL All". Premere "SET" per confermare la cancellazione e il dispositivo visualizzerà "dEL dOnE". Nel caso non fosse memorizzato nessun dato il display mostra "----"



**STANDARDS DI CLASSIFICAZIONE
DELLA PRESSIONE DEL SANGUE.**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha fissato degli standards di classificazione della pressione sanguigna, qui di seguito, troverete la tabella. **Nota:** il dispositivo è adatto alla misurazione della pressione sanguigna da parte di adulti. I fattori di rischi come il diabete, l'obesità, il fumo ecc. non sono inseriti nelle presenti tabelle. Questa tabella è solo indicativa, i valori riportati indicano solo i diversi livelli di pressione sanguigna e in **nessuna circostanza si devono modificare i dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal proprio medico. Per una valutazione finale della vostra pressione sanguigna è essenziale consultare sempre un medico.**

<i>Classificazione pressione sanguigna</i>	<i>Pressione sistolica mmHG</i>	<i>Pressione diastolica mmHG</i>	<i>Colore</i>
Ottimale	< 120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Moderatamente elevata	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione grado 2	160-179	100-109	ARANCIO
Ipertensione grado 3	≥180	≥110	ROSSO



MANUTENZIONE E CURA DEL PRODOTTO

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 detersivi o spray aggressivi per pulire il prodotto. Non immergere mai il bracciale o il prodotto in acqua.

Se il prodotto non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, si consiglia di rimuovere le batterie, in quanto una possibile perdita di liquido potrebbe danneggiare l'apparecchio. Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole. Non riporre mai il prodotto in luoghi umidi e polverosi.

COME EVITARE MALFUNZIONAMENTI

Non torcere in nessun modo il bracciale.

Non gonfiare il bracciale se prima non è stato avvolto attorno al braccio. Non tentare mai di smontare o modificare nessuna componente dell'apparecchio, incluso il bracciale, nel tentativo di ripararla. In caso di malfunzionamento rivolgersi ad un centro d'assistenza autorizzato. Evitare di far cadere il prodotto e non esporlo a nessun tipo di urto. Riporre sempre il prodotto lontano da fonti di calore, dai raggi del sole, dall'umidità, da oggetti taglienti e simili.

Problema	Situazione/Causa	Controllare	Intervento
Il prodotto non funziona	Il display è affievolito o non si accende.	Le batterie sono esaurite	Installare batterie nuove
		Le batterie non sono state installate correttamente	Inserire le batterie correttamente
Le batterie sono esaurite	Il simbolo  +Lo compare sul display	Le batterie sono esaurite	Installare batterie nuove
Messaggio di errore	Il display visualizza E1	Il bracciale non è stato allacciato bene	Fissare il bracciale in modo corretto e ripetere la misurazione
	Il display visualizza E2	Il bracciale è troppo stretto	Fissare il bracciale in modo corretto e ripetere la misurazione
	Il display visualizza E3	La pressione sul bracciale è eccessiva	Rilassatevi per alcuni minuti e poi ripetere la misurazione
	Il display visualizza E10 or E11	Il monitor ha rilevato un movimento durante la misurazione	Muoversi durante la misurazione può influenzare la misurazione. Rilassatevi per alcuni minuti e ripetere la misurazione
	Il display visualizza Eexx	Misurazione non corretta	rilassatevi per alcuni minuti e ripetere la misurazione
		Errore di calibrazione	Ripetere la misurazione e se il problema persiste è necessario rivolgersi ad un centro d'assistenza autorizzato.

Nel caso in cui le soluzioni indicate non siano sufficienti per migliorare il funzionamento del prodotto, è necessario rivolgersi ad un centro d'assistenza autorizzato.

In caso di rilevazioni eccessivamente alte o basse, è consigliabile rivolgersi al medico per un consulto.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Modello	JC-610 (TMB 995)
Descrizione	Misuratore di pressione da braccio
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Modo di funzionamento:	Funzionamento continuo
Protezione contro la penetrazione d'acqua:	IP21
Grado di protezione:	Parte applicata di tipo BF
Intervallo di misurazione	Pressione del manicotto 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa) Pressione di misurazione 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) Pulsazioni : (40-199) beat/minute Pressione: 5°C-40°C entro ± 3 mmHg(0.4kPa)- Pulsazioni: $\pm 5\%$
Accuratezza	Apparecchio alimentato da sorgente elettrica interna, 4 batterie AA (includere)
Alimentazione	DC 6V 1A (non incluso)
Alimentatore	da +5°C a +40°C , umidità $\leq 85\%$
Condizioni di funzionamento	da -20°C a +60°C , umidità 10%RH~ 93%RH
Condizioni di trasporto e conservazione	LCD V.A. 80X60mm
Display	60 misurazioni con data e ora
Memoria	102x143x73 mm circa
Dimensioni del prodotto	500gr circa, batterie incluse
Peso del prodotto	circa 22~42cm
Diametro del bracciale	automatico dopo circa 1 minuti di non utilizzo
Spegnimento	bracciale con tubo, manuale d'istruzione, 4 batterie "AA" (sono incluse batterie di prova). Le batterie in dotazione sono fornite esclusivamente per testare il funzionamento dell'unità e pertanto potrebbero avere durata inferiore.
Accessori	

Vita operativa attesa del dispositivo: circa 9 anni con max 3 misurazioni giornaliere.



Attenzione: Il Misuratore di Pressione Joycare, è stato progettato per misurare la pressione sanguigna solamente delle persone adulte.



Il **JC-610 (TMB 995)** è conforme alla direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, quindi a tutte le normative europee applicabili.

MADE
IN CHINA

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



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.



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.

LISTA DELLE NORMATIVE EUROPEE RISPETTATE	
Gestione del Rischio	ISO/EN 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
Etichettatura	ISO/EN 15223-1:2012 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Requisiti generali
Istruzioni per l'uso	EN 1041: 2008 Fornite dai produttori di apparecchiature mediche per informare
Requisiti generali di Sicurezza	EN 60601-1: 2006 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali IEC/EN 60601-1-11: 2010 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Normativa collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali usati per l'assistenza sanitaria domestica
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Normativa collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test
Requisiti della prestazione	EN 1060-1:1995+A2:2009 Pressione arteriosa non invasiva Parte 1: Requisiti Generali EN 1060-3:1997+A2:2009 Pressione arteriosa non invasiva. Parte 3: Requisiti supplementari per il sistema elettromeccanico di misurazione della pressione sanguigna
Indagini cliniche	EN 1060-4: 2004 Monitor Automatico di Pressione Sanguigna sistema generale di precisione interventistica del processo di analisi
Usabilità	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Normativa collaterale: Usabilità IEC/EN 62366: 2007 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi del ciclo di vita del software	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Software dei dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche
Per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo JC-610 (TMB 995) è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. spetta al cliente o all'utente di JC-610 (TMB 995) assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo JC-610 (TMB 995) utilizza energia in radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non comportare rischi di interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze. Il dispositivo JC-610 (TMB 995) è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente oltre a quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/sfarrallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI**

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo JC-610 (TMB 995) è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. spetta al cliente o all'utente di JC-610 (TMB 995) assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in ari	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete	±2 kV per le linee di alimentazione di rete	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV linea-linea	±1 kV modalità differenziale	la qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	< 5% Ut (>95% caduta su Ut) per 0,5 ciclo	< 5% Ut (>95% caduta su Ut) per 0,5 ciclo	la qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. se l'utente del dispositivo JC-610 (TMB 995) richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si raccomanda di collegare JC-610 (TMB 995) a un gruppo di continuità o a una batteria.
	40% Ut (60% caduta su Ut) per 5 cicli	40% Ut (60% caduta su Ut) per 5 cicli	
	70% Ut (30% caduta su Ut) per 25 cicli	70% Ut (30% caduta su Ut) per 25 cicli	
	< 5% Ut (>95% caduta su Ut) per 5 sec	< 5% Ut (>95% caduta su Ut) per 5 sec	
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica –
per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTRONOMICALI che non siano di SUPPORTO VITALE**

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo JC-610 (TMB 995) è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da Ys-6100 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco (a), devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. la propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un rilevamento in loco. se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza JC-610 (TMB 995) è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre accertarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. in caso di funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario ricorrere a misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo JC-610 (TMB 995).

b) oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI ELETTROMEDICALI che non siano di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'apparecchiatura Fitness EIE007839V1.			
Il dispositivo JC-610 (TMB 995) è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. il cliente o l'utente di JC-610 (TMB 995) può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e JC-610 (TMB 995) in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.			
Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.167	0.167	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.388
100	11.67	11.67	23.330
<p>Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri riportati sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore.</p> <p>NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. la propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

AUTOMATIC ARM BLOOD PRESSURE MONITOR

The Blood Pressure Monitor JOYCARE detects the Systolic, Diastolic, and the Pulse rate using the oscillometric method. All values are displayed on the large LCD screen. Please read carefully this entire instruction manual before use and keep it. For further questions about blood pressure and its measurement, please contact your doctor.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE MEASURING

Blood pressure changes during the day and is also influenced by many factors such as smoking, drinking alcohol, taking drugs and physical activity. The blood pressure measurement should be performed by a doctor or a healthcare assistant who knows your medical history thoroughly. The regular use of the JOYCARE'S blood pressure meter will allow you to keep your doctor abreast of the continuing trend of your blood pressure, and therefore provide a useful tool for your health diagnosis. Ensure you wear the cuff correctly, paying particular attention to its position relative to your heart, since a position above or below it could affect the measurement. Do not move the device, body or arm and do not talk during the measurement, otherwise the readings will not be reliable. Perform the measurement while in a comfortable position, sitting, resting quietly and at ease. Never wrap the cuff around the sleeve of your jacket or shirt, otherwise the readings are not reliable. Please allow at least 3-5min between measurements to restore normal circulation. Measure the pressure always in the same arm, preferably the left one, as the pressure between arms may differ. **Certain factors may affect the measurement, cause variations, and unreliable readings, including bathing, talking during the measurement, alcohol, exercise or agitated movement, large meals, sudden temperature changes, nervous tension, stress, etc...**

CAUTION

This device is intended for adult use only.

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 arm 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 based solely 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.

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 deviation. Please consult your physician about the result.

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

The equipment is not AP/AGP equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The operator shall not touch output of batteries /adapter and the patient simultaneously.

To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal. The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.

This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides provided inaccurate readings, the affects of this device on the fetus are unknown.

Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc.

This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.

Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.

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.

During using, the patient will 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.

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

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

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

Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact with Authorized Service Center.

Don't open or repair the device by yourself.

Please report to an authorized Service Center if any unexpected operation or events occur.

Please use the soft cloth to clean the whole unit. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

The device must be installed and put in service in compliance with the EMC information contained in this manual.

The portable and mobile radio communication devices may affect the functioning of the device

Do not use near (e.g. 1 m) a DEVICE for short wave or microwave therapy;

Do not connect the patient simultaneously to a high frequency electrosurgery device;

For all technical information please contact the Authorized Service Center JOYCARE

CAUTION: Do not forget: while self-measurement represents control, it does not constitute a proper diagnosis or treatment. Any unusual values should always be discussed with your doctor. **Under no circumstances should you change the dosage of any medication prescribed by your doctor. This blood pressure monitor is not suitable for people with diagnosed cardiac arrhythmia.** Should the user should suffer from heart problems, kidney problems, diabetes and circulatory problems, it shall be necessary to seek the doctor's advice before using the device. This device is not a toy. Keep out of reach of children. Do not leave it unattended and make sure that children do not play with it. This device shall not be used should you have any arm wounds. This device should only be used for measuring blood pressure in adults. The device contains sensitive electronic components (Microcomputer). Therefore, avoid strong electrical or electromagnetic fields in the immediate vicinity of the device (e.g. cell phones, microwave ovens). These can cause a temporary loss of measurement accuracy. To avoid possible damage to the device, always use and store it within the temperature and humidity ranges contained in the technical specifications.



POWER SPECIFICATIONS:

4 AA batteries included

DC 6 V power adaptor (not included)

Network adaptor connector

INSERTING AND REMOVING THE BATTERIES

Remove the cover on the battery compartment at the rear of the device and insert 4 new AA batteries, respecting the polarity indicated, then replace the cover. Replace the batteries when the battery symbol  appears on the display, and when the display starts to wane or doesn't power on. If the product is not used for an extended period of time, it is advisable to remove the batteries, since a leak from the batteries can cause damage to the device.

SETTING THE DATE AND TIME:

Before using your blood pressure monitor, you must set the date and time so that readings can be memorized with their date and time. Once the batteries have been inserted, press and hold the "SET" key for approximately 3 seconds; the year will begin to flash on the display; now press the "MEM" key to set the year, followed by "SET" to confirm; the month will start to flash, press the "MEM" key to set the month, then the "SET" key to confirm. Repeat the same sequence to set the day, time and minutes. Once all the settings have been set, the display shows , and the device will power itself off automatically after a few seconds.

RECOMMENDATIONS FOR TAKING READINGS

5 minutes before taking a blood pressure reading, sit down, relax and remain calm. Wait at least 3 minutes between one measurement and the next. Keep your body and arm cuff still and do not speak during the reading. Avoid touching the device. Always take readings on the same arm. Uncover your arm so that it is exposed in the area in which the reading is being taken, and do not tighten the arm cuff excessively, allowing a space equivalent to the width of a finger. Take your blood pressure reading while seated in an upright position, resting your lower arm onto a table or other surface. If necessary, place something under your arm to adjust the height (e.g. a book). Relax your arm with the palm of your hand facing upwards. The arm cuff must be positioned at the same level as your heart. Because blood pressure varies throughout the day, it is advisable to measure your blood pressure always at the same time of day, so as to be able to make a reliable comparison.

TAKING BLOOD PRESSURE READINGS

Connect the arm cuff's air tube to the main unit. Fit your arm in through the arm cuff and pull the cuff so that it is positioned around 1 or 2 cm above the fold of your elbow; the air tube must be positioned in line with your little finger. Press the START/STOP button. All of the digits on the display will appear simultaneously, then "0" will appear on the display, together with the arrow



symbol . Immediately after, the arm cuff will begin to inflate and the device will begin the blood pressure measurement. Avoid speaking or moving while taking readings. After taking a reading, the display will show the systolic and diastolic pressure, as well as the heart rate, storing them in memory automatically. The date and time also appear on the display, along with the symbol  next to a different colour depending on the World Health Organization classification (see paragraph on "Blood pressure classification standards"). The results of the reading will appear on the measurement bar, according to the WHO classification:

GREEN: blood pressure from normal to slightly high

YELLOW: moderately high blood pressure

ORANGE: very high blood pressure

RED: severely high blood pressure

In addition, in the case of an irregular heart rate, the symbol shown here will appear on the display. In these conditions, the device will take a reading anyhow, but the data obtained may not be exact; it is advisable in this case to contact your physician . This device is not suited to patients with a proven cardiac arrhythmia condition.

Press the START/STOP button to switch off the device, otherwise it will power off automatically after a few seconds.

SAVING, RECALLING AND CANCELLING DATA

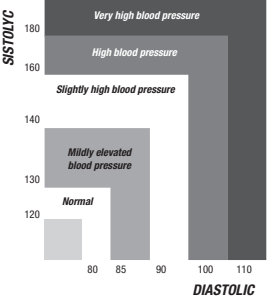
This device is capable of memorizing data for up to 60 readings. After each reading, the device stores in memory all data from the blood pressure measurement (Systolic pressure, Diastolic pressure, heart rate, date, time and WHO classification). When the device is off, press the "MEM" key to recall memorized readings. The data from the last measurement appears under "MEM 1". To view all other memorized readings simply press the SET" or "MEM" keys. The device can memorize 60 readings in total, after which it will progressively delete the oldest readings. (starting from no."60"). To delete/cancel the data stored in the memory, simply press and hold the "MEM" key for a few seconds, when the device is off. The heading "DEL ALL" will appear on the display; press the "SET" key to delete all memorized data, and "dEL dOnE " will appear on the display. If no data is stored in the memory, "----" will appear on the display.

BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION STANDARDS

The World Health Organization (WHO) has set the standards for blood pressure classification, which you may find in the table below.

Note: This device is suitable for measuring blood pressure exclusively in adults. Risk factors such as diabetes, obesity, smoking etc. are not considered in these tables. This table is only indicative, these values indicate exclusively the different levels of blood pressure, and under **no circumstances you should change the dosage of any medication prescribed by your doctor. For a final evaluation of your blood pressure, it is essential to seek always your doctor's advice.**

<i>Blood pressure classification</i>	<i>Pressione sistolica mmHG</i>	<i>Pressione diastolica mmHG</i>	<i>Colour</i>
Excellent	< 120	<80	GREEN
Normal	120-129	80-84	GREEN
Moderately high	130-139	85-89	GREEN
Hypertension degree 1	140-159	90-99	YELLOW
Hypertension degree 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension degree 3	≥180	≥110	RED



MAINTENANCE AND CARE OF THE DEVICE

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 arm cuff or the device in water. In the eventuality the device is not used for a long period of time, it is advisable to remove the batteries, since leaked battery fluid can damage the appliance. Do not expose the device to direct sunlight. Never store the device in a humid or dusty environment.

PREVENTING MALFUNCTIONS

Do not twist the arm cuff in any way. Do not inflate the arm cuff if it hasn't been positioned around the arm beforehand. Never attempt to disassemble or modify any component/s on the device, including the arm cuff, in an attempt to repair it. In the eventuality of a malfunction, contact an authorized service centre. Avoid dropping the device, and do not expose it to any sort of shock. Always store the device away from any heat source, the sun's rays, excessive humidity, sharp objects, etc.

Problem	Situation	Verify	Intervention
The product does not work	The display is dimmed or not lit.	The batteries are exhausted	Install new batteries
		The batteries were not installed correctly	Insert the batteries as required
The batteries are exhausted	The symbol  +Lo appears on the display	The batteries are exhausted	Install new batteries
Error Message	The display shows E1	The cuff was not properly connected	Fasten the cuff correctly and repeat the measurement
	The display shows E2	The cuff is too tight	Fasten the cuff correctly and repeat the measurement
	The display shows E3	The cuff pressure is too high	Relax for a few minutes and repeat the measurement
	The display shows E10 or E11	The monitor has detected a movement during the measurement	Shifting your position during the measurement may adversely affect the measurement. Relax for a few minutes and repeat the measurement
	The display shows Eexx	Incorrect measurement	relax for a few minutes and repeat the measurement
		Calibration error	Repeat the measurement and contact an authorized service centre should the problem persist.

Should the problems persist, please contact an authorized service centre.
Should the readings be excessively high or low, please seek your doctor's advice.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model	JC-610 (TMB 995)
Description	Arm blood pressure monitor
Method of measurement	Oscillometric
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP21
Degree of protection:	Type BF applied part
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa)
Measurement pressure:	40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)
Pulse value:	(40-199) beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within ± 3 mmHg (0.4kPa)- Pulse value: $\pm 5\%$
Power	appliance powered by internal electric source, 4 AA batteries (included) DC 6V 1A power pack (not included) from +5°C to +40°C , humidity $\leq 85\%$ from -20°C to +60°C , humidity 10% RH~ 93%RH
Operating conditions	LCD V.A. 80X60mm
Storage and transportation conditions	60 measurements with date and time
Display	approx 102x143x73 mm
Memory	about 500gr, batteries included
Product dimensions	approx. 22~42cm
Product weight	automatic after around 1 minute unused
Circumference of arm cuff	arm cuff with tube, instruction manual, 4 "AA" batteries(test batteries are included).
Power-off	The supplied batteries are for trial use only and they may have a shorter life.
Accessories	

Expected service life of device: about 9 years if calculated by 3 times measurement per day.

Symbols:  Type BF applied part  See the documentation attached  Date of manufacture

Warning: The Blood Pressure Monitor JOYCARE was designed to measure blood pressure exclusively in adults.



JC-610 (TMB 995) has been manufactured in compliance with the European directives 93/42/ECC 0197

MADE
IN CHINA

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

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.



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.

COMPLIED EUROPEAN STANDARDS LIST	
Risk management	ISO/EN 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices
Labeling	ISO/EN 15223-1:2012 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
User manual	EN 1041: 2008 Medical equipment manufacturers to provide information
General Requirements for Safety	EN 60601-1: 2006 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential Performance IEC/EN 60601-1-11: 2010 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	IEC/EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
Performance requirements	EN 1060-1:1995+A2:2009 Non-invasive blood pressure Part 1: General requirements EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive blood pressure . Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring system
Clinical investigation	EN 1060-4: 2004 Automatic Blood Pressure Monitor overall system Interventional accuracy of the testing process
Usability	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability IEC/EN 62366: 2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Medical device software - Software life cycle processes

MESUREUR DE PRESSION AUTOMATIQUE PAR LE BRAS

Le mesureur de pression Joycare relève la pression systolique, diastolique et les pulsations cardiaques en utilisant la méthode oscillométrique. Toutes les valeurs s'affichent sur un large écran LCD. Avant toute utilisation, il est conseillé de lire attentivement et entièrement le présent manuel d'instruction et de le conserver. Pour des questions supplémentaires relatives à la pression sanguine et à sa mesure, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre médecin traitant.

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT DE MESURER LA PRESSION SANGUINE

La pression sanguine se modifie au cours de la journée et est influencée par de multiples facteurs, le tabac, la consommation d'alcool, la prise de médicaments et l'activité physique. La mesure de la pression sanguine doit être interprétée par un médecin ou un membre du corps médical connaissant parfaitement votre anamnèse. Grâce à une utilisation constante du Mesureur de Pression JOYCARE, vous pourrez informer votre médecin des tendances constantes de votre pression sanguine et par conséquent mettre à disposition un instrument utile permettant le diagnostic de votre état de santé. Positionnez correctement le bracelet en faisant particulièrement attention qu'il se situe à la même hauteur que le cœur; s'il est trop bas ou trop haut, cela pourrait avoir une influence sur la mesure. Veillez à maintenir l'instrument, le corps ou le bras en position fixe et ne parlez pas pendant la prise de tension sinon les valeurs pourraient être inexactes. Prenez votre tension dans une position confortable, assis, tranquille et détendu. N'enroulez pas le bracelet autour de la manche de votre veste ou tricot, les relevés pourraient être inexacts. Entre deux mesures, l'intervalle doit être d'au moins 3-5 minutes, permettant ainsi à la circulation sanguine de revenir à la normale. Prenez toujours la pression sur le même bras, si possible le bras gauche, car la pression peut diverger d'un bras à l'autre. **Les facteurs susceptibles d'influencer la mesure et de causer des variations et des relevés inexacts sont: avoir pris un bain peu de temps avant / parler pendant la mesure / avoir consommé de l'alcool / avoir fait de l'exercice physique / mouvements / repas copieux / changements de température / tension nerveuse / stress etc..**

ATTENTION

Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes.

Cet appareil est destiné à la prise de mesure non invasive et la surveillance de la pression artérielle. Il n'est pas prévu pour une utilisation sur des parties du corps autres que le bras.

Ne pas confondre auto-surveillance et auto-diagnostic. cet appareil vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne pas commencer ou cesser un traitement médical sur la seule base des mesures données par cet appareil. Toujours consulter préalablement votre physicien.

Si vous prenez des médicaments, consulter votre physicien afin de déterminer le moment le mieux approprié pour la prise de mesure de votre pression artérielle. Ne jamais modifier un traitement prescrit sans consulter votre physicien.

Le résultat du mesurage avec l'utilisation de cet appareil pour des malades affectés par des arythmies communes comme des arythmies atriales, des extrasystoles ventriculaires ou une fibrillation atriale n'a pas été toujours fiable. Veuillez consulter votre médecin Si la pression au niveau du brassard dépasse 40 kPa (300 mmHg), l'appareil se dégonfle automatiquement. Dans le cas où le brassard ne se dégonflerait pas lorsque la pression dépasse 40 kPa (300 mmHg), détacher le brassard du bras et appuyer sur le bouton START /STOP pour arrêter le gonflage.

L'appareil n'est pas classé en catégorie AP / APG et ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément la sortie de l'adaptateur Ac / batteries et le patient.

Veillez éviter les conditions de champ électromagnétique fort, les signaux d'interférence rayonnés ou transitoires rapides électriques ou burst, afin de ne pas se trouver dans des erreurs de mesure.

L'utilisateur doit vérifier que le matériel fonctionne de manière sûre et qu'il est en bon état de marche avant d'être utilisé.

Cet appareil est contre-indiqué pour les femmes dont la grossesse est suspectée ou avérée. Au-delà de toutes les indications qui sont mentionnées, les effets que ce dispositif a sur le fœtus ne sont pas connus. Sur demande le producteur mettra à disposition les schémas de câblage, la liste des pièces, etc. Cet appareil n'est pas adapté au monitoring continu pendant des opérations ou des urgences médicales.

Dans le cas où il serait utilisé dans ces situations, le bras et les doigts du malade pourraient devenir anesthésiés, gonflés et même violacés, à cause d'une insuffisance de sang.

Il est recommandé d'utiliser l'appareil comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Sinon, la fonctionnalité et la durabilité de l'appareil peuvent être compromises.

Lorsque le malade utilise l'appareil, il entrera en contact avec la bande, dont son matériel est testé et conforme aux exigences de la norme ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010.

Cet appareil ne provoque aucune réaction d'irritation ou de sensibilisation.

Il est recommandé d'utiliser des ACCESSOIRES et des pièces mobiles spécifiés/autorisés par le FABRICANT.

Dans le cas contraire, des dommages pourraient se produire sur l'appareil ou sur le malade.

Durant les deux premières années de fonctionnement, l'appareil ne nécessite pas de calibration.

Il est recommandé de disposer d'ACCESSOIRES, de pièces mobiles et d'APPAREILS ÉLECTRO-MÉDICAUX, selon les recommandations locales.

Dans le cas où des problèmes liés à l'appareil se poseraient, comme la configuration, la conservation et son utilisation, il est recommandé de contacter le Centre de Service Agréé JOYCARE. Éviter d'ouvrir ou de réparer le dispositif de manière autonome.

En cas de situations imprévues, contacter Joycare.

Il est recommandé de nettoyer l'appareil avec un chiffon doux, en évitant l'utilisation de substances abrasives ou volatiles.

Il doit être utilisé selon les instructions qu'on peut trouver dans ce manuel et il est important que l'utilisateur lise et comprenne l'utilisation et l'entretien de ce dispositif.

Le dispositif doit être installé et mis en service conformément à l'information d'EMC contenue dans ce manuel. Les ondes du téléphone portable et de la radio peuvent endommager ou affecter le fonctionnement du dispositif. Alors veuillez ne pas utiliser l'appareil loin des petites ondes ou avec des micro-ondes lors d'une thérapie. Veuillez ne pas relier le patient simultanément à un dispositif à haute fréquence lors d'une intervention électrique de l'appareil. Pour tout renseignement à caractère technique, vous êtes priés de contacter le centre de service technique agréé JOYCARE.

ATTENTION: Ne pas oublier: L'auto-mesure équivaut à effectuer un contrôle, il ne s'agit en aucun cas d'un diagnostic ou d'un traitement. **Vous devez toujours informer votre médecin traitant des valeurs insolites relevées. Vous ne devez en aucun cas modifier la posologie des médicaments prescrits par votre médecin traitant. Ce mesureur de pression n'est pas adapté aux personnes souffrant d'arythmie cardiaque.** Si l'utilisateur souffre de problèmes cardiaques, rénaux, de diabète et de problèmes circulatoires, il est nécessaire de demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser l'instrument. Ce dispositif n'est pas un jouet. Tenez-le hors de la portée des enfants. Rangez-le et faites en sorte que les enfants ne jouent pas avec. Ce dispositif ne peut pas être utilisé si vous avez des blessures sur le bras. Cet instrument doit être utilisé pour mesurer la pression sanguine des adultes exclusivement. Le dispositif contient des composants électroniques sensibles (Micro-ordinateur). Par conséquent, évitez de conserver le dispositif à proximité immédiate de forts champs électriques ou électromagnétiques (par exemple les téléphones portables, les fours à micro-ondes). Ces derniers peuvent causer un manque temporaire de précision dans la mesure. Afin d'éviter tout endommagement éventuel, le dispositif doit toujours être utilisé et conservé conformément aux indications de température et d'humidité indiquées dans les spécificités techniques.



ALIMENTATION:

4 piles AA incluses

Secteur DC 6 V (non inclus)

Connecteur de l'adaptateur de réseau

INSERTION ET REMPLACEMENT DES PILES

Retirez le couvercle du compartiment piles situé sur la partie arrière du dispositif et insérez 4 nouvelles piles AA en respectant la polarité indiquée puis repositionnez le couvercle. Les piles doivent être remplacées lorsque le symbole pile  s'affiche sur l'écran, l'intensité de l'écran diminue ou l'écran ne s'allume pas. Si le dispositif reste inutilisé pendant une longue période, il est conseillé de retirer les piles car l'éventuelle perte de liquide pourrait endommager l'appareil.

RÉGLAGE DATE ET HEURE:

Avant toute utilisation, il est important de procéder au réglage de la date et l'heure, permettant ainsi la mémorisation des divers relevés avec leur date et heure respectives. Après avoir inséré les piles, maintenez enfoncée la touche "SET" pendant environ 3 secondes, l'année clignotera, appuyez alors sur la touche "MEM" pour paramétrer l'année puis sur "SET" pour confirmer, le mois clignotera, appuyez sur la touche "MEM" pour paramétrer le mois puis sur "SET" pour confirmer. Procédez de même pour paramétrer le jour, l'heure et les minutes. Une fois toutes les données paramétrées, l'écran affichera  et s'éteindra automatiquement après quelques secondes.

RÈGLES POUR LA MESURE

5 minutes avant de prendre votre tension, asseyez-vous, détendez-vous et restez calme, vous devez laisser un intervalle d'au moins 3 minutes entre deux mesures. Maintenez le corps et le bras fixes et ne parlez pas pendant la prise de tension. Ne touchez pas le dispositif. Prenez toujours votre tension sur le même bras. Prenez votre tension sur le bras nu et découvert. Ne serrez pas excessivement le bracelet, laissez environ un doigt de largeur. Vous devez prendre votre tension en position assise en gardant le buste droit. Appuyez le bras inférieur sur une table ou autre surface. Si nécessaire, mettez quelque chose sous votre bras afin de régler sa hauteur (par exemple un livre). Détendez votre bras avec la paume de la main tournée vers le haut. Le bracelet doit être positionné à la même hauteur que le cœur. Dans la mesure où la pression sanguine varie au cours de la journée, il est conseillé de la mesurer toujours à la même heure permettant ainsi de pouvoir faire des comparaisons pertinentes.

COMMENT PROCÉDER À LA MESURE DE LA PRESSION

Reliez le tuyau d'air du bracelet à l'unité principale. Enfilez le bras dans le bracelet et tirez-le jusqu'à ce qu'il soit positionné à environ 1 ou 2 cm

au-dessus de la pliure du coude, le tuyau doit être aligné avec le petit doigt. Appuyez sur la touche START/STOP, tous les chiffres de l'écran s'affichent en même temps, puis la lettre "O" et le symbole de la flèche s'affichent sur l'écran. Le bracelet commencera à se gonfler tout de suite après et le dispositif prendra la mesure. Vous ne devez ni parler ni bouger durant la prise de mesure. Une fois la tension prise, le dispositif affichera toutes les données relevées (la pression systolique, diastolique et les pulsations). Ces données seront mémorisées automatiquement. En outre, la date et l'heure s'afficheront sur l'écran accompagnées du symbole de la couleur correspondant à la classification effectuée par l'Organisation Mondiale de la Santé (voir paragraphe "standards de classification de la pression sanguine"). Les résultats de la mesure, dans le classement WHO (Organisation Mondiale de la Santé) seront affichés sur la barre de mesure en:



VERT: pression sanguine de normale à légèrement élevée

JAUNE: pression sanguine modérément élevée

ORANGE: pression sanguine très haute

ROUGE: pression sanguine très haute

En outre, en cas de rythme cardiaque irrégulier, le symbole correspondant clignotera sur l'écran. Dans ces conditions, le dispositif prendra la mesure mais les données obtenues pourraient ne pas être exactes, il est donc conseillé de consulter votre médecin traitant. Ce mesureur de pression n'est pas adapté aux personnes souffrant d'arythmie cardiaque.

Appuyez sur la touche START/STOP pour éteindre le dispositif sinon il s'éteindra automatiquement après quelques secondes.

SAUVEGARDE, RAPPEL ET ANNULLATION DES DONNÉES

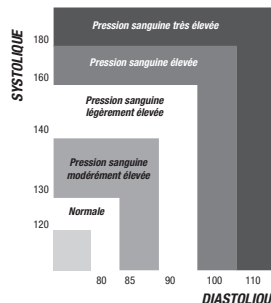
L'appareil peut mémoriser jusqu'à 60 relevés. Après chaque mesure, le dispositif sauvegarde toutes les données du relevé. (La pression Systolique, Diastolique, la fréquence cardiaque, la date, l'heure et le classement WHO). Appuyez sur la touche "MEM" pour rappeler les données mémorisées, les données relatives à la dernière mesure effectuée "MEM" 1 s'affichent sur l'écran. Pour afficher les données concernant tous les autres relevés mémorisés, il suffit d'appuyer sur les touches "SET" ou "MEM".

L'appareil peut mémoriser jusqu'à 60 relevés; après quoi il effacera progressivement les plus anciens. (en partant du n° "60"). Pour effacer/annuler les données en mémoire, il suffit de maintenir enfoncée pendant quelques secondes la touche "MEM" quand l'appareil est éteint, l'inscription "DEL ALL" s'affichera sur l'écran, appuyez sur la touche "SET" pour éliminer toutes les données mémorisées, vous pourrez alors lire sur l'écran l'inscription "dEL dOnE". Si aucune donnée n'était mémorisée, l'écran afficherait "----".

STANDARDS DE CLASSIFICATION DE LA PRESSION DU SANG

L'organisation Mondiale de la Santé (WHO) a établi des standards de classification de la pression sanguine, le tableau correspondant est reporté ci-dessous. **Remarque:** le dispositif est conçu pour mesurer la pression sanguine des adultes. Les facteurs de risques comme le diabète, l'obésité, le tabac etc. ne sont pas pris en compte dans le tableau fourni ici. Ce tableau est indicatif, les valeurs reportées indiquent uniquement les différents niveaux de pression sanguine et la posologie des médicaments prescrits par votre médecin ne doit en aucun cas être modifiée. Pour une évaluation finale de votre pression sanguine il est essentiel de consulter votre médecin traitant.

Classement pression sanguine	Pression systolique mmHG	Pression diastolique mmHG	couleur
Optimale	< 120	<80	VERT
Normale	120-129	80-84	VERT
Modérément élevée	130-139	85-89	VERT
Hypertension niveau 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension niveau 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension niveau 3	≥180	≥110	ROUGE



ENTRETIEN ET CONSERVATION DU DISPOSITIF

Nettoyez le dispositif avec un tissu humidifié avec de l'eau ou avec un détergent délicat et essuyez-le avec un tissu doux. N'utilisez jamais de détergents ou de sprays agressifs pour nettoyer le dispositif. Ne plongez jamais le bracelet ou le dispositif dans l'eau. Si le dispositif reste inutilisé pendant une longue période, il est conseillé de retirer les piles, car l'éventuelle perte de liquide pourrait endommager l'appareil. Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil. Ne jamais conserver le dispositif dans des endroits humides et poussiéreux.

COMMENT ÉVITER LES DISFONCTIONNEMENTS

Ne pas tordre le bracelet. Ne pas gonfler le bracelet si celui-ci n'a pas été au préalable enroulé autour du bras. Ne jamais tenter de démonter ou de modifier les composants du dispositif, bracelet inclus, dans le but d'effectuer une réparation. En cas de mauvais fonctionnement, adressez-vous à un service d'assistance autorisé. Éviter de faire tomber le dispositif et ne pas l'exposer au choc. Toujours conserver le dispositif loin de sources de chaleur, des rayons du soleil, de sources d'humidité, d'objets tranchants et similaires.

Problème	Situation	Contrôler	Intervention
Le dispositif ne fonctionne pas	L'intensité de l'écran s'affaiblit ou l'écran ne s'allume pas.	Les piles sont épuisées	Remplacer les piles
		Les piles n'ont pas été installées correctement	Insérer les piles correctement
Les piles sont épuisées	Le symbole  +Lo apparaît sur l'écran	Les piles sont épuisées	Remplacer les piles
Message d'erreur	L'indication E1 s'affiche sur l'écran	Le bracelet n'est pas bien attaché	Fixer le bracelet correctement et reprenez la mesure
	L'indication E2 s'affiche sur l'écran	Le bracelet est trop serré	Fixer le bracelet correctement et reprenez la mesure
	L'indication E3 s'affiche sur l'écran	La pression sur le bracelet est excessive	Détendez-vous pendant quelques minutes puis reprenez la mesure
	L'indication E10 ou E11 s'affiche sur l'écran	L'écran a détecté un mouvement pendant la mesure	Les mouvements effectués durant la prise de tension peuvent influencer les résultats - détendez-vous pendant quelques minutes puis reprenez la mesure
	L'indication Eexx s'affiche sur l'écran	Mesure incorrecte	Détendez-vous pendant quelques minutes puis reprenez la mesure
		Erreur de calibrage	Reprenez la mesure, si le problème persiste, contactez un centre d'assistance autorisé.

Si les solutions indiquées ici ne suffisaient pas à améliorer le fonctionnement du dispositif, il sera alors nécessaire de vous adresser à un service d'assistance autorisé. En cas de relevés excessivement hauts ou bas, il est recommandé d'en informer votre médecin traitant.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	JC-610 (TMB 995)
Description	Mesureur de pression de bras
Méthode de mesure	Oscillométrique
Mode de fonctionnement:	Fonctionnement continu
Protection contre l'infiltration d'eau :	IP21
Degree of protection :	Pièce appliquée de type BF
Intervalle de mesure	pression bracelet 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa)
pression de mesure :	40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)
valeur d'impulsion :	40~199 fois/minute
Précision	Pression : 5°C-40°C dans $\pm 3\text{mmHg}$ (0.4kPa)- valeur d'impulsion : $\pm 5\%$
Alimentation	Appareil alimenté par source électrique interne, 4 piles AA (comprend piles d'essai)
Secteur	DC 6V 1A (non inclus)
Conditions de fonctionnement	de +5°C à +40°C, humidité $\leq 85\%$
Conditions de transport et de conservation	de -20°C à +60°C, humidité 10%RH ~ 93%RH
Écran d'affichage LCD	V.A. 80X60mm
Mémoire	60 mesures avec date et heure
Dimensions du dispositif	102x143x73 mm environ
Poids du dispositif	500gr environ, piles incluses
Diamètre du bracelet	environ 22~42cm
Extinction	automatique après environ 1 minute sans être utilisé
Accessoires	bracelet avec tuyau, manuel d'instructions, 4 piles "AA" (comprend piles d'essai). Les piles en dotation sont fournies exclusivement pour tester le fonctionnement de l'appareil et par conséquent pourraient être de faible durée.

Durée de vie du dispositif : environ 9 ans, avec un calcul d'une mesure de trois fois par jour

Symboles:
 Parties appliquées de type BF
  Consulter la documentation annexe
  Date de fabrication

Attention: Le Mesureur de Pression Joycare a été conçu pour mesurer la pression sanguine des adultes et non pas celle des enfants.



JC-610 (TMB 995) a été fabriqué conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

MADE
IN CHINA

Distribué a marque JOYCARE, par JOYCARE S.R.L., Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italy



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.



ÉLIMINATION Quand l'appareil et/ou ses pièces déplaçables ne seront plus utilisables, l'élimination sera effectuée selon les normes en vigueur de la Directive européenne et ne devra pas être éliminé dans les ordures urbaines. L'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures domestiques, mais dans un centre des récoltes différenciées pour les appareils électriques et électroniques, ou renvoyé au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil équivalent. En cas d'entorse au règlement, on prévoit des sévères sanctions. **Quand l'appareil ne sera plus utile, les batteries utilisées seront éliminées dans des spéciaux réceptacles.**

Toutes les indications et les dessins se basent sur les dernières informations disponibles au moment de l'impression de ce manuel et ils peuvent être sujets à variations.

LISTE DES NORMES EUROPÉENNES COMPILÉES	
Gestion des risques	ISO/EN 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Etiquetage	ISO/EN 15223-1:2012 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Exigences générales
Manuel d'utilisateur	EN 1041: 2008 Les fabricants d'équipements médicaux pour fournir des informations
Exigences générales pour la sécurité	EN 60601-1: 2006 Equipement électrique médical – Part 1: Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle IEC/EN 60601-1-11: 2010 Equipement électrique médical – Part 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	IEC/EN 60601-1-2:2007 Equipement électrique médical - Part 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigence de rendement	EN 1060-1:1995+A2:2009 La pression artérielle non invasive Partie 1: Exigences générales EN 1060-3:1997+A2:2009 La pression artérielle non invasive. Part 3: Exigences supplémentaires pour le système de mesure électromécanique de la pression artérielle
Recherche clinique	EN 1060-4: 2004 Pression artérielle automatique du système globale moniteur Précision d'intervention de la procédure de test
Fonctionnalité	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Equipement électrique médical -- Part 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: facilité d'utilisation IEC/EN 62366: 2007 Dispositifs médicaux - Application de l'utilisation de l'ingénierie dans les des dispositifs médicaux
Vie du logiciel – Processus du cycle	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

AUTOMATISCHES OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT

Das Blutdruckmessgerät von Joycare ermittelt den systolischen und den diastolischen Druck sowie den Puls mithilfe der oszillometrischen Methode. Alle Werte werden auf der großen LCD-Anzeige angezeigt. Vor Gebrauch lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Bewahren Sie diese gut auf. Für weitere Fragen zum Thema Blutdruck und Blutdruckmessung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

WICHTIGER HINWEIS, BEVOR SIE MIT DER MESSUNG FORTFAHREN

Der Blutdruck verändert sich im Laufe des Tages und wird von zahlreichen Faktoren beeinflusst, wie zum Beispiel Rauchen, Trinken von Alkohol, Medikamenteneinnahme oder körperliche Aktivität. Die Blutdruckmessung sollte von einem Arzt oder einem medizinischen Assistenten, der Ihre Krankengeschichte kennt, ausgewertet werden. Mithilfe der regelmäßigen Verwendung des Blutdruckmessgeräts von JOYCARE können Sie Ihren Arzt über dauerhafte Tendenzen Ihres Blutdrucks informieren und ihm so ein hilfreiches Instrument für die Diagnose Ihres Gesundheitszustandes bieten. Legen Sie die Manschette richtig an und achten Sie besonders darauf, dass sich diese auf einer Höhe mit dem Herzen befindet. Eine ober- oder unterhalb des Herzens befindliche Position kann die Messung beeinflussen. Bewegen Sie während der Messung weder das Gerät noch Ihren Körper oder Ihren Arm, da die Werte sonst möglicherweise nicht verlässlich sind. Führen Sie die Messung in einer bequemen Position im Sitzen durch, seien Sie ruhig und entspannt. Wickeln Sie die Manschette niemals um Jacken- oder Pulloverärmel, da die Ergebnisse sonst nicht verlässlich sind. Zwischen zwei Messungen sollten mindestens 3-5 Minuten liegen, um die normale Durchblutung wieder herzustellen. Messen Sie den Druck immer am gleichen und vorzugsweise am linken Arm, da der Druck an beiden Armen unterschiedlich sein kann. **Zu den Faktoren, die die Messung beeinflussen und zu Abweichungen und unzuverlässigen Messungen führen können, gehören: ein gerade genommenes Bad/Reden während der Messung/Trinken von Alkohol/Messen nach dem Sport/Bewegungen/große Mahlzeiten/Temperaturänderungen/Nervosität/Stress usw.**

HINWEISE

Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch Erwachsene bestimmt.

Dieses Gerät ist zur nicht-invasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdruckes bestimmt und darf nur am Arm verwendet werden.

Die Selbstüberwachung darf allerdings nicht mit einer Selbstdiagnose verwechselt werden. Mit diesem Gerät kann der arterielle Blutdruck gemessen werden. Eine medizinische Behandlung darf nicht auf alleiniger Grundlage der Messwerte des Gerätes begonnen oder unterbrochen werden. Sie müssen immer zuerst Ihren Arzt fragen.

Sollten Sie regelmäßig Medikamente einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren, um die geeignetste Zeit für die Blutdruckmessung zu bestimmen. Sie dürfen auf keinen Fall ohne vorhergehender Rücksprache mit Ihrem Arzt ein verordnetes Medikament durch ein anderes ersetzen. Wird das Gerät für Blutdruckmessung bei Patienten verwendet, die an allgemeinen Herzrhythmusstörungen leiden, wie z. B. ventrikuläre Extrasystole oder Vorhofflimmern, so kann das Testergebnis abweichen. Bitte besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt.

Überschreitet der Druck in der Manschette 40 kPa (300 mmHg), lässt das Gerät automatisch die Luft ab. Sollte die Luft beim Überschreiten von 40 kPa (300 mmHg) die Luft nicht ablassen, müssen Sie die Manschette vom Arm abnehmen und die START-/STOPP-Taste drücken, damit das Aufpumpen beendet wird.

Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen. Es ist für die Verwendung in Gegenwart einer brennbaren Betäubungsmittelmischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickoxyd nicht geeignet.

Der Bediener darf das Stromkabel vom Adapter/Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

Das Gerät darf nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder, die ein Störsignal oder elektrische Transient-/Brust-Signale ausstrahlen, verwendet werden, da sonst Messfehler auftreten können.

Vor dem Gebrauch muss der Benutzer sicherstellen, dass das Gerät unter sicheren Bedingungen verwendet werden kann und dass es funktionstüchtig ist.

Dieses Gerät sollte bei einer festgestellten oder vermuteten Schwangerschaft nicht verwendet werden. Allerdings sind die Wirkungen dieses Gerätes auf den Fötus nicht bekannt.

Auf Anfrage stellt der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten usw. zur Verfügung.

Dieses Gerät ist für eine kontinuierliche Überwachung während Operationen und medizinischer Notfälle nicht geeignet.

Wird das Gerät in diesen Situationen verwendet, können die Arme und Finger des Patienten betäubt werden, anschwellen und sogar sich aufgrund von schlechter Durchblutung violett verfärben.

Das Gerät darf nur unter den Bedingungen, die in der Betriebsanleitung angegeben sind, verwendet werden. Andernfalls können die Leistung und Lebensdauer des Gerätes negativ beeinflusst werden.

Während der Messung kommt der Patient mit der Manschette in Kontakt. Das Material der Manschette wurde getestet und entspricht den Anforderungen folgender Normen: ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010.

Das Gerät ruft keine sensibilisierenden oder reizenden Reaktionen hervor.

Es dürfen nur ZUBEHÖRTEILE und abnehmbare Teile verwendet werden, die vom Hersteller angegeben / autorisiert sind.

Andernfalls könnte das Gerät beschädigt oder der Patient gefährdet werden.

In den ersten zwei Jahren des Gebrauchs muss das Gerät nicht kalibriert werden.

ZUBEHÖRTEILE, bewegliche Teile und ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE müssen den vor Ort geltenden Vorschriften entsprechen.

Im Fall von Problemen bei der Einstellung, Lagerung und Verwendung des Gerätes setzen Sie sich bitte mit dem autorisierten Kundendienst von JOYCARE in Verbindung. Das Gerät darf nicht geöffnet oder wiedergeöffnet werden.

Sollten unvorhergesehene Situationen eintreten, setzen Sie sich bitte mit dem autorisierten Kundenservice von JOYCARE in Verbindung.

Das Gerät muss mit einem weichen Tuch gesäubert werden, dabei dürfen keine scheuernden oder flüchtigen Substanzen verwendet werden.

Das Gerät muss gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMC-Anweisungen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

Das Gerät darf nicht in der Nähe (z. B. 1 Meter) von Geräten für Therapien mit Kurzwellen oder Mikrowellen verwendet werden ;

Den Patienten nicht gleichzeitig an Elektrochirurgiegerät mit hohen Frequenzen anschließen;

Für alle technischen Fragen setzen Sie sich bitte mit einem autorisierten JOYCARE-Kundendienst in Verbindung.

ACHTUNG: Bitte vergessen Sie nicht: Selbstmessung bedeutet Kontrolle, nicht Diagnose oder Behandlung. Außergewöhnliche Werte sollten Sie stets mit Ihrem Arzt besprechen. **Unter keinen Umständen dürfen Sie die Dosierung von Medikamenten ändern, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Das Blutdruckmessgerät ist nicht für Personen mit bekannten Herzrhythmusstörungen geeignet.** Sollte der Benutzer unter Herzproblemen, Nierenproblemen, Diabetes oder Kreislaufproblemen leiden, ist es vor Benutzung des Gerätes notwendig, einen Arzt zu konsultieren. Dieses Gerät ist kein Spielzeug. Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Lassen Sie es nicht unbeaufsichtigt und achten Sie darauf, dass Kinder nicht damit spielen. Dieses Gerät kann nicht verwendet werden, wenn Sie Wunden am Arm haben. Dieses Gerät sollte nur zur Messung des Blutdrucks von Erwachsenen eingesetzt werden. Das Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile (Mikrocomputer). Vermeiden Sie daher starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Gerätes (z. B. Handys, Mikrowellen). Diese können zu einer vorübergehenden Ungenauigkeit bei der Messung führen. Um mögliche Schäden an dem Gerät zu vermeiden, muss es stets entsprechend den in den technischen Spezifikationen genannten Angaben zu Temperatur und Luftfeuchtigkeit verwendet werden.



STROMVERSORUNG:

4 AA-Batterien, im Lieferumfang inbegriffen

DC-6V-Netzteil (im Lieferumfang nicht inbegriffen)

Anschluss für Netzadapter

EINLEGEN UND AUS WECHSELN DER BATTERIEN

Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf der Rückseite des Gerätes und legen Sie 4 neue AA-Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität ein, danach schließen Sie den Deckel wieder. Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Anzeige das Batteriesymbol zeigt (Lo - >), die Anzeige wird schwächer oder schaltet sich nicht ein. Wenn das Produkt nicht für einen längeren Zeitraum nicht benutzt, empfehlen wir, die Batterien zu entfernen, da ein möglicher Flüssigkeitsverlust das Gerät beschädigen kann.

EINSTELLUNG VON DATUM UND UHRZEIT:

Vor dem Einsatz des Gerätes ist es wichtig, das Datum und die Uhrzeit einzustellen, sodass die verschiedenen Messungen mit dem jeweiligen Datum und der jeweiligen Uhrzeit gespeichert werden können. Nach dem Einlegen der Batterien halten Sie die Taste "SET" circa 3 Sekunden gedrückt. Das Jahr beginnt zu blinken. Drücken Sie die Taste "MEM", um das Jahr einzustellen, dann "SET", um zu bestätigen. Der Monat beginnt zu blinken. Drücken Sie die Taste "MEM", um den Monat einzustellen, dann "SET", um zu bestätigen. Verfahren Sie ebenso, um den Tag, die Stunde und die Minuten einzustellen. Nachdem Sie alles eingestellt haben, erscheint auf der Anzeige $\overline{0000}$, danach schaltet sie sich nach einigen Sekunden automatisch aus.

REGELN FÜR DIE MESSUNG

Setzen Sie sich 5 Minuten vor der Messung hin, entspannen Sie sich und bleiben Sie ruhig; warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen zwei Messungen. Halten Sie Körper und Arm ruhig, sprechen Sie während der Messung nicht und berühren Sie das Gerät nicht. Hinweis: Messen Sie immer am selben Arm. Führen Sie die Messung am unbedeckten Arm durch. Ziehen Sie die Manschette nicht zu eng, lassen Sie ungefähr einen Fingerbreit Platz. Messen Sie den Blutdruck in aufrecht sitzender Position. Stützen Sie den Unterarm auf einen Tisch oder eine andere

Oberfläche. Falls nötig, legen Sie als Höhenausgleich etwas unter den Arm (zum Beispiel ein Buch). Entspannen Sie den Arm mit nach oben gerichteter Handfläche. Die Manschette muss sich auf Herzhöhe befinden. Da der Blutdruck im Laufe des Tages schwankt, ist es empfehlenswert, den Blutdruck stets zur gleichen Zeit zu messen, um verlässliche Vergleichsdaten zu erhalten.

MESSVORGANG

Verbinden Sie den Luftschlauch der Manschette mit der Hauptgeräteeinheit. Legen Sie Ihren Arm durch die Manschette und legen Sie diese ca. 1 oder 2 cm über der Ellenbeuge an. Der Schlauch muss waagrecht zum kleinen Finger positioniert werden. Drücken Sie die Taste START/STOP. Alle Ziffern der Anzeige erscheinen gleichzeitig, danach erscheint auf der Anzeige "0" sowie das Pfeilsymbol . Danach beginnt die Manschette sich aufzupumpen und das Gerät beginnt mit der Messung. Während der Messung dürfen Sie weder sprechen noch sich bewegen. Nach beendeter Messung erscheinen auf der Anzeige alle gemessenen Werte (systolischer und diastolischer Blutdruck sowie der P_{HFS}). Diese werden automatisch gespeichert. Auf der Anzeige erscheinen außerdem das Datum sowie die Uhrzeit der Messung sowie das Symbol , das der Farbe, die der Bewertung der Weltgesundheitsorganisation entspricht (siehe Abschnitt "Standards für die Bewertung des Blutdrucks") angezeigt. Die Messergebnisse entsprechend der Bewertungsskala der WHO (Weltgesundheitsorganisation):



GRÜN: normaler bis leicht erhöhter Blutdruck

GELB: mäßig erhöhter Blutdruck

ORANGE: hoher Blutdruck

ROT: sehr hoher Blutdruck

Bei unregelmäßigem Herzschlag leuchtet außerdem auf der Anzeige das entsprechende Symbol auf. Unter diesen Bedingungen führt das Gerät die Messung durch, die erhaltenen Messdaten sind jedoch möglicherweise nicht genau.  In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieses Gerät ist nicht für Personen mit bekannten Herzrhythmusstörungen geeignet.

Drücken Sie die START/STOP-Taste, um das Gerät abzuschalten, andernfalls schaltet es sich nach einigen Sekunden selbsttätig ab.

SPEICHERN, AUFRUFEN UND LÖSCHEN DER DATEN

Das Gerät ist in der Lage, 60 Messungen zu speichern. Nach jeder Messung speichert das Gerät alle Daten der jeweiligen Messung. (Den systolischen Druck, den diastolischen Druck, die Herzfrequenz, das Datum, die Uhrzeit und die WHO-Bewertung). Drücken Sie die Taste "MEM", um die gespeicherten Daten aufzurufen, die Anzeige zeigt die Daten der letzten durchgeführten Messung "MEM 1". Um alle anderen gespeicherten Messungen anzuzeigen, drücken Sie einfach die Taste "SET" oder "MEM". Das Gerät ist in der Lage, insgesamt 60 Messungen zu speichern; danach werden nach und nach die jeweils ältesten gelöscht. (ausgehend von Nr. "60").

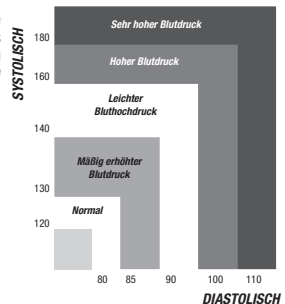
Um die gespeicherten Daten zu löschen, drücken Sie einfach für einige Sekunden die Taste "MEM". Auf der Anzeige erscheint "DEL ALL". Drücken Sie die Taste "SET", um alle gespeicherten Daten zu löschen. Auf der Anzeige erscheint daraufhin "dEL dOnE". Falls keine Daten gespeichert wurden, erscheint auf der Anzeige "----".

STANDARDS FÜR DIE BEWERTUNG DES BLUTDRUCKS

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Standards für die Bewertung des Blutdrucks festgesetzt, die Sie in der Tabelle unten finden.

Hinweis: Das Gerät ist zur Messung des Blutdrucks von Erwachsenen geeignet. Risikofaktoren wie Diabetes, Übergewicht, Rauchen usw. sind nicht in diesen Tabellen enthalten. Diese Tabelle dient nur als Hinweis, die genannten Werte zeigen nur die verschiedenen Blutdruckhöhen. **Unter keinen Umständen dürfen Sie die Dosierung von Medikamenten, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, ändern. Für eine abschließende Bewertung Ihres Blutdrucks ist wichtig, stets einen Arzt zu konsultieren.**

Klassifizierung des Blutdrucks	Systolischer Druck in mmHG	Diastolischer Blutdruck in mmHG	Farbe
Optimal	< 120	< 80	GRÜN
Normal	120-129	80-84	GRÜN
Mäßig erhöht	130-139	85-89	GRÜN
Hypertonie Schweregrad 1	140-159	90-99	GELB
Hypertonie Schweregrad 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertonie Schweregrad 3	≥ 180	≥ 110	ROT



PFLEGE UND WARTUNG DES PRODUKTS

Reinigen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel und trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie niemals aggressive Reinigungsmittel oder Sprühreiniger zur Reinigung des Gerätes. Tauchen Sie die Manschette oder das Gerät nie in Wasser. Wenn das Produkt nicht für einen längeren Zeitraum nicht benutzt, empfehlen wir, die Batterien zu entfernen, da ein möglicher Flüssigkeitsverlust das Gerät beschädigen kann. Setzen Sie das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Bewahren Sie das Produkt nie in einer feuchten oder staubigen Umgebung auf.

VERMEIDUNG VON FEHLFUNKTIONEN

Verdrehen Sie die Manschette nicht. Pumpen Sie die Manschette nicht auf, ohne sie vorher um den Arm gelegt zu haben. Versuchen Sie niemals, das Gerät zu reparieren, indem Sie es auseinanderbauen oder Bestandteile des Gerätes einschließlich der Manschette ändern. Falls eine Fehlfunktion auftritt, wenden Sie sich an einen Vertragskundendienst. Vermeiden Sie es, das Gerät fallen zu lassen und schützen Sie es vor jeder Art von Stößen und Erschütterungen. Bewahren Sie das Produkt stets fern von Wärmequellen, Sonnenlicht, Feuchtigkeit, scharfen Gegenständen und ähnlichem auf.

Problem	Situation	Prüfen Sie:	Abhilfe
Das Produkt funktioniert nicht.	Die Anzeige wird blass bzw. geht nicht mehr an.	Sind die Batterien leer?	Neue Batterien einlegen.
		Sind die Batterien falsch herum eingelegt?	Batterien mit richtiger Polarität einlegen
Sind die Batterien leer?	Das Symbol  +Lo erscheint in der Anzeige	Sind die Batterien leer?	Neue Batterien einlegen.
Fehlermeldung	Die Anzeige zeigt E1 an	Ist die Manschette richtig angelegt?	Die Manschette richtig befestigen und die Messung wiederholen.
	Die Anzeige zeigt E2 an	Sitzt die Manschette zu stramm?	Die Manschette richtig befestigen und die Messung wiederholen.
	Die Anzeige zeigt E3 an	Herrscht Überdruck in der Manschette?	Entspannen Sie sich ein paar Minuten und wiederholen Sie dann die Messung.
	Die Anzeige zeigt E10 oder E11 an	Hat die Überwachungsfunktion während der Messung eine Bewegung entdeckt?	Bewegungen während der Messung können die Messung verfälschen. Entspannen Sie sich ein paar Minuten und wiederholen Sie dann die Messung.
	Die Anzeige zeigt Eexx an	Sind die Messungen falsch?	Entspannen Sie sich ein paar Minuten und wiederholen Sie dann die Messung.
		Liegt ein Kalibrierungsfehler vor?	Wiederholen Sie die Messung. Wenn das Problem weiter besteht, müssen Sie sich an einen autorisierten Kundenservice wenden.

Falls die angegebenen Lösungen nicht ausreichen, um die Funktion des Produkts zu verbessern, müssen Sie sich an einen autorisierten Kundenservice wenden. Falls viel zu hohe oder viel zu niedrige Werte gemessen werden, empfiehlt es sich, bei einem Arzt Rat einzuholen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	JC-610 (TMB 995)
Beschreibung	Oberarm-Blutdruckmessgerät
Messverfahren	Oszillometrisch
Betriebsart :	Fortlaufender Betrieb
Wasserschutz :	IP21
Schutzgrad :	Anwendungsteil vom typ BF
Messbereich Blutdruck	Manschettendruck 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa)
	Messbereich Druck 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)
	(40~199) Pulsschläge/Minute
Pulswert:	Blutdruck 5° C-40° C innerhalb ± 3 mmHg(0.4kPa)- Pulswert: ± 1 -5%
Genauigkeit	von innerer elektrischer Stromquelle gespeistes Gerät, 4 AA-Batterien
Stromversorgung	(Test Batterien enthalten sind)
Netzteil	DC-6V-1A- (im Lieferumfang nicht inbegriffen)
Betriebsbedingungen	von +5 ° C bis +40 ° C, Luftfeuchtigkeit $\leq 85\%$
Transport- und Lagerbedingungen	von -20 ° C bis + 60 ° C, Luftfeuchtigkeit 10%RH~ 93%RH
Anzeige	VA-LCD 80x60 mm
Speicher	60 Messungen mit Datum und Uhrzeit
Maße	ca. 102x143x73 mm
Gewicht	ca. 500 g inkl. Batterien
Manschettenumfang	ca. 22~42 cm
Abschaltung automatisch	nach ca. ein minütiger Inaktivität
Zubehör	Manschette mit Schlauch, Gebrauchsanleitung, 4 AA-Batterien(testbatterien enthalten sind) Die mitgelieferten Batterien werden nur zu dem Zweck mitgeliefert, um die Funktionsweise des Gerätes zu testen und könnten eine verkürzte Lebensdauer besitzen.

Erwartete Lebensdauer des Gerätes: rund 9 Jahren mit bis zu 3 tägliche Messungen.

Symbole:  Anwendungsteil Typ BF  Siehe beigefügte Unterlagen  Herstellungsdatum

Warnung: Das Blutdruckmessgerät von Joycare wurde entwickelt, um den Blutdruck ausschließlich erwachsener Personen zu messen.



JC-610 (TMB 995) wurde in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 93/42/CEE hergestellt.

MADE
IN CHINA

Unter der Marke JOYCARE vertrieben von JOYCARE S.R.L. Alleingesellschafterin - Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italien



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.



ENTSORGUNG Das Gerät, einschließlich seiner abnehmbaren Teile und Zubehörteile darf am Ende seiner Gebrauchzeit nicht zusammen mit dem Stadtmüll entsorgt werden, sondern muss gemäß der europäischen Richtlinie entsorgt werden.
Da das Gerät getrennt vom Hausmüll entsorgt werden muss, muss es in einen differenziertes Sammelzentrum für elektrische und elektronische Geräte gebracht werden oder erneut dem Verkäufer übergeben werden im Moment des Kaufs eines gleichwertigen Geräts. Im Falle von Übertretungen sind strenge Sanktionen vorgesehen. **Die von diesem Produkt verwendeten Batterien müssen nach ihrem Gebrauchsende in den bestimmten Sammelbehältern entsorgt werden.**

Alle Anweisungen und alle Abbildungen basieren auf den letzten Informationen, die im Moment des Drucks des Handbuchs vorliegen und können Veränderungen unterliegen.

ES WERDEN FOLGENDE EUROPÄISCHE NORMEN EINGEHALTEN	
Risikomanagement	ISO/EN 14971:2012 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements bei Medizinprodukten
Beschriftung	ISO/EN 15223-1:2012 Medizinprodukte. Bei Aufschriften für Medizinprodukte zu verwendende Symbole, Markierungen und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen
Bedienungsanleitung	EN 1041: 2008 Bereitstellung von Informationen durch Medizinprodukte-Hersteller.
Allgemeine Sicherheitsanforderungen	EN 60601-1: 2006 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC/EN 60601-1-11: 2010 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
Elektromagnetische Kompatibilität	IEC/EN 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen
Gebrauchstauglichkeit	EN 1060-1:1995+A2:2009 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen EN 1060-3:1997+A2:2009 Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte. Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
Klinische Prüfung	EN 1060-4: 2004 Automatisches Blutdruckmessgerät Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit
Gebrauchstauglichkeit	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit IEC/EN 62366: 2007 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Software Lebensdauer-Prozesse	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Software für Medizinprodukte - Software Lebensdauer-Prozesse

MEDIDOR DE TENSIÓN AUTOMÁTICO DE BRAZO

El medidor de tensión Joycare detecta la presión sistólica, diastólica y las pulsaciones por medio del método oscilométrico. Todos los valores se muestran en una amplia pantalla LCD. Antes de su uso, lea atenta y completamente este manual de instrucciones y guárdelo. Si tiene preguntas adicionales acerca de la presión arterial y su medición, póngase en contacto con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE PROCEDER A LA MEDICIÓN

La presión arterial se mide durante el día y se ve influenciada por diversos factores, tales como el tabaco, el consumo de bebidas alcohólicas y fármacos, así como la actividad física. La medición de la presión arterial debe ser realizada por un médico o asistente sanitario que conozca su historial médico a fondo. Gracias al uso regular del medidor de tensión JOYCARE, podrá mantener informado a su médico sobre la tendencia constante de su presión arterial, por lo que se trata de un instrumento útil para el diagnóstico de su salud. Coloque correctamente el brazalete a la altura del corazón. Se debe prestar especial atención, ya que si lo coloca por encima o por debajo de esta posición, la medición podría resultar defectuosa. No debe mover el aparato ni el cuerpo, ni tampoco hablar durante la medición, de lo contrario, los valores no serán fiables. Realice la medición en una posición cómoda, sentado, estando relajado y tranquilo. No coloque el brazalete por encima de la manga de su chaqueta o camisa, ya que las mediciones no serán fiables. Entre una medición y otra deben pasar por lo menos 3-5 minutos, con el fin de restablecer la circulación normal. Mida la tensión siempre en el mismo brazo, preferentemente en el brazo izquierdo, ya que la tensión puede ser diferente en cada brazo.

Los siguientes factores podrían influir en la medición y provocar variaciones y lecturas no fiables: haberse bañado hace poco tiempo / hablar durante la medición / haber bebido alcohol / haber practicado ejercicio físico / moverse / comidas abundantes / cambios de temperatura / tensión nerviosa / estrés, etc.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para ser usado solo por adultos.

Este dispositivo ha sido proyectado para la medición no invasiva y el monitoreo de la presión sanguínea arterial; NO debe ser usado en otras zonas diferentes a las del brazo.

NO confundir el autocontrol con la autodiagnos. Este aparato permite realizar un seguimiento de la presión sanguínea. No iniciar o interrumpir un tratamiento médico solo sobre la base de las mediciones obtenidas del aparato. SIEMPRE consultar antes al médico de confianza.

En caso se tomen medicamentos, consultar al médico para establecer el horario más adecuado para realizar la medición de la presión sanguínea. JAMÁS sustituir un medicinal recetado sin antes haber consultado al médico de confianza.

Cuando el dispositivo ha sido usado para medir en pacientes con arritmias comunes, como la fibrilación o latidos ventriculares prematuros o la fibrilación auricular, los resultados obtenidos de las mediciones pueden no ser confiables. Por favor, consultar al médico de confianza para una correcta evaluación de los resultados.

Si la presión indicada es superior a 40 kPa (300 mmHg), el aparato se desinfla automáticamente.

En el caso la faja no se desinfla cuando la presión es superior a 40kPa (300 mmHg), retirar la faja del brazo y presionar el pulsante START/STOP para interrumpir el inflado.

El dispositivo es un aparato no AP/PG y no adecuado al uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, o con oxígeno o con óxido de nitrógeno.

Quien usa el aparato no debe tocar simultáneamente la tensión de la salida del adaptador, las baterías y el paciente.

Por favor, para evitar errores de medición, evitar condiciones de campo magnético, señales de interferencia irradiada o descargas eléctricas transitorias.

El usuario debe controlar que el aparato funcione en seguridad y debe verificar que se encuentre en buenas condiciones antes del uso.

El uso de este dispositivo está contraindicado en mujeres embarazadas o cuando se sospecha de un embarazo. Además de las indicaciones presentadas, son desconocidos los efectos del uso de este dispositivo en el feto.

El productor ofrecerá si son necesarios elementos eléctricos, lista de componentes, etc.

Esta unidad NO es adecuada al monitoreo continuo durante operaciones o emergencias médicas.

Si es usado en estas situaciones, el brazo y los dedos del paciente podrían quedar adormecidos, inflamados o hasta morados a causa de insuficiencia sanguínea.

Se recomienda usar el aparato según las condiciones indicadas en el Manual de Instrucciones. En caso contrario la función y la duración del aparato podrían quedar alteradas o afectadas.

Durante el uso el paciente estará en contacto con la faja, cuyo material ha sido testado, en cumplimiento de los requisitos ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010.

El dispositivo NO causa alguna reacción irritante o de sensibilidad.

Se recomienda el uso de accesorios y partes móviles indicados/autorizados por la CASA PRODUCTORA.

En caso contrario podrían verificarse daños al aparato o al paciente.

En los dos primeros años de funcionamiento, el aparato no necesita calibración.

Se recomienda USAR accesorios, partes móviles y aparatos electromedicales que estén en cumplimiento con las NORMAS LOCALES.

Se aconseja contactar el Centro de Asistencia Autorizado Joycare en el caso surjan problemas legados al dispositivo como ajustes, conservación o su uso. Evitar abrir o reparar el dispositivo por medios propios.

En el caso se verifiquen situaciones imprevistas dirigirse al Centro de Asistencia Autorizado JOYCARE.

Se recomienda la limpieza del aparato con un paño húmedo, evitando el uso de productos abrasivos o sustancias volátiles.

El aparato debe ser instalado y puesto en uso de acuerdo a las informaciones EMC contenidas en el presente manual.

Los aparatos de radiocomunicaciones portátiles y móviles pueden influenciar el funcionamiento del dispositivo.

NO utilizar en proximidad (por ej. 1 mt.) de un aparato para terapia a ondas cortas o microondas;

NO conectar simultáneamente el paciente a un aparato de electrocirugía a alta frecuencia;

Por mayores informaciones de carácter técnico, por favor contactar el Centro Autorizado JOYCARE.

ATENCIÓN:

No lo olvide: las mediciones que usted efectúa son para controlar la tensión, no constituyen ninguna base para diagnósticos ni tratamientos.

Consulte con su médico los valores inusuales. **En ningún caso se debe cambiar la dosis de los medicamentos recetados por su médico. Este**

medidor de tensión no es apto para personas con arritmia cardíaca comprobada. En caso de que el usuario sufra de problemas cardíacos,

renales, circulatorios o de diabetes, debe consultar con su médico antes de utilizar el aparato. Este dispositivo no es un juguete. Manténgalo fuera

del alcance de los niños. No lo deje sin vigilar y asegúrese de que los niños no jueguen con él. No use este dispositivo si tiene heridas en el brazo.

Este dispositivo sólo debe utilizarse para medir la tensión arterial en personas adultas. El dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles

(microordenador). Por lo tanto, evite los campos eléctricos o electromagnéticos fuertes en las inmediaciones del dispositivo (por ejemplo, teléfonos

celulares, hornos microondas). Estos pueden alterar momentáneamente la precisión en la medición. Para evitar posibles daños al dispositivo,

siempre se debe utilizar y almacenar siguiendo las instrucciones de la temperatura y la humedad indicadas en las especificaciones técnicas.



ALIMENTACIÓN:

4 pilas AA incluidas

Adaptador DC 6 V (no incluido)

Conector del adaptador de red

CÓMO INTRODUCIR Y CAMBIAR LAS PILAS

Retire la tapa del compartimento de las pilas (situado en la parte posterior del aparato), introduzca 4 pilas AA nuevas respetando la polaridad y cierre la tapa. Cambie las pilas cuando visualice en la pantalla el símbolo de la batería , o si pantalla se vuelve menos nítida o no se enciende. Si no utiliza el aparato durante un largo período de tiempo, es recomendable quitar las pilas, ya que una posible pérdida de líquido podría dañar el aparato.

AJUSTE DE LA FECHA Y HORA:

Antes de usar el aparato, es importante ajustar la fecha y la hora para que las diversas mediciones se memoricen con su fecha y hora.

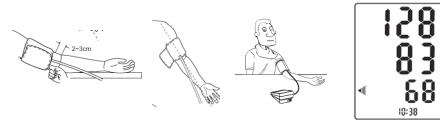
Después de introducir las pilas, mantenga pulsado el botón «SET» durante 3 segundos. El año comenzará a parpadear. Pulse el botón «MEM» para introducir el año y luego «SET» para confirmar. El mes comenzará a parpadear, pulse el botón «MEM» para introducirlo y luego «SET» para confirmar. Siga el mismo procedimiento para introducir el día, la hora y los minutos. Después de introducir todos los datos, en la pantalla se mostrará  y luego se apagará automáticamente después de unos segundos.

NORMAS PARA LA MEDICIÓN

Cinco minutos antes de realizar la medición, siéntese, relájese y permanezca tranquilo. Espere 3 minutos entre una medición y otra. Durante la medición, no debe mover el cuerpo ni el brazo, ni tampoco hablar. No toque el dispositivo. Realice siempre la medición en el mismo brazo. Efectúe la medición con el brazo desnudo y descubierto. No apriete demasiado el brazalete, deje más o menos la anchura de un dedo. Mida su presión arterial estando sentado en posición erecta. Apoye el brazo sobre una mesa u otra superficie. Si es necesario, coloque algo debajo del brazo para ajustar la altura (por ejemplo, un libro). Relaje el brazo y coloque la palma de la mano hacia arriba. El brazalete se debe encontrar a la altura del corazón. Dado que la presión arterial varía a lo largo del día, se recomienda medir la tensión siempre a la misma hora para obtener lecturas fiables.

CÓMO MEDIR LA TENSIÓN

Conecte el tubo de aire del brazalete a la unidad principal. Meta el brazo por el brazalete y tire hacia arriba para colocarlo a 1 o 2 cm por encima del pliegue del codo. El tubo se debe colocar en línea con el dedo meñique. Pulse el botón START/STOP. Todos los dígitos de la pantalla se visualizarán al mismo tiempo y, a continuación, en la pantalla se mostrará «0» y el símbolo de la flecha «», e, inmediatamente después, el brazalete comenzará a inflarse y el aparato empezará la medición. Durante la medición, no se debe mover ni hablar. Tras la medición, el dispositivo mostrará todos los datos obtenidos (la presión sistólica, la diastólica y las pulsaciones) y los memorizará automáticamente. En la pantalla también se visualizará la fecha y hora, así como el símbolo «» con el color de referencia según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (véase el apartado «Normas para la clasificación de la presión arterial»). Los resultados se mostrarán en la barra de medición según la clasificación de la OMS (Organización Mundial de la Salud):



- VERDE: presión arterial normal o ligeramente elevada
- AMARILLO: presión arterial moderadamente alta
- NARANJA: presión arterial muy alta
- ROJO: presión arterial muy alta

Además, si los latidos cardíacos son irregulares, en la pantalla parpadeará el símbolo correspondiente. En estas condiciones, el aparato realiza la medición, pero es posible que los datos obtenidos no sean precisos, por lo que, en este caso, es recomendable consultarlo con su médico. Este aparato no es apto para personas con arritmia cardíaca comprobada.

Pulse el botón START/STOP para apagar el aparato. Si no lo hace, el dispositivo se desactivará automáticamente después de unos segundos.

ALMACENAMIENTO, RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DATOS

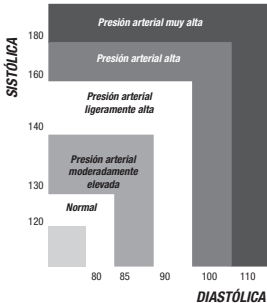
El aparato puede almacenar 60 mediciones. Después de cada medición, el dispositivo memoriza automáticamente todos los datos de esta. (La presión sistólica, la diastólica, la frecuencia cardíaca, la fecha, la hora y la clasificación de la OMS). Pulse el botón «MEM» para cargar los datos almacenados. La pantalla mostrará los datos relativos a la última medición efectuada «MEM 1». Para visualizar todas las otras mediciones almacenadas, basta con pulsar el botón «SET» o «MEM». El dispositivo puede memorizar hasta 60 mediciones; al alcanzar esta cifra, se van eliminando progresivamente las más antiguas. (Empezando por la nº 60). Para cancelar/eliminar los datos memorizados, basta con mantener pulsado unos segundos el botón «MEM» y en la pantalla aparecerá el mensaje «DEL ALL». Presione el botón «SET» para borrar todos los datos almacenados. En la pantalla se mostrará «DEL dOnE». En caso de que no haya datos almacenados, en la pantalla se mostrará «----»

NORMAS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las normas para la clasificación de la presión arterial. A continuación, se muestra la tabla.

Nota: este dispositivo sirve para medir la presión arterial en adultos. En estas tablas no se incluyen factores de riesgo como diabetes, obesidad, tabaquismo, etc. Esta tabla es sólo indicativa, estos valores sólo indican los diferentes niveles de presión arterial, por lo que en **ningún caso se debe cambiar la dosis de los fármacos recetados por su médico. Para la evaluación final de su presión arterial, es fundamental consultar con un médico.**

Clasificación de la presión arterial	Presión sistólica mmHg	Presión diastólica mmHg	color
Óptima	< 120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Moderadamente elevada	130-139	85-89	VERDE
Hipertensión de grado 1	140-159	90-99	AMARILLO
Hipertensión de grado 2	160-179	100-109	NARANJA
Hipertensión de grado 3	≥180	≥110	ROJO



MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL APARATO

Limpiar el aparato con un paño humedecido con agua o con un detergente delicado y séquelo con un paño suave. Nunca use detergentes ni aerosoles abrasivos para limpiar el aparato. Nunca sumerja el brazaletе ni el aparato en agua. Si no utiliza el aparato durante un largo período de tiempo, es recomendable quitar las pilas, ya que una posible pérdida de líquido podría dañar el aparato. No exponga el aparato directamente a los rayos del sol. No conserve el aparato en lugares húmedos y de mucho polvo.

CÓMO EVITAR AVERÍAS

No pliegue el brazaletе.

No infle el brazaletе hasta que no lo haya colocado alrededor del brazo. Nunca intente desmontar ni cambiar ninguna pieza del aparato, ni siquiera el brazaletе, para tratar de arreglarlo. En caso de avería, póngase en contacto con un centro técnico autorizado. Evite dejar caer el producto. No lo exponga a ningún tipo de impacto. Coloque siempre el aparato alejado de las fuentes de calor, los rayos del sol, la humedad, los objetos afilados y similares.

Problema	Situación	Qué comprobar	Solución
El aparato no funciona	La pantalla se vuelve nítida o no se enciende.	Las pilas están agotadas	Introduzca pilas nuevas
		Las pilas no se han instalado correctamente	Introduzca las pilas correctamente
Las pilas están agotadas	El símbolo  +Lo aparece en la pantalla	Las pilas están agotadas	Introduzca pilas nuevas
Mensaje de error	En la pantalla se muestra E1	El brazaletе no se ha conectado bien	Colóquese el brazaletе correctamente y repita la medición
	En la pantalla se muestra E2	El brazaletе está demasiado apretado	Colóquese el brazaletе correctamente y repita la medición
	En la pantalla se muestra E3	La presión del brazaletе es excesiva	Relájese durante unos minutos y, más tarde, repita la medición
	En la pantalla se muestra E10 o E11	El monitor ha detectado un movimiento durante la medición	Si se mueve durante la medición, esto puede influir en el resultado de esta. Relájese durante unos minutos y repita la operación.
	En la pantalla se muestra Eexx	Medición incorrecta	relájese durante unos minutos y repita la medición
		Error de calibración	Repita la medición y, si el problema persiste, póngase en contacto con un centro técnico autorizado.

Si estas soluciones no son suficientes para mejorar el funcionamiento del aparato, póngase en contacto con un centro técnico autorizado. Si obtiene mediciones demasiado altas o bajas, se recomienda que lo consulte con su médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	JC-610 (TMB 995)
Descripción	Medidor de tensión de brazo
Método de medición	Oscilométrico
Modo de operación:	Funcionamiento continuo
Protección contra el ingreso de agua:	IP21
Grado de protección	Parte aplicada al tipo BF
Rango de medición	Presión ejercida por el brazalete 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Presión de la medición 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) pulso 40 –199 latidos/minuto
Precisión	Presión: 5°C-40°C entro ± 3 mmHg(0.4kPa)- pulso $\pm 5\%$
Alimentación	aparato alimentado con fuente eléctrica interna, 4 pilas AA (están incluidas las baterías de prueba) DC 6V 1A (no incluido)
Adaptador	de +5°C a +40°C , humedad $\leq 85\%$
Condiciones de funcionamiento	de -20°C a +60°C , humedad 10%RH~ 93%RH
Condiciones de transporte y conservación	LCD V.A. 80X60mm
Pantalla	60 mediciones con fecha y hora
Memoria	aprox 102x143x73 mm
Dimensiones del aparato	500 g aprox., pilas incluidas
Peso del aparato	aprox. 22~42 cm
Diámetro del brazalete	automático tras 1 minuto de inactividad
Apagado	brazalete con tubo, manual de instrucciones, 4 pilas AA (están incluidas las baterías de prueba). Las baterías que presenta el producto son exclusivamente para verificar el funcionamiento del mismo, por lo tanto pueden tener una duración más breve.
Accesorios	

Vida útil del aparato: 9 años aprox. con 3 mediciones diarias máx.

Símbolos:  Piezas aplicadas de tipo BF  Consulte la documentación adjunta  Fecha de fabricación

Atención: El medidor de tensión Joycare ha sido diseñado para medir la presión arterial únicamente en personas adultas.



JC-610 (TMB 995) Este aparato est conforme a las directivas europea 93/42/CEE .

MADE
IN CHINA

Distribuido con la marca JOYCARE, por JOYCARE S.R.L. socio único - Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italia



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.



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO El aparato, incluidas sus partes extraíbles y accesorios, al final de la vida útil no debe ser colocado junto a los residuos urbanos sino según la normativa de la Directiva europea. Al tener que diferenciarlo de los residuos domésticos, debe ser llevado en un centro de recogida diferenciada para aparatos eléctricos y electrónicos o bien devuelto al vendedor cuando se compra un nuevo aparato. **Las baterías utilizadas por este aparato, al final de su vida útil, deben ser colocadas en los contenedores habilitados para ello.**

Todas las indicaciones y los diseños se basan en las últimas informaciones disponibles en el momento de la impresión del manual y pueden estar sujetas a variaciones.

LISTA DE LAS NORMAS EUROPEAS RESPETADAS	
Gestión del riesgo	ISO/EN 14971:2012 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión del riesgo en los dispositivos médicos.
Etiquetado	ISO/EN 15223-1:2012 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información que debe proporcionar. Requisitos generales.
Instrucciones para el uso	EN 1041: 2008 Información ofrecida por los fabricantes de equipos médicos.
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1: 2006 Equipos electromédicos -Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC / EN 60601-1-11: 2010 Equipos electromédicos -Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.Norma Colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas eléctricos médicos usados para la asistencia sanitaria a domicilio.
Compatibilidad electromagnética	IEC/EN 60601-1-2: 2007 Equipos electromédicos -Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial.Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.
Requisitos del rendimiento	EN 1060-1: 1995 + A2: Presión arterial no invasiva. Parte 1: Requisitos generales. EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 Presión arterial no invasiva. Parte 3: Requisitos suplementarios para el sistema electromecánico de medición de la presión arterial.
Investigaciones clínicas	EN 1060-4: 2004 Monitor Automático de Presión Arterial. Sistema general de exactitud intervencionista del proceso de análisis.
Utilidad	IEC / EN 60601-1-6: 2010 Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Normas colaterales: Utilidad IEC / EN 62366: 2007 Dispositivos sanitarios - Aplicación de características de ingeniería usadas en dispositivos médicos.
Procesos del ciclo de vida del software	IEC / EN 62304: 2006+AC:2008 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

MEDIDOR DE TENSÃO AUTOMÁTICO DE BRAÇO

O Medidor de Tensão Joycare, detecta a tensão Sistólica, Diastólica e as Pulsações cardíacas mediante o método oscilométrico. Todos os valores são depois visualizados no amplo visor LCD. Antes de utilizá-lo solicitamos que leia atentamente e na íntegra este manual de instruções e que o guarde. Para mais perguntas concernentes à tensão arterial e à sua medição, solicitamos que contacte o seu médico.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ANTES DE PROCEDER À MEDIÇÃO

A tensão arterial altera-se ao longo do dia e é, além disso, influenciada por múltiplos factores, tais como o tabagismo, o consumo de bebidas alcoólicas, a toma de medicamentos e a actividade física. A medição da tensão arterial deve ser interpretada por um médico ou por um assistente de saúde que conheça a fundo a sua anamnese. Utilizando de forma constante o Medidor de Tensão JOYCARE, poderá informar o médico sobre as tendências constantes da sua tensão arterial e, desta forma, proporcionar uma ferramenta útil para o diagnóstico do seu estado de saúde. Colocar correctamente a braçadeira dando particular atenção para que esteja ao mesmo nível do coração, uma posição acima ou abaixo poderia ter influência sobre a medição. Não mova o aparelho, o corpo ou a braçadeira e não fale durante a medição, caso contrário os valores poderão não ser admissíveis. Executar a medição instalado numa posição cómoda, sentado, estando tranquilo e bem descontraindo. Nunca aplicar a braçadeira à volta da manga do casaco ou da camisola, caso contrário as detecções não serão admissíveis. Entre uma medição e a seguinte deixe passar pelo menos 3 a 5 minutos, de forma a restabelecer a circulação normal. Medir a tensão sempre no mesmo braço, se possível no braço esquerdo, dado que a tensão entre um braço e o outro pode diferir. **Os factores que poderiam influenciar a medição e originar variações e detecções não admissíveis são: ter acabado de tomado banho/ falar durante a medição/ ter consumido álcool/ ter feito exercício físico/ movimentos/ refeições fartas/ mudanças de temperatura/ tensão nervosa/ stress, etc.**

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo é concebido para ser utilizado apenas por pessoas adultas.

Este dispositivo é projectado para a medição não invasiva e para a monitorização da pressão sanguínea arterial e não deve ser usado em membros que não o braço.

Não confunda a auto-monitorização com o auto-diagnóstico. Este aparelho permite monitorizar a pressão arterial. Não inicie ou interrompa um tratamento médico unicamente com base nas leituras detectadas pelo dispositivo. Consulte sempre antes o próprio médico.

Em caso de ingestão de fármacos, consulte o médico para estabelecer o horário mais adequado em que deverá medir a pressão arterial. Nunca substitua um fármaco prescrito sem antes ter consultado o próprio médico.

Quando o dispositivo tiver sido utilizado para medir pacientes com arritmias comuns como atriais, batidas cardíacas prematuras ou fibrilação atrial, os resultados de medição obtidos podem não ser fidedignos. Recomenda-se que consulte o próprio médico para o resultado.

Se a pressão da braçadeira ultrapassar os 40 kPa (300 mmHg), a unidade desincha automaticamente. Se a braçadeira não desinchar quando a pressão for superior a 40 kPa (300 mmHg), remova a braçadeira do braço e prima o botão START/STOP para interromper a insuflação.

O dispositivo é um aparelho não AP/APG e não adequado ao uso na presença de misturas de anestesias inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido de azoto.

O operador não deve tocar simultaneamente na tensão de saída do adaptador/baterias e no paciente.

Evite condições de forte campo electromagnético, sinais de perturbação irradiados ou transistores eléctricos rápidos ou bursts, para não provocar erros na medição.

O utilizador deve certificar-se de que o aparelho funciona em segurança e verificar as suas boas condições de funcionamento antes do uso.

Este dispositivo é contra-indicado para as mulheres que suspeitam de gravidez ou que estejam grávidas. Para além do que é indicado, os efeitos deste dispositivo no feto são desconhecidos.

O produtor colocará à disposição sob pedido esquemas eléctricos, listas de componentes, etc.

Esta unidade não é adequada à monitorização contínua durante operações ou emergências médicas.

Se usada nessas situações, o braço e os dedos do paciente poderão ficar anestesiados, inchados e frequentemente arroxeados, devido a uma insuficiência no sangue.

Recomenda-se que use o dispositivo nas condições indicadas nas instruções de utilização. Caso contrário, a funcionalidade e duração do dispositivo poderão ser comprometidas.

Durante a utilização, o paciente entrará em contacto com a faixa, cujo material foi testado e está também em conformidade com os requisitos ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010.

O dispositivo não provoca nenhuma reacção irritante ou de sensibilização.

Recomenda-se a utilização de ACESSÓRIOS e partes móveis indicadas/autorizadas pela CASA FABRICANTE.

Caso contrário, poderão ocorrer danos à unidade ou ao paciente.

Nos primeiros dois anos de funcionamento, o dispositivo não necessita de calibração.

Recomenda-se que esteja equipado com ACESSÓRIOS, peças móveis e APARELHOS ELECTROMÉDICOS, em conformidade com as normas locais.

Recomenda-se que contacte o Centro de Serviços Autorizado JOYCARE caso surjam problemas ligados ao dispositivo como definições, conservação ou utilização. Evite abrir ou reparar o dispositivo de forma autónoma.

Se se verificarem situações imprevistas, contacte o Centro de Serviços Autorizado JOYCARE.

Recomenda-se a limpeza de toda a unidade com um pano suave, evitando o uso de produtos abrasivos ou substâncias voláteis.

O aparelho deve ser instalado e colocado em serviço em conformidade com as informações EMC contidas no presente manual.

Os aparelhos de radiocomunicação portáteis e móveis podem influenciar o funcionamento do dispositivo

Não operar nas proximidades (por exp., 1 m) de um APARELHO para terapia por ondas curtas ou micro-ondas;

Não conectar simultaneamente, o paciente a um aparelho de electrocirurgia de alta frequência;

Para todas as informações de carácter técnico, por favor, entre em contacto com o Centro de Serviços Autorizado da JOYCARE.

ATENÇÃO:

Não esquecer: auto-medição significa controlo, não diagnóstico ou tratamento. Os valores fora do comum devem ser sempre debatidos com o seu médico. **Em nenhuma circunstância devem modificar-se as dosagens de quaisquer medicamentos prescritos pelo seu médico. Este medidor de tensão não é adequado para pessoas com arritmia cardíaca confirmada.** No caso do utilizador sofrer de problemas cardíacos, renais, diabéticos e distúrbios circulatórios, é necessário que consulte o médico antes de utilizar o aparelho. Este dispositivo não é um brinquedo. Mantenha-o longe do alcance das crianças. Não o deixe sem vigilância e assegure-se de que as crianças não brincam com este. Este dispositivo não pode ser utilizado se tiver feridas no braço. Este aparelho deve ser utilizado exclusivamente para a medição da tensão arterial de pessoas adultas. O dispositivo contém componentes electrónicos sensíveis (Microcomputador). Evitar, portanto, campos eléctricos ou electromagnéticos fortes nas imediações do dispositivo (por exemplo, telemóveis, fornos microondas). Estes podem originar uma falta de precisão temporária na medição. A fim de evitar possíveis danos ao dispositivo utilize-o e guarde-o sempre de acordo com as indicações relativas à temperatura e humidade constantes nas especificações técnicas.



ALIMENTAÇÃO:

4 pilhas AA incluídas

Alimentador DC 6 V (não incluído)

Conector do adaptador de rede

INSERÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

Remover a tampa do compartimento das pilhas situado na parte posterior do produto e inserir 4 pilhas AA novas respeitando a polaridade indicada e voltar a fechar a tampa. Substituir as pilhas quando o visor exibe o símbolo de pilha ou, o visor fica fraco ou não acende. Se o produto não for utilizado durante um longo período de tempo, recomenda-se remover as pilhas, dado que uma possível perda de líquido poderia danificar o aparelho.

DEFINIÇÃO DE DATA E HORA:

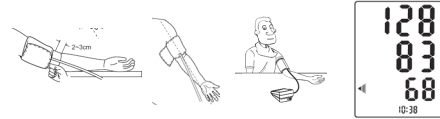
Antes de utilizar o aparelho é importante definir a data e a hora de forma a que as diferentes detecções possam ser memorizadas com a sua data e hora. Depois de ter inserido as pilhas manter premida a tecla "SET" durante cerca de 3 segundos e o ano ficará intermitente, premir a tecla "MEM" para definir o ano e depois "SET" para confirmar e o mês ficará intermitente, premir a tecla "MEM" para definir e depois "SET" para confirmar. Repetir a mesma sequência para definir o dia, a hora e os minutos. Após ter definido tudo, o visor exibirá e depois apagar-se-á automaticamente após alguns segundos

REGRAS PARA A MEDIÇÃO

5 minutos antes da medição sente-se, descontraia-se e mantenha-se calmo e aguarde pelo menos 3 minutos entre uma medição e a seguinte. Mantenha o corpo e os braços imóveis e não fale durante a medição nem toque no dispositivo. Efectuar sempre a medição no mesmo braço. Utilizar a medição no braço nu e descoberto. Não apertar demasiado a braçadeira, deixar mais ou menos a largura de um dedo. Medir a tensão arterial enquanto se encontra sentado na posição erecta. Apoiar o antebraço sobre uma mesa ou outra superfície. Se necessário, colocar algo sob o braço a fim de regular a altura (por exemplo, um livro). Descontrair o braço com a palma da mão virada para cima. A braçadeira deve estar posicionada ao mesmo nível do coração. Dado que a tensão arterial varia ao longo do dia recomenda-se medir a tensão sempre à mesma hora de forma a dispor de termos de comparação admissíveis.

COMO PROCEDER À MEDIÇÃO DA TENSÃO

Ligar o tubo de ar da braçadeira à unidade principal. Inserir o braço através da braçadeira e puxá-la até a posicionar a cerca de 1 ou 2 cm acima da dobra do cotovelo, sendo que o tubo deve encontra-se posicionado em linha com o dedo mindinho. Premir o botão START/STOP, todos os dígitos do visor são exibidos simultaneamente e depois o visor mostra "0" e o símbolo da seta, e logo a seguir a braçadeira começa a inflar-se e o dispositivo inicia a medição. Durante a medição não se deve falar ou mover-se. Concluída a medição o dispositivo exibirá todos os dados detectados (a tensão sistólica, diastólica e as pulsações) e memorizá-los-á automaticamente. Além disso, no visor, será exibida a data e a hora e o símbolo em relação à cor de referência com base na classificação da Organização Mundial de Saúde (ver parágrafo "padrões de classificação da tensão arterial"). Os resultados da medição, na classificação OMS (Organização Mundial de Saúde) encontrar-se-ão na barra de medição:



VERDE: tensão arterial normal a ligeiramente elevada
AMARELO: tensão arterial moderadamente alta
LARANJA: tensão arterial muito alta
VERMELHO: tensão arterial muito alta

Além disso, no caso de batimentos cardíacos irregulares, no visor ficará intermitente o símbolo correspondente. Nestas condições o produto efectuará a medição mas os dados obtidos poderão não ser exactos, recomenda-se, neste caso, consultar o seu médico. Este dispositivo não é adequado para pessoas com arritmia cardíaca confirmada. Premir a tecla START/STOP para desligar o produto, caso contrário, este desligar-se-á automaticamente a pós alguns segundos.

GUARDAR, RECUPERAR E ANULAR OS DADOS

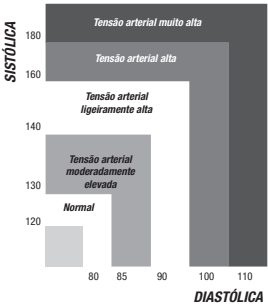
O aparelho tem capacidade para memorizar 60 detecções. Depois de cada medição, o dispositivo guarda na memória todos os dados da detecção. (A tensão Sistólica, Diastólica, a frequência cardíaca, a data, a hora e a classificação da OMS). Premir a tecla "MEM" para recuperar os dados memorizados, a visualização e dados relativos à última medição efectuada "MEM 1". Para visualizar todas as outras detecções memorizadas basta premir a tecla "SET" ou "MEM". O aparelho tem capacidade para memorizar um total de 60 detecções; após o que eliminará progressivamente as mais antigas. (começando pela nº. "60"). Para eliminar/anular os dados constantes na memória basta, premir durante alguns segundos a tecla "MEM" e no visor aparecerá a indicação "DEL ALL", premir a tecla "SET" para eliminar todos os dados memorizados e no visor será exibido "dEL dOnE". No caso de não estar memorizado nenhum dados o visor mostra "----"

PADRÕES DE CLASSIFICAÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL

A Organização Mundial de Saúde (OMS) fixou padrões de classificação da tensão arterial aqui, a seguir, encontrará a tabela.

Nota: o dispositivo é adequado para a medição da tensão arterial em adultos. Os factores de risco como diabetes, obesidade, tabagismo, etc. não se encontram inseridos nas presentes tabelas. Esta tabela é meramente indicativa, os valores apresentados indicam apenas diferentes níveis de tensão arterial e em **nenhuma circunstância se devem modificar as dosagens de quaisquer medicamentos prescritos pelo seu médico**. Para uma avaliação final da sua tensão arterial é essencial consultar sempre um médico

Classificação da tensão arterial	Tensão sistólica mmHG	Tensão diastólica mmHG	cor
Ideal	< 120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Moderadamente elevada	130-139	85-89	VERDE
Hipertensão grau 1	140-159	90-99	AMARELO
Hipertensão grau 2	160-179	100-109	LARANJA
Hipertensão grau 3	≥180	≥110	VERMELHO



MANUTENÇÃO E CUIDADO DO PRODUTO

Proceder à limpeza do produto com um pano humedecido com água ou com um detergente delicado e secar com um pano macio. Nunca utilize detergentes ou aerossóis agressivos para limpar o produto. Nunca mergulhe a braçadeira ou o produto em água. Se o produto não for utilizado durante um longo período de tempo, recomenda-se remover as pilhas, dado que uma possível perda de líquido poderia danificar o aparelho. Não expor o aparelho aos raios solares directos. Nunca arrumar o produto em locais húmidos e poeirentos.

COMO EVITAR MAUS FUNCIONAMENTOS

Não torcer de nenhuma forma a braçadeira.

Não insuflar a braçadeira sem esta estar primeiro enrolada à volta do braço. Nunca tentar desmontar ou modificar nenhum componente do aparelho, incluindo a braçadeira, na tentativa de repará-lo. Em caso de mau funcionamento dirigir-se a um centro de assistência autorizado. Evitar deixar cair o produto e não o expor a nenhum tipo de choque. Coloque sempre o produto longe de fontes de calor, raios solares, humidade, objectos cortantes e locais semelhantes.

Problema	Situação	Verificar	Intervenção
O produto não funciona	O visor está fraco ou não acende.	As pilhas estão descarregadas	Instale pilhas novas
		As pilhas não foram instaladas correctamente	Inserir as pilhas correctamente
As pilhas estão descarregadas	O símbolo  +Lo aparece no visor	As pilhas estão descarregadas	Instale pilhas novas
Mensagem de erro	O visor exhibe E1	A braçadeira não foi correctamente ajustada	Fixar a braçadeira de forma correcta e repetir a medição
	O visor exhibe E2	A braçadeira está muito apertada	Fixar a braçadeira de forma correcta e repetir a medição
	O visor exhibe E3	A pressão na braçadeira é excessiva	Descontraia-se durante alguns minutos e depois repita a medição
	O visor exhibe E10 ou E11	O monitor detectou um movimento durante a medição	Mover-se durante a medição pode influenciá-la. Descontraia-se durante alguns minutos e repita a medição
	O visor exhibe Eexx	Medição incorrecta	Descontraia-se durante alguns minutos e depois repita a medição
		Erro de calibragem	Repetir a medição e se o problema persistir é necessário dirigir-se a um centro de assistência autorizado.

No caso das soluções indicadas não serem suficientes para melhorar o funcionamento do produto, é necessário dirigir-se a um centro de assistência autorizado. Em caso de detecções excessivamente altas ou baixas, recomenda-se dirigir-se ao médico para uma consulta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	JC-610 (TMB 995)
Descrição	Medidor de tensão de braço
Método de medição	Oscilométrico
Modo de funcionamento:	Funcionamento contínuo
Proteção contra entrada de água:	IP21
Grau de proteção:	Peça aplicada do tipo BF
Intervalo de medição	Tensão da braçadeira 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa) Tensão de medição 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa) pulsações 40~199/ min Tensão : 5°C-40°C dentro ± 3 mmHg(0.4kPa)- pulso $\pm 5\%$ aparelho alimentado por fonte eléctrica interna, 4 pilhas AA (traz incluídas pilhas de teste) DC 6 V (não incluído) de +5°C a +40°C, humidade = 85% de -20°C a +60°C, humidade 10%RH~ 93%RH LCD V.A. 80X60mm 60 medições com data e hora cerca 102x143x73 mm cerca de 500gr, pilhas incluídas cerca de 22~42cm automático após cerca de 1 minuto de inatividade braçadeira com tubo, manual de instruções, 4 pilhas "AA" (traz incluídas pilhas de teste) As pilhas incluídas são fornecidas exclusivamente para testar o funcionamento da unidade e, como tal, poderão ter uma duração inferior ao normal.
Precisão	
Alimentação	
Alimentador	
Condições de funcionamento	
Condições de transporte e conservação	
Visor	
Memória	
Dimensões do produto	
Peso do produto	
Diâmetro da braçadeira	
Desligar	
Acessórios	

Vida operativa esperada do dispositivo cerca de 9 anos, com até três medições diárias

Símbolos:	 Partes aplicadas do tipo BF	 Consulte a documentação em anexo	 Data de produção
------------------	---	--	--

Atenção: O Medidor de Tensão Joycare, foi projectado para medir a tensão arterial apenas em pessoas adultas.



JC-610 (TMB 995) foi fabricado em conformidade com as directivas europeias 93/42/EEC.

MADE
IN CHINA

Distribuído pela marca JOYCARE, da JOYCARE S.R.L. sociedade unipessoal - Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Itália



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.



ELIMINAÇÃO O aparelho, incluídas as suas partes removíveis e acessórios, no fim da vida útil não deve ser eliminado juntamente com o lixo urbano mas de acordo com a directriz europeia. Devendo ser tratado separadamente do lixo doméstico, tem de ser entregue a um centro de recolha diferenciada para aparelhos eléctricos e electrónicos ou reentregue ao revendedor altura da compra de um novo aparelho equivalente. Em caso de transgressão são previstas sanções severas.

As baterias utilizadas por este aparelho, no fim da sua vida útil, terão de ser deitadas nos recolhedores específicos.

Todas as indicações e desenhos são baseados nas últimas informações disponíveis no momento da impressão do manual e podem ser sujeitos a variações.

LISTA DAS NORMAS EUROPEIAS RESPEITADAS	
Gestão de risco	ISO/EN 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos
Etiquetagem	ISO/EN 15223-1:2012 Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar com as etiquetas dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer. Requisitos gerais
Instruções de utilização	EN 1041: 2008 Fornecidas pelos produtores de aparelhos médicos para informar
Requisitos gerais de segurança	EN 60601-1: 2006 Aparelhos electromédicos – Parte 1: Requisitos essenciais para a segurança de base e prestações essenciais IEC/EN 60601-1-11: 2010 Aparelhos electromédicos – Parte 1-11: Requisitos essenciais para a segurança de base e prestações essenciais - Norma colateral: Requisitos para aparelhos electromédicos e sistemas electromédicos usados para a assistência de saúde doméstica
Compatibilidade electromagnética	IEC/EN 60601-1-2:2007 Aparelhos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos essenciais para a segurança de base e prestações essenciais - Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e testes
Requisitos da prestação	EN 1060-1:1995+A2:2009 Pressão arterial não invasiva Parte 1: Requisitos gerais EN 1060-3:1997+A2:2009 Pressão arterial não invasiva Parte 3: Requisitos suplementares para o sistema electromecânico de medição da pressão sanguínea
Inquéritos clínicos	EN 1060-4: 2004 Monitor automático de pressão sanguínea sistema geral de precisão interventiva do processo de análise
Usabilidade	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Aparelhos electromédicos -- Parte 1-6: Requisitos essenciais para a segurança de base e prestações essenciais - Norma colateral: Usabilidade IEC/EN 62366: 2007 Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos
Processos do ciclo de vida do software	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software

АВТОМАТИЧЕН АПАРАТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, ЗА РЪКА

Апаратът за измерване на кръвно налягане Jouscar отчита систолното и диастолното кръвно налягане, както и броя на сърдечните удари посредством осцилометричния метод. Всички стойности се извеждат след това на широкия LCD-дисплей. Преди използване Ви молим да прочетете внимателно и изцяло това ръководство за употреба, както и да го съхранявате в бъдеще. За допълнителни въпроси относно кръвното налягане и неговото измерване Ви молим да се свържете с Вашия личен лекар.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ ИЗМЕРВАНЕ

Кръвното налягане варира в течение на деня и освен това се повлиява от многобройни фактори, като например пушенето, консумацията на алкохолни напитки, приемането на лекарства и физическата активност. Измереното кръвно налягане би трябвало да бъде тълкувано от лекар или от медицински работник, който познава подробно Вашата анамнеза. Чрез постоянното използване на апарата за измерване на кръвно налягане JOYCAR ще можете да информирате лекаря за постоянните тенденции на Вашето кръвно налягане, като така му предоставите полезен инструмент за диагностициране на Вашето здравословно състояние. Поставете маншета правилно, като внимавате особено той да се намира на нивото на сърцето, тъй като поставянето му по-нагоре или по-надолу би могло да доведе до погрешно измерване. Не мърдайте уреда, тялото или ръката, както и не говорете по време на измерването, в противен случай е възможно стойностите да не са надеждни. Извършвайте измерванията в удобно положение, докато сте седнали, спокойни и добре отпуснати. Никога не навивайте маншета около ръкава на сако или на пуловер, тъй като отчетените стойности може да не са надеждни. Между две измервания изчакайте поне 3-5 минути, за да се възвърне нормалното кръвообращение. Винаги извършвайте измерванията на една и съща ръка, по възможност на лявата ръка, тъй като налягането между едната и другата ръка може да се различава. **Факторите, които биха могли да повлияят на измерването и да доведат до вариране и ненадеждни отчитания, са: ако сте се къпали малко преди измерването/ ако говорите по време на измерване/ ако сте пили алкохол/ ако сте извършвали физически упражнения/ движения/ обилно хранене/ температурни разлики/ нервно напрежение/ стрес и др.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това устройство е предназначено за употреба само от възрастни.

Това устройство е предназначено за неинвазивно измерване и наблюдение на артериалното кръвно налягане и не трябва да се използва за различни от ръката крайници.

Не бъркайте самонаблюдение със самодиагностика. Това устройство ви позволява да следите кръвното си налягане. Не започвайте и не спирайте медицинското лечение, единствено въз основа на стойностите, измерени от устройството. Винаги се консултирайте с вашия лекар.

Ако приемате лекарства, консултирайте се с вашия лекар, за да се определи най-подходящото време, в което да се измерва кръвното налягане. Никога да не се променят предписаните лекарства, без първо да се консултирате с вашия лекар.

Когато устройството се използва за измерване на кръвното на пациенти с общи аритмии като предсърдно, камерна екстрасистолия или предсърдно мъждене, не може да се вярва на резултатите от получените измерванията. Моля, консултирайте се с вашия лекар, за резултата.

Ако налягането в маншета надвишава 40 kPa (300 mm живачен стълб), устройството автоматично изпуска въздух. Когато налягането е по-голямо от 40 kPa (300 mm живачен стълб), извадете маншета от ръката и натиснете **Старт / Стоп**, за да спрете измерването.

Устройството не е годно за употреба в присъствието на запалими упойка смеси с въздух или кислород или азотен оксид.

Операторът не трябва да се допира едновременно на изходното напрежение адаптер / батерията и на пациента.

Моля избягвайте условия на силно електромагнитно поле, интерферентни излъчени сигнали или електрически бърз преход или разрушаване, за да няма грешки при измерването.

Потребителят трябва да провери, дали оборудването работи безопасно и трябва да се провери изправността преди употреба.

Това устройство е противопоказано за жени, които имат подозрения за бременност или са бременни. Последните от това устройство върху плода не са известни. Производителят трябва да представи при поискване електрически схеми, списък с части и така нататък.

Това устройство не е подходящо за непрекъснато наблюдение по време на операции, или бърза медицинска помощ.

Когато се използва в такива ситуации, ръката и пръстите на пациента могат да станат подути и дори лилави защото пациента е под анестезия, и има недостиг на кръв до ръцете.

Препоръчително е да използвате устройството, както е указано в инструкциите за употреба. В противен случай функционалността и трайността на устройството може да бъде компрометирана.

Уреда отговаря на изискванията на ISO 10993-5: 2009 и ISO 10993-10: 2010.

Устройството не причинява дразнене или реакция на чувствителност.

Препоръчваме използването на аксесоарите и движения се части както е посочено в ръководството/, и такива одобрени от производителя.

В противен случай може да настъпи повреда на устройството или на пациента.

През първите две години от дейността, устройството не се нуждае от калибриране.

Можете да се свържете с JOYCAR или оторизирания представител в случай на възникване на проблеми, свързани с устройството и настройките, съхранението или употребата му. Не отваряйте или ремонтирайте сами устройството.

Когато са налице непредвидени ситуации, моля, свържете се с оторизирания сервизен център на JOYCAR.

Препоръчваме почистване на целия блок с мека кърпа, като се избягва използването на абразивни или летливи вещества.

Устройството трябва да се монтира и да се пусне в експлоатация в съответствие с ЕМС информацията, съдържаща се в това ръководство. Преносими и мобилни комуникационни устройства като радиото могат да засегнат функционирането на устройството. Да не се използва в близост на (напр. 1 m) от устройство на къси вълни или микровълнова терапия;
Не поставяйте пациента до устройство с висока честота за електро хирургия;
За цялата техническа информация, моля да се свържете с оторизиран сервизен център на JOYCAR или фирмата вносител.

ВНИМАНИЕ:

Не забравяйте: саморъчно измерване означава контрол, а не диагноза или лечение. Необичайни стойности трябва да бъдат винаги обсъждани с личния лекар. **При никакви обстоятелства не трябва да променяте дозировките на каквото и да е лекарство, предписано от личния лекар. Този апарат за измерване на кръвно налягане не е подходящ за хора с установена сърдечна аритмия.** Ако ползвателят на апарата страда от сърдечни, бъбречни, диабетични проблеми и нарушения в кръвообращението, е необходимо да се консултира с лекаря, преди да използва апарата. Това устройство не е играчка. Дръжте го далеч от обсега на деца. Не го оставяйте без надзор и се погрижете децата да не си играят с него. Това устройство не може да бъде използвано, ако върху ръката си имате рани. Това устройство трябва да бъде използвано само за измерване на кръвното налягане на възрастни лица. Апаратът съдържа чувствителни електронни компоненти (микрокомпютър). Затова избягвайте силни електрически или електромагнитни полета в непосредствена близост до апарата (напр. клетъчни телефони, микровълнови пещки). Те могат да доведат до временна неточност в измерването. За да избегнете възможни увреждания на апарата, той трябва да се използва и съхранява винаги съгласно указанията за температурата и влажността, посочени в техническите спецификации.



ЗАХРАНВАНЕ:
4 батерии AA, включени
Захранващо устройство DC 6 V (не е включено)

Конектор на адаптера за ел. мрежата

ПОСТАВЯНЕ И СМЯНА НА БАТЕРИИТЕ

Свалете капака на отделението за батерии, което се намира от задната страна на уреда и поставете 4-те нови батерии AA, като спазвате отбелязаната посока на полюсите, а след това затворете капака. Сменете батериите, когато дисплеят показва символа на батерията , дисплеят помътява или не се включва. Ако уредът не се използва за продължителен период от време, Ви препоръчваме да извадите батериите, тъй като евентуално изтичане на течност от тях може да повреди уреда.

НАСТРОЙКА НА ДАТА И ЧАС:

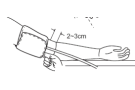
Преди да използвате уреда, е важно да настроите датата и часа, за да можете да запаметявате различните измервания със съответстващата им дата и час. След като поставите батериите, задържете натиснатото копче "SET" за около 3 секунди, годината ще започне да мига; натиснете копче "MEM", за да настроите годината, а след това "SET", за да потвърдите; ще започне да мига месецът, натиснете копче "MEM", за да настроите месеца, а след това - копче "SET", за да потвърдите. Повторете същата последователност, за да настроите деня, часа и минутите. След като сте настроили всички, дисплеят извежда , а след това се изключва автоматично след няколко секунди.

ПРАВИЛА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

5 минути преди измерването седнете, отпуснете се и останете спокойни, като изчаквате поне 3 минути между две измервания. Дръжте тялото и ръката неподвижни и не говорете по време на измерването, а също и не докосвайте уреда. Извършвайте измерванията винаги на една и съща ръка. Извършвайте измерването на непокрита ръка. Не стягайте прекалено маншета, оставете ширината за около един пръст. Измервайте кръвното налягане, докато сте седнали с изправен торс. Подпрете долната част на ръката върху маса или друга равна повърхност. Ако е необходимо, положете предмет под ръката, за да регулирате височината (например книга). Отпуснете ръката с обърната нагоре длан. Маншетът трябва да бъде поставен на нивото на сърцето. Тъй като кръвното налягане варира в течение на деня, Ви съветваме да го измервате винаги в един и същи час, за да имате надеждна основа за съпоставка.

КАК ДА ПРЕМИНЕТЕ КЪМ ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Свържете маркучка за въздух на маншета към главното устройство. Пхнете ръката през маншета и го издърпайте, докато го позиционирате на около 1-2 cm над сгъватата на лакътя, а маркучът трябва да бъде поставен успоредно на най-малкия пръст на ръката. Натиснете бутона START/STOP, всички цифри на дисплея се изведждат едновременно, а след това дисплеят показва "0" и символа на стрелката , като веднага след това маншетът започва да се надува и уредът започва измерването. По време на измерването не говорите и не се движете. След приключване на измерването, уредът показва всички отчетени данни (систолично налягане, диастолично налягане и сърдечни удари), като ги запаметява автоматично. Освен това, на дисплея се извежда датата и часът, както и символът  в зависимост от цвета на резултата въз основа на



класификацията на Световната здравна организация (вижте параграф "стандарты за класификация на кръвното налягане"). Резултатите от измерването ще бъдат изведени така в лентата на измерване, според класификацията на WHO (Световната здравна организация):

ЗЕЛЕН: кръвно налягане в диапазона от нормално до леко повишено
ЖЪЛТ: умерено високо кръвно налягане
ОРАНЖЕВ: Много високо кръвно налягане
ЧЕРВЕН: Много високо кръвно налягане

Освен това, ако сърдечният ритъм е неравномерен, на дисплея ще мига съответният символ. При тези условия уредът извършва измерването, но отчетените данни биха могли да не са точни, в такъв случай ви препоръчваме да се консултирате с Вашия личен лекар. Този уред не е подходящ за лица с установена сърдечна аритмия

Натиснете копчето START/STOP, за да изключите уреда, в противен случай той ще се изключи автоматично след няколко секунди.

СЪХРАНЯВАНЕ, ИЗВИКВАНЕ И АНИУИРАНЕ НА ДАННИТЕ

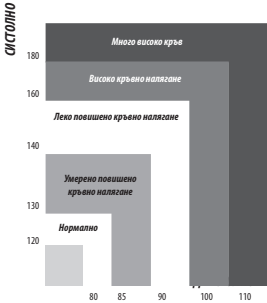
Уредът е в състояние да запаzeti 60 измервания. След всяко измерване уредът съхранява в паметта всички данни от измерването. (Систолно налягане, диастолно налягане, сърдечни удари, дата, час, класификация на WHO). Натиснете копче "MEM", за да извикате запазетените данни, дисплейт показва данните, отнасящи се за последното извършено измерване "MEM 1". За да покажете всички останали съхранени измервания, е достатъчно да натиснете копче "SET" или "MEM". Уредът е в състояние да запаzeti общо 60 измервания; след което ще изтрива постепенно най-старите. (започвайки от № "60"). За да изтриете/аниуирате данните в паметта, е достатъчно да натиснете за няколко секунди копчето "MEM" и на дисплея ще се появи надписът "DEL ALL", натиснете копче "SET", за да изтриете всички запазетени данни и на дисплея ще се изведе "DdEL dONE". Ако не е запазено нито едно измерване, на дисплея ще се изведе "----"

СТАНДАРТИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА КРЪВНОТО НАЛЯГАНЕ

Световната здравна организация (WHO) е утвърдила стандарти за класификация на кръвното налягане, които следват по-долу в таблицата.

Забележка: уредът е подходящ за измерване на кръвно налягане от страна на възрастни лица. Рискови фактори като диабет, наднормено тегло, тютюнопушене и др. не са взети в предвид в представените таблици. Тази таблица е само индикативна, посочените стойности показват само различните нива на кръвно налягане и при **никакви обстоятелства не бива да се променят дозировките на каквото и да е лекарство, предписано от Вашия личен лекар. За окончателна оценка на Вашето кръвно налягане, винаги е от основно значение да се консултирате с лекар.**

Класификация на кръвното налягане	Систолно налягане mmHG	Диастолно налягане mmHG	цвет
Оптимално	120	80	ЗЕЛЕН
Нормално	120-129	80-84	ЗЕЛЕН
Умерено повишено	130-139	85-89	ЗЕЛЕН
Хипертония степен 1	140-159	90-99	ЖЪЛТ
Хипертония степен 2	160-179	100-109	ОРАНЖЕВ
Хипертония степен 3	≥180	≥110	ЧЕРВЕН



ПОДДРЪЖКА И ГРИЖА ЗА УРЕДА

Можете да почиствате уреда с навлажнена кърпа с вода или с деликатен почистващ препарат, като подсушите с мека кърпа. Никога не използвайте агресивни почистващи препарати или спрейове за почистване на уреда. Никога не потапяйте маншета или уреда във вода. Ако уредът не се използва за продължителен период от време, ви препоръчваме да извадите батериите, тъй като евентуално изтичане на течност от тях може да повреди уреда. Не излагайте уреда на директни слънчеви лъчи. Никога не поставяйте уреда на мокри и прашни места.

КАК ДА ИЗБЯГВАТЕ НЕПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ

Не извивайте маншета по никакъв начин.

Не надупчавате маншета, ако преди това не е бил навит около ръката. Никога не се опитвайте да разглобявате или видоизменяте който и да е компонент на уреда, включително и маншета, в опити да го поправите. В случай на неправилно функциониране се свържете с оторизиран технически сервиз.

Избягвайте да изпускате уреда да пада и не го излагайте на никакви удари. Винаги оставайте уреда далеч от източници на топлина, от слънчеви лъчи, от влажност, от режещи предмети и други подобни.

Проблем	Ситуация	Проверете	Мерки за предприемане
Уредът не функционира	Дисплеят е мътен или не се включва.	Батериите са изтощени	Поставете нови батерии
		Батериите не са поставени правилно	Поставете батериите правилно
Батериите са изтощени	На дисплея се появява символът  +Lo	Батериите са изтощени	Поставете нови батерии
Съобщения за грешка	Дисплеят показва E1	Маншетът не е закопчан добре	Закрепете маншета правилно и повторете измерването
	Дисплеят показва E2	Маншетът е прекалено стегнат	Закрепете маншета правилно и повторете измерването
	Дисплеят показва E3	Налягането върху маншета е прекалено високо	Отпуснете се за няколко минути и повторете измерването
	Дисплеят показва E10 или E11	Мониторът е установил движение по време на измерването	Ако се движите по време на измерване, е възможно да се наруши правилното измерване. Отпуснете се за няколко минути и повторете измерването
	Дисплеят показва Eexx	Неправилно измерване	Отпуснете се за няколко минути и повторете измерването
		Грешка при калибриране	Повторете измерването и ако проблемът продължава, се обърнете към специализиран технически сервиз.

Ако предложените решения не спомогнат за подобряване на функционирането на уреда, е необходимо да се свържете с оторизиран технически сервиз. Ако отчетените данни са прекалено високи или ниски стойности, е препоръчително да потърсите лекар за консултация.

ПОДДРЪЖКА И ГРИЖА ЗА УРЕДАТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модел	JC-610 (TMB 995)
Описание	Апарат за измерване на кръвно налягане, за ръка
Метод на измерване	Осцилометричен
Режим на работа:	Непрекъсната работа
Защита срещу проникване на вода:	IP21
Степен на защита:	приложна част тип BF
Обхват на измерване	Маншет за измерване на налягането: 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa)
Измерване на налягане:	40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)
Пулс:	(40-199) удара / минута
Точност	Налягане: 5°C -40 °C в рамките на ± 3 мм живачен стълб (0.4kPa) - Пулс: ± 5%
Захранване	Уред, захранван от вътрешен електрически източник, 4 батерии AA включени батерии (пробни) DC 6V 1A (не е включено) +5°C до +40°C, влажност ≤ 85% от -20°C до +60°C, влажност 10%RH~ 93%RH
Захранващо устройство	LCD V.A. 80X60mm
Условия на функциониране от	60 измервания с дата и час
Условия при транспорт и съхранение	102x143x73 mm
Дисплей	около 500g, с батерии
Памет	около 22~42cm
Размери на уреда	
Тегло на уреда	
Диаметър на маншета	

Изключване
Принадлежности

автоматично след около 1 минута от последното използване
маншет с маркуч, упътване за употреба, 4 батерии "AA" включени батерии (пробни)
Предоставените батерии са само за пробна употреба и техния живот може да е по-кратък.

Срок на експлоатация на устройството: около 9 години, изчисленията са при измерване 3 пъти на ден.

Символи:  приложни части от тип BF  направете справка с приложената документация  дата на производство

Внимание: Апаратът за измерване на кръвно налягане Joyscare е проектиран за измерване на кръвното налягане само при възрастни лица.



JC-610 (TMB 995) е произведен в съответствие с европейските директиви 93/42EEC

MADE
IN CHINA

Внесено и разпространявано с марката JOYCARE, от JOYCARE S.R.L. единствен съдружник - Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italy



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.



Унищожаване Когато настъпи краят на живота на уреда, включително и на неговите подвижни части, той не трябва да бъде изхвърляя заедно с битовите отпадъци, а унищожаването му трябва да бъде извършено в съответствие с Европейска директива.

Тъй като трябва да бъде отделен от битовите отпадъци, занесете го в център за разделно събиране на електрически и електронни уреди, или в момента в който отидете да си закупите нов уред, можете да оставите стария в съответния магазин, където ще се погрижат за унищожаването му. В случай на нарушение се предвиждат строги санкции.

Всички указания и изображения се базират на най-скорошната информация, налична към момента на отпечатване на ръководството и могат да подлежат на промени

СПИСЪК ЗА СПАЗВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ СТАНДАРТИ	
Управление на риска	ISO/EN 14971:2012 Медицински устройства - Приложение на управлението на риска за медицинските изделия
Етикетирание	ISO/EN 15223-1:2012 Медицински устройства. Символи, които се използват за етикети на медицински устройства, етикетирание и предоставяне на информация. Общи изисквания
Инструкции за ползване	EN 1041: 2008 Осигуряване на ръководство за употреба за медицинското оборудване от производителите.
Общи изисквания за безопасност	EN 60601-1: 2006 Медицинско електрическо оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществена експлоатация IEC/EN 60601-1-11: 2010 Медицинско електрическо оборудване - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществена експлоатация - Обезпечение изявление: Изисквания за медицинските електрически съоръжения и медицински системи, използвани за домашно здравеопазване
Електромагнитна съвместимост	IEC/EN 60601-1-2:2007 Медицинско електрическо оборудване -Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществена експлоатация - Обезпечение изявление: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и тестове.
Изисквания за изпълнение	EN 1060-1:1995+A2:2009 Неинвазивно кръвно налягане Част 1: Общи изисквания EN 1060-3:1997+A2:2009 Неинвазивно кръвно налягане. Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвното налягане
Клинични изследвания	EN 1060-4: 2004 Автоматично следене на кръвното налягане. Обща система за интервенционална точност на процеса на анализ
Ползваемост	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Медицинско електрическо оборудване - Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществена експлоатация - Обезпечение резюме: Ползваемост. IEC/EN 62366: 2007 Медицински устройства - прилагане на инженерни характеристики за употребяване на медицински изделия
Процеси на жизнения цикъл на софтуера	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Софтуер за медицински изделия - Процеси на жизнения цикъл на софтуера

AUTOMATA KARPÁNTOS VÉRNYOMÁSMÉRŐ

A Joycare Vérnyomásmérő alkalmas a Szisztolés, Diasztolés vérnyomás, valamint a pulzus oszcillométeres módszerrel történő mérésére. A mért értékek a készülék széles LCD képernyőjén kerülnek kijelzésre. A használat megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a teljes használati útmutatót és őrizze meg azt. Ha további kérdése merül fel a vérnyomással és annak mérésével kapcsolatban, kérjük, forduljon házi orvosához.

FONTOS INFORMÁCIÓK A VÉRNYOMÁSMÉRÉS MEGKEZDÉSE ELŐTT

A vérnyomás a nap folyamán változik és értékét számos tényező befolyásolja, pl. dohányzás, alkohol fogyasztás, gyógyszerek és a végzett fizikai tevékenység. Jó volna, ha a mért vérnyomási értékeket egy orvos vagy egy egészségügyben dolgozó szakember értékelné, aki alaposan ismeri az ön kórtörténetét. A JOYCARE Vérnyomásmérő rendszeres használatának köszönhetően informálhatja kezelő orvosát vérnyomása egyensúlyi állapotáról, s ezzel hasznos eszközt kínál egészségi állapota elemzéséhez. Megfelelően viselje a mandzsettát, különös tekintettel arra, hogy az a szív vonalában helyezkedjen el, e fölött vagy ez alatt befolyásolhatja a vérnyomás méréseit. Mérés közben ne mozgassa a készüléket, testét vagy karját, különben az értékek nem lesznek megbízhatóak. Mérés közben üljön kényelmesen, nyugodtan és lazítsa el magát. Ne húzza a mandzsettát kabátja vagy pulóvere ujjára, különben a mért értékek nem lesznek hitelesek. Két mérés között hagyjon legalább 3-5 percet annak érdekében, hogy visszatérhessen a normális vérkeringés. A vérnyomást mindig ugyanazon a karon, lehetőleg a bal karon mérje, mivel a két kar közötti vérnyomás eltérhet egymástól. **Azok a tényezők, amelyek befolyásolhatják a mérést, és eltérést vagy nem hiteles mérési értékeket eredményezhetnek: nemrég vett fürdő / mérés közbeni beszéd / alkohol fogyasztás / végzett fizikai tevékenység / mozgás/ bő érzékes / hőmérséklet változás/ idegfeszültség / stressz stb..**

FIGYELMEZTETÉSEK

A készülék használatát kizárólag felnőttek számára ajánlott.

A készülék tervezése nem-invazív mérésre és az artériás vérnyomás felügyeletére történt, nem használható karon kívül más végtagokon.

Ne tévesse össze az onvizsgálatot a diagnózis felállításával. A készülék lehetővé teszi, hogy figyelemmel kísérje vérnyomását. Ne kezdjen, és ne szakítson meg orvosi kezelést kizárólag a készüléken leolvasott értékek alapján. Minden esetben előbb konzultáljon kezelőorvosával.

Ha gyógyszert szed, beszéljen kezelőorvosával, hogy meghatározza a legmegfelelőbb időt vérnyomásának mérésére. Soha ne változtasson a felírt gyógyszerén orvosával történő egyeztetés nélkül.

Amikor a készülék használata olyan betegek esetében történik, akiknek szívritmuszavara van, mint szívpitvari, kamrai eredetűkorai ütések vagy pitvarfibrilláció, a kapott mérési eredmények nem biztos, hogy elfogadhatóak lesznek. Az eredmény érdekében konzultáljon kezelőorvosával.

Amennyiben a mandzsetta nyomása meghaladja a 40 kPa (300 mmHg) értéket, az egység automatikusan leenged. Amennyiben a mandzsetta nem enged le, amikor a nyomás meghaladja a 40 kPa (300 mmHg) értéket, vegye le a karról a mandzsettát és nyomja meg a START/STOP gombot a mandzsetta felfújásának megszakításához.

A készülék nem AP/AGP berendezés és nem használható gyűlékony érzéstenítő anyagok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxid keverékének előfordulásában.

A kezelő nem érintheti meg egyidejűleg az adapter /akkumulátorok kimeneti feszültségét és a beteget.

Kérjük, kerülje az erős elektromágneses mezőket, a sugárzó zavaró jeleket, vagy gyors elektromos folyamatokat, robbanást, melyek mérési hibákat okozhatnak.

A használat előtt ellenőrizze a berendezés biztonságos működését és a működés megfelelő körülményeit.

A készülék használata ellenjavalt terhesség gyanúja alatt álló, vagy terhes nők számára. A megelőltéken kívül a készülék magzatra gyakorolt hatása nem ismert.

A gyártó kérésre rendelkezésre bocsát elektromos kapcsolási rajzokat és összetevők listáját, stb.

Az egység nem alkalmas a műtétek során történő folyamatos felügyeletre vagy sürgősségi helyzetekben.

Ha ilyen esetekben használja, a beteg karja és ujjai elérzéstelenedhetnek, felduzzadhatnak és belülhatnak a nem elégséges vérellátás miatt.

Kérjük, hogy a készüléket a használati utasításban előírt körülményekben használja. Ellenkező esetben veszélyezteti a készülék működését és élettartamát.

A használat közben a beteg kapcsolatba kerül a mandzsettával, melynek anyaga textil, és mely megfelel az ISO 10993-5:2009 és ISO 10993-10:2010 követelményeknek.

A készülék nem okoz irritációt vagy allergiás reakciót.

Kérjük, a GYÁRTÓ által megjelölt/engedélyezett KÉSZÜLEKOKAT és mobil alkatrészeket használja.

Ellenkező esetben a készülék vagy a beteg megsérülhet.

A működés első két évében a készülék nem igényel beállítást.

Kérjük, hogy a helyi szabályoknak megfelelő TARTOZÉKOKAT, mobil alkatrészeket és ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKET alkalmazza.

Amennyiben a készülék beállításával, tárolásával vagy használatával kapcsolatos problémák merülnek fel, kérjük lépjen kapcsolatba a JOYCARE Hivatalos Szerviz Központjával. Ne nyissa fel, és ne javítsa meg a készüléket.

Váratlan szituációk esetén forduljon a JOYCARE Hivatalos Szerviz Központjához.

A teljes egységet tisztítsa puha ronggyal, ne használjon súroló hatású termékeket, vagy illékony anyagokat.

A készüléket a kézikönyv EMC információinak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni

A hordozható és mobil rádiókommunikációs eszközök befolyásolhatják a berendezés működését

Ne működtesse rövidhullámú vagy mikrohullámú terápiás KÉSZÜLEK közelében (pl. 1m);

Ne csatlakoztassa a beteget egyidejűleg magas frekvenciájú elektrosebészeti készülékhez;
A műszaki jellemzőkre vonatkozóan lépjen forduljon a JOYCARE Ügyfélszolgálatához.

FIGYELEM:

Ne feledje: az önellenőrzés csak kontrollt jelent, nem diagnózist vagy kezelést. A szokásostól eltérő értékeket mindig beszélje meg orvosával. **Soha, semmilyen körülmény között ne módosítsa az orvos által felírt bármilyen gyógyszer adagolását. Ez a készülék nem alkalmas olyan személyek részére, akiknek bizonyított szívritmuszavara van.** Ha a felhasználónak szív-, vese-, vércukor- vagy keringési betegsége van, a készülék használata előtt mindenképpen konzultáljon orvosával. A készülék nem játékszer. Tartsa gyermekektől távol. Ne hagyja őrizetlenül és ne engedje, hogy a gyermekek játsszanak vele. Ha karján sérülés van, ne használja a készüléket. Ez a készülék kizárólag felnőttek vérnyomásának mérésére alkalmas. A készülék érzékeny elektronikus komponenseket tartalmaz (Mikrocomputer). Ügyeljen arra, hogy a készülék közvetlen közelében ne legyen erős elektromos vagy elektromágneses tér (pl. mobil telefon, mikrohullámú sütő). Ezek átmenetileg befolyásolhatják a mérés pontosságát. A készülék károsodásának megelőzése érdekében használatkor és tároláskor mindig tartsa szem előtt a műszaki leírásban megjelölt hőmérsékletre és nedvességre vonatkozó utasításokat.



ENERGIAFORRÁS:
4 db AA elem (készülékkel együtt)
DC 6 V tápvezeték (nincs készletben)

A hálózati adapter csatlakozója

ELEMEK BEHELYEZÉSE ÉS CSERÉJE

Távolítsa el a készülék hátoldalán található elemtartó fedelét és helyezze be a 4 új AA elemet a megjelölt pólusok betartásával, majd zárja le a fedelet. Amikor a kijelzőn megjelenik az elem szimbóluma , azonnal cserélje őket, a kijelző elhalványodik vagy nem kapcsol be. Ha a készüléket huzamosabb ideig nem használja, javasoljuk az elemek eltávolítását, mert az esetleg kiszivárgó folyadék károsíthatja a készüléket.

DÁTUM ÉS ÓRA BEÁLLÍTÁSA:

A készülék használata előtt fontos a dátum és az idő beállítása annak érdekében, hogy a mérési értékeket a mérés időpontjával és idejével együtt lehessen elmenteni. Az elemek behelyezését követően kb. 3 másodpercig tartsa lenyomva a "SET" gombot, villogni kezd az év, nyomja meg a "MEM" gombot az év beállításához, majd nyomja meg a "SET" gombot a megerősítéshez, villogni kezd a hónap, a kijelzőhöz nyomja meg a "MEM" gombot, majd a "SET" gombot a megerősítéshez. Ismételje meg ugyanezt a műveletsort a nap, az óra és a perc beállításához. Miután mindent beállított, a kijelzőn megjelenik a  felirat, majd néhány másodperc elteltével a kijelző automatikusan kikapcsol.

MÉRÉSI SZABÁLYOK

A mérés megkezdése előtt 5 perccel üljön le, lazítson és őrizze meg nyugalmát, két mérés között várjon legalább 3. Mérés közben teste és karjai legyenek mozdulatlanok és ne érjen a készülékhez. A mérést mindig ugyanazon a karon végezze. A mérést kezten, fedetlen karon végezze. Ne szorítsa meg túlzottan a karpántot, hagyjon legalább egy ujjnyi helyet. Mérés közben üljön egyenesen. Támassa alkarját az asztalra vagy más felületre. A magasság szabályozása érdekében helyezzen valamilyen tárgyat a karja alá, ha szükségét látja (pl. egy könyvet). Lazítsa el karját, tenyerét fordítsa felfelé. A karpánt legyen a szív magasságában. Mivel a vérnyomás a nap folyamán változik, javasoljuk, hogy mindig ugyanabban az időpontban végezze el a mérést annak érdekében, hogy a mért adatok hitelesek legyenek.

VÉRNYOMÁSMÉRÉS MENETE

Illessze a karpánt gumicsövét a főegységbe. Dugja karját a karpántba és húzza felfelé mindaddig, amíg a könykhajlathal kb. 1-2 cm-re nem lesz, a cső a kisujjal egyvonalban legyen.

Nyomja meg a START/STOP gombot, a kijelzőn egyidejűleg megjelenik az összes digitális jel – majd az "0" jelzés és a nyíl  szimbóluma, ezt követően a karpánt kezd felpumpálódni és megkezdődik a mérés. Mérés közben ne beszéljen és ne mozogjon.

A mérést követően a készülék kijelzi a mért adatokat (szisztolés, diasztolés vérnyomás és pulzusszám) és automatikusan elmenti őket. A kijelzőn ezenkívül meg fog jelenni a dátum és az időpont, valamint a  szimbólum, a WHO (Egészségügyi Világszervezet) besorolásának megfelelő színjelzés (Lsd. a besorolási "standardok" a vérnyomásmérésben című fejezetet). A mérés eredményei a WHO besorolása szerint a következő színeknek fognak megfelelni a mérőórón:

ZÖLD: normálístól enyhén magas vérnyomásig

SÁRGA: mérsékelt magas

NARANCSÁRGA: nagyon magas vérnyomás

PIROS: nagyon magas vérnyomás



Ezenkívül, szabálytalan szívverés esetén, a képernyőn villogni fog az ennek megfelelő jelzés. Ilyen esetben a készülék elvégzi a mérést, de nem biztos, hogy a mért értékek pontosak, ezért ilyen esetben javasoljuk a kezelőorvossal történő konzultálást. ♥ Ez a készülék nem alkalmas bizonyított szívritmuszavarban szenvedők vérnyomásának mérésére. A készülék kikapcsolásához nyomja meg a START/STOP gombot, ellenkező esetben néhány másodperces állás után a készülék automatikusan kikapcsol.

ADATOK MENTÉSE, BEHÍVÁSA ÉS TÖRLÉSE

A készülék 60 mérési eredmény tárolására képes. A készülék minden mérés után elmenti a mért adatokat (a Szisztolés, Diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatokat, a pulzusszámot, a mérés dátumát és időpontját, valamint a WHO szerinti besorolást). Az elmentett adatok behívásához nyomja meg a "MEM" gombot, a kijelzőn megjelennek az utolsó mérésre vonatkozó adatok "MEM 1". A többi elmentett mérési adat megjelenítéséhez nyomja meg a "SET" vagy "MEM" gombot. A készülék összesen 60 mérési eredmény elmentésére képes; ezt követően törölni fogja a legrégibbi mérések eredményét az újak mentése érdekében. (a "60"-ik értéktől indulva).

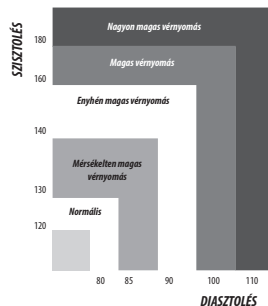
A memóriába tárolt adatok törlése/megsemmítése érdekében néhány percig tartsa lenyomva a "MEM" gombot, a kijelzőn megjelenik a "DEL ALL" felirat, az elmentett adatok törléséhez nyomja meg a "SET" gombot, a kijelzőn megjelenik a "dEL dOnE" felirat. Ha nincs tárolt adat, a kijelzőn "-----" jelenik meg.

A VÉRNYOMÁSMÉRÉS BESOROLÁSI STANDARDJAI

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a vérnyomás értékek besorolására standardokat dolgozott ki, melyeket a lenti táblázat tartalmaz.

Megjegyzés: a készülék felnőttek vérnyomásának mérésére alkalmas. A rizikófaktorok, mint pl. a cukorbetegség, az elhízás, a dohányzás stb. nincsenek jelen a táblázatban. A táblázat csak tájékoztató jellegű, a feltüntetett értékek a vérnyomás különböző szintjeit jelölik és **semmilyen körülmény között ne módosítsa az orvosa által felírt bármilyen gyógyszer adagolását. Vérnyomásának végleges értékelése érdekében fontos, hogy mindig konzultáljon orvosával.**

Vérnyomás osztályozása	Szisztolés vérnyomás mmHG	Diasztolés vérnyomás mmHG	szín
Optimális	120	80	ZÖLD
Normális	120-129	80-84	ZÖLD
Enyhén magas	130-139	85-89	ZÖLD
1. fokú magas vérnyomás	140-159	90-99	SÁRGA
2. fokú magas vérnyomás	160-179	100-109	NARANCSSÁRGA
3. fokú magas vérnyomás	≥180	≥110	PIROS



A TERMÉK KARBANTARTÁSA ÉS KEZELÉSE

A termék tisztításához használjon vízzel vagy kímélő mosószerrel átitatott rongyot, majd puha ronggyal törölje szárazra. Ne használjon agresszív tisztítószer vagy sprayt a termék tisztításához. Sose martsa a karpántot vagy a készüléket vízbe. Ha huzamosabb ideig nem használja a készüléket, javasoljuk az elemek eltávolítását, mert egy esetleges folyadékszivárgás károsíthatja a készüléket. Ne tegye ki a készüléket a közvetlen napsugárzásnak. Sose tárolja a készüléket nedves vagy poros helyen.

A NEM MEGFELELŐ MŰKÖDÉS ELKERÜLÉSE

Ne csavarja a karpántot.

Addig ne pumpálja a karpántot, amíg fel nem húzta a karjára. Ne próbálkozzon a készülék részeinek ki- vagy beszerelésével, a karpántot beleértve, javítási szándékkal. Működési rendellenesség esetén forduljon szakszervízhez. Ügyeljen arra, hogy a termék ne essen le és ne tegye ki ütésnek. Mindig tárolja hőforrástól, napsugárzástól, nedvességtől, éles szerszámoktól és hasonlóktól távol eső helyen.

Probléma	Jelenség	Ellenőrzendő	Beavatkozás
A készülék nem működik	A kijelző elhalványodik, vagy nem kapcsol be.	Az elemek ki vannak merülve Az elemek helytelenül lettek betéve	Elemcsere Az elemek helyes betétele
Az elemek ki vannak merülve	A  +Lo szimbólum jelenik meg a kijelzőn	Az elemek ki vannak merülve	Elemcsere
Hibaüzenet	A kijelzőn E1 jelenik meg	A csuklópánt nincs jól becsatolva	A csuklópánt megfelelő becsatolása és a mérés megismétlése
	A kijelzőn E2 jelenik meg	A csuklópánt túl szoros	A csuklópánt megfelelő becsatolása és a mérés megismétlése
	A kijelzőn E3 jelenik meg	A nyomás a csuklópánton túl magas	Lazítsatok néhány percig, majd ismételjétek meg a mérést
	A kijelzőn E10 vagy E11 jelenik meg	Az érzékelő mozgást észlelt a mérés alatt	A mérés közbeni mozgás befolyásolhatja a mérést. Lazítsatok néhány percig, majd ismételjétek meg a mérést
	A kijelzőn Eexx jelenik meg	Helytelen mérés Kalibrációs hiba	Lazítsatok néhány percig, majd ismételjétek meg a mérést Ismételjétek meg a mérést, és ha a probléma még mindig fennáll, forduljatok márkaszervizhez.

Abban az esetben, ha a feltüntetett megoldások nem bizonyulnak elegendőnek, a készülék működésének a javítása érdekében márkaszervizhez kell fordulni. Túlságosan magas vagy alacsony mérési eredmények esetén tanácsos orvosunkhoz fordulni.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Modell

Megnevezés

Mérési módszer

Üzem mód:

Vizbehatalás elleni védelem:

Védelmi fokozat:

Mérési tartomány

Érverések :

Pontosság

Energiaforrás

Tápvezeték

Működési feltételek

Szállítási és tárolási feltételek

Kijelző

Memória

A készülék mérete

A termék súlya

A karlító átmérője

Kikapcsolás

Tartozékok

JC-610 (TMB 995)

Karpántos vérnyomásmérő

Oscillométeres

Folyamatos üzemmód

IP21

BF alkalmazott rész

Mandzsetta nyomása 0mmHg-300mmHg(0kPa-40kPa)

Mérési nyomás 40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)

(40-199) ütés/perc

Nyomás: 5°C-40°C ±3mmHg(0.4kPa) értéken belül - Érverések:±5%

Belső energiaforrással működtetett, 4 db AA elem (tartalmazza a teszt elemeket)

DC 6V 1A (nincs készletben)

+5°C - +40°C , páratartalom ≤ 85%

-20°C - +60°C , páratartalom 10%RH~ 93%RH

LCD V.A. 80X60mm

60 mérési adat dátummal és időponttal

kb 102x143x73 mm

kb. 500gr circa elemekkel

kb. 22~42cm

kb. 1 perces állást követően automatikusan kikapcsol

karpánt gumicsővel, használati útmutató, 4 db "AA" elem (tartalmazza a teszt elemeket)

A mellékelt elemek csak a termék kipróbálására vannak, és lehet, hogy rövidebb az élettartamuk.

A készülék várható élettartama : 9 év, ha naponta 3-szori mérést számítunk.

Szimbólumok:



BF típusú alkatrészek



olvassa el a kapott dokumentációt



Gyártási időpontja

Figyelem: A Joycare Vérnyomásmérő kizárólag felnőttek vérnyomásának mérésére lett kidolgozva.



A JC-610 (TMB 995) gyártása a 93/42/CEE európai irányelv alapján történt

MADE
IN CHINA

Importálja és terjeszti JOYCARE, da JOYCARE S.R.L. socio unico - Via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italy



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.



A készüléket életciklusának lejártát követően nem lehet a települési hulladékkal együtt megsemmisíteni, a hulladékkezeléskor – a készülék eltávolítható részeivel és alkatrészeivel együtt – irányelvét kell figyelembe venni. Mivel a települési hulladéktól külön kell kezelni, ezért a készüléket egy elektromos és elektronikai berendezések gyűjtésére szakosodott hulladéktároló telepre kell vinni, vagy egy egyenértékű, új készülék vásárlásakor le kell adni a viszonteladónak. A fentiek betartásának elmaradása súlyos büntetést von maga után.

Minden utasítás és rajz a használati útmutató nyomtatásakor rendelkezésre álló információk alapul, ezért változhatnak van kitéve.

ALKALMAZOTT EURÓPAI JOGSZABÁLYOK	
Kockázat Kezelés	ISO/EN 14971:2012 Orvostechnikai eszközök - Orvostechnikai eszközökre vonatkozó kockázat kezelés alkalmazása
Címkek	ISO/EN 15223-1:2012 Orvostechnikai eszközök. Alkalmazandó szimbólumok az orvostechnikai eszközök címkeivel, alkalmazandó címkek és információk. Általános követelmények
Használati utasítás	EN 1041: 2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
Általános Biztonsági Követelmények	EN 60601-1: 2006 Orvosi elektromos Berendezések - 1. rész: Alapvető általános biztonsági követelmények és lényeges teljesítmények IEC/EN 60601-1-11: 2010 Orvosi elektromos Berendezések - 1-11. rész: Alapvető általános biztonsági követelmények és lényeges teljesítmények - Kiegészítő Jogszabály: Orvosi elektromos berendezésekre vonatkozó követelmények és otthoni egészségügyi ellátásra használt orvosi elektromos rendszerek
Elektromágneses egyezőség	IEC/EN 60601-1-2:2007 Orvosi elektromos berendezések - 1-2. rész: Alapvető általános biztonsági követelmények és lényeges teljesítmények - Kiegészítő Jogszabály: Elektromágneses kompatibilitás - Követelmények és vizsgálat
Teljesítmény követelmény	EN 1060-1:1995+A2:2009 Nem-invazív vérnyomás 1. rész: Általános követelmények EN 1060-3:1997+A2:2009 Nem invazív vérnyomás 3. rész: Vérnyomásmérő elektromechanikus rendszerre vonatkozó kiegészítő követelmények
Klinikai vizsgálatok	EN 1060-4: 2004 Automata Vérnyomásmérő elemzési folyamat intervenció pontosságú általános rendszere
Alkalmazhatóság	IEC/EN 60601-1-6: 2010 Orvosi elektromos Berendezések – 1-6. rész: Alapvető általános biztonsági követelmények és lényeges teljesítmények - Kiegészítő Jogszabály: Alkal- mazhatóság IEC/EN 62366: 2007 Orvostechnikai eszközök- Orvostechnikai eszközökhöz alkalmazható jellemzőkre vonatkozó felhasználás
A szoftver élettartamának folyamatai	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Orvostechnikai eszközök szoftvere - A szoftver élettartamának folyamatai

TENSIOMETRU AUTOMAT DE BRAȚ

Tensiometrul Joycare, determină tensiunea sistolică, diastolică și frecvența cardiacă prin intermediul metodei oscilometrice. Toate valorile pot fi vizualizate pe ecranul LCD amplu. Înainte de utilizare vă rugăm să citiți cu atenție și complet acest manual de instrucțiuni și să îl păstrați. Pentru alte întrebări legate de tensiunea sanguină și de măsurarea acesteia, vă rugăm să contactați medicul.

INFORMAȚII IMPORTANTE ÎNAINTE DE A EFECTUA MĂSURAREA

Tensiunea sanguină se modifică de-a lungul zilei și este de asemenea influențată de mai mulți factori, cum ar fi fumatul, consumul de băuturi alcoolice, consumarea de medicamente și activitatea fizică. Măsurarea tensiunii sanguine ar trebui interpretată de un medic sau de un asistent medical care cunoaște anamneza dumneavoastră completă. Utilizând constant Tensiometrul JOYCARE, veți putea informa medicul în legătură cu tendințele constante ale tensiunii dumneavoastră sanguine și prin urmare veți oferi un instrument util pentru diagnosticarea stării sănătății dumneavoastră. Aplicați manșeta corect fiind atenți să fie la același nivel cu inima, o poziție deasupra sau sub aceasta ar putea influența măsurarea. Nu mișcați aparatul, corpul sau brațul și nu vorbiți în timpul măsurării, altfel valorile s-ar putea să nu fie de încredere. Efectuați măsurarea stând într-o poziție comodă, așezat, liniștit și relaxat. Nu înfășurați niciodată manșeta în jurul mâinii geci sau bluzei, altfel măsurările nu sunt de încredere. Lăsați să treacă măcar 3-5 minute între măsurători, pentru a reveni la circulația normală. Măsurați întotdeauna tensiunea la același braț, dacă se poate de la brațul stâng, deoarece tensiunea între un braț și celălalt poate diferi. **Factorii care ar putea influența măsurarea și ar putea cauza modificări și măsurări greșite sunt: dacă ați făcut baie de curând / dacă vorbiți în timpul măsurării / dacă ați consumat alcool / dacă ați făcut exerciții fizice / dacă v-ați mișcat / dacă ați mâncat copios / schimbările de temperatură / nervozitatea / stresul etc.**

PRECAUȚII

Acest aparat este destinat doar pentru utilizarea de către adulți.

Acest aparat este indicat pentru măsurarea neinvazivă și monitorizarea presiunii arteriale.

Nu este indicat pentru utilizarea pe alte extremități decât brațul, sau pentru alte funcții în afara de cea de a obține măsurarea presiunii arteriale.

Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticarea. Acest aparat vă permite să vă monitorizați presiunea arterială. Nu începeți sau finalizați un tratament medical decât la recomandarea medicului specialist.

Dacă sunteți sub tratament, consultați medicul specialist pentru a determina care este perioada cea mai optimă pentru a vă măsura tensiunea. Nu schimbați niciodată tratamentul recomandat de medicul specialist fără aprobarea acestuia.

Atunci când aparatul a fost folosit pentru a se face măsurători la pacienți cu aritmie cum ar fi batai premature atriale sau ventriculare sau fibrilație atrială, rezultatul poate fi deviat. Vă rugăm consultați medicul specialist în legătură cu rezultatul obținut.

Dacă presiunea din manșeta depășește 40kPa (300mmHg), aparatul se va desumfla automat. Dacă manșeta nu se desumflă atunci când depășește valoarea de 40kPa (300mmHg), desfaceți manșeta de aparat și apăsați butonul START/STOP pentru a opri umflarea.

Aparatul nu este echipament AP/PG și nu este recomandat să se folosească în prezența gazelor inflamabile.

Utilizatorul nu are voie să atingă capetele bateriilor sau a adaptorului și pacientul în același timp.

Pentru a evita erorile de măsurare, vă rugăm să evitați condițiile de campuri electromagnetice puternice care interferează cu semnalele electrice.

Utilizatorul trebuie să verifice funcțiile echipamentului în siguranță și să vadă dacă acesta funcționează corect înainte de a fi folosit.

Aparatul este contraindicat pentru femeile care sunt însărcinate. În afara de faptul că oferă rezultate eronate, efectele asupra fătului sunt necunoscute.

Producătorul va oferi la cerere diagramele de circuit, lista cu părțile componente, etc.

Acest aparat nu este indicat a fi folosit pentru monitorizare continuă în timpul urgențelor medicale sau chirurgicale.

Altfel, brațul pacientului și degetele vor deveni înestetice, umflăte și vanate datorită lipsei circulației sangelui.

Vă rugăm să folosiți aparatul în mediul indicat în manualul de instrucțiuni. Altfel, performanța și durata de viață a aparatului vor fi reduse.

În timpul utilizării aparatului, pacientul are contact cu manșeta. Materialele din compoziția manșetei au fost testate și au fost găsite în conformitate cu regulamentele ISO 10993-5:2009 și ISO 10993-10:2010. Nu va cauza reacții alergice.

Vă rugăm să folosiți accesoriile și părțile detașabile specificate/autorizate de către PRODUCĂTOR.

Altfel, aparatul se poate defecta sau poate pune în pericol pacientul.

Aparatul nu are nevoie să fie calibrat tot la 2 ani de către service autorizat.

Vă rugăm să recităm ACCESORIILE, părțile detașabile și echipamentul electronic conform regulilor locale.

Dacă aveți orice problemă cu acest aparat, cum ar fi, programarea lui, mentenanța sau mod de utilizare vă rugăm să contactați un Service autorizat. Nu deschideți sau reparați aparatul singur.

Vă rugăm să raportați orice eroare sau operațiune la un service autorizat.

Vă rugăm să folosiți materiale curate și moi pentru a curăța întreg aparatul. Nu folosiți detergenți abrazivi sau volatili.

Dispozitivul trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC conținute în acest manual.

Dispozitivele de comunicare radio, portabile și mobile pot afecta funcționarea aparatului

Nu folosiți în apropierea (de exemplu, 1 m) unui dispozitiv de unde scurte sau terapie cu microunde;

Nu conectați pacientul simultan la un dispozitiv de electrochirurgie de înaltă frecvență;

Pentru toate informațiile tehnice, vă rugăm să contactați Centrul de Service Autorizat JOYCARE

ATENȚIE:

Nu uitați: auto-măsurarea înseamnă control, nu diagnostic sau tratament. Valorile neobișnuite trebuie discutate întotdeauna cu medicul personal. **Nu trebuie în nici un caz să modificați dozaul oricărui medicament prescris de medicul personal. Acest tensiometru nu este adecvat pentru persoane cu aritmie cardiacă confirmată.** În cazul în care utilizatorul suferă de probleme cardiace, renale, diabet sau tulburări de circulație este necesar să consulte medicul înainte de a utiliza aparatul. Acest dispozitiv nu este o jucărie. Nu îl lăsați la îndemâna copiilor. Nu îl lăsați nesupravegheat și nu lăsați copiii să se joace cu el. Acest dispozitiv nu poate fi utilizat dacă aveți răni pe braț. Acest aparat trebuie utilizat numai pentru măsurarea tensiunii sanguine a persoanelor adulte. Dispozitivul conține componente electronice sensibile (Microcomputer). Evitați prin urmare câmpurile electrice sau electromagnetice puternice în apropierea dispozitivului (spre ex. telefoane celulare, cuptoare cu microunde). Acestea pot cauza o lipsă temporară a preciziei măsurării. Pentru a evita posibila deteriorare a dispozitivului, acesta trebuie utilizat și păstrat urmând indicațiile referitoare la temperatura și umiditatea indicată de specificațiile tehnice.



ALIMENTARE:
4 baterii AA incluse
Alimentator DC 6V (nu este inclus)

Conector al adaptorului de rețea

INTRODUCEREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIILOR

Înălțați capacul compartimentului bateriilor de pe spatele produsului și introduceți 4 baterii noi AA respectând polaritatea indicată și închideți capacul. Înlocuiți bateriile când ecranul afișează simbolul bateriei , ecranul se întuneacă sau nu se aprinde. Dacă produsul nu este utilizat o perioadă lungă de timp, se recomandă să scoateți bateriile, deoarece o posibilă scurgere de lichid ar putea avaria aparatul.

CONFIGURARE DATĂ ȘI ORĂ:

Înainte de a utiliza aparatul este important să configurați data și ora astfel încât măsurările să poată fi memorate cu data și ora.

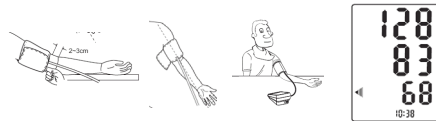
După ce ați introdus bateriile țineți apăsată tasta „SET” timp de circa 3 secunde, anul va începe să pălpăie, apăsați tasta „MEM” pentru a configura anul și apoi „SET” pentru a confirma și va începe să pălpăie luna, apăsați tasta „MEM” pentru configurare și apoi „SET” pentru confirmare. Repetați același proces pentru a configura ziua, ora și minutele. După ce ați configurat toate datele, ecranul afișează  și apoi se va stinge automat după câteva secunde.

REGULI PENTRU MĂSURARE

asezați-vă cu 5 minute înainte de măsurare, relaxați-vă și rămâneți calm și așteptați cel puțin 3 minute între o măsurare și alta. Țineți corpul și brațele ferme și nu vorbiți în timpul măsurării și nu atingeți dispozitivul. Efectuați măsurarea mereu pe același braț. Efectuați măsurarea pe brațul gol, descoperit. Nu strângeți manșeta excesiv, lăsați un spațiu de circa un deget. Măsurați tensiunea sanguină în timp ce stați așezat în poziție dreaptă. Sprijiniți antebrațul pe o masă sau altă suprafață. Dacă este necesar puneți ceva sub braț pentru a regla înălțimea (spre exemplu o carte). Relaxați brațul cu palma întoarsă în sus. Manșeta trebuie poziționată la același nivel cu inima. Dacă tensiunea sanguină variază în timpul zilei vă sfătuim să măsurați tensiunea întotdeauna la aceeași oră pentru a obține date de încredere.

CUM SE EFECTUEAZĂ MĂSURAREA TENSIUNII

Conectați furtunul de aer al manșetei la unitatea principală. Introduceți brațul prin manșetă și trageți-o până când ați poziționat-o la circa 1 sau 2 cm deasupra articulației cotului și tubul trebuie poziționat în dreptul degetului mic. Apăsați butonul START / STOP, toate cifrele de pe ecran sunt afișate în același timp și apoi ecranul arată „0” și simbolul săgeții  și brațara va începe să se umfle imediat și dispozitivul începe măsurarea. În timpul măsurării nu trebuie să vorbiți sau să vă mișcați. După ce măsurarea se va încheia dispozitivul va afișa toate datele obținute (tensiunea sistolică, diastolică și bătăile inimii) și le va memora automat. Pe ecran vor fi afișate data și ora și simbolul  în dreptul culorii de referință pe baza clasificării Organizației Mondiale a Sănătății (a se consulta paragraful “standarde de clasificare a tensiunii sanguine”). Rezultatele măsurării, în cadrul clasificării WHO (Organizația Mondială a Sănătății) se vor afla pe bara de măsurare:



VERDE: tensiunea sanguină este de la normal la ușor ridicată

GALBEN: tensiunea sanguină este moderat ridicată

PORTOCALIU: tensiunea sanguină este foarte ridicată

ROȘU: tensiunea sanguină este foarte ridicată

De asemenea, în cazul frecvenței cardiace neregulate, pe ecran va pălpa simbolul corespunzător. În aceste condiții produsul efectuează măsurarea, dar datele obținute s-ar putea să nu fie exacte, vă sfătuim ca în acest caz să consultați medicul.  Acest dispozitiv nu este adecvat pentru persoane cu aritmie cardiacă confirmată Apăsați tasta START / STOP pentru a stinge produsul, altfel se va stinge automat după câteva secunde.

SALVAREA, REVIZUALIZAREA ȘI ȘTERGEREA DATELOR

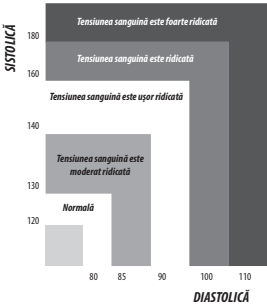
Aparatul este capabil să memoreze 60 de măsurări. După fiecare măsurare dispozitivul salvează în memorie toate datele obținute. (Tensiunea Sistolică, Diastolică, frecvența cardiacă, data, ora și clasificarea WHO). Apăsăți tasta “MEM” pentru a vizualiza din nou datele memorate, datele aferente ultimei măsurări efectuate “MEM 1”. Pentru a vizualiza toate celelalte măsurători memorate este de ajuns să apăsați tasta “SET” sau “MEM”. Aparatul este capabil să memoreze ultimele 60 de măsurări; după care va șterge progresiv cele mai vechi măsurări. (Începând cu numărul „60”). Pentru a șterge / anula datele din memorie este suficient să apăsați timp de câteva secunde tasta “MEM” și pe ecran va apărea mesajul “DEL ALL”; apăsați tasta “SET” pentru a elimina toate datele memorate și pe ecran va fi afișat “dEL dOnE”. În cazul în care nu au fost memorate informații, ecranul arată “-----”

STANDARDE DE CLASIFICARE A TENSIUNII SANGUINE

Organizația Mondială a Sănătății (WHO) a fixat standarde de clasificare a tensiunii sanguine, veți găsi tabelul în continuare.

Notă: dispozitivul este adecvat pentru măsurarea tensiunii sanguine a adulților. Factorii de risc cum ar fi diabetul, obezitatea, fumatul etc. nu sunt introduși în aceste tabele. Acest tabel este numai indicativ, valorile prezentate indică numai niveluri diferite ale tensiunii sanguine și în **niciun caz nu trebuie să modificați dozele oricărui medicament indicat de propriul medic. Pentru o evaluare finală a tensiunii dumneavoastră sanguine este esențial să consultați întotdeauna un medic**

Clasificarea tensiunii sanguine	Tensiune sistolică mmHG	Tensiune diastolică mmHG	culoare
Foarte bună	120	80	VERDE
Normală	120-129	80-84	VERDE
Moderat ridicată	130-139	85-89	VERDE
Hipertensiune grad 1	140-159	90-99	GĂLBEN
Hipertensiune grad 2	160-179	100-109	PORTOCALIU
Hipertensiune grad 3	≥180	≥110	ROȘU



ÎNTREȚINEREA ȘI ÎNGRIJIREA PRODUSULUI

Curățați produsul cu o cârpă umezită cu apă sau cu un detergent delicat și uscați cu o cârpă moale. Nu folosiți niciodată detergenți sau spray-uri agresive pentru a curăța produsul. Nu scufundați niciodată manșeta sau produsul în apă. Dacă produsul nu este utilizat o perioadă lungă de timp, se recomandă să scoateți bateriile, deoarece o posibilă scurgere de lichid ar putea avaria aparatul. Nu expuneți aparatul la razele directe ale soarelui. Nu depozitați niciodată produsul în locuri umede și prăfuite.

CUM PUTEȚI EVITA DEFECTIUNILE

Nu răsuștiți în niciun fel manșeta. Nu umflați manșeta dacă nu a fost înfășurată mai întâi în jurul brațului. Nu încercați niciodată să demontați sau să modificați vreo componentă a aparatului, inclusiv manșeta, încercând să o reparați. În caz de defecțiuni, adresați-vă unui centru de asistență autorizat. Nu lăsați produsul să cadă și nu îl expuneți la niciun fel de lovitură. Întotdeauna depozitați produsul departe de surse de căldură, de razele soarelui, de umiditate, de obiecte ascuțite și de altele asemănătoare.

Problemă	Situație	Controlați	Intervenție
Produsul nu funcționează	Ecranul s-a întunecat sau nu se aprinde.	Bateriile sunt consumate Bateriile nu au fost instalate corect	Puneți baterii noi Introduceți bateriile în mod corect
Bateriile sunt consumate	Simbolul  +Lo apare pe ecran	Bateriile sunt consumate	Bateriile sunt consumate
Mesaj de eroare	Ecranul afișează E1	Manșeta nu a fost prinsă bine	Fixați manșeta în mod corect și repetați măsurarea
	Ecranul afișează E2	Manșeta este prea strâmtă	Fixați manșeta în mod corect și repetați măsurarea
	Ecranul afișează E3	Presiunea pe manșetă este excesivă	Relaxați-vă timp de câteva minute și apoi repetați măsurarea
	Ecranul afișează E10 sau E11	Monitorul a detectat mișcare în timpul măsurării	Dacă vă mișcați în timpul măsurării acest lucru ar putea influența-o. Relaxați-vă timp de câteva minute și repetați măsurarea
	Ecranul afișează Eexx	Măsurare incorectă	relaxați-vă timp de câteva minute și apoi repetați măsurarea
		Eroare de calibrare	Repetăți măsurarea și în cazul în care încă mai există o problemă este necesar să vă adresați unui centru autorizat de asistență.

În cazul în care soluțiile indicate nu sunt suficiente pentru a îmbunătăți funcționarea produsului, trebuie să vă adresați unui centru de asistență autorizat. În cazul în care rezultatele sunt foarte mari sau mici, vă sfătuim să vă adresați medicului pentru un consult.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Model

Descriere

Metodă de măsurare

Modul de operare:

Protecție împotriva penetrării apei:

Gradul de protecție:

Interval de măsurare

Presiunea de măsurare:

Valoarea pulsului:

Precizie:

Alimentare

Alimentator

Condiții de funcționare

Condiții de transport și păstrare

Ecran

Memorie

Dimensiunile produsului

Greutatea produsului

Diametrul manșetei

Stingere

Accesorii

JC-610 (TMB 995)

Tensiometru de braț

Oscilometrică

Operare continuă

IP21

Parti aplicate TIP BF

Presiunea manșetei: 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa)

40mmHg-230mmHg (5.3kPa-30.7kPa)

(40-199) batai/minut

Presiune: 5 °C -40 °C până în ± 3 mmHg (0.4kPa) - valoare puls: $\pm 5\%$

Aparat alimentat din sursă electrică internă, 4 baterii AA (bateriile de test sunt incluse)

DC 6V 1A (nu este inclus)

de la +5°C la +40°C, umiditate $\leq 85\%$

de la -20°C la +60°C, umiditate 10%RH~ 93%RH

LCD V.A. 80X60mm

60 de măsurări cu dată și oră

circa 102x143x73 mm

circa 500gr, cu baterii

circa 22~42cm

automată după circa 1 minut de neutilizare

manșetă cu furtun, manual de instrucțiuni, 4 baterii "AA" (bateriile de test sunt incluse).

Bateriile furnizate sunt numai pentru a fi folosite pentru încercare și ar putea avea

o viață mai scurtă.

Durata de viață preconizată a dispozitivului: aproximativ 9 ani, dacă se calculează 3 măsurători pe zi.

Simboluri:



Componente aplicate de tip BF



Consultați documentația atașată



Data fabricației

Atenție: Tensiometrul Joycare, a fost proiectat pentru a măsura tensiunea sanguină numai pentru persoanele adulte.



JC-610 (TMB 995) este conform directivei europene 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, prin urmare este conform tuturor standardelor europene aplicabile

MADE
IN CHINA

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



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.



EVACUAREA Dispozitivul (inclusiv părțile detașabile și accesoriile) nu trebuie evacuat împreună cu deșeurile municipale la sfârșitul duratei de viață, ci în conformitate cu Directiva Europeană. Întrucât trebuie tratat separat de deșeurile menajere, fie duceți dispozitivul la un centru de colectare separată a deșeurilor pentru aparatele electrice și electronice, fie îl returnați comerciantului la achiziționarea unui nou dispozitiv cu același scop. Orice încălcare va fi urmărită cu strictețe în justiție.

OBSERVAȚIE: Specificațiile și modelele au la bază cele mai noi informații disponibile la momentul tipăririi și se supun modificărilor fără preaviz.

Lista standardelor europene de conformitate	
Managementul riscului	ISO/EN 14971:2012 Aparatura medicala. Aplicarea managementului de risc la aparatele medicale
Etichetarea	ISO/EN 15223-1:2012 Aparatura medicala. Simbolurile care trebuie sa fie folosite la aparatele medicale, etichetele, informatii generale ce trebuie sa fie furnizate.
Manualul de instructiuni	EN 1041: 2008 producatorii echipamentelor medicale trebuie sa ofere informatiile necesare
Cerinte generale pentru siguranta	EN 60601-1: 2006 Echipament medical electronic – Partea 1: cerinte generale pentru siguranta de baza si performanta esentiala IEC/EN 60601-1-11: 2010 Echipament medical electronic – Part 1-11: cerinte generale pentru siguranta de baza si performanta esentiala - Standarde colaterale : cerinte de utilizare pentru echipamentele medicale electronice utilizare in mediul casnic.
Compatibilitate Electromagnetica	IEC/EN 60601-1-2:2007 - Echipament medical electronic Part 1-2: cerinte generale pentru siguranta de baza si performanta esentiala - Standarde colaterale: Compatibilitate Electromagnetica - cerinte si teste
Cerinte de performanta	EN 1060-1:1995+A2:2009 presiunea sangelui neinvaziva Part 1:cerinte generale EN 1060-3:1997+A2:2009 presiunea sangelui neinvaziva . Part 3:cerinte suplimentare pentru sistemul electromecanic de masurare a presiunii sangelui.
Investigatii clinice	EN 1060-4: 2004 Aparat automat de masurare a presiunii arteriale, sistem amplu de acuratete in procesul de masurare
Utilizare	IEC/EN 60601-1-6: 2010 - Echipament medical electronic - Part 1-6: cerinte generale pentru siguranta de baza si performanta esentiala - Standarde colaterale : Utilizare IEC/EN 62366: 2007 Aparate medicale - Aplicarea ingineriei de utilizare asupra echipamentelor medicale
Ciclul de viata a software-ului	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 Software pentru echipamente medicale - ciclul de viata a proceselor Software

**EMC Guidance - Table 1 Guidance and MANUFACTURER's declaration
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS- for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

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.*

<i>Emissions test</i>	<i>Compliance</i>	<i>Electromagnetic environment - guidance</i>
<i>RF emissions CISPR 11</i>	<i>Group 1</i>	<i>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.</i>
<i>RF emissions CISPR 11</i>	<i>Class B</i>	
<i>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</i>	<i>Not applicable</i>	
<i>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</i>	<i>Not applicable</i>	

**Table 2 Guidance and MANUFACTURER's declaration – electromagnetic IMMUNITY
for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

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*

<i>IMMUNITY test</i>	<i>IEC 60601 test level</i>	<i>Compliance level</i>	<i>Electromagnetic environment - guidance</i>
<i>Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2</i>	<i>±6 kV contact ±8 kV air</i>	<i>±6 kV contact ±8 kV air</i>	<i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
<i>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</i>	<i>±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines</i>	<i>±2 kV for power supply lines</i>	<i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
<i>Surge IEC 61000-4-5</i>	<i>±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth</i>	<i>±1 kV line(s) to line(s)</i>	<i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
<i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply i nput lines IEC 61000-4-11</i>	<i><5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s</i>	<i><5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s</i>	<i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains inter- ruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</i>
<i>Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000- 4-8</i>	<i>3A/m</i>	<i>3A/m</i>	<i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</i>

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 4 Guidance and MANUFACTURER's declaration – electromagnetic IMMUNITY for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

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
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>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 applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ <p>$d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, 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:</p> 

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 6 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

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 $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33

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 80MHz and 800MHz, 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.

REV.04-JUL20015

Made in China

JOYCARE S.R.L. socio unico

Sede legale e amministrativa: via Massimo D'Antona, 28 - 60033 Chiaravalle (AN) - Italy

e-mail: info@joycare.it – www.joycare.it