

Quick Start Guide

Schnellstartanleitung

Ръководство за бърз старт

Pika-aloitusopas

Sparčiosios paleisties vadovas

Skrócona instrukcja obsługi

Stručná úvodní příručka

Ghid de pornire rapidă

Vodič za brzi početak rada

Gyors útmutató

Οδηγός γρήγορης έναρξης

Hızlı Başlangıç Kılavuzu

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

P.R.China

Issue Date: 2022-08

MLY-B10

MLY-B11

Quick Start Guide

0. Safe Use

This device is a household product and is suitable for wrist blood pressure measurement for adults aged 18 and above.

If you use a defibrillator while wearing this wrist blood pressure monitor, the blood pressure measurement function of this watch cannot be guaranteed or maintained.

If you have any questions, please contact the local customer service hotline. For details, please refer to <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.

Warning

1. NEVER diagnose or treat yourself based on your readings. ALWAYS consult with your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat hypertension.
2. Do not take blood pressure measurements too often as bruising may occur due to blood flow interference.
3. Do not use this device on a wound or inflamed arm or wrist as this may cause further injury.
4. Do not wear this device when receiving intravenous infusions or blood transfusions, or when having a catheter inserted through the wrist, as the device may interfere with blood flow and cause injury.
5. Do not use this device if you are allergic to nylon, fluororubber, or thermoplastic polyurethane elastomer (TPU).
6. Consult with your physician before using this device if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
7. Use of this device may cause the temporary loss of function of the monitoring medical electrical (ME) equipment used simultaneously on the same limb.
8. Consult with your physician before using this device if you have prior arterial obstructive disease, arteritis, blood circulation disorders, or blood diseases.
9. Observe your arm during the measurement to ensure that this device is not affecting the blood flow.
10. Do not use this device on infants, toddlers, children, or persons who cannot express themselves.
11. Keep the charging cradle (with the power cable) away from infants, toddlers, or children to avoid the

risk of strangulation.

12. Do not use this device in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners.

 **Caution**

1. If the wrist circumference exceeds the supported range (13.0—20.0 cm), the accuracy of blood pressure measurement may be affected due to insufficient verification.
2. NOTE Patient moving, trembling, or shivering may affect the blood pressure measurement reading.
3. This device has not been validated for use on pregnant patients.
4. Portable and RF communication devices may affect this device. Do not place the device near or on top of other devices. Otherwise, the radiation may increase and the anti-interference capability may decrease.
5. If the measured blood pressure is abnormal, you can take a measurement again 5 minutes later or consult with your physician.
6. This device may cause side effects such as allergies. In this case, stop wearing it and consult with your physician.
7. Consult with your physician before using this device if you have arrhythmias (such as atrial or ventricular premature beats, atrial fibrillation, atrial flutter, ventricular flutter, ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, borderline tachycardia, sinus arrest, pathological sinus syndrome, and pacemaker rhythm).
8. Consult with your physician before using this device if you have arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, or renal disease.
9. The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed to last for the full service life. Once the device exceeds its expected service life, it may no longer meet the advertised performance capabilities.
10. Do not disassemble or attempt to repair this device by yourself.
11. The user must be an intended operator.

1. Product Information

1.1 Intended Use

The Wrist Blood Pressure Monitor is a digital self-monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population with wrist circumference ranging from 13.0 cm to 20.0 cm (5.12–7.87 inches).

1.2 Contraindications

No contraindications have been found.

1.3 Clinical Benefit

This product helps users perform blood pressure self-monitoring, and assists users who have been diagnosed with hypertension in identifying episodes of intermittent hypertension during daily activities.

1.4 Performance Indicators

General Specifications

Name	Wrist Blood Pressure Monitor
Models	MLY-B10, MLY-B11
Type of Protection Against Electric Shock	Internal power supply
Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF (Airbag, the bottom of the device)
Level of Protection Against Harmful Liquids and Particles Entering Inside	IP68 (This device complies with the IP68-rated degree of protection under the IEC 60529 standard. It is dust-tight, and its enclosure can be continuously immersed in 1.5 meter-deep water for 30 minutes, without causing any harmful effects.)
Level of Safety Against Flammable Anesthetic Gas Mixed with Air, Oxygen, or Nitrous Oxide	Non-AP/APG type
Running Mode	Continuous running
Power Supply	Rechargeable Li-ion Polymer Battery (Rated capacity: 451 mAh/1.74 Wh; rated voltage: 3.87 V)

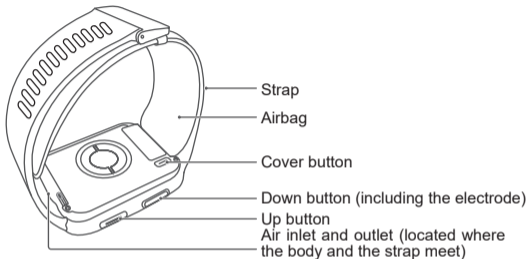
Battery Life Information	<p>Typical usage: 7 days</p> <p>Typical battery life: A new battery on a full charge will last for approximately 500 cycles when operating at room temperature (25°C).</p> <p>The battery level can be seen on the device screen.</p>
Durable Period (Service Life)	Device body: 3 years; airbag & strap: 1 year. (Product Service life is normally considered as the time from first use until the device ceases to fulfil its intended use.)

Blood Pressure Measurement

Measuring Method	Oscillometric method
Measurement Range	<p>Pressure: 0–300 mmHg (0–40 kPa)</p> <p>Pulse rate: 40–180 times/min</p> <p>Diastolic blood pressure: 40–130 mmHg (5.3–17.3 kPa)</p> <p>Systolic blood pressure: 60–230 mmHg (8–30.7 kPa)</p>
Accuracy	<p>Pressure: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)</p> <p>Pulse rate: $\pm 5\%$</p>
Inflation	Automatic pressure pump
Deflation	Automatic fast deflation
Measurable Wrist Circumference	<p>M-sized airbag: 13.0–16.0 cm/5.12–6.30 in</p> <p>L-sized airbag: 16.1–20.0 cm/6.34–7.87 in</p> <p>Please select the appropriate airbag according to your measured wrist circumference.</p>
Maximum temperature of the applied part	Lower than +43°C (Non-Charging Mode)

This device complies with IEC 80601-2-30, and has been clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2018/A1: 2020. In the clinical validation study, K5 was used on more than 85 subjects for determination of diastolic and systolic blood pressure.

1.5 Structure Diagram and Packing List



This product consists of a device body, a cuff (strap), and a wireless charging cradle. For its materials, see the label on the package.

Packing list:

- Device (with an L-sized strap and an L-sized airbag) x 1
- Independent cover x 1
- Quick Start Guide x 1
- Warranty Card x 1
- M-sized airbag x 1
- L-sized and M-sized airbag clothings (spare) x 1
- Wearing Guide x 1
- M-sized strap (without the clasp) x 1
- Wrist circumference ruler x 1
- Charging cradle (with the power cable) x 1

2. Blood Pressure Measurement

2.1 Principles

This device measures blood pressure by using the oscillometric method. As the strap (airbag) pressure increases, the device extracts and analyzes the signals of pressure oscillations in the airbag using the pressure sensor, and automatically calculates the high pressure (systolic pressure), low pressure (diastolic pressure), and pulse rate.

2.2 Working Environment

Network Environment	Bluetooth 4.2 or later
Temperature	5°C to 40°C
Humidity	10% RH to 95% RH (excluding condensation)
Atmospheric pressure	80 kPa to 105 kPa



Caution

- Keep the device away from electromagnetic interference, vibration, and noise.
- Failure to comply with the working environment requirements specified in this guide will cause the product to fail to reach the claimed performance specifications or damage the parts.

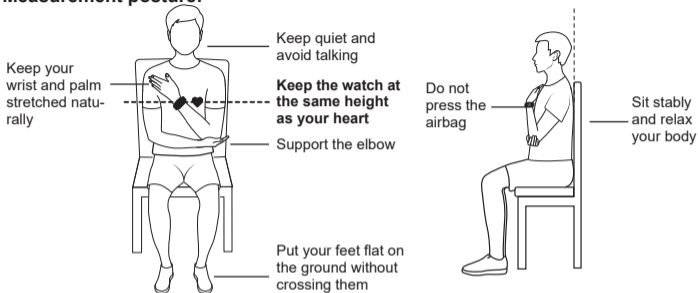
2.3 Measurement Requirements

Any blood pressure measurement data may be influenced by the location of the measurement, posture (standing, sitting, or lying down), movement, or physiological conditions.

To ensure the accuracy of the measurements, observe the following requirements:

- Rest for 5 minutes before a measurement and keep your body naturally relaxed until the measurement is complete. Do not perform the measurement when you feel emotional or stressed.
- Perform a measurement in a quiet environment. Do not speak, bend your fingers, or move your body or arms during the measurement.
- Rest your wrist for 1 to 2 minutes or longer before you perform the next measurement. During this period of time your arteries will return to how they were before the blood pressure was measured.
- Avoid eating, drinking alcohol, smoking, and exercising for at least 30 minutes before taking a measurement.

Measurement posture:



- Remove the device if it does not start deflating during a blood pressure measurement.
- Press and hold the Up button for more than 15 seconds to restart the device.

Description of GUI abbreviations

No.	Abbreviation	Full Name
1	SYS	SYSTOLIC BLOOD PRESSURE
2	DIA	DIASTOLIC BLOOD PRESSURE
3	cm	centimeter
4	in	inch

2.4 Entering the Static Mode

This feature is mainly for professionals to enter the static pressure test mode of this device, and to use the standard pressure gauge to test its static performance.

3. Storage and Maintenance

Caution

- The maintenance of this device only involves the replacement of accessories (the airbag, airbag clothing, and strap).
- The accuracy of the pressure sensor in this device has been strictly tested, so you do not need to check it by yourself.

3.1 Storage Requirements

Storage and transportation conditions:

Temperature: -20°C to $+55^{\circ}\text{C}$

Humidity: 10% RH to 95% RH (excluding condensation)

Atmospheric pressure: 80 kPa to 105 kPa

Do not store the device in the following environments:

- Environments with water, high temperatures, dampness, direct sunlight, dust, or salt.
- Environments that can generate tilts, vibrations, or impacts.
- Environments where chemicals are stored or corrosive gases are generated.

It is recommended that you put the airbag in a box or storage bag when you are not using it.

Do not put the device in places that are exposed to direct sunlight, such as on a car dashboard or on a window sill.

Keep the device away from heat sources or exposed fire sources, such as electric heaters, microwaves, ovens, water heaters, fireplaces, candles, and other places that may generate high temperatures.

To prevent injuries, malfunctions, or explosions, do not allow children or pets to swallow or bite the device or its accessories.

3.2 Transportation Conditions

Avoid strong impacts, direct collisions, and exposure to sunlight or rain during transportation.

3.3 Accessory Replacement

For details, please see the Wearing Guide.

Note: Replacing the original parts with third-party parts may cause measurement errors.

3.4 Cleaning



















Keep the product clean and dry during daily use.

1. It is recommended that you use a soft cloth or towel dipped in clean water to clean the device body, and then use a dry cloth to wipe it down.
2. It is recommended that you use a soft cloth or a tissue dipped in clean water to clean the strap and the airbag, and then use a dry cloth to wipe them down, or let them air-dry before wearing them.
3. It is recommended that you use mild detergent or soap to clean the airbag clothing, and let it dry before wearing it.

Caution

- When cleaning the device body or airbag, try to prevent any liquid from entering the device.
- Do not immerse the device or airbag in water, and do not dry the airbag using a hairdryer.
- Do not use organic solvents (such as hand sanitizer, soapy water, or other acidic solvents), or strong detergents or disinfectants to clean the device body, the strap, or the airbag.
- Do not use sharp or hard objects (including stainless steel scouring balls, or abrasive sponges) to clean the device.

4. Explanations of Symbols and Figures

Figures and Symbols	Description
	Type BF Applied Part
	Caution
IP68	Degree of protection of the enclosure
	Main chip trademark
	Indicates that the product is capable of being recycled.
 Bluetooth	Short-distance radio technology, Bluetooth certification mark.
	Forest Stewardship Council
	Recycle the object when it is discarded.
	Non-ionizing radiation
MD	Medical device
CE 0197	CE mark. Indicates that the device complies with EU 2017/745.
	The operation guide must be read.
	Recyclable non-corrugated fiberboard (board)
EC REP	Authorized representative in the European Union
	Manufacturer
	Remove the packaging and dispose of it in the appropriate recycling bin according to local laws and regulations.
	The range of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	The range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	The range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
SN	Serial number
	Importer
#	Model number
UDI	Unique device identifier
	Date of manufacture
	Correct wearing position

Note: The two digits after the 12-digit characters on the back of the product indicate the manufacturing year and month. The first digit is the last digit of the year, the second digit indicates the month, and the months from 1 to 12 are represented by 1 to 9, A, B, and C respectively. For example, 13 corresponds to March, 21.

5. Declaration of Electromagnetic Compatibility (EMC)

MLY-B10/MLY-B11 manufactured by Huawei Device Co., Ltd. conforms to IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Further documentation in accordance with this EMC standard is available at <https://consumer.huawei.com/en/>.

Safety information

Copyright © Huawei 2022. All rights reserved.

THIS DOCUMENT IS FOR INFORMATION PURPOSE ONLY, AND DOES NOT CONSTITUTE ANY KIND OF WARRANTIES.

Trademarks and Permissions

The *Bluetooth*[®] word mark and logos are registered trademarks owned by *Bluetooth SIG, Inc.* and any use of such marks by Huawei Technologies Co., Ltd. is under license. Huawei Device Co., Ltd. is an affiliate of Huawei Technologies Co., Ltd.

Other trademarks, product, service and company names mentioned may be the property of their respective owners.

Privacy Policy

To better understand how we protect your personal information, please see the privacy policy at <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Blasting Caps and Areas

Turn off your mobile phone or wireless device when in a blasting area or in areas posted turn off “two-way radios” or “electronic devices” to avoid interfering with blasting operations.

Petrol stations and explosive atmospheres

In locations with potentially explosive atmospheres, obey all posted signs to turn off wireless devices such as your phone or other radio equipment. Areas with potentially explosive atmospheres include fuelling areas, below decks on boats, fuel or chemical transfer or storage facilities, areas where the air contains chemicals or particles, such as grain, dust, or metal powders.

Operation and safety

- Using an unapproved or incompatible power adapter, charger or battery may cause fire, explosion or other hazards.
- Ideal operating temperatures are 5°C to 40°C.
- Avoid placing metal objects on the surface of the wireless charging cradle, as they could cause the equipment to heat up and malfunction. Only use the wireless charging cradle in environments with an ambient temperature ranging from 5°C to 40°C.
- If the ambient temperature is too high, the wireless charger may stop working. If this occurs, you are advised to stop wireless charging.
- To keep the wireless charger in good condition, avoid using it inside a vehicle.
- Adult supervision is advised if children are to use or come into contact with this product.
- Please consult your doctor and the device manufacturer to determine if operation of your device may interfere with the operation of your medical device.
- Switch off your wireless device when requested to do so in hospitals, clinics or health care facilities. These requests are designed to prevent possible interference with sensitive medical equipment.
- Some wireless devices may affect the performance of hearing aids or pacemakers. Consult your service provider for more information.
- Pacemaker manufacturers recommend that a minimum distance of 15 cm be maintained between a device and a pacemaker to prevent potential interference with the pacemaker. If you are using a pacemaker, hold the device on the side opposite the pacemaker and do not carry the device in your front pocket.
- Keep the device and the battery away from excessive heat and direct sunlight. Do not place them on or in heating devices, such as microwave ovens, stoves, or radiators.
- Observe local laws and regulations while using the device. To reduce the risk of accidents, do not use your wireless device while driving.
- To prevent damage to your device's parts or internal circuits, do not use it in dusty, smoky, damp or dirty environments or near magnetic fields.
- Do not use, store or transport the device where flammables or explosives are stored (in a gas station, oil depot, or chemical plant, for example). Using your device in these environments increases the risk of

explosion or fire.

- Dispose of this device, the battery, and accessories according to local regulations. They should not be disposed of in normal household waste. Improper battery use may lead to fire, explosion, or other hazards.
- The device has undergone testing and has demonstrated water resistance in certain environments.
- The device has a built-in, non-removable battery. Do not attempt to remove the battery, otherwise the device may be damaged.
- If the battery leaks, ensure that the electrolyte does not make direct contact with your skin or eyes. If the electrolyte touches your skin or splashes into your eyes, immediately flush with clean water and consult a doctor.
- When charging the device, make sure the power adapter is plugged into a socket near the devices and is easily accessible. Unplug the charger from the electric socket and from the device when the device is not used for a long time.
- Unplug the charger from electrical outlets and the device when not in use.
- Do not place sharp metal objects, such as pins, near the microphone. The microphone may attract these objects and result in injury.
- Wireless devices may interfere with the airplane's flight system. Do not use your device where wireless devices are not allowed according to the airplane company's regulations.
- To ensure the best audio performance of your device's microphone, use a cloth to wipe the area of the microphone which has been exposed to water. Do not use the microphone until the wet areas are totally dry.
- Switch off your wireless device whenever you are instructed to do so by airport or airline staff. Consult the airline staff about the use of wireless devices on board the aircraft, if your device offers a "flight mode", this must be enabled prior to boarding an aircraft.
- Ensure that the power adapter meets the requirements of IEC/EN 62368-1 and has been tested and approved according to national or local standards.
- Protect the wearable and its accessories from strong impact, strong vibration, scratches, and sharp objects, as these may damage the device.
- Make sure that the wearable and its accessories stay clean and dry.

- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

Disposal and recycling information



The crossed-out wheeled-bin symbol on your product, battery, literature or packaging reminds you that all electronic products and batteries must be taken to separate waste collection points at the end of their working lives; they must not be disposed of in the normal waste stream with household garbage. It is the responsibility of the user to dispose of the equipment using a designated collection point or service for separate recycling of waste electrical and electronic equipment (WEEE) and batteries according to local laws.

Proper collection and recycling of your equipment helps ensure electrical and electronic equipment (EEE) waste is recycled in a manner that conserves valuable materials and protects human health and the environment, improper handling, accidental breakage, damage, and/or improper recycling at the end of its life may be harmful for health and environment. For more information about where and how to drop off your EEE waste, please contact your local authorities, retailer or household waste disposal service or visit the website <https://consumer.huawei.com/en/>.

Reduction of hazardous substances

This device and any electrical accessories are compliant with local applicable rules on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, such as EU REACH, RoHS and Batteries (where included) regulations, etc. For declarations of conformity about REACH and RoHS, please visit our website <https://consumer.huawei.com/certification>.

RF exposure requirements

Your device is a low-power radio transmitter and receiver. As recommended by international guidelines, the device is designed not to exceed the limits established by the European Commission for exposure to radio waves.

EU regulatory conformance

Hereby, Huawei Device Co., Ltd. declares that this device, MLY-B10/MLY-B11, is in compliance with the RED Directive 2014/53/EU, RoHS Directive 2011/65/EU, and MDR Regulation 2017/745/EU. The full text of

the EU declaration of conformity, and most recent information about accessories & software are available at <https://consumer.huawei.com/certification>.

Frequency bands and power

(a) Frequency bands in which the radio equipment operates: Some bands may not be available in all countries or all areas. Please contact the local carrier for more details.

(b) Maximum radio-frequency power transmitted in the frequency bands in which the radio equipment operates: The maximum power for all bands is less than the highest limit value specified in the related Harmonized Standard.

When charging the device, ensure it is 20 cm away from your body.

The frequency bands and transmitting power (radiated and/or conducted) nominal limits applicable to this radio equipment are as follows: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42dB μ A/m@10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42dB μ A/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 descending 10 dB/dec above 0, 119 MHz@10m, 140 kHz-148.5 kHz: 37.7dB μ A/m@10 m.

Accessories and Software Information

It is recommended that the following accessories should be used:

Charging cradle: CP81-1 Wrist circumference measuring tape Independent cover

The product software version is 2.1.0.127

Software updates will be released by the manufacturer to fix bugs or enhance functions after the product has been released. All software versions released by the manufacturer have been verified and are still compliant with the related rules.

All RF parameters (for example, frequency range and output power) are not accessible to the user, and cannot be changed by the user.

Please go to **Settings > About > Regulatory information** on the device to view the E-label screen.

Schnellstartanleitung

0. Sichere Verwendung

Dieses Gerät ist ein Haushaltsprodukt und für die Blutdruckmessung am Handgelenk bei erwachsenen Personen ab 18 Jahren geeignet.

Wenn du einen Defibrillator verwendest, während du dieses Handgelenk-Blutdruckmessgerät trägst, kann die Blutdruckmessfunktion dieser Uhr nicht garantiert oder aufrechterhalten werden.

Wende dich bei eventuellen Fragen an die Hotline-Mitarbeiter des lokalen Kundendienstes. Für Details siehe <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Warnung

1. Stelle NIEMALS eine Diagnose und behandle dich niemals selbst auf der Grundlage deiner Messwerte. Konsultiere IMMER deinen Arzt. NUR ein Arzt ist qualifiziert, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln.
2. Miss den Blutdruck nicht zu oft, da die Beeinträchtigung des Blutstroms zu Blutergüssen führen kann.
3. Verwende dieses Gerät nicht an einem wunden oder entzündeten Arm oder Handgelenk, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
4. Trage dieses Gerät nicht, wenn du intravenöse Infusionen oder Bluttransfusionen erhältst oder wenn dir ein Katheter durch das Handgelenk gelegt wird, da das Gerät den Blutfluss beeinträchtigen und Verletzungen verursachen kann.
5. Verwende dieses Gerät nicht, wenn du allergisch gegen Nylon, Fluorkautschuk oder thermoplastisches Polyurethan-Elastomer (TPU) bist.
6. Wenn du eine Mastektomie oder eine Lymphknotenausräumung hattest, sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerät verwendest.
7. Die Verwendung dieses Geräts kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust der medizinischen elektrischen Überwachungsgeräte führen, die gleichzeitig an denselben Gliedmaßen verwendet werden.
8. Wenn du an einer arteriellen Verschlusskrankheit, Arteriitis, Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leidest, sprich mit deinem Arzt, bevor du das Gerät verwendest.
9. Beobachte deinen Arm während der Messung, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht die Durchblutung stört.

10. Verwende dieses Gerät nicht bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht artikulieren können.
11. Halte die Ladeschale (einschließlich des Stromkabels) von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern fern, um die Gefahr des Strangulierens zu vermeiden.
12. Verwende das Gerät nicht in Bereichen, in denen sich Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräte, Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT) befinden.



Vorsicht

1. Bei einem größeren Handgelenkumfang als dem unterstützten Umfang (13,0 bis 20,0 cm) kann die Genauigkeit der Blutdruckmessung aufgrund der unzureichenden Überprüfung beeinträchtigt sein.
2. HINWEIS: Bewegungen, Zittern oder Schüttelfrost des Patienten können die Blutdruckmessung beeinflussen.
3. Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung bei schwangeren Patientinnen validiert.
4. Tragbare und HF-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen. Platziere das Gerät nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten. Andernfalls kann die Strahlung zunehmen und die Störfestigkeit abnehmen.
5. Wenn der gemessene Blutdruck abnormal ist, kannst du 5 Minuten später erneut eine Messung durchführen oder deinen Arzt aufsuchen.
6. Dieses Gerät kann Nebenwirkungen wie Allergien hervorrufen. In diesem Fall solltest du es nicht mehr tragen und dies mit deinem Arzt besprechen.
7. Wenn du unter Herzrhythmusstörungen leidest (z. B. atrialen oder ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, Vorhofflattern, Kammerflattern, Kammerflimmern, ventrikulärer Tachykardie, Borderline-Tachykardie, Sinusarrest, pathologischem Sinussyndrom und Herzschrittmacher-Rhythmus), sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerät verwendest.
8. Wenn du an Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie oder einer Nierenerkrankung leidest, sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerät verwendest.
9. Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgeräts wurde sorgfältig getestet und ist darauf ausgelegt, über die gesamte Lebensdauer konstant zu bleiben. Nach Überschreiten seiner erwarteten Lebensdauer erfüllt das Gerät möglicherweise die beworbenen Leistungsmerkmale nicht mehr.
10. Nimm das Gerät NICHT auseinander und versuche NICHT, es selbst zu reparieren.
11. Der Benutzer muss der vorgesehene Bediener sein.

1. Produktinformationen

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist ein digitales Messgerät zur Messung des eigenen Blutdrucks und der Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten mit einem Handgelenkumfang von 13,0 cm bis 20,0 cm (5,12–7,87 Zoll).

1.2 Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen gefunden.

1.3 Klinischer Nutzen

Dieses Produkt hilft Benutzern bei der Überwachung ihres Blutdrucks und unterstützt Benutzer mit diagnostiziertem Bluthochdruck bei der Identifizierung von Episoden intermittierenden Bluthochdrucks während ihrer täglichen Aktivitäten.

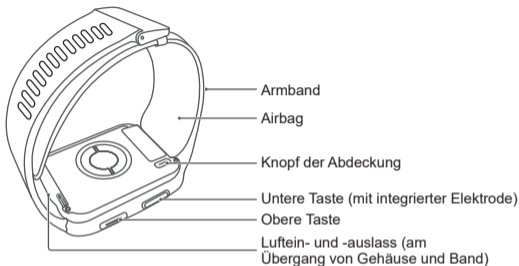
1.4 Leistungsindikatoren

Allgemeine Spezifikationen

Bezeichnung	Handgelenk-Blutdruckmessgerät
Modelle	MLY-B10, MLY-B11
Art des Schutzes vor elektrischem Schock	Interne Stromversorgung
Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen	Typ BF (Airbag, die Unterseite des Geräts)
Schutzart gegen Eindringen schädlicher Flüssigkeiten und Partikel in das Innere	IP68 (Dieses Gerät erfüllt die Schutzart IP68 gemäß der Norm IEC 60529. Es ist staubdicht und sein Gehäuse kann ohne schädliche Auswirkungen 30 Minuten lang ununterbrochen in 1,5 Meter tiefes Wasser getaucht werden.)
Schutz gegen entflammables Anästhesiegas im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht für die Gegenwart von Anästhesiegasen (AP/APG-Umgebung) vorgesehen
Ausführmodus	Kontinuierlicher Betrieb

Stromversorgung	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku (Nennkapazität: 451 mAh/1,74 Wh; Nennspannung: 3,87 V)
Informationen zur Akkulaufzeit	Typische Nutzung: 7 Tage Typische Akkulebensdauer: Ein neuer, voll aufgeladener Akku hält bei Raumtemperatur (25 °C) etwa 500 Zyklen lang. Der Akkuladestand wird auf dem Gerätebildschirm angezeigt.
Lebensdauer	Gerätegehäuse: 3 Jahre; Airbag und Armband: 1 Jahr. (Als Produktlebensdauer gilt normalerweise die Zeit von der ersten Verwendung bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Gerät seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht mehr erfüllt.)
Blutdruck-Messung	
Messmethode	Oszillometrie
Messbereich	Druck: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Pulsfrequenz: 40–180 mal/min Diastolischer Blutdruck: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolischer Blutdruck: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Pulsfrequenz: ± 5 %
Aufblasen	Automatische Druckpumpe
Entleeren	Automatische schnelle Entleerung
Messbarer Handgelenkumfang	Airbag Größe M: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 Zoll Airbag Größe L: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 Zoll Bitte messe deinen Handgelenkumfang und wähle den passenden Airbag.
Maximale Temperatur des Anwendungsteils	Unter +43 °C (Nicht-Ladungsmodus)
Dieses Gerät entspricht der IEC 80601-2-30 und wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2:2018/A1:2020 klinisch untersucht. In der klinischen Validierungsstudie wurde das K5 bei mehr als 85 Probanden zur Bestimmung des diastolischen und des systolischen Blutdrucks eingesetzt.	

1.5 Strukturdiagramm und Packliste



Dieses Produkt besteht aus einem Gerätegehäuse, einer Manschette (Band) und einer kabellosen Ladestation. Informationen zu den Materialien findest du auf dem Etikett auf der Verpackung.

Packliste:

- Gerät (mit Band in Größe L und Airbag in Größe L) × 1
- Airbag Größe M × 1
- Band der Größe M (ohne Verschluss) × 1
- Unabhängige Abdeckung × 1
- Airbagschutz für Airbag in Größe L und M (Ersatz) × 1
- Maßband für den Handgelenkumfang × 1
- Kurzanleitung × 1
- Trageanleitung × 1
- Ladestation (mit Netzkabel) × 1
- Garantiekarte × 1

2. Blutdruck-Messung

2.1 Funktionsprinzip

Dieses Gerät misst den Blutdruck mithilfe der oszillometrischen Methode. Wenn der Druck im Armband (Airbag) steigt, extrahiert und analysiert das Gerät mithilfe des Drucksensors die Signale der Druckschwankungen im Airbag und berechnet automatisch den hohen Druck (systolischen Druck), den niedrigen Druck (diastolischen Druck) und die Pulsfrequenz.

2.2 Betriebsumgebung

Netzwerkumgebung	Bluetooth 4.2 und höher
Temperatur	5 °C bis 40 °C
Luftfeuchte	10 % r. F. bis 95 % r. F. (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck	80 kPa bis 105 kPa



Vorsicht

- Halte das Gerät von elektromagnetischen Störungen, Vibrationen und Lärm fern.
- Die Nichteinhaltung der in dieser Anleitung genannten Anforderungen an die Betriebsumgebung kann dazu führen, dass das Produkt die angegebenen Leistungsdaten nicht erreicht oder die Teile beschädigt werden.

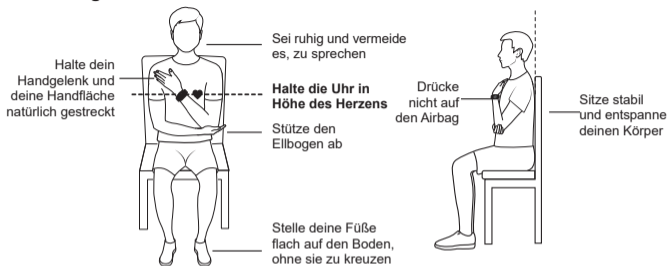
2.3 Anforderungen an die Messung

Alle Blutdruckmessdaten können durch den Ort der Messung, die Körperhaltung (Stehen, Sitzen oder Liegen), die Bewegung oder physiologische Bedingungen beeinflusst werden.

Um die Genauigkeit der Messungen zu gewährleisten, solltest du die folgenden Anforderungen beachten:

- Ruhe dich vor der Messung 5 Minuten lang aus und halte deinen Körper bis zum Abschluss der Messung ganz entspannt. Führe die Messung nicht durch, wenn du dich emotional oder gestresst fühlst.
- Führe die Messung in einer ruhigen Umgebung durch. Sprich nicht, beuge deine Finger nicht und bewege deinen Körper oder deine Arme nicht während der Messung.
- Ruhe dein Handgelenk für 1 bis 2 Minuten oder länger aus, bevor du die nächste Messung durchführst. In dieser Zeit kehren deine Arterien in den Zustand zurück, den sie vor der Blutdruckmessung hatten.
- Vor der Messung mindestens 30 Minuten möglichst nicht essen, Alkohol trinken, rauchen und Sport treiben.

Messhaltung:



- Nimm das Gerät ab, wenn es während einer Blutdruckmessung nicht beginnt, die Luft abzulassen.
- Halte die obere Taste länger als 15 Sekunden gedrückt, um einen Neustart deines Geräts zu erzwingen.

Beschreibung der GUI-Abkürzungen

Nr.	Abkürzung	Vollständiger Name
1	SYS	Systolischer Blutdruck
2	DIA	Diastolischer Blutdruck
3	cm	Zentimeter
4	in	Zoll

2.4 Aufrufen des statischen Modus

Diese Funktion ist hauptsächlich für Fachpersonal gedacht, um den statischen Drucktestmodus des Geräts aufzurufen und das Standardmanometer zu verwenden. Damit lässt sich die statische Leistung des Geräts prüfen.

3. Lagerung und Wartung

Vorsicht

- Die Wartung dieses Geräts umfasst nur den Austausch des Zubehörs (Airbag, Airbagschutz und Armband).
- Die Genauigkeit des Drucksensors in diesem Gerät wurde streng geprüft, so dass du sie nicht selbst überprüfen musst.

3.1 Anforderungen an die Lagerung

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur: -20 °C bis +55 °C

Feuchte: 10 % r. F. bis 95 % r. F. (ohne Kondensation)

Atmosphärischer Druck: 80 kPa bis 105 kPa

Lagere das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen:

- Umgebungen mit Wasser, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder Salz.
- Umgebungen, die Kippbewegungen, Vibrationen oder Stöße verursachen können.
- Umgebungen, in denen Chemikalien gelagert werden oder ätzende Gase entstehen.

Es wird empfohlen, den Airbag in einem Karton oder einer Aufbewahrungstasche zu verstauen, wenn du ihn nicht verwendest.

Setze das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung aus, wie z. B. auf einem Armaturenbrett im Auto oder einer Fensterbank.

Halte das Gerät von Wärmequellen oder offenen Feuerquellen fern, z. B. von Elektroheizungen, Mikrowellen, Öfen, Boilern, Kaminen, Kerzen und anderen Orten, die hohe Temperaturen erzeugen können.

Um Verletzungen, Fehlfunktionen oder Explosionen zu vermeiden, achte darauf, dass Kinder oder Haustiere das Gerät und sein Zubehör nicht verschlucken oder zerbeißen.

3.2 Transportbedingungen

Vermeide während des Transports starke Stöße, direktes Anstoßen sowie die Einwirkung von Sonnenlicht oder Regen.

3.3 Austausch des Zubehörs

Weitere Informationen findest du in der Trageanleitung.

Hinweis: Das Ersetzen der Originalteile durch Teile von Drittanbietern kann zu Messfehlern führen.

3.4 Reinigung




















Halte das Produkt während des täglichen Gebrauchs sauber und trocken.

1. Es wird empfohlen, das Gerät mit einem weichen, in sauberes Wasser getauchten Tuch oder Handtuch zu reinigen und es dann mit einem trockenen Tuch abzuwischen.
2. Es wird empfohlen, das Armband und den Airbag mit einem weichen, in sauberes Wasser getauchten Tuch oder Papiertuch zu reinigen und anschließend mit einem trockenen Tuch abzuwischen oder vor dem Tragen an der Luft trocknen zu lassen.
3. Es wird empfohlen, den Airbagschutz mit einem milden Waschmittel oder Seife zu reinigen und ihn vor dem Tragen trocknen zu lassen.

Vorsicht

- Wenn du das Gerät oder den Airbag reinigst, achte darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Tauche das Gerät oder den Airbag nicht in Wasser ein und trockne den Airbag nicht mit einem Föhn.
- Verwende keine organischen Lösungsmittel (wie Handdesinfektionsmittel, Seifenwasser oder andere säurehaltige Lösungsmittel) oder starke Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, um das Gerät, das Armband oder den Airbag zu reinigen.
- Verwende keine scharfen oder harten Gegenstände (unter anderem keine Edelstahl-Scheuerkügelchen oder Scheuerschwämme), um das Gerät zu reinigen.

4. Erklärung der Symbole und Abbildungen

Abbildungen und Symbole	Beschreibung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Vorsicht
IP68	Schutzart des Gehäuses
	Hauptchip-Marke
	Gibt an, dass das Produkt recycelt werden kann.
	Nahbereichs-Funktechnologie, Bluetooth-Zertifizierungszeichen
	Forest Stewardship Council
	Objekt durch Recycling entsorgen
	Nicht-ionisierende Strahlung
MD	Medizinische Geräte
CE 0197	CE-Zeichen. Gibt an, dass das Gerät mit EU 2017/745 übereinstimmt.
	Die Gebrauchsanweisung muss gelesen werden.
	Wiederverwertbarer Karton (keine Wellpappe)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Hersteller
	Entferne die Verpackung und entsorge sie in der entsprechenden Recyclingtonne gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
	Der Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Der Bereich der Luftfeuchtigkeit, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Der Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
SN	Seriennummer
	Importeur
#	Modellnummer
UDI	Eindeutige Geräteerkennung
	Herstellungsdatum
	Korrekte Trageposition

Hinweis: Die beiden Ziffern nach den 12-stelligen Zeichen auf der Rückseite des Produkts geben das Herstellungsjahr und den Monat an. Die erste Ziffer ist die letzte Ziffer des Jahres, die zweite Ziffer gibt den Monat an, wobei die Monate von 1 bis 12 durch 1 bis 9, A, B und C dargestellt werden. Zum Beispiel entspricht 13 dem Jahr 21 und dem Monat März.

5. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das MLY-B10/MLY-B11, hergestellt von Huawei Device Co., Ltd., entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Weitere Dokumentation gemäß dieser EMV-Norm findest du unter <https://consumer.huawei.com/en/>.

Sicherheitsinformationen

Copyright © Huawei 2022. Alle Rechte vorbehalten.

DIESES DOKUMENT IST NUR ZU INFORMATIONSZWECKEN VORGEGEHEN UND STELLT KEINE ART VON GARANTIE DAR.

Marken und Rechte

Die Wortmarke *Bluetooth*[®] und die Logos sind eingetragene Marken von *Bluetooth SIG, Inc.* und jegliche Verwendung solcher Marken durch Huawei Technologies Co., Ltd. erfolgt unter Lizenz. Huawei Device Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Huawei Technologies Co., Ltd.

Weitere aufgeführte Marken, Produkt-, Dienstleistungs- und Firmennamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Datenschutzrichtlinie

Damit du besser verstehst, wie wir deine persönlichen Daten schützen, lies bitte die Datenschutzrichtlinie unter <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Sprengkapseln und -gebiete

Schalte dein Mobiltelefon in Umgebungen aus, in denen Sprengarbeiten durchgeführt werden oder die mit Hinweisen versehen sind, dass Funksprechgeräte oder elektronische Geräte ausgeschaltet werden müssen, um Störungen bei Sprengvorgängen zu vermeiden.

Tankstellen und explosionsgefährdete Umgebungen

Befolge an Orten mit potenziell explosionsgefährdeten Bereichen alle Hinweise zum Ausschalten drahtloser Geräte, wie deines Telefons oder anderer Funkeinrichtungen. Zu potenziell explosionsgefährdeten Bereichen zählen Tankstellen, Unterdecks auf Schiffen, Lager- und Transportbetriebe für Kraftstoff und chemische Stoffe sowie Bereiche, in denen die Luft mit Chemikalien oder Partikeln wie Fasern, Staub oder Metallpulver angereichert ist.

Betrieb und Sicherheit

- Die Verwendung eines unzulässigen oder nicht kompatiblen Netzteils, Ladegeräts oder Akkus (Batterie) kann Brände, Explosionen oder andere Gefahren verursachen.

- Die ideale Betriebstemperatur liegt zwischen 5 °C und 40 °C.
- Stelle keine Metallgegenstände auf die Oberfläche der kabellosen Ladeschale, da sich das Gerät hierdurch erwärmen und eine Fehlfunktion erleiden kann. Verwende die kabellose Ladeschale nur in Umgebungen mit einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C.
- Wenn die Umgebungstemperatur zu hoch ist, stellt das kabellose Ladegerät seinen Betrieb ein. Wenn dies eintritt, wird empfohlen, nicht mehr kabellos aufzuladen.
- Um das kabellose Ladegerät in einem guten Zustand zu halten, nutze es nicht in einem Fahrzeug.
- Kinder sollten während des Umgangs mit diesem Produkt von erwachsenen Personen beaufsichtigt werden.
- Bespreche mit deinem Arzt und Gerätehersteller, ob der Gebrauch dieses Geräts den Betrieb deiner medizinischen Geräte beeinflussen kann.
- Schalte dein drahtloses Gerät in Krankenhäusern, Kliniken und Gesundheitseinrichtungen aus, wenn dies vorgeschrieben wird. Zweck dieser Aufforderungen ist, mögliche Störungen von empfindlichen medizinischen Geräten zu vermeiden.
- Einige drahtlose Geräte könnten die Funktion von Hörgeräten oder Herzschrittmachern beeinträchtigen. Wende dich an deinen Serviceanbieter, wenn du weitere Informationen benötigst.
- Hersteller von Herzschrittmachern empfehlen einen Mindestabstand von 15 cm zwischen einem Gerät und einem Herzschrittmacher einzuhalten, um potenzielle Störungen des Herzschrittmachers zu vermeiden. Falls du einen Herzschrittmacher trägst, halte das Gerät auf der entgegengesetzten Seite des Herzschrittmachers und trage es nicht in der Vordertasche.
- Halte das Gerät und den Akku fern von übermäßiger Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Platziere sie nicht auf oder in Heizgeräten wie Mikrowellen, Herden oder Heizungen.
- Beachte beim Gebrauch des Geräts die lokalen Gesetze und Vorschriften. Zur Verringerung der Unfallgefahr ist dein drahtloses Gerät nicht während der Fahrt zu benutzen.
- Um Schäden an den Teilen oder internen Stromkreisen deines Geräts zu vermeiden, verwende es nicht in staubigen, rauchigen, feuchten oder verschmutzten Umgebungen oder in der Nähe von magnetischen Feldern.
- Verwende, lagere oder transportiere das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare oder explosive Materialien gelagert werden, wie beispielsweise an einer Tankstelle, einem Öldepot oder in einer chemischen Fabrik. Die Nutzung deines Geräts in derartigen Bereichen erhöht die Explosions- oder Brandgefahr.
- Entsorge dieses Gerät, den Akku und Zubehörteile entsprechend den lokalen Bestimmungen. Sie sollten

nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Nutzung des Akkus kann zu einem Brand, einer Explosion oder anderen gefährlichen Situationen führen.

- Das Gerät wurde getestet und hat seine Wasserfestigkeit in bestimmten Umgebungen gezeigt.
- Das Gerät verfügt über einen integrierten, fest eingebauten Akku. Versuche nicht, den Akku zu entnehmen, da das Gerät ansonsten beschädigt werden kann.
- Wenn der Akku undicht wird, achte darauf, dass das Elektrolyt nicht direkt mit deiner Haut oder deinen Augen in Kontakt kommt. Wenn das Elektrolyt deine Haut berührt oder in deine Augen gelangt, spüle betroffene Bereiche sofort mit sauberem Wasser und ziehe einen Arzt hinzu.
- Stelle sicher, dass das Netzteil in eine Steckdose in der Nähe des Geräts eingesteckt ist und einfach zu erreichen ist, wenn du das Gerät lädst. Trenne das Ladegerät von der Steckdose und vom Gerät, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Trenne das Ladegerät von der Steckdose und vom Gerät, wenn du es nicht verwendest.
- Bewahre keine spitzen Metallgegenstände (z. B. Nadeln) in der Nähe des Mikrofons auf. Das Mikrofon kann diese Objekte anziehen, was zu Verletzungen führen kann.
- Drahtlose Geräte können das Flugsystem von Flugzeugen beeinträchtigen. Verwende dein Gerät nicht, wenn Drahtlosgeräte laut den Vorschriften der Fluggesellschaft nicht erlaubt sind.
- Um die beste Klangqualität des Mikrofons deines Geräts zu gewährleisten, verwende ein Tuch, um den Bereich des Mikrofons, der mit Wasser in Berührung gekommen ist, abzuwischen. Verwende das Mikrofon nicht, bevor die feuchten Bereiche völlig trocken sind.
- Schalte dein drahtloses Gerät aus, wenn du von Flughafen- oder Flugzeugpersonal dazu aufgefordert wirst. Informiere dich beim Flugzeugpersonal über die Möglichkeit, dein drahtloses Gerät im Flugzeug zu verwenden. Wenn es über einen „Flugmodus“ verfügt, muss dieser vor dem Betreten eines Flugzeugs aktiviert werden.
- Stelle sicher, dass das Netzteil die Anforderungen der IEC/EN 62368-1 erfüllt und es gemäß nationalen oder lokalen Normen getestet und zugelassen wurde.
- Schütze das Wearable und Zubehör vor starken Stößen, starker Vibration, Kratzern und scharfen Gegenständen, da das Gerät hierdurch Schaden nehmen kann.
- Achte darauf, dass das Wearable und Zubehör sauber und trocken bleiben.
- Bitte melde dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem du niedergelassen bist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist.

Informationen zu Entsorgung und Recycling



Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern auf deinem Produkt, deinem Akku, deinem Informationsmaterial oder deiner Verpackung soll dich daran erinnern, dass alle elektronischen Produkte und Akkus am Ende ihrer Lebensdauer getrennt entsorgt werden müssen. Sie dürfen nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden. Es unterliegt der Verantwortlichkeit des Benutzers, das Gerät über eine ausgewiesene Annahmestelle oder einen Dienst für getrenntes Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und Akkus/Batterien entsprechend lokalen Gesetzen zu entsorgen.

Die ordnungsgemäße Sammlung und das ordnungsgemäße Recycling deiner Ausrüstung hilft sicherzustellen, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte so recycelt werden, dass wertvolle Materialien erhalten bleiben und die Gesundheit der Menschen und die Umwelt geschützt werden; falsche Handhabung, versehentlicher Bruch, Beschädigung und/oder falsches Recycling am Ende der Gerätelebensdauer können für Gesundheit und Umwelt gefährlich sein. Für weitere Informationen dazu, wo und wie du deinen Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall abgeben kannst, kontaktiere deine lokalen Behörden, Händler oder Entsorgungsunternehmen für Haushaltsmüll oder besuche die Webseite <https://consumer.huawei.com/en/>.

Reduzierung von gefährlichen Stoffen

Dieses Gerät und alles elektrische Zubehör entsprechen geltenden lokalen Richtlinien zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, wie z. B. die Richtlinien zu REACH, RoHS und Akkus (soweit eingeschlossen) usw. der EU. Bitte besuche unsere Webseite <https://consumer.huawei.com/certification> für Konformitätserklärungen zu REACH und RoHS.

Anforderungen an die HF-Exposition

Bei deinem Gerät handelt es sich um einen Funksender und -empfänger mit geringer Leistung. Es wurde so entwickelt, dass die von internationalen Richtlinien empfohlenen und von der Europäischen Kommission festgelegten Grenzwerte für die Belastung durch Funkwellen nicht überschritten werden.

Einhaltung der EU-Bestimmungen

Huawei Device Co., Ltd. erklärt, dass dieses Gerät, MLY-B10/MLY-B11, mit der RED-Richtlinie 2014/53/EU, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU konform ist. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung sowie aktuelle Informationen zu Zubehör und Software sind unter <https://consumer.huawei.com/certification> verfügbar.

Frequenzbänder und Leistung

(a) Frequenzbereiche, in denen die Funkausrüstung betrieben werden kann: Einige Bereiche sind möglicherweise nicht in allen Ländern oder Gebieten verfügbar. Weitere Details erhältst du von deinem örtlichen Anbieter.

(b) Maximale Hochfrequenzleistung, die in den Frequenzbändern für den Betrieb der Funkeinrichtung übertragen wird: Die maximale Leistung für alle Bänder liegt unter dem in der jeweiligen harmonisierten Norm angegebenen Höchstgrenzwert.

Vergewissere dich, dass sich das Gerät während des Aufladens 20 cm von deinem Körper entfernt befindet.

Die für diese Funkeinrichtung geltenden Frequenzbänder und Sendeleistungen (gestrahlt und/oder leitungsgeführt) sind wie folgt: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m bei 10 m, WPT: 100 kHz–119 kHz, 135 kHz–140 kHz: 42 dB μ A/m bei 10 m, 119–135 kHz: 66 abfallend 10 dB/Dez über 0,119 MHz bei 10 m, 140–148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m bei 10 m.

Informationen über Zubehör und Software

Es wird empfohlen, folgendes Zubehör zu verwenden:

Ladeschale: CP81-1 Maßband für Handgelenkumfang Unabhängige Abdeckung

Das Produkt weist die Softwareversion 2.1.0.127 auf.

Zur Behebung von Fehlern oder Verbesserung von Funktionen werden nach der Produktfreigabe Softwareaktualisierungen vom Hersteller veröffentlicht. Alle vom Hersteller veröffentlichten Softwareversionen wurden überprüft und erfüllen nach wie vor die relevanten Vorschriften.

Alle HF-Parameter (z. B. Frequenzbereich und Ausgangsleistung) sind für den Nutzer unzugänglich und können nicht von diesem geändert werden.

Navigiere am Gerät zu **Einstellungen > Info > Regulierungsinformationen (Settings > About > Regulatory information)**, um den E-Label-Bildschirm aufzurufen.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,
VR China

Ausstellungsdatum: 2022-08

Ръководство за бърз старт

0. Безопасна употреба

Настоящото изделие представлява продукт за домашна употреба и е подходящо за измерване на кръвното налягане при китката на хора на възраст над 18 години.

Ако докато носите този монитор за кръвното налягане за китка използвате дефибрилатор, функцията за измерване на кръвно налягане на този часовник не може да се гарантира или поддържа.

Ако имате въпроси, се свържете с местната гореща линия за обслужване на клиенти. За подробности отидете на адрес: <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Предупреждение

1. НИКОГА не си поставяйте сами диагноза според резултатите от измерванията. ВИНАГИ се консултирайте с лекар. САМО лекар може да ви постави диагноза и да назначава лечение на хипертония.
2. Не измервайте кръвното налягане твърде често, тъй като може да се появят синини поради нарушаване на кръвотока.
3. Не използвайте това изделие върху рана или възпалена част от ръката или китката, тъй като това може да влоши състоянието.
4. Не носете изделието, ако се извършва интравенозна инфузия или кръвопреливане или ако през китката е поставен катетър, тъй като изделието може да предизвика смущаване на кръвния поток и нараняване.
5. Не носете изделието, ако имате алергия към найлон, флуоркаучук или термопластичен полиуретан (TPU).
6. Ако сте преминали през мастектомия или изчистване на лимфните възли, консултирайте се с лекаря си, преди да използвате това изделие.
7. Използването на това устройство може да доведе до временно прекъсване на работата на друго електромедицинско оборудване, което се използва едновременно на същия крайник.

8. Ако имате история със заболяване с артериална обструкция, артериит, нарушения на кръвообращението или заболявания на кръвта, се консултирайте с лекаря си, преди да използвате това изделие.
9. Следете ръката си по време на измерването, за да се уверите, че устройството не нарушава кръвопотока.
10. Не използвайте това изделие за новородени, бебета, деца или хора, които имат нарушена когнитивна функция.
11. Дръжте станцията за зареждане (и захранващия кабел) далеч от новородени, бебета или деца, за да се избегне рискът от удушаване.
12. Не използвайте това устройство на места с високочестотно (ВЧ) хирургично оборудване, оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и скенери за компютърна томография (КТ).



Внимание

1. Ако обиколката на китката е извън поддържащия диапазон (13,0 – 20,0 см), това може да повлияе на точността на измерването на кръвното налягане поради неправилен контакт.
2. **ЗАБЕЛЕЖКА:** ако пациентът се движи или трепери, това може да повлияе на измерването.
3. Настоящото изделие не е одобрено за използване при бременни пациентки.
4. Други преносими и РЧ комуникационни устройства може да нарушат работата на това устройство. Не поставяйте устройството в близост до или върху други устройства. В противен случай излъчваните сигнали може да се увеличат, а устойчивостта му на смущения може да се понижи.
5. Ако измерването на кръвното налягане е абнормно, може да го извършите отново след 5 минути или да се консултирате с лекаря си.
6. Това изделие може да доведе до нежелани реакции, като например алергични реакции. В този случай трябва да спрете да го носите и да се консултирате с лекаря си.
7. Консултирайте се с лекаря си, преди да използвате това изделие, ако имате аритмия (например преждевременни предсърдни или камерни контракции или предсърдно мъждене, предсърдно трептене, камерно трептене, камерно мъждене, камерна тахикардия, гранична тахикардия, синусов арест, патологичен синусов синдром и ритъм от пейсмейкър).
8. Консултирайте се с лекаря си, преди да използвате това изделие, ако имате атеросклероза, слаба

перфузия, диабет, преекламписия или бъбречно заболяване.

9. Точността на този монитор за кръвно налягане е внимателно тествана и предвидена да не се променя до края на експлоатационния му живот. След като отmine очакваният експлоатационен период на изделието, то може вече да не постига обявените нива на производителност.
10. Не разглобявайте и не опитвайте самостоятелно да ремонтирате изделието.
11. Потребителят трябва да отговаря на условията за боравене с изделието.

1. Информация за продукта

1.1 Показания за използване

Мониторът за кръвно налягане за китка представлява цифрово устройство за самостоятелно следене на показания от измерване на кръвното налягане и пулса на пълнолетни хора с обиколка на китката от 13,0 до 20,0 см (5,12 – 7,87 инча).

1.2 Противопоказания

Не са открити противопоказания.

1.3 Клинични ползи

Този продукт позволява на потребителите да извършват самостоятелно измерване на кръвното налягане и помага на потребители, които имат диагноза за хипертония, да откриват епизоди на интермитентна хипертония по време на ежедневни дейности.

1.4 Индикатори за работата

Общи спецификации

Наименование	Монитор за кръвно налягане за китка
Модел	MLY-B10, MLY-B11
Тип защита срещу електрически удар	Вътрешно захранване

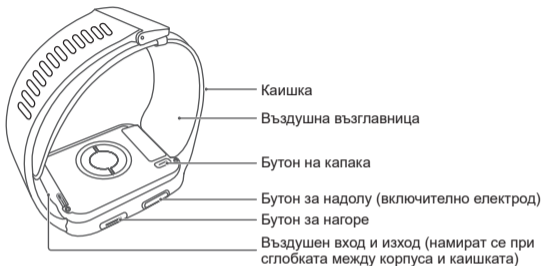
Степен на защита срещу електрически удар	Тип BF (въздушна възглавница в долната част на устройството)
Ниво на защита срещу навлизане във вътрешността на вредни течности и частици	IP68 (това устройство съответства на степента на защита IP68 съгласно стандарта IEC 60529; то е прахонепропускливо и корпусът му може да бъде непрекъснато потопен във вода на дълбочина 1,5 метра в продължение на 30 минути без вредни последствия).
Ниво на безопасност срещу запалим анестетичен газ, смесен с въздух, кислород или азотен оксид	Не е AP/APG
Режим на работа	Непрекъсната работа
Захранване	Акумулаторна литиево-йонна полимерна батерия (номинален капацитет: 451 mAh/1,74 Wh; номинално напрежение: 3,87 V)
Информация за живота на батерията	Нормално използване: 7 дни Обичаен живот на батерията: Нова напълно заредена батерия ще издържи приблизително 500 цикъла при стайна температура (25 °C). На екрана ще се покаже нивото на заряд на батерията.
Период на издръжливост (експлоатационен живот)	Корпус на устройството: 3 години; въздушна възглавница и каишка: 1 година (експлоатационният живот на продукта обикновено се пресмята от първата му употреба до момента, в който изделието спре да отговаря на предназначението си).

Измерване на кръвното налягане

Метод на измерване	Осцилометричен метод
Диапазон на измерване	Налягане: 0 – 300 mmHg (0 – 40 kPa) Пулс: 40 – 180 удара/мин Диастолно кръвно налягане: 40 – 130 mmHg (5,3 – 17,3 kPa) Систолно кръвно налягане: 60 – 230 mmHg (8 – 30,7 kPa)
Точност	Налягане: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Пулс: $\pm 5\%$
Метод на надуване	Автоматична нагнетателна помпа
Метод на свиване	Автоматично бързо свиване
Измерване на обиколката на китката	Въздушна възглавница размер M: 13,0 – 16,0 см/5,12 – 6,30 инча Въздушна възглавница размер L: 16,1 – 20,0 см/6,34 – 7,87 инча Изберете подходящата въздушна възглавница според измерената обиколка на китката си.
Максимална температура на частта, с която се осъществява допир	Под +43 °C (без да се зарежда)

Това изделие отговаря на стандарта IEC 80601-2-30 и е преминало през клинично изпитване съгласно изискванията на ISO 81060-2:2018/A1: 2020. В клиничното проучване при повече от 85 участници е използвана степен K5 за определяне на диастолното и систолно кръвно налягане.

1.5 Схема на изделието и списък на частите



Този продукт се състои от корпус, маншон (каишка) и станция за безжично зареждане. За информация за материалите вижте етикета на опаковката.

Списък на частите:

- Устройство (с каишка размер L и въздушна възглавница размер L) x 1
- Въздушна възглавница размер M x 1
- Каишка размер M (без закопчалка) x 1
- Отделен капак x 1
- Плат за въздушна възглавница размер L и размер M (резерви) x 1
- Лента за измерване на обиколката на китката x 1
- Ръководство за бърз старт x 1
- Ръководство за носене x 1
- Станция за зареждане (със захранващ кабел) x 1
- Гаранционна карта x 1

2. Измерване на кръвното налягане

2.1 Принципи

Това устройство измерва кръвното налягане по осцилометричния метод. С увеличаване на налягането на каишката (въздушната възглавница) устройството прочита и анализира сигналите за колебания (осцилации) в налягането посредством сензора за налягане, а след това автоматично изчислява стойностите за максимално (систолично) налягане, минимално (диастолично) налягане и пулс.

2.2 Работна среда

Мрежова среда	Bluetooth 4.2 или по-нова версия
Температура	От 5 °C до 40 °C
Влажност	От 10% до 95% относителна влажност (без да се смята нивото на конденз)
Атмосферно налягане	От 80 kPa до 105 kPa



Внимание

- Дръжте устройството далеч от електромагнитни смущения, вибрации и шум.
- Ако не бъдат спазени изискванията за работна среда, посочени в настоящото ръководство, продуктът няма да постигне посочените работни спецификации или частите му ще де повредят.

2.3 Изисквания за измерване

Всеки вид данни от измерването на кръвното налягане могат да бъдат повлияни от мястото на измерване по ръката, позата на тялото (изправено, седнало или легнало положение), движението или физическото състояние.

За да се гарантира точността на измерванията, спазвайте следните изисквания:

- Направете почивка от 5 минути преди измерването и спазвайте естествено ненапрегнато състояние на тялото, докато завърши измерването. Не извършвайте измерване, ако изпитвате емоционално или нервно напрежение.
- Извършвайте измерването на тихо. По време на измерването не говорете, не свивайте пръсти и не движете тялото или ръцете си.
- Отпуснете китката си да почине за 1-2 минути или повече, преди да извършите следващото измерване. През този период артериите ви ще възстановят обема си преди измерването.
- Избягвайте да ядете, да пиете алкохол, да пушите и да тренирате поне 30 минути преди извършването на измерване.

Поза на тялото по време на измерване:



- Ако след измерването на кръвното налягане устройството не започне да изпуска въздуха, го свалете.
- Натиснете и задръжте бутона за нагоре за повече от 15 секунди, за да рестартирате устройството.

Описание на съкращенията на интерфейса

№	Съкращение	Пълно име
1	СИС	СИСТОЛНО КРЪВНО НАЛЯГАНЕ
2	ДИА	ДИАСТОЛНО КРЪВНО НАЛЯГАНЕ
3	см	сантиметър
4	in	инч

2.4 Включване на статичен режим

Тази функция е предвидена основно за включване на режима на статично тестване на налягането от страна на специалист, както и за използване на стандартния манометър с цел тестване на статичната му работа.

3. Съхранение и поддръжка

Внимание

- В поддръжката на това изделие влиза смяната на принадлежностите му (въздушна възглавница, плат на въздушната възглавница и каишка).
- Точността на сензора за налягането в това изделие е тествана в строги условия, поради което не се налага да я проверявате.

3.1 Изисквания за съхранение

Условия за съхранение и транспорт:

Температура: От -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Влажност: От 10% до 95% относителна влажност (без да се смята нивото на конденз)

Атмосферно налягане: От 80 kPa до 105 kPa

Не съхранявайте изделието в някои от тези среди:

- Среди с наличие на вода, висока температура, влага, пряка слънчева светлина, прах или сол.
- Среди, в които има условия за накланяне, вибрации или удар.
- Среди, в които се съхраняват химикали или има условия за отделяне на разяждащи газове.

Препоръчително е когато не използвате въздушната възглавница, да я поставите в кутия или чанта за съхранение.

Не поставяйте устройството на места, в които ще бъде изложено на пряка слънчева светлина, като например върху табло на автомобил или на рамка на прозорец.

Дръжте устройството далеч от източници на топлина или открит огън, като електрически нагреватели, микровълнови фурни, печки, нагреватели за вода, огнища, свещи и други места, които могат да генерират високи температури.

С цел предотвратяване на наранявания, неизправности или експлозии не позволявайте на деца или домашни любимци да поглъщат или захапват устройството или принадлежностите му.

3.2 Условия за транспорт

При транспорт избягвайте силни и директни удари, както и излагане на пряка слънчева светлина или на дъжд.

3.3 Смяна на принадлежности

За подробности вижте ръководството за носене.

Забележка: Смяната на оригинални части с такива на трети страни може да доведе до грешки в измерванията.

3.4 Почистване







Поддържайте продукта чист и сух при ежедневна употреба.

1. Препоръчва се да използвате мека памучна или хавлиена кърпа, напоена с чиста вода, за да почистите корпуса на изделието, след което можете да го подсушите със суха кърпа.
2. Препоръчва се да използвате мека кърпа или салфетка, напоена с чиста вода, за да почистите каишката и въздушната възглавница, след което можете да ги подсушите със суха кърпа или да ги оставите да изсъхнат на въздух, преди да ги носите.
3. Препоръчва се да използвате мек почистващ препарат или сапун, за да почистите плата на въздушната възглавница, като я оставите да се изсуши, преди да я носите.

Внимание

- Когато почиствате корпуса на изделието или въздушната възглавница, бъдете внимателни в изделието да не нахлува вода.
- Не потапяйте изделието или въздушната възглавница във вода и не подсушавайте въздушната възглавница с помощта на сешоар.
- Не използвайте органични разтворители (например препарат за ръце, сапунена вода или други киселинни разтворители) или силни почистващи препарати за почистване на корпуса, каишката или въздушната възглавница на изделието.
- Не използвайте остри или твърди предмети (включително топчета от неръждаема стомана или абразивни гъби за сваляне на замърсявания от съдове), за да почиствате изделието.

4. Обяснения на символи и фигури

Фигури и символи	Описание
	Приложена част тип BF
	Внимание
IP68	Ниво на защита на корпуса
	Търговска марка на основния чип
	Указва, че продуктът може да бъде рециклиран.
	Технология на къси радиовълни; сертификационно лого за Bluetooth.
	Съвет за стопанисване на горите (Forest Stewardship Council)
	Да се рециклира при изхвърляне.
	Нейонизиращи лъчения
MD	Медицинско изделие
CE 0197	Маркировка CE. Указва, че устройството съответства на ЕС 2017/745.
	Тази част от ръководството трябва да се прочете.
	Рециклируем неогофриран материал от дървесни фибри (дъска)

EC REP	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Производител
	Свалете опаковката и я изхвърлете в подходящ контейнер за рециклиране съгласно местните закони и разпоредби.
	Диапазон от температури, на които медицинското изделие може да се излага безопасно.
	Обхват на влажност, на която медицинското изделие може да се излага безопасно.
	Обхват на атмосферно налягане, на което медицинското изделие може да се излага безопасно.
SN	Сериен номер
	Вносител
#	Номер на модел
UDI	Уникален идентификатор на устройство
	Дата на производство
	Правилна позиция на носене

Забележка: Двете цифри след 12-цифрения код в задната част на продукта указват годината и месеца на производство. Първата цифра съответства на последната цифра на годината, а втората – месеца, като месеците от 1 до 12 са указани с 1 до 9 и А, В и С за последните три. Например 13 съответства на м. март 2021 г.

5. Декларация за електромагнитна съвместимост (EMC)

Продуктът MLY-B10/MLY-B11, произведен от Huawei Device Co., Ltd., съответства на стандарта за електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Допълнителни документи за този стандарт за EMC са налични на адрес <https://consumer.huawei.com/en/>.

Информация за безопасност

Авторско право © Huawei 2022 г. Всички права запазени.

НАСТОЯЩИЯТ ДОКУМЕНТ Е САМО ЗА ИНФОРМАЦИЯ И НЕ ПРЕДСТАВЛЯВА КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ.

Търговски марки и разрешения

Обозначението на думата и емблемите *Bluetooth*[®] са регистрирани търговски марки, притежавани от *Bluetooth SIG, Inc.*, като всякакво тяхно използване от Huawei Technologies Co., Ltd. е предмет на лиценз. Huawei Device Co., Ltd. е дъщерна компания на Huawei Technologies Co., Ltd.

Всички други споменати търговски марки, продукти, услуги и имена на компании могат да са собственост на съответните им притежатели.

Политика за поверителност

За да научите повече как защитаваме Вашата лична информация, моля, прочете политиката за поверителност на <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Детонатори и зони за детонация

Изключете мобилния телефон или безжичното си устройство, когато сте в зона на детонация или в зона с надпис да изключите „двупосочни радио устройства“ или „електронни устройства“, за да предотвратите смущения по взривните операции.

Бензиностанции и експлозивни нива на налягане

На места с потенциални експлозивни атмосфери спазвайте всички насоки за безопасност и изключвайте безжичните устройства, като например телефона си и друго радиооборудване. Към местата с потенциално експлозивни нива на налягане спадат зоните за зареждане с гориво, зоните

под палубите на лодките, съоръженията за прехвърляне или съхранение на гориво или химикали, зони със съдържание във въздуха на химикали или частици, сред които зърно, прах или метален прах.

Отстраняване на батерията

- За да отстраните батерията, трябва да посетите упълномощен сервизен център с цялата окомплектовка документи.
- За ваша безопасност не трябва да опитвате да отстранявате сами батерията. Ако батерията не се отстрани правилно, това може да причини повреда на батерията и устройството, да предизвика физическо нараняване и/или да доведе до липса на безопасност на устройството.
- Huawei не носи отговорност за щети или загуби (независимо дали са в следствие на договор или на правонарушение, в това число и небрежност), които могат да възникнат от неточното спазване на тези предупреждения и инструкции, с изключение на случаите на смърт и физическо нараняване, предизвикани от небрежността на Huawei.

Работа и безопасност

- Използването на неодобрени или несъвместими захранващ адаптер, зарядно устройство или батерия може да доведе до пожар, експлозия или да стане причина за други рискове.
- Перфектната температура за работа е между 5 °C и 40 °C.
- Избягвайте да поставяте метални предмети върху повърхността на станцията за безжично зареждане, тъй като те могат да доведат до прегряване и неизправност на оборудването. Използвайте станцията за безжично зареждане само в среда с околна температура от 5 °C до 40 °C.
- Ако околната температура е твърде висока, възможно е станцията за безжично зареждане да спре да работи. Ако това се случи, ви съветваме да спрете безжичното зареждане.
- За да поддържате станцията за безжично зареждане в добро състояние, избягвайте да я използвате в превозни средства.
- Препоръчително е, когато деца боравят с продукта, това да става под наблюдението на възрастен.
- Консултирайте се с лекаря си и с производителя на устройството, за да прецените дали работата на устройството ви може да смущава действието на друго ваше медицинско изделие.
- Когато се намирате в болница, клинично или здравно заведение, при поискване от персонала изключвайте това устройство. Това е с цел да се предотвратят евентуални смущения в

чувствителното медицинско оборудване.

- Някои безжични устройства могат да повлияят на работата на слуховите апарати и пейсмейкърите. За повече информация се свържете с доставчика си на услугата.
- Производителите на пейсмейкъри препоръчват да се спазва минимално разстояние от 15 см между устройството и пейсмейкъра, за да се предотвратят смущения в работата на пейсмейкъра. Ако използвате пейсмейкър, дръжте изделието вдясно и встрани от него и не го носете в преден джоб.
- Не излагайте устройството и батерията на прекомерна горещина и пряка слънчева светлина. Не ги поставяйте върху или в нагриващи се уреди, като например микровълнови фурни, печки или радиатори.
- Когато използвате устройството, спазвайте местните закони и разпоредби. За да намалите риска от злополуки, не използвайте безжичното си устройство, докато шофирате.
- За да предотвратите повреди по частите или вътрешните вериги на устройството си, не го използвайте в запрашена, задимена, влажна или замърсена среда или в близост до магнитни полета.
- Не използвайте, съхранявайте или пренасяйте устройството там, където се съхраняват запалими или взривоопасни вещества (например в бензиностанции, складове за горива или химически заводи). Използването на устройството на такива места увеличава риска от експлозия или пожар.
- Изхвърлете устройството, батерията и аксесоарите му съгласно местното законодателство. Не ги изхвърляйте заедно с останалите битови отпадъци. Неправилната употреба на батерията може да доведе до пожар, експлозия или други опасности.
- Устройството е преминало тестове и е демонстрирало устойчивост на вода в определени среди.
- Устройството е снабдено с вградена батерия, която не може да се изважда. Не опитвайте да извадите батерията, защото в противен случай устройството може да бъде повредено.
- Ако от батерията има теч, внимавайте електролитът да не влиза в пряк контакт с кожата или очите ви. Ако електролитът влезе в контакт с кожата или очите ви, незабавно изплакнете с чиста вода и се консултирайте с лекар.
- Когато зареждате устройството, проверете дали адаптерът на зарядното устройство е включен в контакт близо до устройството, както и дали е леснодостъпен. Когато няма да използвате устройството за продължителен период от време, изключвайте зарядното устройство от

електрическата мрежа и от устройството.

- Когато не го използвате, изключвайте зарядното устройство от електрическия контакт и от устройството.
- Не поставяйте остри метални предмети, като например карфици, в близост до микрофона. Възможно е микрофонът да привлече тези предмети и да се стигне до нараняване.
- Безжичните устройства могат да попречат на работата на летателните системи на самолета. Не използвайте устройството си на места, където правилата на авиолинията не позволяват използването на безжични устройства.
- За да се осигурят най-добрите характеристики за звука от микрофона на устройството, използвайте кърпичка, за да подсушите частта от микрофона, която е била в контакт с вода. Не използвайте микрофона, докато намокрените места не изсъхнат напълно.
- Изключвайте безжичното си устройство всеки път, когато това се изисква в летище или от персонала на авиокомпанията. Консултирайте се с персонала на авиокомпанията относно използването на безжични устройства на борда на самолета. Ако устройството ви има самолетен режим, той трябва да бъде активиран преди качването на борда на самолета.
- Уверете се, че адаптерът за хранене отговаря на изискванията в IEC/EN 62368-1, както и че е тестван и одобрен в съответствие с националните и местните стандарти.
- Пазете устройството за носене и аксесоарите му от силни удари, силна вибрация, надрасквания и остри предмети, тъй като те могат да го повредят.
- Уверете се, че устройството за носене и принадлежностите му са чисти и сухи.
- Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство, моля, докладвайте го на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намирате.

Информация за изхвърляне и рециклиране



Символът със задраскано кошче за отпадъци върху продукта, батерията, в литературата или върху опаковката напомня, че всички електронни продукти и батерии трябва да бъдат отнесени в отделни пунктове за събиране на отпадъци в края на експлоатационния им живот. Не трябва да се изхвърлят с обикновените битови отпадъци. Отговорност на потребителя е да изхвърля оборудването при използване на съответните пунктове или услуги за разделно рециклиране на отпадъчно електрическо и електронно оборудване и

батерии (WEEE) според съответното местно законодателство.

Правилното събиране и рециклиране на оборудването помага да се гарантира, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ЕЕО) ще бъдат рециклирани по начин, който запазва ценните материали и защитава човешкото здраве и околната среда. Неправилното боравене, случайното счупване, повредите и/или неправилното рециклиране в края на експлоатационния живот могат да бъдат вредни за здравето и за околната среда. Повече информация къде да изхвърляте своите ЕЕО отпадъци можете да получите от местните власти, търговците или службата за събиране на домакински отпадъци, или да посетите уебсайта <https://consumer.huawei.com/en/>.

Намаляване на опасните вещества

Това устройство и всички електрически принадлежности отговарят на местните приложими разпоредби за ограниченията за използване на определени опасни вещества в електрическото и електронно оборудване, като EU REACH, RoHS и разпоредбите за батерии (където са включени). Декларациите за съответствие във връзка с REACH и RoHS можете да видите на нашия уебсайт <https://consumer.huawei.com/certification>.

Изисквания относно радиочестотните излъчвания

Вашето устройство е нискочестотен радиопредавател и радиоприемник. По препоръка от международните разпоредби устройството е създадено да не надвишава ограниченията за излагане на радиовълни, установени от Европейската комисия.

Съответствие с разпоредбите на ЕС

С настоящото Huawei Device Co., Ltd. декларира, че устройството MLY-B10/MLY-B11 е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС относно възобновяеми енергийни източници (RED), Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS) и Регламента 2017/745/ЕС за нормите за допустими емисии (MDR). Пълният текст на декларацията за съответствие на ЕС и най-скорошната информация относно принадлежностите и софтуера са налични на следния адрес: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Честотни ленти и захранване

(а) Честотни ленти, в които работи радиооборудването: Възможно е някои честотни ленти да не са достъпни във всички страни или всички области. Свържете се с местния оператор за повече

подробности.

(b) Максимална мощност на радиочестотата, предавана в честотните ленти, в които работи радиооборудването: Максималната мощност за всички честотни ленти е по-малка от най-високата гранична стойност, посочена в съответния хармонизиран стандарт.

При зареждане на устройството се погрижете да е на разстояние 20 см от тялото ви.

Номиналните граници на честотните ленти и мощността на предаване (излъчена и/или проведена), приложими за това радиооборудване, са следните: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm; NFC:

42dB μ A/m при 10 м; WPT: 100 kHz – 119 kHz, 135 kHz – 140 kHz: 42dB μ A/m при 10 м, 119 kHz ~ 135 kHz: 66 низходящо 10 dB/dec върху 0,119 MHz при 10 м, 140 kHz – 148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m при 10 м.

Информация за принадлежностите и софтуера

Препоръчително е да се използват следните аксесоари:

Станция за зареждане: CP81-1 Лента за измерване на обиколката на китката Отделен капак

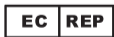
Версията на софтуера на продукта е 2.1.0.127

Производителят ще пуска актуализации на софтуера за коригиране на грешки или подобряване на функции след пускане на продукта на пазара. Всички версии на софтуера, предоставени от производителя, са проверени и продължават да отговарят на съответните правила.

Всички РЧ параметри (например честотен диапазон и изходна мощност) не са достъпни за потребителя и не могат да се променят от него.

Отидете на **Настройки>Относно>Регулаторна информация (Settings > About > Regulatory information)** на устройството, за да прегледате екрана с електронния етикет.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага, Нидерландия



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Китайска НР

Дата на издаване: 2022-08

Pika-aloitusopas

0. Turvallinen käyttö

Tämä laite on kotitaloustuote, ja se soveltuu ranteen verenpainemittaukseen vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Jos käytät defibrillaattoria, kun tämä verenpainemittari on ranteessa, tämän kellon verenpaineen mittaustoimintoa ei voida taata tai ylläpitää.

Jos sinulla on kysyttävää, soita paikalliseen asiakaspalvelupuhelimeen. Lisätietoja on osoitteessa <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Varoitus

1. ÄLÄ KOSKAAN diagnosoi tai hoida itseäsi lukemiesi perusteilla. Konsultoi AINA lääkäriä. VAIN lääkillä on pätevyys diagnosoida ja hoitaa hypertensiota.
2. Älä mittaa verenpainetta liian usein, koska verenkiertohäiriöistä voi aiheutua mustelmia.
3. Älä käytä tätä laitetta haavaan tai tulehtuneeseen käsivarteen tai ranteeseen, koska se voi aiheuttaa lisävammoja.
4. Älä käytä tätä laitetta, jos saat suonensisäisiä infuusioita tai verensiirtoja tai jos ranteeseesi on asetettu katetri, koska laite voi häiritä veren virtausta ja aiheuttaa vammoja.
5. Älä käytä tätä laitetta, jos olet allerginen nylonille, fluorikumille tai termoplastiselle polyuretaanielastomeerille (TPU).
6. Konsultoi lääkäriäsi ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulle on tehty rinnanpoistoleikkaus tai imusolmukeoperaatio.
7. Tämän laitteen käyttö voi tilapäisesti heikentää samassa raajassa samanaikaisesti käytettävän lääketieteellisen valvontalaitteen toimintaa.
8. Konsultoi lääkäriä ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulla on ollut tukkiva valtimotauti, arteriitti, verenkiertohäiriöitä tai verisairauksia.
9. Tarkkaile käsivarttasi mittauksen aikana varmistaaksesi, että laite ei vaikuta verenkiertoon.

10. Älä käytä tätä laitetta vauvoille, taaperoikäisille, lapsille tai henkilöille, jotka eivät pysty ilmaisemaan itseään.
11. Pidä latausteline (ja virtakaapeli) poissa vauvojen, taaperoikäisten tai lasten ulottuvilta, jotta vältetään kuristumisriski.
12. Älä käytä tätä laitetta tiloissa, joissa on korkeataajuisia (HF) kirurgisia laitteita, magneettikuvauslaitteita (MRI) ja tietokonetomografiaskannereita (CT).



Huomio

1. Jos ranteen ympärysmitta on tuettua aluetta (13,0— 20,0 cm) suurempi, verenpaineen mittaustarkkuus voi heikentyä riittämättömän tarkistamisen vuoksi.
2. HUOMAA: potilaan liikkuminen, vapina tai hytiseminen voi vaikuttaa verenpainemittauksen lukemaan.
3. Tätä laitetta ei ole validoitu raskaana olevien potilaiden käyttöön.
4. Kannettavat ja radiotaajuusviestintälaitteet voivat häiritä tätä laitetta. Älä laita tätä laitetta muiden laitteiden lähelle tai päälle. Muutoin säteily voi lisääntyä ja häiriönesto-ominaisuus heiketä.
5. Jos mitattu verenpaine on epänormaali, voit tehdä mittauksen uudelleen 5 minuutin kuluttua tai ottaa yhteyttä lääkäriin.
6. Tämä laite voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten allergioita. Lopeta tässä tapauksessa sen käyttö ja kysy neuvoa lääkäriltä.
7. Konsultoi lääkäriä ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulla on rytmihäiriöitä (kuten eteis- tai ennenaikaisia kammiolyöntejä, eteisevärinää, eteislepatusta, kammiovärinää, kammiotakykardiaa, takykardian raja-arvoja, sinuspysäyksiä, patologinen sinus -oireyhtymä tai sydämentahdistinrytmi).
8. Konsultoi lääkäriä ennen tämän laitteen käyttöä, jos sinulla on arterioskleroosi, heikko perfuusio, diabetes, pre-eklampsia tai munuaissairaus.
9. Tämän verenpainemittarin tarkkuus on testattu huolellisesti, ja se on suunniteltu kestävään täyden käyttöiän. Kun laite ylittää odotetun käyttöikänsä, se ei ehkä enää vastaa mainostettuja suorituskykyominaisuuksia.
10. Älä pura tai yritä korjata tätä laitetta itse.
11. Käyttäjän täytyy olla aiottu käyttäjä.

1. Tuotetiedot

1.1 Tarkoitettu käyttö

Ranteen verenpainemittari on digitaalinen itsevalvontalaite, joka on tarkoitettu verenpaineen ja pulssin mittaamiseen aikuisille, joiden ranteen ympäryks on 13,0–20,0 cm (5,12–7,87 tuumaa).

1.2 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole löydetty.

1.3 Kliininen hyöty

Tämä tuote auttaa käyttäjiä valvomaan verenpainettaan itse ja auttaa hypertensiodiagnoosin saaneita käyttäjiä tunnistamaan ajoittaiset hypertensiojaksot päivittäisten aktiviteettien aikana.

1.4 Suorituskykyindikaattorit

Yleiset tekniset tiedot

Nimi	Ranteen verenpainemittari
Mallit	MLY-B10, MLY-B11
Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan	Sisäinen virransyöttö
Suojausaste sähköiskuja vastaan	BF-tyyppi (ilmatyyny, laitteen alaosa)
Suojaustaso haitallisten aineiden ja esineiden sisäänkäsyä vastaan	IP68 (tämä laite vastaa IEC 60529 -standardin IP68-tason suojausta. Se on pölytiivis, ja sen kotelo voi olla yhtäjaksoisesti upotettuna 1,5 metriä syvään veteen 30 minuutin ajan ilman haittavaikutuksia.)
Turvallisuustaso herkästi syttyvää anesteettista kaasua vastaan ilmaan, happeen tai dityppioksidiin sekoitettuna	Ei-AP-/APG-tyyppi
Käyttötila	Yhtäjaksoinen käyttö
Virtalähde	Ladattava litiumionipolymeeriakku (Nimelliskapasiteetti: 451 mAh / 1,74 Wh; nimellisjännite: 3,87 V)

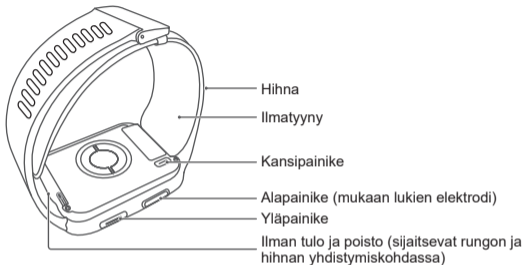
Akun kestoa koskevat tiedot	Tyypillinen käyttö: 7 päivää Tyypillinen akun kesto: Uusi akku täydellä latauksella kestää noin 500 sykliä, kun sitä käytetään huoneenlämpötilassa (25 °C). Akun varaustaso näkyy laitteen näytöllä.
Käyttöaika (käyttöikä)	Laitteen runko: 3 vuotta, ilmatyyny ja hihna: 1 vuosi. (Tuotteen käyttöiäksi katsotaan yleensä aika ensimmäisestä käyttökerrasta siihen, kun laite ei enää toimi tarkoitetulla tavalla.)

Verenpainemittaus

Mittausmenetelmä	Oskillometrinen menetelmä
Mittausalue	Paine: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Pulssi: 40–180 kertaa/min Diastolinen verenpaine: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolinen verenpaine: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Pulssi: ± 5 %
Täyttyminen	Automaattinen painepumppu
Tyhjentyminen	Automaattinen nopea tyhjennys
Mitattava ranteen ympärys	M-kokoinen ilmatyyny: 13,0–16,0 cm / 5,12–6,30 tuumaa L-kokoinen ilmatyyny: 16,1–20,0 cm / 6,34–7,87 in Valitse sopiva ilmatyyny mitatun ranteen ympäryksen perusteella.
Sovellettavan osan enimmäislämpötila	Alle +43 °C (ei-lataava tila)

Tämä laite vastaa standardia IEC 80601-2-30, ja se on tutkittu kliinisesti standardin ISO 81060- 2:2018/ A1 vaatimusten mukaisesti: 2020. Kliinisessä validointitutkimuksessa K5:tä käytettiin yli 85 henkilölle diastolisen verenpaineen määrittämiseen.

1.5 Rakennekaavio ja pakkausluettelo



Tämä tuote koostuu laitteen rungosta, mansetista (hihna) ja langattomasta lataustelineestä. Katso materiaalitiedot pakkausmerkinnästä.

Pakkausluettelo:

- Laite (L-kokoisella hihnalla ja L-kokoisella ilmatyynyllä) x 1
- Erillinen suojuus x 1
- Pika-aloitusopas x 1
- Takuukortti x 1
- M-kokoinen ilmatyyny x 1
- L-kokoiset ja M-kokoiset ilmatyynyn suojuukset (vara) x 1
- Käyttöopas x 1
- M-kokoinen hihna (ilman lukkoa) x 1
- Ranteen ympäröivän viivain x 1
- Latausteline (virtakaapelin kanssa) x 1

2. Verenpainemittaus

2.1 Periaatteet

Tämä laite mittaa verenpainetta oskillometrisellä menetelmällä. Kun hihnan (ilmatyynyn) paine lisääntyy, laite poimii ja analysoi ilmatyynyn paineoskillaatioiden signaalit paineanturin avulla ja laskee automaattisesti korkean paineen (systolinen paine), alhaisen paineen (diastolinen paine) ja pulssin.

2.2 Käyttöympäristö

Verkkoympäristö	Bluetooth 4.2 tai uudempi
Lämpötila	5 °C – 40 °C
Kosteus	10 % – 95 % RH (kondensaatio pois lukien)
Ilmanpaine	80 kPa – 105 kPa



Huomio

- Pidä laite poissa sähkömagneettisista häiriöistä, värinästä ja melusta.
- Jos tässä oppaassa määritettyjä työympäristövaatimuksia ei noudateta, tuote ei pysty määritettyyn suorituskykyyn tai osat vaurioituvat.

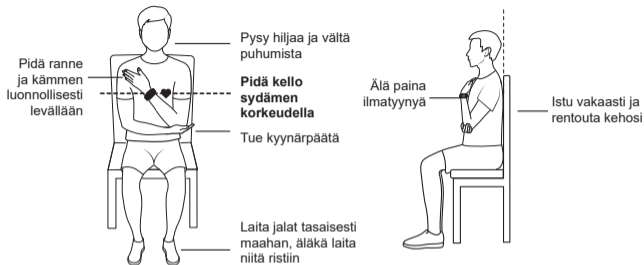
2.3 Mittausvaatimukset

Kaikkiin verenpainemittauksen tietoihin voivat vaikuttaa mittauskohta, asento (istuminen, seisominen tai makaaminen), liike tai fysiologiset olosuhteet.

Varmista mittauksesi tarkkuus huomioimalla seuraavat vaatimukset:

- Lepää 5 minuuttia ennen mittausta ja pidä kehosi luonnollisen rentona, kunnes mittaus on valmis. Älä tee mittausta tunnekuohussa tai stressaantuneena.
- Tee mittaus hiljaisessa ympäristössä. Älä puhu, taivuta sormia tai liikuta kehoa tai käsivarsia mittauksen aikana.
- Lepuuta rannetta vähintään 1–2 minuuttia ennen seuraavaa mittausta. Tänä aikana valtimosi palaavat tilaan, jossa ne olivat ennen verenpaineen mittausta.
- Vältä syömistä, alkoholin juomista, tupakointia ja liikuntaa vähintään 30 minuutin ajan ennen mittauksen tekemistä.

Mittausasento:



- Irrota laite, jos se ei ala tyhjentyä verenpainemittauksen aikana.
- Käynnistä laite uudelleen painamalla ja pitämällä yläpainiketta yli 15 sekuntia.

GUI-lyhenteiden kuvaus

Nro	Lyhenne	Koko nimi
1	SYS	SYSTOLINEN VERENPAIN
2	DIA	DIASTOLINEN VERENPAIN
3	cm	senttimetri
4	in	tuuma

2.4 Staattiseen tilaan siirtyminen

Tämä ominaisuus on tarkoitettupääasiassa ammattilaisille laitteen staattiseen paineen testitilaan siirtymistä varten ja vakiopainemittarin käyttöön sen staattisen suorituskyvyn testausta varten.

3. Säilytys ja kunnossapito

Huomio

- Tämän laitteen kunnossapitoon kuuluu vain lisävarusteiden (ilmatyynyn, ilmatyynyn suojuksen ja hihnan) vaihto.
- Tämän laitteen paineanturin tarkkuus on testattu tarkasti, joten sinun ei tarvitse tarkistaa sitä itse.

3.1 Säilytystä koskevat vaatimukset

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

Lämpötila: -20 °C – +55 °C

Kosteus: 10 % – 95 % RH (kondensaatio pois lukien)

Ilmakehän paine: 80 kPa – 105 kPa

Älä säilytä laitetta seuraavissa ympäristöissä:

- ympäristöissä, joissa on vettä, korkea lämpötila, kosteutta, suoraa auringonvaloa, pölyä tai suolaa.
- ympäristöissä, joissa voi ilmetä kallistusta, värinää tai iskuja.
- ympäristöissä, joissa säilytetään kemikaaleja tai muodostuu syövyttäviä kaasuja.

Ilmatyyny on suositeltavaa laittaa laatikkoon tai säilytuspussiin, kun sitä ei käytetä.

Älä aseta laitetta paikkoihin, joihin osuu suora auringonvalo, kuten auton kojelaudalle tai ikkunalaudalle.

Pidä laite loitolla lämmönlähteistä tai avoimista tulilähteistä, kuten sähkölämmittimistä, mikroaaltouuneista, takoista, kynttilöistä ja muista paikoista, joissa voi muodostua korkeita lämpötiloja.

Älä anna lasten tai lemmikkien nielaista tai purra laitetta tai sen lisävarusteita, jotta ei tapahdu loukkaantumisia, toimintahäiriöitä tai räjähdyksiä.

3.2 Kuljetusolosuhteet

Vältä kuljetuksen aikana voimakkaita iskuja, suoria törmäyksiä ja altistusta auringonvalolle tai sateelle.

3.3 Lisävarusteiden vaihto

Katso lisätietoja käyttöoppaasta.

Huomaus: Alkuperäisten osien korvaaminen kolmansien osapuolien osilla voi aiheuttaa mittausvirheitä.

3.4 Puhdistus



















Pidä tuote puhtaana ja kuivana päivittäisessä käytössä.

1. Laitteen rungon puhdistukseen on suositeltavaa käyttää puhtaaseen veteen kastettua pehmeää liinaa tai pyyhettä, ja se on suositeltavaa pyyhkiä sitten kuivalla liinalla.
2. Hihnan ja ilmatyynyn puhdistukseen on suositeltavaa käyttää puhtaaseen veteen kastettua pehmeää liinaa tai pyyhettä, ja ne on suositeltavaa pyyhkiä sitten kuivalla liinalla tai antaa niiden kuivua itseksensä ilmassa, ennen kuin niitä käytetään.
3. Ilmatyynyn vaatetuksen puhdistukseen on suositeltavaa käyttää mietoa pesuainetta tai saippuaa, ja sen tulisi antaa kuivua ennen käyttöä.

Huomio

- Kun puhdistat laitteen rungon tai ilmatyynyn, yritä estää nesteiden pääsy laitteeseen.
- Älä upota laitetta tai ilmatyynyä veteen, äläkä kuivaa ilmatyynyä hiustenkuivaajalla.
- Älä käytä laitteen rungon, hihnan tai ilmatyynyn puhdistukseen orgaanisia liuotteita (kuten käsidesiä, saippuavettä tai muita happopitoisia liuotteita).
- Älä käytä laitteen puhdistukseen teräviä tai kovia esineitä (kuten hankaustyynyjä tai -sieniä).

4. Symboleiden ja kuvien selitykset

Kuvat ja symbolit	Kuvaus	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	BF-tyyppin osa		Valmistaja
	Huomio		Poista pakkaus ja hävitä se asiaankuuluvaan kierrätysastiaan paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
IP68	Kotelon suojausaste		Lämpötila, jolle lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua.
	Sirun päätavaramerkki		Kosteus, jolle lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua.
	Ilmaisee, että tuote voidaan kierrättää.		Ilmakehän paine, jolle lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua.
 Bluetooth	Lyhyen kantaman radioteknologia, Bluetooth-sertifiointimerkki.	SN	Sarjanumero
	Forest Stewardship Council		Makuuhuone
FSC		#	Mallinumero
	Kierrätä esine, kun se hävitetään.	UDI	Yksilöllinen laitetunnus
	Ionisoimaton säteily		Valmistuspäivämäärä
MD	Lääketieteellinen laite		Oikea käyttöasento
CE 0197	CE-merkintä. Ilmaisee, että laite on standardin EU 2017/745 mukainen.	Huomaus: Kaksi numeroa tuotteen takana olevien 12 merkin perässä ilmaisevat valmistusvuoden ja -kuukauden. Ensimmäinen numero on vuosiluvun viimeinen numero, seuraava numero ilmaisee kuukauden ja kuukaudet 1–12 ilmaistaan merkeillä 1–9 ja A, B ja C. Esimerkiksi 13 vastaa maaliskuun 21. päivää.	
	Käyttöopas on luettava.		
	Kierrätettävä ei-aallotettu kuitulevy (levy)		

5. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden ilmoitus (EMC)

MLY-B10/MLY-B11, jonka on valmistanut Huawei Device Co., Ltd., vastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) standardia IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Lisädokumentaatiota tästä EMC-standardista on osoitteessa <https://consumer.huawei.com/en/>.

Turvallisuustiedot

Copyright © Huawei 2022. Kaikki oikeudet pidätetään.

TÄMÄN ASIAKIRJAN TARKOITUS ON AINOASTAAN ANTAA TIETOA, EIKÄ SIIHEN SISÄLLY MINKÄÄNLAISIA TAKUITA.

Tavaramerkit ja luvat

Bluetooth[®]-sanamerkki ja -logot ovat *Bluetooth SIG, Inc.* -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Huawei Technologies Co., Ltd. käyttää niitä lisenssisopimuksen alaisena. Huawei Device Co., Ltd. on Huawei Technologies Co., Ltd. -yhtiön tytäryhtiö.

Muut mainitut tavaramerkit ja tuotteiden, palvelujen ja yritysten nimet saattavat olla omistajiensa omaisuutta.

Tietosuojakäytäntö

Jotta ymmärtäisit paremmin, miten henkilökohtaisia tietojasi suojataan, lue tietosuojakäytäntö osoitteesta <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Räjähdyttimet ja räjähtysalueet

Sammuta matkapuhelimesi tai langaton laitteesi ollessasi räjähtysalueella tai alueilla, joissa pyydetään sulkemaan kaksisuuntaiset radiot tai sähkölaitteet, jotta ne eivät häiritse räjäytyksiä.

Huoltoasemat ja räjähdysvaaralliset tilat

Noudata mahdollisesti räjähdysvaarallisissa tiloissa kaikkia kylttejä, joissa kehoitetaan sammuttamaan langattomat laitteet, kuten puhelimet tai muut radiolaitteet. Mahdollisesti räjähdysvaarallisia tiloja ovat muun muassa tankkauspaikat, laivojen kansien alapuoliset tilat, polttoaineiden tai kemikaalien siirto- tai säilytystilat ja alueet, joissa ilmassa on kemikaaleja tai hiukkasia, kuten vilja-, pöly- tai metallijauhetta.

Käyttö ja turvallisuus

- Hyväksymättömän tai yhteensopimattoman verkkolaitteen, laturin tai akun käyttö voi aiheuttaa tulipalon, räjähdyksen tai muun vaaratilanteen.
- Ihanteellinen toimintalämpötila on 5 °C – 40 °C.

- Älä aseta langattoman lataustelineen pinnalle metalliesineitä, koska ne voivat aiheuttaa laitteen kuumenemisen ja toimintahäiriön. Käytä langatonta lataustelinettä vain ympäristöissä, joissa lämpötila on 5–40°C.
- Jos ympäristön lämpötila on liian korkea, langaton laturi voi lakata toimimasta. Keskeytä tällöin langaton lataus.
- Pidä langaton laturi hyvässä kunnossa ja vältä sen käyttöä ajoneuvon sisällä.
- Aikuisen valvonta on suositeltavaa, jos lapset käyttävät tai käsittelevät tätä tuotetta.
- Ota yhteys lääkäriin ja laitteen valmistajaan, jotta voidaan määritellä, voiko laite häiritä lääkinnällisen laitteesi toimintaa.
- Kytke langaton laite pois päältä, kun niin pyydetään sairaaloissa, klinikoissa tai muissa terveydenhuoltolaitoksissa. Näiden pyyntöjen tarkoitus on estää mahdolliset häiriöt herkissä lääkinnällisissä laitteissa.
- Jotkin langattomat laitteet voivat vaikuttaa kuulolaitteiden tai sydämentahdistimien toimintaan. Kysy lisätietoja palveluntarjoajaltasi.
- Sydämentahdistinten valmistajat suosittelevat, että mahdollisten häiriöiden välttämiseksi laitetta pidetään vähintään 15 cm:n etäisyydellä sydämentahdistimesta. Jos käytät sydämentahdistinta, pidä laitetta tahdistimeen nähden vastakkaisella puolella, äläkä kanno laitetta rintataskussasi.
- Älä altista laitetta ja akkua korkeille lämpötiloille tai suoralle auringonvalolle. Älä sijoita niitä lämmityslaitteiden (esim. mikroaaltouuni, liesi tai lämmityspatteri) päälle tai sisälle.
- Huomioi paikalliset lait ja määräykset tätä laitetta käytettäessä. Älä käytä langatonta laitetta ajaessasi, koska se voi lisätä onnettomuusrisiä.
- Älä käytä laitetta pölyisessä, savuisessa, kosteassa tai likaisessa ympäristössä tai lähellä magneettikenttiä, koska se saattaisi vaurioittaa laitteen osia tai sisäisiä piirejä.
- Älä käytä, säilytä tai kuljeta laitetta tiloissa, joissa säilytetään helposti syttyviä tai räjähtäviä aineita (esimerkiksi huoltoasemat, öljyvarastot tai kemiantehtaat). Laitteen käyttö tällaisissa ympäristöissä lisää räjähdys- ja tulipalon riskiä.
- Hävitä laite, akku ja lisävarusteet paikallisten määräysten mukaisesti. Niitä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Akun virheellinen käyttö voi aiheuttaa tulipalon, räjähdys- tai muun vaaratilanteen.
- Laitetta on testattu ja sen on todettu sietävän vettä tietyissä olosuhteissa.
- Laitteessa on sisäänrakennettu, kiinteä akku. Älä yritä irrottaa akkua, koska muutoin laite voi vaurioitua.

- Jos akku vuotaa, varmista, että elektrolyytti ei pääse kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Jos elektrolyytti pääsee koskettamaan ihoa tai roiskuu silmiin, huuhtelee välittömästi puhtaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- Kun lataat laitetta, varmista, että verkkolaite on kytketty laitteen lähellä olevaan pistorasiaan ja että se on helposti tavoitettavissa. Irrota laturi pistorasiasta ja laitteesta, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.
- Irrota laturi pistorasiasta ja laitteesta, kun sitä ei käytetä.
- Älä aseta teräviä metalliesineitä, kuten neuloja, mikrofonin lähelle. Mikrofoni voi vetää näitä esineitä puoleensa ja aiheuttaa vammaa.
- Langattomat laitteet voivat häiritä lentokoneen teknisiä järjestelmiä. Älä käytä laitetta paikoissa, joissa langattomat laitteet eivät ole sallittuja lentoyhtiön säädösten mukaisesti.
- Laitteen mikrofonin parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi pyyhi mikrofonin vedelle altistunut alue liinalla. Älä käytä mikrofonia, ennen kuin märät alueet ovat täysin kuivuneet.
- Kytke langaton laite pois päältä aina kun lentokentän tai lentoyhtiön henkilöstö ohjeistaa tekemään niin. Kysy lentoyhtiön henkilöstöltä langattomien laitteiden käytöstä lentokoneessa. Jos laitteessasi on lentokonetila, se on otettava käyttöön ennen lentokoneeseen nousemista.
- Varmista, että verkkolaite on standardin IEC/EN 62368-1 vaatimusten mukainen ja että se on testattu ja hyväksytty kansallisten tai paikallisten standardien mukaisesti.
- Suojaa puettavaa laitetta ja sen lisävarusteita voimakkaista iskuilta, voimakkaalta värinältä, naarmuilta ja teräviltä esineiltä, koska nämä voivat vahingoittaa laitetta.
- Varmista, että puettava laite ja sen lisävarusteet pysyvät puhtaina ja kuivina.
- Jos tähän laitteeseen liittyen on ilmennyt vakava tapaus tai onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja sen jäsenvaltion viranomaiselle, jossa asut.

Hävittämistä ja kierrätystä koskevat tiedot



Tuotteessa, akussa, asiakirjoissa tai pakkauksessa oleva symboli, jossa on pyörillä varustettu jätteastia, jonka yli on vedetty risti, muistuttaa siitä, että kaikki elektroniikkatuotteet ja akut on vietävä erillisiin keräyspisteisiin niiden käyttöiän päätyttyä. Niitä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Käyttäjä vastaa laitteiston hävittämisestä käyttämällä erityistä sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) keräämiseen sekä akkujen kierrättämiseen tarkoitettua keräyspistettä tai -palvelua paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Laitteiden asianmukainen kerääminen ja kierrättäminen auttavat varmistamaan, että EEE-jäte (sähkö- ja elektroniikkalaitteet) kierrätetään tavalla, joka säilyttää arvokkaat materiaalit ja suojelee ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Virheellinen käsittely, tahaton rikkoutuminen, vaurio ja/tai virheellinen kierrätys käyttöiän päättyessä voi olla haitallista terveydelle ja ympäristölle. Lisätietoja EEE-romun hävittämisestä on saatavana paikallisilta viranomaisilta, jälleenmyyjältä, jätehuoltopalvelusta tai verkkosivustolta <https://consumer.huawei.com/en/>.

Vaarallisten aineiden vähentäminen

Tämä laite ja kaikki sähkötoimiset lisävarusteet noudattavat paikallisia soveltuvia määräyksiä tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, kuten EU REACH-, RoHS- ja Akut-määräykset (jos mukana) jne. REACH- ja RoHS-yhdenmukaisuusilmoitukset ovat saatavilla verkkosivustollamme <https://consumer.huawei.com/certification>.

RF-altistumista koskevat vaatimukset

Laite on matalatehoinen radiolähetin ja -vastaanotin. Laite on suunniteltu kansainvälisten vaatimusten mukaisesti, eikä se ylitä Euroopan komission asettamia radiotaajuuksille altistumisen rajoja.

Vaatimustenmukaisuus EU:n määräysten kanssa

Huawei Device Co., Ltd. vakuuttaa täten, että tämä laite, MLY-B10/MLY-B11, täyttää RED-direktiivin 2014/53/EU, RoHS-direktiivin 2011/65/EU ja MDR-asetuksen 2017/745/EU olennaiset vaatimukset ja sen muut asiaankuuluvat säännökset. Täysi EU-vaatimustenmukaisuusilmoitus ja viimeisimmät lisävaruste- ja ohjelmistotiedot ovat saatavana osoitteessa <https://consumer.huawei.com/certification>.

Taajuusalueet ja teho

(a) Radiolaitteen käyttämät taajuusalueet: Jotkut taajuusalueet eivät välttämättä ole käytettävissä kaikissa maissa tai kaikilla alueilla. Kysy lisätietoja paikalliselta operaattoriltasi.

(b) Suurin lähetysteho radiolaitteen käyttämällä taajuusalueella: Kaikkien taajuusalueiden maksimiteho on pienempi kuin asianmukaisen harmonisoidun standardin suurin raja-arvo.

Kun lataat laitetta, varmista, että se on 20 cm:n päässä kehostasi.

Tätä radiolaitetta koskevat taajuusalueiden ja lähetystehon (säteilevä ja/tai johtuva) nimellisrajat ovat seuraavat: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m@10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB μ A/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 laskeva 10 dB/dec yli 0,119 MHz@10m, 140 kHz-

148,5 kHz: 37,7 dBµA/m@10 m.

Tietoja lisävarusteista ja ohjelmistosta

Seuraavien lisävarusteiden käyttöä suositellaan:

Latausteline: CP81-1 Ranteen ympäryksen mittausnauha Erillinen suojuus

Tuotteen ohjelmistoversio on 2.1.0.127

Valmistaja julkaisee ohjelmistopäivityksiä korjatakseen virheitä tai parantaakseen tuotetta sen lanseerauksen jälkeen. Kaikki valmistajan julkaisemat ohjelmistoversiot on tarkistettu ja ne noudattavat edelleen asianmukaisia sääntöjä.

Käyttäjä ei pääse käsiksi mihinkään RF-parametriin (esimerkiksi taajuusalue ja lähtöteho), eikä hän voi muuttaa niitä.

Näet E-merkinäytön menemällä laitteessa kohtaan **Asetukset > Tietoja > Lakisääteiset tiedot (Settings > About > Regulatory information)**.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Kiinan kansantasavalta

Julkaisupäivä: 08-2022

Sparčiosios paleisties vadovas

0. Saugus naudojimas

Šis įrenginys – tai buitinis prietaisas. Jis tinka 18 metų ir vyresnių žmonių kraujospūdžiui riešo srityje matuoti. Jei dėvėdami šį riešinį kraujospūdžio matuoklį naudojate defibriliatorių, laikrodžio kraujospūdžio matavimo funkcijos negalima garantuoti ar palaikyti.

Jei kilo klausimų, skambinkite vietine klientų aptarnavimo karštąja linija. Išsamesnės informacijos žr. <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Įspėjimas

1. NIEKADA nedidžiuokite ir neįdėkite savęs pagal rodmenis. VISADA pasitarkite su gydytoju. Diagnozuoti ir gydyti hipertenziją gali TIK gydytojas.
2. Nematokite kraujospūdžio per dažnai, nes dėl kraujotakos sutrikdymo gali atsirasti mėlynių.
3. Nenaudokite šio įrenginio ant žaizdos, uždegimo pažeistos rankos arba riešo, nes tai gali dar labiau sužeisti.
4. Nenešioti šio prietaiso, kai atliekamos intraveninės infuzijos ar kraujo perpylimai arba kai per riešą įstatomas kateteris, nes įrenginys gali sutrikdyti kraujo tekėjimą ir sužeisti.
5. Nenaudokite šio prietaiso, jei esate alergiški nailonui, fluorogumai arba termoplastiniam poliuretano elastomerui (TPU).
6. Jei jums buvo atlikta mastektomija ar limfmazgio šalinimas, prieš naudodami šį įrenginį pasitarkite su gydytoju.
7. Naudojant šį įrenginį gali laikinai sutrikti tuo pačiu metu ant tos pačios galūnės naudojamos medicininės elektrinės stebėjimo įrangos (ME) veikimas.
8. Prieš naudodami šį įrenginį pasitarkite su gydytoju, jei anksčiau sirgote arterijų obstrukcine liga, arterijos uždegimu, kraujotakos sutrikimais ar kraujo ligomis.
9. Matavimo metu stebėkite savo ranką ir įsitikinkite, kad šis įrenginys netrikdo kraujotakos.

10. Nenaudokite šio įrenginio kūdikiams ir vaikams arba asmenims, kurie negali išreikšti savo nuomonės.
11. Įkrovimo lopšį (su maitinimo kabeliu) laikykite atokiau nuo kūdikių ir vaikų, kad išvengtumėte pasismaugimo pavojaus.
12. Nenaudokite šio įrenginio ten, kur veikia aukšto dažnio chirurginė įranga, magnetinio rezonanso tomografas (MRT) arba kompiuterinis tomografas (KT).

Atsargiai

1. Jei riešo apimtis bus didesnė nei palaikomo diapazono (13,0–20,0 cm), dėl nepakankamo patvirtinimo gali sumažėti kraujospūdžio matavimo tikslumas.
2. PASTABA. Paciento judėjimas, drebulys ar virpėjimas gali turėti įtakos kraujospūdžio matavimo rezultatams.
3. Įrenginys nebuvo patvirtintas naudoti nėščioms pacientėms.
4. Šiam įrenginiui gali turėti įtakos nešiojamieji ir radijo dažnių ryšio įrenginiai. Nedėkite įrenginio šalia kitų įrenginių arba ant jų. Priešingu atveju gali padidėti spinduliuotė ir sumažėti apsaugos nuo trukdžių geba.
5. Jei išmatuotas kraujospūdis yra nenormalus, po 5 minučių galite dar kartą atlikti matavimą arba pasitarti su gydytoju.
6. Šis įrenginys gali sukelti nepageidaujamus reiškinius, pavyzdžiui, alergiją. Tokiu atveju jo nebedėvėkite ir kreipkitės į savo gydytoją.
7. Prieš naudodami šį įrenginį pasitarkite su savo gydytoju, jei turite aritmijų (pavyzdžiui, prieširdžių ar skilvelių priešlaikinius dūžius, prieširdžių virpėjimą, širdies skilvelių virpėjimą, silpną virpantį širdies skilvelių plakimą, skilvelių tachikardiją, ribinę tachikardiją, sinusinį sustojimą, patloginį sinusinį sindromą ir sinusinio širdies mazgo ritmą).
8. Prieš naudodami šį įrenginį pasitarkite su gydytoju, jei sergate arterijų skleroze, bloga perfuzija, cukriniu diabetu, preeklampsija ar inkstų ligomis.
9. Šio kraujospūdžio matuoklio tikslumas buvo kruopščiai išbandytas. Jis sukurtas taip, kad tarnautų visą naudojimo laiką. Kai įrenginys viršija numatytą eksploatacinių trukmę, jis gali nebeatitikti reklamuojamų eksploatacinių savybių.
10. Neardykite ir nebandykite remontuoti šio įrenginio patys.
11. Naudotojas turi būti numatytasis operatorius.

1. Informacija apie produktą

1.1 Paskirtis

Riešinis kraujospūdžio matuoklis – tai skaitmeninis savarankiško stebėjimo įrenginys, skirtas kraujospūdžiui ir pulso dažniui matuoti suaugusiems pacientams, kurių riešo apimtis yra 13,0–20,0 cm (5,12–7,87 col.).

1.2 Kontraindikacijos

Kontraindikacijų nerasta.

1.3 Klinikinė nauda

Šis gaminys padeda naudotojams stebėti savo kraujospūdį. Asmenys, kuriems diagnozuota hipertenzija, gali identifikuoti aukšto kraujospūdžio epizodus dienos veiklos metu.

1.4 Našumo indikatoriai

Bendrosios specifikacijos

Pavadinimas	Riešinis kraujospūdžio matuoklis
Modeliai	MLY-B10, MLY-B11
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	Vidinis maitinimo šaltinis
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF dalies tipas (oro pagalvėlė įrenginio apačioje)
Apsaugos nuo kenksmingų skysčių ir dalelių patekimo į vidų lygis	IP68 (šis įrenginys atitinka IP68 apsaugos laipsnį pagal IEC 60529 standartą. Jis nepralaidus dulkešms, o jo korpusą galima 30 minučių panardinti į 1,5 metro gylio vandenį nesukeliant jokio kenksmingo poveikio.)
Apsaugos nuo degiųjų anestetikų dujų, sumaišytų su oru, deguonimi ar azoto oksidu, lygis	Ne AP/APG tipas
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas
Maitinimo šaltinis	Įkraunamasis ličio jonų polimerų akumuliatorius (Vardinė talpa: 451 mAh / 1,74 Wh; vardinė įtampa: 3,87 V)

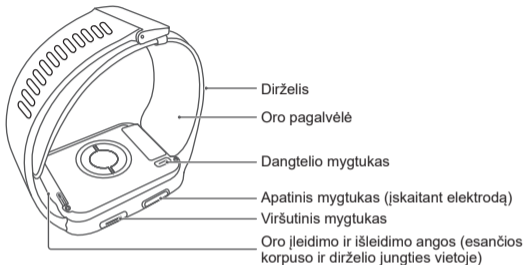
Informacija apie akumulatoriaus veikimo trukmę	Tipinis naudojimas: 7 dienos Tipinė akumulatoriaus veikimo trukmė: visiškai įkrautas naujas akumulatorius, naudojamas kambario temperatūroje (25 °C), veiks maždaug 500 ciklų. Akumulatoriaus įkrovos lygį galite matyti prietaiso ekrane.
Naudojimo trukmė	Įrenginio korpusas: 3 metai; oro pagalvėlė ir dirželis: 1 metai. (Produkto naudojimo trukmė paprastai laikomas laikas nuo pirmojo naudojimo iki tol, kol prietaisas nustoja būti naudojamas pagal paskirtį.)

Kraujospūdzio matavimas

Matavimo metodas	Oscilometrinis metodas
Matavimo intervalas	Slėgis: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Pulsas: 40–180 k./min. Diastolinis kraujospūdis: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Sistolinis kraujospūdis: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Tikslumas	Slėgis: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Pulsas: ± 5 %
Pripūtimas	Automatinis slėgio siurblys
Išleidimas	Automatinis spartusis išleidimas
Išmatuojama riešo apimtis	M dydžio oro pagalvėlė: 13,0–16,0 cm (5,12–6,30 col.) L dydžio oro pagalvėlė: 16,1–20,0 cm (6,34–7,87 col.) Pasirinkite tinkamą oro pagalvėlę pagal išmatuotą riešo apimtį.
Didžiausia darbinės dalies temperatūra	Žemesnė nei +43 °C (ne įkrovimo režimu)

Šis įrenginys atitinka IEC 80601-2-30 reikalavimus ir buvo klinikinio būdu ištirtas pagal standartą ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Klinikinio patvirtinimo tyrimo metu K5 buvo naudojamas 85 tiriamųjų asmenų diastoliniam ir sistoliniam kraujospūdžiui nustatyti.

1.5 Konstrukcijos schema ir pakuotės aprašas



Šį gaminį sudaro įrenginio korpusas, manžetė (dirželis) ir belaidžio įkrovimo lopšys. Informacijos apie medžiagas žr. etiketėje ant pakuotės.

Pakuotės aprašas:

- Įrenginys (su L dydžio dirželiu ir L dydžio oro pagalvėle) (1 vnt.)
- M dydžio oro pagalvėlė (1 vnt.)
- M dydžio dirželis (be užsegimo) (1 vnt.)
- Atskiras dangtelis (1 vnt.)
- L dydžio ir M dydžio oro pagalvėlių tekstilinės dalys (atsarginės) (1 vnt.)
- Riešo apimties matavimo liniuotė (1 vnt.)
- Sparčiosios paleisties vadovas (1 vnt.)
- Dėvėjimo vadovas (1 vnt.)
- Įkrovimo lopšys (su maitinimo kabeliu) (1 vnt.)
- Garantijos kortelė (1 vnt.)

2. Kraujospūdzio matavimas

2.1. Principai

Šiuo įrenginiu kraujospūdis matuojamas taikant oscilometrinį metodą. Didėjant dirželio (oro pagalvėlės) slėgiui, įrenginys slėgio jutikliu išgauna ir analizuoja oro pagalvėlės slėgio svyravimų signalus bei automatiškai apskaičiuoja viršutinę kraujospūdzio ribą (sistolinį kraujospūdį), apatinę kraujospūdzio ribą (diastolinį kraujospūdį) ir pulsą.

2.2 Darbinė aplinka

Tinklo aplinka	„Bluetooth 4.2“ arba naujesnė versija
Temperatūra	Nuo 5 °C iki 40 °C
Drėgnumas	Nuo 10 % iki 95 % SD (be kondensacijos)
Atmosferos slėgis	Nuo 80 kPa iki 105 kPa



Atsargiai

- Laikykitės įrenginį atokiau nuo elektromagnetinių trukdžių, vibracijos ir triukšmo.
- Nesilaikant šiame vadove pateiktų darbinės aplinkos reikalavimų, gaminys nepasieks nurodytų našumo specifikacijų arba bus sugadintas jo dalys.

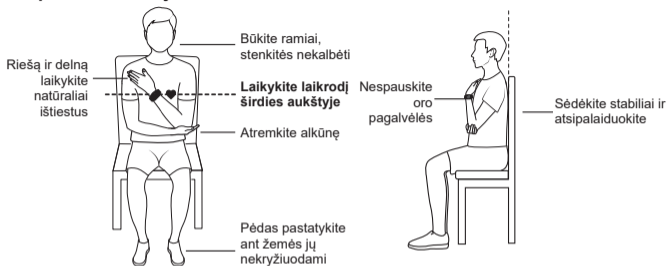
2.3 Matavimo reikalavimai

Bet kokiems kraujospūdzio matavimo duomenims gali turėti įtakos matavimo vieta, laikysena (stovint, sėdint ar gulint), judėjimas ar fiziologinė būklė.

Norėdami užtikrinti matavimų tikslumą, laikykitės tolesnių reikalavimų.

- Prieš matavimą 5 minutes pailsėkite, išlikite natūraliai atsipalaidavę, kol matavimas bus baigtas. Nematuo­kite kraujospūdzio, jei patiriate stiprias emocijas ar stresą.
- Matavimą atlikite ramioje aplinkoje. Matavimo metu nekalbėkite, nelankstykite pirštų ir nejudinkite kūno ar rankų.
- Prieš atlikdami kitą matavimą, pailsinkite riešą 1–2 minutes arba ilgiau. Per šį laikotarpį arterijos vėl taps tokios, kokios buvo prieš matuojant kraujospūdį.
- Bent 30 minučių prieš matavimą nevalgykite, negerkite alkoholio, nerūkykite ir nesimankštinkite.

Kūno padėtis matuojant:



- Jei matuojant kraujospūdį įrenginys nepradeda išsileisti, nusiimkite įrenginį.
- Norėdami paleisti įrenginį iš naujo, paspauskite ir palaikykite viršutinį mygtuką ilgiau nei 15 sekundžių.

Grafinės naudotojo sąsajos santrumpų aprašymas

Eil. Nr.	Santrumpa	Visas pavadinimas
1	SIST.	SISTOLINIS KRAUJOSPŪDIS
2	DIAST.	DIASTOLINIS KRAUJOSPŪDIS
3	cm	centimetras
4	col.	colis

2.4. Statinio režimo atvėrimas

Ši funkcija visų pirma skirta specialistams, ji leidžia įjungti šio įrenginio statinio slėgio bandymo režimą ir išbandyti jo statinį veikimą naudojant standartinį manometrą.

3. Laikymas ir priežiūra

Atsargiai

- Šio įrenginio techninė priežiūra apima tik priedų (oro pagalvėlės, oro pagalvėlės tekstilinių dalių ir dirželio) pakeitimą.
- Šio įrenginio slėgio jutiklio tikslumas buvo griežtai išbandytas, todėl jo tikrinti savarankiškai nereikia.

3.1. Laikymo reikalavimai

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Temperatūra: Nuo -20 °C iki +55 °C

Drėgnumas: Nuo 10 % iki 95 % SD (be kondensacijos)

Atmosferos slėgis: Nuo 80 kPa iki 105 kPa

Nelaikykite įrenginio toliau apibūdintose aplinkose.

- Aplinkoje, kurioje yra vandens arba kurią veikia aukšta temperatūra, drėgmė, tiesioginiai saulės spinduliai, dulkės ar druska.
- Aplinkoje, kurioje įrenginį gali veikti svyravimai, vibracijos ar smūgiai.
- Aplinkoje, kurioje laikomos cheminės medžiagos arba susidaro korozinės dujos.

Nenaudojamą oro pagalvėlę rekomenduojama įdėti į dėžutę ar laikymo maišelį.

Nedėkite įrenginio ten, kur jį gali šviesti tiesioginiai saulės spinduliai, pvz., ant automobilio prietaisų skydelio arba palangės.

Laikykite įrenginį atokiau nuo šilumos ar atvirų ugnies šaltinių, tokių kaip elektriniai šildytuvai, mikrobangų krosnelės, orkaitės, vandens šildytuvai, židiniai, žvakės ir kitos vietos, kuriose gali susidaryti aukšta temperatūra.

Siekdami išvengti traumų, gedimų ar sproгимų, neleiskite vaikams ar naminiams gyvūnams praryti arba kąsti įrenginio arba jo priedų.

3.2. Transportavimo sąlygos

Transportavimo metu venkite stiprių smūgių, tiesioginio susidūrimo, saulės spindulių ar lietaus poveikio.

3.3. Priedų keitimas

Jei reikia išsamios informacijos, žr. dėvėjimo vadovą.

Pastaba. Originalias dalis pakeitus trečiųjų šalių dalimis, gali atsirasti matavimo klaidų.

3.4. Valymas











Kasdien naudodami gaminį laikykite jį švarų ir sausą.









1. Įrenginio korpusą rekomenduojama valyti švariame vandenyje pamirkyta minkšta šluoste arba rankšluosčiu, o tada sausu skudurėliu jį nuvalyti.
2. Rekomenduojama dirželį ir oro pagalvėlę nuvalyti minkšta šluoste arba švariame vandenyje pamirkyta servetėle, o po to sausa šluoste juos nušluostyti arba prieš dėvint leisti išdžiūti.
3. Oro pagalvėlė audiniui valyti rekomenduojama naudoti švelnų ploviklį arba muilą ir leisti jiems išdžiūti prieš dėvint.

Atsargiai

- Valydami įrenginio korpusą arba oro pagalvėlę, stenkitės, kad į įrenginį nepatektų jokio skysčio.
- Nemerkitė įrenginio ar oro pagalvėlės į vandenį ir nedžiovinkite oro pagalvėlės plaukų džiovintuvu.
- Nenaudokite organinių tirpiklių (pvz., rankų dezinfekavimo priemonės, vandens su muilu ar kitų rūgštinių tirpiklių), stiprių ploviklių ar dezinfekavimo priemonių įrenginio korpusui, dirželiui ar oro pagalvėlei valyti.
- Prietaisui valyti nenaudokite aštrių ar kietų daiktų (įskaitant nerūdijančio plieno šveitimo kamuoliukus ar abrazyvines kempinėles).

4. Piktogramų ir simbolių paaiškinimai

Piktogramos ir simboliai	Aprašymas
	BF tipo darbinė dalis
	Atsargiai
IP68	Korpuso apsaugos lygis
	Pagrindinio lusto prekės ženklas
	Nurodo, kad gaminį galima perdirbti.
 Bluetooth	Trumpojo nuotolio radijo ryšio technologija. „Bluetooth“ sertifikavimo ženklas.
 FSC	Miškų valdymo taryba
	Šalinamą gaminį atiduokite perdirbti.
	Nejonizuojančioji spinduliuotė
MD	Medicinos priemonė
CE 0197	CE ženklas. Nurodo, kad įrenginys atitinka (ES) 2017/745 reikalavimus.
	Būtina perskaityti naudotojo vadovą.
 PAP	Perdirbamas negrofuotas kartonas (plokštė)

EC	REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
		Gamintojas
		Nuimkite pakuotę ir išmeskite ją į atitinkamą atliekų konteinerį pagal vietinius teisės aktus ir norminius dokumentus.
		Temperatūros, kurios veikiamas medicinos įrenginys yra saugus, intervalas.
		Drėgmės, kurios veikiamas medicinos įrenginys yra saugus, intervalas.
		Atmosferos slėgio, kurio veikiamas medicinos įrenginys yra saugus, intervalas.
SN		Serijos numeris
		Importuotojas
#		Modelio numeris
UDI		Unikalus įrenginio identifikatorius
		Pagaminimo data
		Teisinga dėvėjimo padėtis

Pastaba. Du skaitmenys po 12 skaitmenų ženklų gaminio nugarėlėje nurodo pagaminimo metus ir mėnesį. Pirmasis skaitmuo yra paskutinis metų skaitmuo, antrasis – mėnesio skaitmuo, o mėnesiai nuo 1 iki 12 žymimi atitinkamai nuo 1 iki 9, A, B ir C. Pavyzdžiui, 13 atitinka kovo 21 d.

5. Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) deklaracija

MLY-B10 / MLY-B11, gaminami „Huawei Device Co., Ltd.“ atitinka Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standarto IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 reikalavimus.

Daugiau su šiuo EMS standartu susijusių dokumentų galima rasti adresu <https://consumer.huawei.com/en/>.

Saugos informacija

© „Huawei“, 2022. Visos teisės saugomos.

ŠIS DOKUMENTAS YRA TIK INFORMACINIO POBŪDŽIO IR NESUTEIKIA JOKIŲ GARANTIJŲ.

Prekių ženklai ir leidimai

Bluetooth[®] žodinis ženklas ir logotipai yra *Bluetooth SIG, Inc.* priklausantys registruotieji prekių ženklai, o „Huawei Technologies Co., Ltd.“ šiuos ženklus naudoja pagal licenciją. Įmonė „Huawei Device Co., Ltd.“ yra „Huawei Technologies Co., Ltd.“ dukterinė įmonė.

Kiti paminėti prekių ženklai, gaminių, paslaugų ir bendrovių pavadinimai gali priklausyti jų atitinkamiems savininkams.

Privatumo politika

Norėdami geriau suprasti, kaip saugome jūsų asmeninę informaciją, peržiūrėkite privatumo politiką adresu <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Detonatoriai ir sprogdinimų sritys

Išjunkite savo mobilųjį telefoną arba belaidį įrenginį, kai esate sprogdinimo zonoje arba zonose, kuriose draudžiama naudoti dvipusio ryšio radijo stoteles arba elektroninius įrenginius, kad netrukdytumėte sprogdinimo darbams.

Degalinės ir sprogiosios aplinkos

Potencialiai sprogiojoje aplinkoje reikia laikytis visų esamų ženklų, kuriais reikalaujama išjungti belaidžio ryšio įrenginius, pvz., telefoną ar kitą radijo ryšio įrangą. Potencialiai sprogiosios aplinkos pavyzdžiai: degalų pylimo vietos, laivų apatiniai deniai, degalų (chemikalų) krovos arba sandėliavimo kompleksai, taip pat – vietos, kur ore yra chemikalų arba dalelių, pvz., granuliu, dulkių arba metalo miltelių.

Naudojimas ir sauga

- Naudojant nepatvirtintą arba nesuderinamą maitinimo adapterį, įkroviklį arba akumuliatorių, gali kilti gaisro, sprogo arba kitas pavojus.

- Ideali darbinė temperatūra yra nuo + 5 °C iki + 40 °C.
- Nedėkite metalinių daiktų ant belaidžio įkrovimo lopšio, nes įranga gali įkaisti ir sutrikti jos veikimas. Belaidžio įkrovimo lopšį naudokite tik ten, kur aplinkos temperatūra yra nuo + 5 °C iki + 40 °C.
- Jei aplinkos temperatūra bus pernelyg aukšta, belaidis įkroviklis gali nustoti veikti. Taip nutikus rekomenduojama sustabdyti belaidžio įkrovimo procesą.
- Siekdami užtikrinti gerą belaidžio įkroviklio būklę, nenaudokite jo transporto priemonėje.
- Vaikams naudojantis šiuo gaminiu (arba galint jį pasiekti) rekomenduojama suaugusiųjų priežiūra.
- Pasiteiraukite savo gydytojo ir įrenginio gamintojo, ar įrenginio veikimas netrikdo medicinos prietaiso veikimo.
- Išjunkite belaidį įrenginį, kai to prašoma ligoninėse, klinikose ar sveikatos priežiūros įstaigose. Tokiais prašymais siekiama išvengti galimų jautrios medicinos įrangos veikimo trukdžių.
- Kai kurie belaidžio ryšio įrenginiai gali turėti įtakos klausos aparatų ar širdies stimuliatorių veikimui. Išsamesnės informacijos teiraukitės paslaugų teikėjo.
- Širdies stimuliatorių gamintojai rekomenduoja išlaikyti ne mažesnę kaip 15 cm atstumą tarp įrenginio ir širdies stimulatoriaus, kad būtų išvengta galimų širdies stimulatoriaus trukdžių. Jei naudojate širdies stimulatoriumi, laikykite įrenginį priešingoje širdies stimuliatoriui pusėje ir nesinešiokite įrenginio priekinėje kišenėje.
- Saugokite įrenginį ir akumuliatorių nuo pernelyg intensyvaus karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Nedėkite jų ant šildymo prietaisų ar į jų vidų, pavyzdžiui, mikrobangų krosnelių, orkaitių arba radiatorių.
- Naudodamiesi įrenginiu, laikykitės vietinių teisės aktų ir norminių dokumentų. Kad sumažintumėte avarijų tikimybę, nesinaudokite belaidžio ryšio įrenginiu vairuodami.
- Siekdami išvengti žalos savo įrenginio dalims ar vidinėms mikroschemoms, nesinaudokite juo dulkėtoje, dūmingoje, drėngoje ar nešvarioje aplinkoje, taip pat šalia magnetinių laukų.
- Nenaudokite, nesandėliuokite ir netransportuokite įrenginio liepsniųjų arba sprogiųjų medžiagų laikymo vietose (pvz., degalinėje, naftos saugykloje arba chemijos gamykloje). Naudojant įrenginį tokioje aplinkoje padidėja sprogo ar gaisro rizika.
- Šalinkite šį įrenginį, akumuliatorių ir priedus pagal vietinius norminius dokumentus. Jų negalima šalinti kartu su įprastomis buitinėmis atliekomis. Jei akumuliatorius naudojamas netinkamai, gali kilti gaisras, sprogo ar kita pavojų.
- Įrenginys buvo išbandytas ir buvo nustatyta, kad jis atsparus vandeniui tam tikroje aplinkoje.

- Įrenginyje įmontuotas neišimamasis akumuliatorius. Nebandykite išimti akumuliatoriaus, nes kitaip įrenginys gali būti sugadintas.
- Jei akumuliatorius nesandarus, užtikrinkite, kad elektrolitas tiesiogiai nesiliestų su oda ir akimis. Jei elektrolitas susilietė su oda ar jo pateko į akis, nedelsdami praplaukite švariu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Įkraudami įrenginį užtikrinkite, kad maitinimo adapteris būtų prijungtas prie lizdo, esančio netoli įrenginių, ir būtų lengvai pasiekiamas. Jei įrenginio ilgai nenaudosite, atjunkite įkroviklį nuo elektros lizdo ir įrenginio.
- Jei įkroviklio nenaudojate, atjunkite jį nuo maitinimo lizdo ir įrenginio.
- Prie mikrofono nedėkite aštrių metalinių daiktų, pvz., smeigtukų. Tokie daiktai gali būti pritraukti prie mikrofono ir gali sužeisti.
- Belaidžiai įrenginiai gali trikdyti lėktuvo skrydžio sistemų veiklą. Nenaudokite įrenginio ten, kur draudžiama naudotis belaidžiais įrenginiais (vadovaujantis oro linijų bendrovės reglamentais).
- Siekdami užtikrinti geriausią įrenginio mikrofono veikimą, sušlapusią mikrofono vietą nuvalykite šluoste. Mikrofono nenaudokite, kol jis visiškai išdžius.
- Išjunkite belaidį įrenginį, jei to prašo oro uosto arba oro linijų bendrovės darbuotojai. Pasitarkite su oro linijų bendrovės darbuotojais, ar galima lėktuve naudoti belaidžius įrenginius. Jei jūsų įrenginyje yra skrydžio režimas, jį reikia įjungti prieš lipant į lėktuvą.
- Įsitikinkite, kad maitinimo adapteris atitinka standarto IEC/EN 62368-1 reikalavimus ir buvo išbandytas bei patvirtintas pagal nacionalinius arba vietinius standartus.
- Saugokite dėvimąjį įrenginį ir jo priedus nuo stiprių smūgių, stiprios vibracijos, įbrėžimų bei aštrių daiktų, nes jie gali apgadinti įrenginį.
- Užtikrinkite, kad dėvimasis įrenginys ir jo priedai būtų švarūs bei sausi.
- Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, praneškite gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Informacija apie šalinimą ir perdirbimą



Perbrauktas šiukšliadėžės simbolis, pateiktas ant jūsų gaminio, akumuliatoriaus, literatūroje ar ant pakuotės, primena, kad visi elektroniniai gaminiai bei akumuliatoriai eksploatacijos pabaigoje turi būti nugabenti į atskirus atliekų surinkimo punktus, o ne įprastai išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotojas privalo šalinti įrangą, nugabendamas ją į tam skirtą surinkimo punktą arba tarnybą, kur elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA) ir akumuliatoriai būtų atskirai perdirbti,

laikantis vietinių teisės aktų.

Tinkamas jūsų įrangos surinkimas ir perdirdimas padeda užtikrinti, kad elektros ir elektroninės įrangos (EEĮ) atliekos būtų perdirbamos taip, kad būtų išsaugotos vertingos medžiagos ir apsaugota žmonių sveikata bei aplinka, o netinkamas įrangos tvarkymas, atsitiktinis jos sugadinimas, pažeidimas ir (arba) netinkamas perdirdimas pasibaigus naudingo tarnavimo laikui gali pakenkti sveikatai ir aplinkai. Papildomos informacijos apie tai, kur ir kaip palikti EEĮ atliekas, gausite susisiekę su vietos savivaldybe, mažmenininku ar buitinių atliekų surinkimo tarnyba, taip pat apsilankę svetainėje <https://consumer.huawei.com/en/>.

Pavojingų cheminių medžiagų kiekio mažinimas

Šis įrenginys ir jo elektriniai priedai dera su vietoje galiojančiomis taisyklėmis dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, pvz., ES REACH, „RoHS“, akumuliatorių (kur yra) reglamentų ir pan. REACH ir „RoHS“ atitikties deklaracijų rasite mūsų svetainėje <https://consumer.huawei.com/certification>.

Reikalavimai dėl radijo dažnių poveikio

Šis įrenginys – tai mažos galios radijo ryšio siųstuvas ir imtuvas. Vadovaujantis tarptautinėmis rekomendacijomis, įrenginys suprojektuotas taip, kad neviršytų Europos Komisijos nustatytų radijo bangų poveikio ribų.

Atitiktis ES teisės aktams

Šiuo dokumentu „Huawei Device Co., Ltd.“ pareiškia, kad šis įrenginys (MLY-B10 / MLY-B11) atitinka Radijo ryšio įrangos direktyvos 2014/53/EU, „RoHS“ direktyvos 2011/65/ES ir Medicinos priemonių reglamento 2017/745/ES reikalavimus. Visą ES atitikties deklaracijos versiją ir naujausios informacijos apie priedus bei programinę įrangą rasite <https://consumer.huawei.com/certification>.

Dažnio diapazonai ir galia

a) Dažnių diapazonai, kuriais veikia radijo ryšio įranga: kai kurie diapazonai prieinami ne visose šalyse arba teritorijose. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į vietinį tinklo operatorių.

b) Didžiausia radijo dažnių galia, perduodama dažnių diapazonais, kuriais veikia radijo įranga: didžiausia visų diapazonų galia yra mažesnė nei didžiausia ribinė vertė, nurodyta susijusiame darniajame standarte.

Įkraudami įrenginį užtikrinkite, kad jis būtų 20 cm atstumu nuo jūsų kūno.

Dažnių diapazonų ir perduodamos galios (spinduliuojamos ir (arba) perduodamos) vardinės ribos, taikomos

šiai radijo ryšio įrangai: MLY-B10 / MLY-B11: „Bluetooth“: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m, esant 10 m, WPT: 100 kHz–119 kHz, 135–140 kHz: 42 dB μ A/m, esant 10 m, 119–135 kHz: 66 mažėjantis 10 dB/dec virš 0,119 MHz, esant 10m, 140–148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m, esant 10 m.

Informacija apie priedus ir programinę įrangą

Rekomenduojama naudoti toliau nurodytus priedus.

Įkrovimo lopšys: CP81-1 Riešo apimties matavimo juosta Atskiras dangtelis

Produkto programinės įrangos versija yra 2.1.0.127

Siekdamas ištaisyti klaidas arba pagerinti įrenginio funkcijas, gamintojas, po gaminio išleidimo, išleis programinės įrangos naujinius. Visos gamintojo išleistos programinės įrangos versijos yra patikrintos ir atitinka joms taikomas taisykles.

Visi radijo dažnių parametrai (pvz., dažnių diapazonas ir išėjimo galia) yra nepasiekiami naudotojui, ir naudotojas negali jų keisti.

Norėdami peržiūrėti el. žymės langą, įrenginyje eikite į **Nuostatos > Apie > Teisinio reglamentavimo informacija (Settings > About > Regulatory information)**.

CE0197



„Lotus NL B.V.“

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands (Haga, Nyderlandai)



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

P.R.China (Kinijos Liaudies Respublika)

Išleidimo data: 2022-08

Skrócona instrukcja obsługi

0. Bezpieczne korzystanie

Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego i pomiaru ciśnienia krwi na nadgarstku u osób w wieku od 18 lat.

W przypadku korzystania z defibrylatora podczas noszenia tego ciśnieniomierza nadgarstkowego nie można zagwarantować prawidłowego działania funkcji pomiaru ciśnienia krwi.

W razie jakichkolwiek pytań skontaktuj się z lokalną infolinią działu obsługi klienta. Aby uzyskać szczegółowe informacje, odwiedź stronę <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Ostrzeżenie

1. NIGDY nie stawiaj diagnozy ani nie lecz się samodzielnie na podstawie odczytów ciśnienia krwi. W KAŻDYM PRZYPADKU skonsultuj się z lekarzem. TYLKO lekarz ma kwalifikacje do diagnozowania i leczenia nadciśnienia.
2. Nie wykonuj pomiarów ciśnienia krwi zbyt często, ponieważ zakłócenia przepływu krwi mogą powodować powstawanie siniaków.
3. Nie zakładaj urządzenia na ranę ani nie używaj go w przypadku stanu zapalnego ręki lub nadgarstka, ponieważ może to doprowadzić do powstania kolejnych obrażeń.
4. Nie zakładaj urządzenia, jeśli przyjmujesz infuzje dożylnie lub transfuzje krwi albo masz założony wenflon na nadgarstek, ponieważ może ono zakłócać przepływ krwi i powodować obrażenia.
5. Nie używaj urządzenia, jeśli masz alergię na nylon, kauczuk fluorowy lub termoplastyczny elastomer poliuretanowy (TPU).
6. W przypadku przejścia mastektomii lub zabiegu usunięcia węzła chłonного przed użyciem tego urządzenia skonsultuj się z lekarzem.
7. Użycie tego urządzenia może spowodować tymczasową utratę funkcji medycznego elektrycznego urządzenia monitorującego używanego jednocześnie na tej samej kończynie.
8. Jeśli cierpisz na niedrożność tętnic, zapalenie tętnic, zaburzenia krążenia krwi lub choroby krwi, przed użyciem tego urządzenia skonsultuj się z lekarzem.
9. Obserwuj ramię podczas pomiaru, aby upewnić się, że urządzenie nie wpływa na przepływ krwi.

10. Nie używaj tego urządzenia w przypadku niemowląt, małych dzieci, dzieci ani osób, które nie potrafią się wysłuchiwać.
11. Podstawkę do ładowania (z kablem zasilającym) należy przechowywać z dala od niemowląt i dzieci, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
12. Nie używaj tego urządzenia w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny wykorzystujący prąd o wysokiej częstotliwości, sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego i skanery do tomografii komputerowej.

Ostrzeżenie

1. Jeśli obwód nadgarstka nie mieści się w podanym zakresie (13,0–20,0 cm), może to wpływać na dokładność pomiaru ciśnienia krwi ze względu na niewystarczającą weryfikację.
2. UWAGA: jeśli pacjent się porusza, drży lub ma dreszcze, może to wpłynąć na wynik pomiaru ciśnienia krwi.
3. To urządzenie nie zostało zatwierdzone do stosowania w przypadku kobiet w ciąży.
4. Urządzenia przenośne i radiowe urządzenia komunikacyjne mogą mieć wpływ na to urządzenie. Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu innych urządzeń ani na nich. W przeciwnym razie promieniowanie może wzrosnąć, a zdolność zapobiegania zakłóceniom może się zmniejszyć.
5. Jeśli zmierzone ciśnienie krwi jest nieprawidłowe, można dokonać ponownego pomiaru 5 minut później lub skonsultować się z lekarzem.
6. To urządzenie może powodować efekty uboczne, takie jak alergie. W takim przypadku przerwij noszenie urządzenia i skonsultuj się z lekarzem.
7. Przed użyciem tego urządzenia skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na arytmie (taką jak przedwczesny skurcz przedsionkowy, przedwczesny skurcz komorowy, migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, trzepotanie komór, migotanie komór, częstoskurcz komorowy, częstoskurcz graniczny, zatrzymanie zatok lub zespół chorej zatoki) lub korzystasz z rozrusznika serca.
8. Przed użyciem tego urządzenia skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na stwardnienie tętnic, słabą perfuzję, cukrzycę, stan przedzrzucawkowy lub chorobę nerek.
9. Konstrukcja tego ciśnieniomierza zakłada zapewnienie dokładności pomiarów w całym okresie jego eksploatacji, co zostało starannie przetestowane. Po upływie tego okresu ciśnieniomierz może przestać zapewniać oczekiwaną dokładność pomiarów.
10. Nie wolno samodzielnie demontować ani próbować naprawiać tego urządzenia.
11. Użytkownik musi być wyznaczonym operatorem.

1. Informacje o produkcie

1.1. Przeznaczenie

Ciśnieniomierz nadgarstkowy jest cyfrowym ciśnieniomierzem przeznaczonym do pomiaru ciśnienia krwi i tętna u dorosłych pacjentów z obwodem nadgarstka od 13 cm do 20 cm.

1.2. Przeciwwskazania

Nie stwierdzono przeciwwskazań.

1.3. Korzyści kliniczne

Produkt ten ułatwia użytkownikom samodzielne monitorowanie ciśnienia krwi. Pomaga również osobom, u których zdiagnozowano nadciśnienie, w identyfikacji epizodów nadciśnienia występujących sporadycznie podczas wykonywania codziennych czynności.

1.4. Wskaźniki wydajności

Specyfikacje ogólne

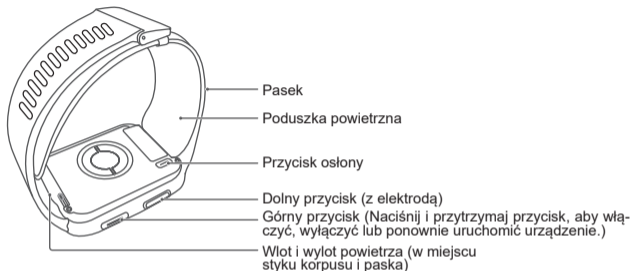
Nazwa	Ciśnieniomierz nadgarstkowy
Modele	MLY-B10, MLY-B11
Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Wewnętrzny zasilacz
Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF (poduszka powietrzna, dolna część urządzenia)
Poziom ochrony produktu przed wnikaniem płynów i drobinek ciał stałych	IP68 (To urządzenie spełnia wymogi poziomu ochrony IP68 zgodnie z normą IEC 60529. Urządzenie jest pyłoszczelne, a jego obudowa może być stale zanurzona w wodzie na głębokość 1,5 metra przez 30 minut bez żadnych szkodliwych skutków).
Poziom bezpieczeństwa w przypadku palnych gazów anestetycznych zmieszanych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Typ inny niż AP/APG
Tryb działania	Działanie ciągłe

Zasilanie	Bateria litowo-jonowo-polimerowa przeznaczona do ponownego ładowania (pojemność znamionowa: 451 mAh / 1,74 Wh; napięcie znamionowe: 3,87 V)
Informacje o czasie pracy baterii	Typowe użytkowanie: 7 dni Typowy czas pracy baterii: Nowa bateria po pełnym naładowaniu wystarcza na około 500 cykli pracy w temperaturze pokojowej (25°C). Na ekranie urządzenia jest wyświetlana informacja o poziomie naładowania baterii.
Okres trwałości (czas eksploatacji)	Korpus urządzenia: 3 lata; poduszka powietrzna i pasek: 1 rok. (Czas eksploatacji produktu zwykle oznacza czas od jego pierwszego użycia do momentu, gdy produkt przestaje działać zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem).

Pomiar ciśnienia krwi

Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna
Zakres pomiaru	Ciśnienie: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Tętno: 40–180 razy/min Ciśnienie rozkurczowe: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Ciśnienie skurczowe: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Dokładność	Ciśnienie: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Tętno: $\pm 5\%$
Nadmuchiwanie	Automatyczna pompa ciśnieniowa
Wypuszczanie powietrza	Automatyczne szybkie wypuszczanie powietrza
Mierzalny obwód nadgarstka	Poduszka powietrzna w rozmiarze M: 13–16 cm Poduszka powietrzna w rozmiarze L: 16,1–20 cm Wybierz odpowiednią poduszkę powietrzną zgodnie ze zmierzonym obwodem nadgarstka.
Maksymalna temperatura stosowanej części	Niższa niż +43°C (tryb bez ładowania)
Niniejsze urządzenie spełnia wymogi normy IEC 80601-2-30 i zostało przebadane klinicznie zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2:2018/A1: 2020. W walidacyjnym badaniu klinicznym urządzenie K5 zastosowano u ponad 85 osób w celu oznaczenia rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi.	

1.5 Schemat strukturalny i zawartość opakowania



Ten produkt składa się z korpusu urządzenia, mankietu (paska) i bezprzewodowej podstawki do ładowania. Informacje o materiałach, z których jest wykonany, znajdują się na etykiecie na opakowaniu.

Zawartość opakowania:

- Urządzenie (z paskiem w rozmiarze L i poduszką powietrzną w rozmiarze L) x 1
- Oddzielna osłona x 1
- Skrócona instrukcja obsługi x 1
- Karta gwarancyjna x 1
- Poduszka powietrzna w rozmiarze M x 1
- Tekstylne etui na poduszkę powietrzną w rozmiarze L i M (zapasowe) x 1
- Instrukcja zakładania x 1
- Pasek w rozmiarze M (bez zapięcia) x 1
- Miarka do pomiaru obwodu nadgarstka x 1
- Podstawa do ładowania (z kablem zasilającym) x 1

2. Pomiar ciśnienia krwi

2.1. Zasady

Urządzenie mierzy ciśnienie krwi metodą oscylometryczną. Gdy ciśnienie w pasku (poduszce powietrznej) wzrasta, urządzenie wyodrębnia i analizuje sygnały oscylacji ciśnienia w poduszce powietrznej za pomocą czujnika ciśnienia i automatycznie oblicza wysokie ciśnienie (ciśnienie skurczowe), niskie ciśnienie (ciśnienie rozkurczowe) oraz tętno.

2.2. Środowisko pracy

Środowisko sieciowe	Bluetooth 4.2 lub nowszy
Temperatura	od 5°C do 40°C
Wilgotność	od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	od 80 kPa do 105 kPa



Ostrzeżenie

- Urządzenie należy trzymać z dala od zakłóceń elektromagnetycznych, wibracji i hałasu.
- Nieprzestrzeganie wymagań dotyczących środowiska pracy określonych w niniejszym podręczniku może spowodować, że produkt nie osiągnie deklarowanej wydajności lub dojdzie do uszkodzenia jego części.

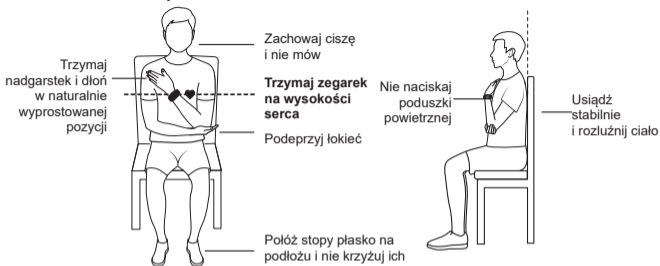
2.3. Wymagania dotyczące pomiaru

Na dane pomiaru ciśnienia krwi mogą mieć wpływ następujące czynniki: miejsce pomiaru, postawa (stojąca, siedząca lub leżąca), ruch lub warunki fizjologiczne.

Aby zapewnić dokładność pomiaru, należy przestrzegać następujących wymagań:

- Przed pomiarem odpoczywaj przez 5 minut i utrzymuj ciało w stanie naturalnego odprężenia aż do zakończenia pomiaru. Nie wykonuj pomiaru, będąc pod wpływem emocji lub stresu.
- Wykonaj pomiar w cichym otoczeniu. Podczas pomiaru nie mów, nie zginaj palców ani nie poruszaj ciałem lub ramionami.
- Przed wykonaniem kolejnego pomiaru daj odpocząć nadgarstkowi przez 1–2 minuty lub dłużej. W tym czasie tętnice powrócą do stanu sprzed pomiaru ciśnienia krwi.
- Należy unikać jedzenia, picia alkoholu, palenia tytoniu i wykonywania ćwiczeń fizycznych przez co najmniej 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

Postawa w czasie pomiaru:



- Zdejmij urządzenie, jeśli nie zacznie wypuszczać powietrza podczas pomiaru ciśnienia krwi.
- Naciśnij górny przycisk i przytrzymaj go przez ponad 15 sekund, aby ponownie uruchomić urządzenie.

Opis skrótów w graficznym interfejsie użytkownika

Lp.	Skrót	Pełna nazwa
1	SYS	CIŚNIENIE SKURCZOWE KRWI
2	DIA	CIŚNIENIE ROZKURCZOWE KRWI
3	cm	centymetr
4	in	cal

2.4. Przechodzenie do trybu statycznego

Funkcja ta jest przeznaczona głównie dla specjalistów. Umożliwia przejście do trybu testu ciśnienia statycznego tego urządzenia i użycie standardowego ciśnieniomierza do testowania jego parametrów statycznych.

3. Przechowywanie i konserwacja

Ostrzeżenie

- Konserwacja tego urządzenia obejmuje wyłącznie wymianę akcesoriów (poduszki powietrznej, tekstylnego etui na poduszkę powietrzną i paska).
- Dokładność czujnika ciśnienia urządzenia została dokładnie przetestowana, więc nie trzeba jej sprawdzać.

3.1. Wymagania dotyczące przechowywania

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura: od -20°C do +55°C

Wilgotność: od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)

Ciśnienie atmosferyczne: od 80 kPa do 105 kPa

Nie należy przechowywać urządzenia w następujących środowiskach:

- Środowiska z obecnością wody, wysokich temperatur, wilgoci, bezpośredniego światła słonecznego, pyłu lub soli.
- Środowiska, w których mogą występować przechyły, wibracje lub uderzenia.
- Środowiska, w których przechowywane są chemikalia lub wytwarzane są gazy korozyjne.

Zalecamy umieszczenie poduszki powietrznej w pudełku lub torbie do przechowywania, gdy nie jest ona używana.

Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, które są wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, na przykład na desce rozdzielczej samochodu lub na parapecie.

Urządzenie należy trzymać z dala od źródeł ciepła i ognia, takich jak grzejniki elektryczne, kuchenki mikrofalowe, piekarniki, podgrzewacze wody, kominki, świece i inne miejsca, w których mogą powstawać wysokie temperatury.

Aby uniknąć obrażeń, nieprawidłowego działania lub eksplozji, nie należy pozwalać dzieciom ani zwierzętom gryźć ani połykać urządzenia oraz akcesoriów.

3.2. Warunki transportu

Podczas transportu należy unikać silnych uderzeń, bezpośrednich kolizji oraz wystawiania na działanie promieni słonecznych lub deszczu.

3.3. Wymiana akcesoriów

Szczegółowe informacje zawiera instrukcja zakładania.

Uwaga: zastąpienie części oryginalnych częściami innych firm może spowodować błędy w pomiarach.

3.4. Czyszczenie























Użytkując produkt na co dzień, dbaj o to, aby był czysty i suchy.

1. Zalecamy wyczyszczenie korpusu urządzenia za pomocą miękkiej ściereczki lub ręcznika zwilżonego czystą wodą, a następnie wytarcie urządzenia do sucha.
2. Zalecamy wyczyszczenie paska i poduszki powietrznej za pomocą miękkiej ściereczki lub chusteczki zwilżonej czystą wodą, a następnie wytarcie tych elementów do sucha lub pozostawienie ich do wyschnięcia przed założeniem.
3. Zalecamy wyczyszczenie tekstylnego etui na poduszkę powietrzną za pomocą łagodnego detergentu lub mydła, a następnie pozostawienie go do wyschnięcia przed założeniem.

Ostrzeżenie

- Podczas czyszczenia korpusu urządzenia lub poduszki powietrznej należy zapobiegać przedostawianiu się cieczy do wnętrza urządzenia.
- Urządzenia ani poduszki powietrznej nie należy zanurzać w wodzie, a poduszki powietrznej nie należy suszyć za pomocą suszarki do włosów.
- Do czyszczenia korpusu urządzenia, paska lub poduszki powietrznej nie należy używać rozpuszczalników organicznych (takich jak środki dezynfekujące do rąk, woda z mydłem lub inne kwasowe rozpuszczalniki), silnych detergentów ani środków odkażających.
- Do czyszczenia urządzenia nie należy używać ostrych ani twardych przedmiotów (w tym druciaków ze stali nierdzewnej oraz szorstkich gąbek).

4. Objaśnienie symboli i ilustracji

Ilustracje i symbole	Opis	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Typ stosowanej części BF		Producent
	Ostrzeżenie		Usuń opakowanie i wyrzuć je do odpowiedniego pojemnika na surowce wtórne zgodnie z lokalnymi przepisami.
IP68	Poziom ochrony obudowy		Zakres temperatury, na którą urządzenie medyczne może zostać bezpiecznie wystawione.
	Znak towarowy głównego układu		Zakres wilgotności, na którą urządzenie medyczne może zostać bezpiecznie wystawione.
	Wskazuje, że produkt może zostać poddany recyklingowi.		Zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może zostać bezpiecznie wystawione.
	Technologia radiowa bliskiego zasięgu, znak certyfikacji Bluetooth.		Numer seryjny
	Forest Stewardship Council		Importer
	Wyrzucając produkt, należy przekazać go do recyklingu.		Numer modelu
	Promieniowanie niejonizujące		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
CE 0197	Oznaczenie CE. Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z normą UE 2017/745.		Prawidłowy sposób noszenia
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.		Uwaga: dwie cyfry widoczne za 12 znakami w tylnej części produktu oznaczają rok i miesiąc produkcji. Pierwsza cyfra oznacza ostatnią cyfrę roku, a druga cyfra oznacza miesiąc. Numer miesiąca (od 1 do 12) jest oznaczony odpowiednio przez cyfrę od 1 do 9 albo literę A, B lub C. Na przykład ciąg 13 oznacza: marzec, 2021 r.
	Nadające się do recyklingu niefaliste płyty pilśniowe (tektura)		

5. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie MLY-B10/MLY-B11 wyprodukowane przez firmę Huawei Device Co., Ltd. jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Dodatkowa dokumentacja zgodna z niniejszą normą EMC jest dostępna na stronie <https://consumer.huawei.com/en/>.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Copyright © Huawei 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone.

NINIEJSZY DOKUMENT SŁUŻY WYŁĄCZNIE DO CELÓW INFORMACYJNYCH I NIE STANOWI ŻADNEJ GWARANCJI.

Znaki towarowe i zezwolenia

Znak słowny i logo *Bluetooth*[®] to zastrzeżone znaki towarowe firmy *Bluetooth SIG, Inc.* Firma Huawei Technologies Co., Ltd. używa tych znaków na mocy licencji. Huawei Device Co., Ltd. to podmiot zależny firmy Huawei Technologies Co., Ltd.

Pozostałe znaki towarowe, nazwy produktów, usług i firm wymienione w niniejszej instrukcji mogą należeć do odpowiednich właścicieli.

Zasady ochrony prywatności

Aby lepiej zrozumieć, w jaki sposób chronimy dane osobowe użytkowników, zapoznaj się z dokumentem Zasady ochrony prywatności dostępnym na stronie <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Ograniczenia i obszary prowadzenia kontrolowanych wybuchów

Telefon komórkowy lub urządzenie bezprzewodowe należy wyłączyć podczas przebywania w obszarze prowadzenia kontrolowanych wybuchów bądź w obszarach oznaczonych nakazem wyłączenia radiotelefonów lub urządzeń elektrycznych w celu uniknięcia zakłócania przebiegu kontrolowanych wybuchów.

Stacje paliw i przestrzenie zagrożone wybuchem

W lokalizacjach z przestrzeniami potencjalnie zagrożonymi wybuchem należy przestrzegać wszelkich znaków nakazujących wyłączenie urządzeń bezprzewodowych, takich jak telefon lub inne urządzenia radiowe. Do przestrzeni zagrożonych wybuchem należą obszary tankowania paliw, strefy pod pokładami statków, obiekty transportu lub przechowywania paliw albo chemikaliów, a także obszary z unoszącymi się w powietrzu substancjami chemicznymi lub cząstkami, takimi jak pyły zbóż, kurzu i metali.

Obsługa i bezpieczeństwo użycia

- Używanie niezatwierdzonych lub niezgodnych zasilaczy, ładowarek albo baterii może spowodować pożar, wybuch lub inne zagrożenia.
- Optymalny zakres temperatury pracy wynosi od 5°C do 40°C.
- Nie umieszczaj metalowych przedmiotów na powierzchni bezprzewodowej podstawki do ładowania, gdyż mogą doprowadzić do jej przegrzania i awarii. Używaj bezprzewodowej podstawki do ładowania tylko w otoczeniu o temperaturze od 5°C do 40°C.
- Jeśli temperatura otoczenia będzie zbyt wysoka, ładowarka bezprzewodowa może przestać działać. W takim przypadku zalecamy przerwanie ładowania bezprzewodowego.
- Aby utrzymywać ładowarkę bezprzewodową w dobrym stanie, unikaj korzystania z niej w samochodzie.
- Jeśli dzieci mają używać tego produktu lub mieć z nim kontakt, zalecamy nadzór osoby dorosłej.
- Skonsultuj się z lekarzem i producentem urządzenia, aby ustalić, czy działanie urządzenia może zakłócać pracę używanego przez Ciebie urządzenia medycznego.
- Wyłączaj urządzenie bezprzewodowe w szpitalach, przychodniach i placówkach opieki zdrowotnej, jeśli jest to wymagane. Wymagania takie mają na celu zapobieganie możliwym zakłóceniom działania sprzętu medycznego wrażliwego na sygnały zewnętrzne.
- Niektóre urządzenia bezprzewodowe mogą wpływać na działanie aparatów słuchowych lub rozruszników serca. Skontaktuj się z usługodawcą, aby uzyskać więcej informacji.
- Zalecana przez producentów rozruszników serca minimalna odległość między urządzeniem a rozrusznikiem wynosi 15 cm. Pozwala to uniknąć potencjalnych zakłóceń w działaniu rozrusznika. W przypadku korzystania z rozrusznika serca należy trzymać urządzenie po stronie przeciwnej względem rozrusznika i nie wolno nosić urządzenia w kieszeni na piersi.
- Nie należy narażać baterii ani urządzenia na działanie silnych źródeł ciepła i bezpośredniego promieniowania słonecznego. Nie należy umieszczać ich wewnątrz ani na powierzchni urządzeń wydzielających ciepło, takich jak kuchenki mikrofalowe, kuchenki lub grzejniki.
- Podczas korzystania z urządzenia zawsze należy przestrzegać lokalnych przepisów. Korzystanie z urządzeń bezprzewodowych w trakcie prowadzenia pojazdu zwiększa ryzyko wypadku.
- Aby uniknąć uszkodzenia części i elementów elektronicznych urządzenia, nie należy go używać w miejscach zadymionych, wilgotnych lub brudnych ani w pobliżu silnych pól magnetycznych.
- Urządzenie nie powinno być używane, przechowywane ani przenoszone w miejscach, gdzie przechowywane są materiały palne lub wybuchowe, na przykład na stacjach paliw, w składach paliw i zakładach chemicznych. Korzystanie z urządzenia w takim otoczeniu zwiększa ryzyko wybuchu lub

pożaru.

- Zużyte urządzenie, baterię i akcesoria należy oddawać do utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie powinny one być utylizowane jako część zmieszanych odpadów komunalnych. Niewłaściwe użytkowanie baterii może doprowadzić do pożaru, wybuchu lub innych zagrożeń.
- Urządzenie zostało poddane testom, które potwierdziły jego odporność na wodę w określonych środowiskach.
- Urządzenie ma wbudowaną baterię, która nie podlega wymianie. Nie należy podejmować prób wyjmowania baterii, ponieważ grozi to uszkodzeniem urządzenia.
- Jeśli z baterii wycieknie elektrolit, zachowaj ostrożność, aby nie przedostał się na skórę lub do oczu. Jeśli elektrolit wejdzie w kontakt ze skórą lub dostanie się do oczu, natychmiast obficie je przemyj czystą wodą i zgłoś się do lekarza.
- Przy ładowaniu należy zwrócić uwagę na to, aby ładowarka była podłączona do gniazda znajdującego się w pobliżu urządzenia i w łatwo dostępnym miejscu. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez długi czas, odłącz ładowarkę od gniazda elektrycznego i od urządzenia.
- Ładowarkę należy odłączać od gniazdka elektrycznego i urządzenia, gdy nie jest używana.
- Nie należy umieszczać ostrych metalowych przedmiotów, takich jak szpilki, w pobliżu mikrofonu. Mikrofon może przyciągnąć takie przedmioty i spowodować obrażenia.
- Bezprzewodowe urządzenia telekomunikacyjne mogą zakłócać pracę instrumentów pokładowych samolotu. Nie należy używać urządzenia w miejscach, w których korzystanie z funkcji bezprzewodowych jest niedozwolone zgodnie z przepisami linii lotniczej.
- Aby zapewnić najlepszą wydajność dźwięku mikrofonu urządzenia, należy wytrzeć szmatką powierzchnię mikrofonu, który został wystawiony na działanie wody. Nie należy używać mikrofonu przed całkowitym osuszeniem jego powierzchni.
- Wyłączaj urządzenie bezprzewodowe na polecenie personelu lotniska lub linii lotniczej. Zapytaj personel linii lotniczej o możliwość używania urządzenia bezprzewodowego na pokładzie samolotu. Jeśli urządzenie może działać w „trybie samolotowym”, włącz ten tryb przed wejściem na pokład.
- Upewnij się, że zasilacz spełnia wymagania normy IEC/EN 62368-1 oraz że został przetestowany i dopuszczony do użytkowania zgodnie z normami krajowymi lub lokalnymi.
- Chroń urządzenie ubieralne i jego akcesoria przed mocnymi uderzeniami, silnymi wibracjami, zarysowaniami i ostrymi przedmiotami, które mogą je uszkodzić.
- Dbaj o to, aby urządzenie i jego akcesoria były zawsze czyste i suche.

- Zgłaszaj producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywasz, wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem.

Utylizacja i recykling odpadów



Symbol przekreślonego kosza na etykiecie produktu, na baterii, w dokumentacji lub na opakowaniu przypomina o tym, że wszystkie urządzenia elektroniczne i baterie po zakończeniu eksploatacji muszą zostać oddane do specjalistycznych punktów zbiórki i nie mogą być traktowane jak zwykłe odpady komunalne. Użytkownik odpowiada za przekazanie zużytego sprzętu oraz baterii do wyznaczonego punktu odbioru odpadów elektrycznych i elektronicznych zgodnie z lokalnymi przepisami.

Oddawanie zużytego sprzętu w przepisowych punktach odbioru jest ważnym elementem procesu utylizacji i recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych w sposób niestwarzający zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, a przy tym pozwalający odzyskać cenne surowce. Nieprawidłowe obchodzenie się ze sprzętem elektronicznym, przypadkowe rozbicie, uszkodzenie oraz nieprawidłowy recykling po zakończeniu eksploatacji sprzętu mogą spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego. Więcej informacji na temat sposobów i miejsc przekazywania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego można uzyskać w lokalnych urzędach, w lokalnej firmie wywożącej odpady komunalne lub w witrynie <https://consumer.huawei.com/pl/>.

Utylizacja i recykling odpadów

Niniejszym informujemy, że głównym celem regulacji europejskich oraz ustawy z dnia 11 września 2015 r o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym jest ograniczenie ilości odpadów powstałych ze sprzętu oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu zbierania, odzysku i recyklingu zużytego sprzętu oraz zwiększenie świadomości społecznej o jego szkodliwości dla środowiska naturalnego, na każdym etapie użytkowania sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, iż w powyższym procesie gospodarstwa domowe spełniają bardzo ważną rolę w przyczynianiu się do ponownego użycia i odzysku, w tym recyklingu zużytego sprzętu. Stosownie do art. 35 ww. ustawy użytkownik sprzętu przeznaczonego dla gospodarstw domowych jest bowiem obowiązany do oddania zużytego sprzętu zbierającemu zużyty sprzęt.

Pamiętać jednak należy, aby produkty należące do grupy sprzętu elektrycznego lub elektronicznego były utylizowane w:

- lokalnych punktach zbioru (składowisko, punkt zbiórki itp.). Informacje na temat lokalizacji tych punktów można uzyskać od władz lokalnych.

- miejscach sprzedaży podobnych urządzeń. Sprzedawcy detaliczni i sprzedawcy hurtowi są zobowiązani są nieodpłatnego przyjęcia zużytego sprzętu w ilości nie większej niż sprzedawany nowy sprzęt, jeżeli zużyty sprzęt jest tego samego rodzaju.

Jeśli twój produkt zawiera baterię należy pamiętać, iż baterii nie należy wyrzucać wraz z innymi odpadami w tym samym pojemniku. Baterie należy wyrzucić do specjalnie oznaczonych pojemników przy punktach zbierania odpadów lub w sklepach ze sprzętem elektronicznym.

Szczegółowych informacji na temat jak i gdzie można pozbyć się zużytych baterii udzielają władze lokalne. W ten sposób możesz uczestniczyć w procesie ponownego wykorzystywania surowców i wspierać program utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych, co może mieć wpływ na środowisko i zdrowie publiczne. Pamiętać należy, iż prawidłowa utylizacja sprzętu umożliwia zachowanie cennych zasobów i uniknięcie negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko, które może być zagrożone przez nieodpowiednie postępowanie z odpadami i składnikami niebezpiecznymi.

Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych

Niniejsze urządzenie i jego akcesoria elektryczne są zgodne z lokalnymi przepisami o ograniczaniu użycia pewnych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych, takimi jak unijne dyrektywy REACH, RoHS i przepisy dotyczące baterii (jeśli dotyczy). Deklaracje zgodności z dyrektywami REACH i RoHS znajdują się w naszej witrynie internetowej pod adresem <https://consumer.huawei.com/certification>.

Wymagania dotyczące ekspozycji na promieniowanie radiowe

Urządzenie jest jednocześnie nadajnikiem i odbiornikiem fal radiowych o niskiej mocy. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi zostało ono zaprojektowane tak, aby nie przekraczało limitów ekspozycji na działanie fal radiowych określonych przez Komisję Europejską.

Zgodność z przepisami UE

Niniejszym firma Huawei Device Co., Ltd. oświadcza, że urządzenie MLY-B10/MLY-B11 jest zgodne z wymogami dyrektywy RED 2014/53/UE, dyrektywy RoHS 2011/65/UE oraz rozporządzenia MDR 2017/745/UE. Pełną treść deklaracji zgodności z normami UE oraz aktualne informacje dotyczące akcesoriów i oprogramowania można uzyskać pod następującym adresem: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Pasma częstotliwości i moc

(a) Pasma częstotliwości pracy sprzętu radiowego: niektóre pasma mogą nie być dostępne we wszystkich krajach lub na wszystkich obszarach. Informacje szczegółowe można uzyskać od lokalnego operatora.

(b) Maksymalna moc częstotliwości radiowej na pasmach częstotliwości, na których działa sprzęt radiowy: maksymalna moc dla wszystkich pasm jest niższa niż najwyższa wartość limitu podana w powiązanych normach zharmonizowanych.

Podczas ładowania urządzenie powinno znajdować się w odległości 20 cm od ciała.

Pasma częstotliwości i znamionowe limity mocy przekazu (wypromieniowanej lub przewodzonej) stosuje się do tego sprzętu radiowego w następujący sposób: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m przy 10 m, WPT: 100 kHz–119 kHz, 135 kHz–140 kHz: 42 dB μ A/m przy 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 malejąco o 10 dB/dekadę powyżej 0,119 MHz przy 10 m, 140–148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m przy 10 m.

Informacje o akcesoriach i oprogramowaniu

Zalecamy używanie poniższych akcesoriów:

Podstawa do ładowania: CP81-1 Miarka do pomiaru obwodu nadgarstka Oddzielna osłona

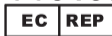
Wersja oprogramowania produktu to 2.1.0.127

Po wprowadzeniu produktu na rynek producent będzie publikował aktualizacje oprogramowania w celu naprawienia błędów lub ulepszenia funkcji. Wszystkie wersje oprogramowania wydane przez producenta zostały zweryfikowane i zachowują zgodność z odpowiednimi przepisami.

Żadne parametry częstotliwości radiowej (np. zakres częstotliwości i moc wyjściowa) nie są dostępne dla użytkownika i nie mogą być przez niego zmieniane.

Aby wyświetlić ekran Etykieta elektroniczna, należy na urządzeniu wybrać kolejno **Ustawienia>Informacje>Informacje prawne (Settings > About > Regulatory information)**.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Holandia



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Chińska Republika Ludowa

Data wydania: sierpień 2022

Stručná úvodní příručka

0. Bezpečné používání

Toto zařízení je výrobek určený pro domácnost a je vhodné pro dospělé od 18 let pro měření krevního tlaku na zápěstí.

Pokud během používání tohoto monitoru krevního tlaku na zápěstí použijete defibrilátor, funkci měření krevního tlaku těchto hodiněk nelze garantovat ani uchovat.

Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na místní zákaznickou linku. Podrobnosti najdete na adrese <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Varování

1. NIKDY nediodnostikujte ani nelečte sami sebe na základě naměřených hodnot. VŽDY se poraďte se svým lékařem. K diagnostice a léčbě hypertenze je kvalifikován POUZE lékař.
2. Měření krevního tlaku neprovádějte příliš často, protože by mohlo dojít ke vzniku modřin v důsledku narušení průtoku krve.
3. Nepoužívejte toto zařízení na poraněné nebo zanícené paži nebo zápěstí, protože by mohlo dojít k dalšímu poranění.
4. Nepoužívejte toto zařízení při podávání intravenózních infuzí nebo krevních transfuzí nebo při zavádění katétru přes zápěstí, protože zařízení může narušit průtok krve a způsobit zranění.
5. Nepoužívejte toto zařízení, pokud jste alergičtí na nylon, fluorokaučuky nebo termoplastický polouretanový elastomer (TPU).
6. Pokud jste podstoupili mastektomii nebo odstranění lymfatických uzlin, poraďte se před použitím tohoto zařízení se svým lékařem.
7. Používání tohoto zařízení může způsobit dočasnou ztrátu funkčnosti monitorovacího lékařského elektrického (Medical electrical, ME) zařízení, použitého souběžně na stejné končetině.
8. Pokud jste v minulosti trpěli arteriální obstrukcí, arteritidou, poruchami krevního oběhu nebo krevními chorobami, poraďte se před použitím tohoto zařízení se svým lékařem.

9. Během měření sledujte svou paži, abyste se ujistili, že toto zařízení neovlivňuje průtok krve.
10. Nepoužívejte toto zařízení u kojenců, batolat, dětí a osob, které se nemohou vyjadřovat.
11. Uchovávejte nabíjecí kolébku (s napájecím kabelem) mimo dosah kojenců, batolat a dětí, abyste zabránili riziku uškrcení.
12. Nepoužívejte toto zařízení v prostorách, kde se nachází vysokofrekvenční (VF) chirurgické zařízení, zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a počítačové tomografy (CT).



Pozor

1. Pokud je obvod zápěstí větší než podporovaný rozsah(13,0—20,0 cm), může být přesnost měření krevního tlaku ovlivněna.
2. MĚJTE NA PAMĚTI, že pohyb pacienta, třes nebo chvění mohou ovlivnit měření krevního tlaku.
3. Toto zařízení nebylo validováno k použití u těhotných pacientek.
4. Na toto zařízení mohou mít vliv přenosná a radiofrekvenční komunikační zařízení. Neumísťujte zařízení na jiná zařízení nebo do jejich blízkosti. Jinak by se mohlo zvýšit záření a poklesnout schopnost ochrany proti rušení.
5. Pokud bude naměřený krevní tlak nestandardní, můžete měření zopakovat o 5 minut později, popř. se poraďte se svým lékařem.
6. Toto zařízení může vyvolávat nežádoucí účinky, jako jsou alergie. V takovém případě jej přestaňte používat a poraďte se s lékařem.
7. Pokud trpíte arytmií (např. extrasystolemi síní nebo komor, fibrilací síní, flutterem síní, flutterem komor, fibrilací komor, komorovou tachykardií, hraniční tachykardií, sinusovou zástavou, patologickým sinusovým syndromem a rytmem kardiostimulátoru), poraďte se před použitím tohoto přístroje se svým lékařem.
8. Pokud trpíte arteriální sklerózou, špatnou perfuzí, diabetem, preeklampií nebo onemocněním ledvin, poraďte se před použitím tohoto zařízení se svým lékařem.
9. Přesnost tohoto tlakoměru byla pečlivě testována a je navržena tak, aby vydržel po celou dobu životnosti. Jakmile zařízení překročí předpokládanou životnost, nemusí již splňovat inzerované výkonnostní parametry.
10. Sami toto zařízení nerozebírejte ani se jej nepokoušejte opravit.
11. Uživatel musí být zamýšleným provozovatelem.

1. Informace o produktu

1.1 Zamýšlené použití

Monitor krevního tlaku na zápěstí je digitální zařízení pro samomonitorování, určené k měření krevního tlaku a tepové frekvence v populaci dospělých pacientů s obvodem zápěstí od 13,0 cm do 20,0 cm (5,12 až 7,87 palců).

1.2 Kontraindikace

Nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

1.3 Klinický přínos

Tento výrobek pomáhá uživatelům provádět samostatné sledování krevního tlaku a pomáhá uživatelům, u nichž byl diagnostikován vysoký krevní tlak, identifikovat případy intermitentní hypertenze během každodenních činností.

1.4 Výkonnostní kontroly

Obecné specifikace

Název	Monitor krevního tlaku na zápěstí
Modely	MLY-B10, MLY-B11
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Interní napájení
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Typ příložené části BF (vzduchová manžeta, spodek zařízení)
Úroveň ochrany proti vniknutí škodlivých kapalin a částic dovnitř	IP68 (Toto zařízení splňuje požadavky stupně ochrany IP68 podle normy IEC 60529. Zařízení je prachotěsné a jeho kryt lze nepřetržitě ponořit do vody o hloubce 1,5 metru na dobu 30 minut, aniž by se objevily škodlivé účinky.)
Úroveň bezpečnosti proti hořlavým anestetickým plynům smíchaným se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Jiný typ než AP/APG
Provozní režim	Průběžný režim

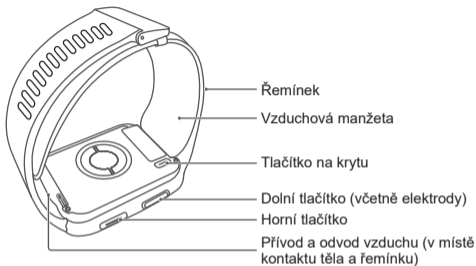
Napájení	Li-ion polymerová dobíjecí baterie (Jmenovitá kapacita: 451 mAh / 1,74 Wh; jmenovité napětí: 3,87 V)
Informace o výdrži baterie	Obvyklé použití: 7 dnů Obvyklá výdrž baterie: Plně nabitá nová baterie vydrží přibližně 500 cyklů při pokojové teplotě (25 °C). Úroveň nabití baterie lze zobrazit na displeji zařízení.
Doba trvanlivosti (životnost)	Tělo zařízení: 3 roky; vzduchová manžeta a řemínek: 1 rok. (Za dobu životnosti výrobku se obvykle považuje doba od prvního použití do doby, kdy zařízení přestane plnit svůj účel.)

Měření krevního tlaku

Metoda měření	Oscilometrická metoda
Rozsah měření	Tlak: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Tepová frekvence: 40–180 úderů za minutu Diastolický krevní tlak: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolický krevní tlak: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Přesnost	Tlak: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Tepová frekvence: ± 5 %
Nafouknutí	Automatická tlaková pumpička
Vyfouknutí	Automatické rychlé vyfouknutí
Měřitelný obvod zápěstí	Vzduchová manžeta velikosti M: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 palců Vzduchová manžeta velikosti L: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 palců Vyberte vhodnou vzduchovou manžetu podle naměřeného obvodu zápěstí.
Maximální teplota příložené části	Nižší než +43 °C (režim bez nabíjení)

Toto zařízení splňuje směrnici IEC 80601-2-30 a bylo klinicky testováno podle požadavků normy ISO 81060-2:2018/A1: 2020. V klinické validační studii bylo zařízení K5 použito ke stanovení diastolického a systolického krevního tlaku u více než 85 subjektů.

1.5 Schéma konstrukce a obsah balení



Tento produkt je tvořen tělem zařízení, manžetou (řemínkem) a bezdrátovou nabíjecí kolébkou. Materiály jsou uvedeny na štítku na obalu.

Obsah balení:

- Zařízení (s řemínkem velikosti L a vzduchovou manžetou velikosti L), 1x
- Samostatný kryt, 1x
- Stručná příručka, 1x
- Záruční list, 1x
- Vzduchová manžeta velikosti M, 1x
- Textilie vzduchové manžety velikosti L a M (náhradní), 1x
- Příručka pro používání, 1x
- Řemínek velikosti M (bez spojovacího prvku), 1x
- Měřítka pro měření obvodu zápěstí, 1x
- Nabíjecí kolébka (s napájecím kabelem), 1x

2. Měření krevního tlaku

2.1 Principy

Toto zařízení měří krevní tlak pomocí oscilometrické metody. Když se tlak v řemínku (vzduchové manžetě) zvyšuje, zařízení pomocí tlakového čidla extrahuje a analyzuje signály kolísání tlaku v manžetě a automaticky vypočítává vyšší tlak (systolický tlak), nižší tlak (diastolický tlak) a tepovou frekvenci.

2.2 Pracovní prostředí

Síťové prostředí	Bluetooth 4.2 nebo novější
Teplota	5 °C až 40 °C
Vlhkost	10 % RH až 95 % RH (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	80 kPa až 105 kPa



Pozor

- Uchovávejte zařízení mimo dosah elektromagnetického rušení, vibrací a hluku.
- Nedodržení požadavků na pracovní prostředí stanovených v této příručce způsobí, že produkt nedosáhne uvedených výkonových specifikací nebo že dojde k poškození jeho částí.

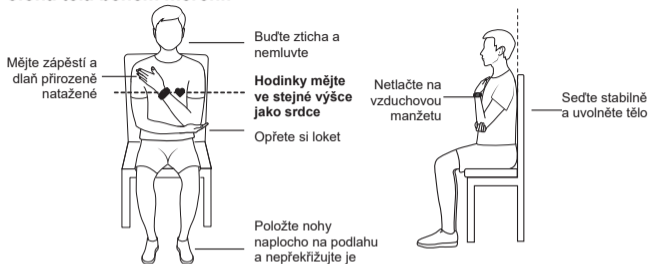
2.3 Požadavky na měření

Všechny údaje z měření krevního tlaku mohou být ovlivněny místem měření, polohou těla (stojící, sedící nebo ležící), pohybem nebo fyziologickým stavem.

Abyste zajistili přesnost měření, dodržujte následující požadavky:

- Před měřením si 5 minut odpočiňte a udržujte tělo přirozeně uvolněné až do dokončení měření. Neprovádějte měření, pokud jste rozrušení nebo ve stresu.
- Provádějte měření v tichém prostředí. Během měření nemluvte, neohýbejte prsty ani nepohybuje tělem nebo rukama.
- Před dalším měřením nechte zápěstí odpočinout 1 až 2 minuty nebo déle. Během této doby se obnoví tepny do stavu před měřením krevního tlaku.
- Před měřením se vyhněte jídlu, pití alkoholu, kouření a cvičení po dobu nejméně 30 minut.

Poloha těla během měření:



- Sundejte zařízení, pokud se během měření krevního tlaku nezačne vyfukovat.
- Stisknutím a přidržením horního tlačítka na dobu delší než 15 sekund provedete restart zařízení.

Popis zkratk užívatelského prostředí

Č.	Zkratka	Celý název
1	SYS	SYSTOLICKÝ KREVŇÍ TLAK
2	DIA	DIASTOLICKÝ KREVŇÍ TLAK
3	cm	centimetr
4	palce	palce

2.4 Spuštění statického režimu

Tato funkce je určena především pro odborníky, když potřebují spustit testovací režim statického tlaku tohoto zařízení a použít standardní tlakoměr na testování jeho statické výkonnosti.

3. Skladování a údržba

Pozor

- Údržba tohoto zařízení představuje jen výměnu příslušenství (vzduchové manžety, textilie vzduchové manžety a řemínku).
- Přesnost tlakového čidla tohoto zařízení byla důkladně testována, takže ji nemusíte sami kontrolovat.

3.1 Požadavky na skladování

Podmínky skladování a přepravy:

Teplota: -20 °C až +55 °C

Vlhkost: 10 % RH až 95 % RH (bez kondenzace)

Atmosférický tlak: 80 kPa až 105 kPa

Neuchovávejte zařízení v následujících prostředích:

- Prostředí s vodou, vysokými teplotami, vlhkostí, přímým slunečním světlem, prachem nebo solí.
- Prostředí, která mohou vytvářet náklon, vibrace nebo nárazy.
- Prostředí, ve kterém jsou skladovány chemikálie nebo se vytvářejí korozivní plyny.

Když vzduchovou manžetu nepoužíváte, doporučujeme ji umístit do krabice nebo úložného sáčku.

Nedávejte zařízení na místa, která jsou vystavena přímému slunečnímu světlu, jako je palubní deska automobilu nebo okenní parapet.

Uchovávejte zařízení mimo dosah zdrojů tepla nebo nechráněných zdrojů ohně, například elektrických ohříváčů, mikrovlnných trub, pecí, ohříváčů vody, krbů, svíček a dalších míst, která mohou vytvářet vysoké teploty.

Aby nedocházelo k úrazům, poruchám či výbuchům, dbejte, aby zařízení nebo jeho příslušenství nespokly nebo do něj nekously děti ani domácí mazlíčci.

3.2 Podmínky přepravy

Během přepravy zabraňte silným nárazům, přímým kolizím a působení slunečního světla nebo deště.

3.3 Výměna příslušenství

Podrobnosti viz pokyny k nošení.

Poznámka: Nahrazení originálních dílů díly třetích stran může způsobit chyby měření.

3.4 Čištění











Při každodenním používání udržujte výrobek v čistotě a suchu.








1. K čištění těla zařízení doporučujeme použít měkký hadřík nebo utěrku namočenou v čisté vodě a poté jej otřít suchým hadříkem.
2. K čištění řemínku a vzduchové manžety se doporučuje používat měkký hadřík nebo utěrku namočenou v čisté vodě a poté je otřít suchým hadříkem nebo je před nošením nechat uschnout na vzduchu.
3. K čištění oděvu airbagu se doporučuje použít jemný čisticí prostředek nebo mýdlo a před nošením jej nechat uschnout.

Pozor

- Při čištění těla zařízení nebo vzduchové manžety se snažte zabránit vniknutí jakékoli tekutiny do zařízení.
- Neponořujte zařízení ani vzduchovou manžetu do vody a nesušte vzduchovou manžetu fénem.
- K čištění těla zařízení, řemínku nebo vzduchové manžety nepoužívejte organická rozpouštědla (například dezinfekční prostředek na ruce, mýdlovou vodu nebo jiná kyselá rozpouštědla) ani silné čisticí nebo dezinfekční prostředky.
- K čištění zařízení nepoužívejte ostré nebo tvrdé předměty (včetně nerezových drátěnek nebo abrazivních houbiček).

4. Vysvětlení symbolů a obrázků

Obrázky a symboly	Popis
	Příložná část typu BF
	Pozor
IP68	Stupeň ochrany krytu
	Ochranná známka hlavního čipu
	Znamená, že produkt lze recyklovat.
 Bluetooth	Rádiová technologie na krátkou vzdálenost, certifikační značka Bluetooth.
 FSC	Organizace Forest Stewardship Council
	Po vyřazení předmět recyklujte.
	Neionizující záření
MD	Zdravotnický prostředek
CE 0197	Značka CE. Znamená, že zařízení splňuje požadavky EU 2017/745.
	Je nutné si přečíst provozní příručku.
	Recyklovatelná nevinutá dřevovláknitá deska (deska)

EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Výrobce
	Odstraňte obal a dejte jej do příslušné nádoby pro odpad určený k recyklaci podle místních zákonů a předpisů.
	Rozsah teplot, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	Rozsah vlhkosti, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	Rozsah atmosférického tlaku, kterému lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
SN	Sériové číslo
	Dovozce
#	Označení modelu
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Správná poloha při nošení

Poznámka: Dvě číslice za dvanáctimístnými znaky na zadní straně výrobku označují rok a měsíc výroby. První číslice je poslední číslicí roku, druhá číslice označuje měsíc a měsíce od 1 do 12 jsou reprezentovány číslicemi 1 až 9, respektive A, B a C. Například číslo 13 odpovídá 21. březnu.

5. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Produkt MLY-B10/MLY-B11, vyrobený společností Huawei Device Co., Ltd. splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromagnetická kompatibilita (EMC).

Další dokumentace v souladu s touto normou EMC je k dispozici na adrese <https://consumer.huawei.com/en/>.

Bezpečnostní informace

Autorská práva © Huawei 2022. Všechna práva vyhrazena.

TENTO DOKUMENT JE POUZE INFORMATIVNÍ A NEPŘEDSTAVUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY.

Ochranné známky a oprávnění

Slovní známka a loga *Bluetooth*[®] jsou registrované ochranné známky vlastněné společností *Bluetooth SIG, Inc.* a veškeré používání těchto známek společností Huawei Technologies Co., Ltd. podléhá licenci. Huawei Device Co., Ltd. je dceřinou společností společnosti Huawei Technologies Co., Ltd.

Další uváděné ochranné známky, produkty, služby a názvy společností mohou být majetkem příslušných vlastníků.

Zásady ochrany soukromí

Pokud chcete lépe porozumět, jak chráníme vaše osobní informace, přečtěte si zásady ochrany soukromí na adrese <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Rozbušky a oblasti, kde se používají trhavin

Vypněte mobilní telefon či bezdrátové zařízení, pokud se nacházíte v oblasti, kde se používají trhavin, nebo v oblastech vyznačených příkazem k vypnutí vysílaček nebo elektronických zařízení, aby nedošlo k narušení trhací činnosti.

Čerpací stanice a výbušné prostředí

V místech, kde hrozí riziko výbuchu, dodržujte veškeré příkazové značky nabádající k vypnutí bezdrátových zařízení, jako jsou telefony a další zdroje rádiového signálu. Mezi oblasti s rizikem výbuchu patří mj. čerpací stanice a jejich okolí, podpalubí lodí, místa uskladnění nebo přepravy paliv a chemických látek, příp. takové oblasti, kde jsou ve vzduchu obsaženy chemické látky nebo pevné částice, např. obilí, prach nebo kov.

Provoz a bezpečnost

- Používání neschváleného nebo nekompatibilního napájecího adaptéru, nabíječky nebo baterie může způsobit požár, výbuch nebo jiná rizika.
- Ideální provozní teploty jsou 5 °C až 40 °C.
- Na povrch bezdrátové nabíjecí kolébky nepokládejte kovové předměty, protože by mohly způsobit zahřívání a selhání zařízení. Bezdrátovou nabíjecí kolébku používejte pouze v prostředích s okolní teplotou od 5 °C do 40 °C.
- Pokud je okolní teplota příliš vysoká, bezdrátová nabíječka může přestat fungovat. Pokud k tomu dojde, doporučujeme bezdrátové nabíjení přestat používat.
- Abyste bezdrátovou nabíječku zachovali v dobrém stavu, nepoužívejte ji ve vozidle.
- Pokud tento produkt mají používat děti nebo s ním mají přijít do styku, doporučujeme, aby na ně dohlížela dospělá osoba.
- Poradte se s lékařem i výrobcem vámi používaného zařízení – zjistěte, zda toto zařízení nenarušuje činnost zdravotnického prostředku.
- Na žádost pracovníků nemocnice, kliniky či zdravotnického zařízení své bezdrátové zařízení vypněte. Důvodem takového požadavku je zabránit možnému rušení citlivých lékařských přístrojů.
- Některá bezdrátová zařízení mohou mít vliv na výkon naslouchátek nebo kardiostimulátorů. Více informací získáte u poskytovatele služeb.
- Výrobci kardiostimulátorů doporučují udržovat mezi zařízením a kardiostimulátorem minimální vzdálenost 15 cm, aby nedošlo k potenciálnímu rušení kardiostimulátoru. Jste-li uživatelem kardiostimulátoru, noste zařízení na opačné straně než kardiostimulátor a nenoste jej v přední kapse.
- Uchovávejte zařízení a baterii mimo dosah nadměrného tepla a přímého slunečního světla. Nepokládejte je na topná tělesa, například mikrovlnné trouby, varné desky ani radiátory.
- Při používání tohoto zařízení dodržujte místní zákony a předpisy. Aby nedošlo k nehodám, nepoužívejte bezdrátové zařízení při řízení vozidla.
- Aby nedošlo k poškození částí zařízení nebo vnitřních obvodů, nepoužívejte jej v prašném, zakouřeném, vlhkém nebo znečištěném prostředí nebo v blízkosti magnetických polí.
- Zařízení neskladujte, nepoužívejte ani nepřevázejte v místě uskladnění hořlavín a výbušnin (například na čerpací stanici, ve skladišti oleje nebo v chemickém závodě). Používání zařízení v těchto prostředích zvyšuje riziko výbuchu nebo požáru.

- Likvidujte toto zařízení, baterii a příslušenství v souladu s místními předpisy. Zařízení ani baterie by neměly být likvidovány v rámci běžného domovního odpadu. Nesprávné použití baterie může způsobit požár, výbuch nebo jiná nebezpečí.
- Zařízení bylo podrobeno testování a v určitých prostředích prokázalo voděodolnost.
- Zařízení má integrovanou baterii, kterou nelze vyjmout. Nepokoušejte se baterii vyjmout, mohlo by dojít k poškození zařízení.
- Pokud baterie vytéká, dbejte na to, aby elektrolyt nepřišel do přímého kontaktu s pokožkou nebo očima. Pokud se elektrolyt dostane do kontaktu s pokožkou nebo vystříkne do očí, ihned je vypláchněte čistou vodou a obraťte se na lékaře.
- Během nabíjení zařízení se ujistěte, že je síťový adaptér zasunut do zásuvky poblíž zařízení a je snadno přístupný. Pokud zařízení delší dobu nepoužíváte, vytáhněte nabíječku z elektrické zásuvky a odpojte ji od zařízení.
- Pokud nabíječku nepoužíváte, vytáhněte ji z elektrické zásuvky a odpojte ze zařízení.
- Do blízkosti mikrofonu nedávejte ostré kovové předměty, např. špendlíky. Mikrofon tyto předměty může přitáhnout a může dojít k poranění.
- Bezdrátová zařízení mohou rušit letové systémy letounů. Nepoužívejte zařízení tam, kde nejsou bezdrátová zařízení povolena podle předpisů leteckých společností.
- K zajištění nejlepšího zvukového výkonu mikrofonu zařízení otřete látkou povrch mikrofonu, který byl vystaven působení vody. Mikrofon nepoužívejte, dokud vlhké plochy nebudou zcela suché.
- Na žádost pracovníků letiště nebo personálu na palubě letadla své bezdrátové zařízení vždy vypněte. Při nejasnostech ohledně používání bezdrátových zařízení na palubě letadla se poraďte s palubním personálem. Pokud vaše zařízení nabízí režim Letadlo, je nutné jej vždy zapnout ještě před nástupem do letadla.
- Ujistěte se, že napájecí adaptér splňuje požadavky normy IEC/EN 62368-1 a že byl testován a schválen v souladu se státními nebo místními normami.
- Chraňte nositelnou elektroniku a její příslušenství před silnými nárazy, silnými vibracemi, poškrábáním a ostrými předměty, které mohou zařízení poškodit.
- Ujistěte se, že nositelná elektronika a její příslušenství zůstanou čisté a suché.
- Informujte výrobce a příslušný úřad členského státu, ve kterém se nacházíte, o veškerých případných

závažných incidentech, ke kterým v souvislosti s tímto zařízením došlo.

Informace o likvidaci a recyklaci



Symbol přeškrtnuté popelnice na produktu, baterii, dokumentaci nebo balení vám připomíná, že všechny elektronické produkty a baterie musíte na konci životnosti odnést na sběrné místo a nesmíte je vyhazovat do běžného odpadu společně s komunálním odpadem. Uživatel odpovídá za likvidaci zařízení odevzdáním na určeném sběrném místě nebo využitím služby pro recyklaci odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) a baterií v souladu s místními zákony.

Řádný odběr a recyklace vašeho zařízení pomáhá zajistit, že recyklace elektrického a elektronického odpadu (elektroodpad) proběhne způsobem, jenž ušetří cenné materiály a ochrání lidské zdraví a životní prostředí. Nevhodná manipulace, náhodné rozbití, poškození a/nebo nevhodná recyklace na konci jeho životnosti mohou poškodit zdraví i životní prostředí. Další informace týkající se místa a způsobu odevzdání elektroodpadu získáte od místních úřadů, maloobchodníka, služby svozu komunálního odpadu nebo na našich webových stránkách <https://consumer.huawei.com/en/>.

Snižování objemu nebezpečných látek

Toto zařízení a veškeré elektronické příslušenství je v souladu s místními zákony a předpisy o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a bateriích (jsou-li součástí zařízení), například s nařízením EU REACH, RoHS atd. Další informace týkající se shody s nařízením REACH a RoHS získáte na našich webových stránkách <https://consumer.huawei.com/certification>.

Požadavky na vysokofrekvenční expozici

Toto zařízení je nízkonapěťový rádiový přijímač a vysílač. Zařízení je navrženo tak, aby nepřekračovalo limity pro vystavení rádiovým vlnám, které stanovila Evropská komise.

Shoda s právními předpisy EU

Společnost Huawei Device Co., Ltd. tímto prohlašuje, že toto zařízení MLY-B10/MLY-B11 je v souladu se směrnicí RED 2014/53/EU, směrnicí RoHS 2011/65/EU a nařízením MDR 2017/745/EU. Úplné znění prohlášení o shodě s nařízením EU a nejnovější informace o příslušenství a softwaru jsou k dispozici na adrese: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Frekvenční pásma a výkon

(a) Frekvenční pásma, ve kterých rádiové zařízení pracuje: Některá pásma mohou být v některých zemích nebo oblastech nedostupná. Další podrobnosti získáte u svého místního mobilního operátora.

(b) Maximální vysokofrekvenční výkon přenesený ve frekvenčních pásmech, ve kterých rádiové zařízení pracuje: Maximální výkon pro všechna pásma je nižší, než hodnota nejvyššího limitu uvedeného v příslušných harmonizovaných normách.

Při nabíjení zařízení se ujistěte, že je vzdáleno 20 cm od vašeho těla.

Nominální omezení frekvenčních pásem a vysílacího výkonu (vyzařovaného nebo vedeného) platná pro toto rádiové zařízení jsou následující: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m ve vzdálenosti 10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB μ A/m ve vzdálenosti 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 klesající 10 dB/dec nad 0,119 mHz ve vzdálenosti 10 m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m ve vzdálenosti 10 m.

Informace o příslušenství a softwaru

Doporučujeme používat následující příslušenství:

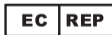
Nabíjecí kolébka: CP81-1 Pásek pro měření obvodu zápěstí Nezávislý kryt

Verze softwaru produktu je 2.1.0.127

Výrobce bude vydávat aktualizace softwaru, aby opravil chyby nebo vylepšil funkce po vydání produktu. Všechny verze softwaru vydané výrobcem jsou ověřeny a jsou i nadále v souladu se souvisejícími předpisy. Žádné radiofrekvenční parametry (například frekvenční rozsah a výstupní výkon) nejsou přístupné uživateli a nemohou být uživatelem změněny.

Chcete-li zobrazit obrazovku e-štítku, přejděte v zařízení do nabídky **Nastavení > O zařízení > Informace o předpisech (Settings > About > Regulatory information)**.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemsko



Huawei Device Co., Ltd.,

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, ČLR

Datum vydání: srpen 2022

Ghid de pornire rapidă

0. Utilizare sigură

Acest dispozitiv este un produs de uz casnic și este destinat măsurării tensiunii arteriale la nivelul încheieturii de către adulți cu vârsta de peste 18 ani.

Dacă utilizați un defibrilator în timp ce purtați acest tensiometru pentru încheietură, funcția de măsurare a tensiunii arteriale a acestui ceas nu poate fi garantată sau menținută.

Dacă aveți întrebări, apălați numărul local de asistență pentru clienți. Pentru detalii, consultați <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Avertisment

1. NU vă diagnosticați și nu vă tratați NICIODATĂ pe baza citirilor. Consultați ÎNTOTDEAUNA medicul dvs. NUMAI un medic este calificat pentru a diagnostica și trata hipertensiunea arterială.
2. Nu efectuați prea des măsurători ale tensiunii arteriale deoarece pot apărea vânătăi din cauza obstrucției fluxului sanguin.
3. Nu utilizați acest dispozitiv pe o rană, un braț umflat sau o încheietură inflamată, deoarece puteți provoca răni suplimentare.
4. Nu purtați acest dispozitiv atunci când primiți perfuzii intravenoase sau transfuzii de sânge sau când aveți un cateter introdus prin încheietura mâinii, deoarece dispozitivul poate interfera cu fluxul sanguin și poate provoca răni.
5. Nu utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic la nailon, cauciuc fluor sau elastomer poliuretan termoplastic (TPU).
6. Consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă ați suferit o mastectomie sau o intervenție de îndepărtare a ganglionilor limfatici.
7. Utilizarea acestui dispozitiv poate cauza pierderea temporară a funcționalității echipamentelor medicale electrice (ME) de monitorizare, utilizate simultan pe același membru.
8. Consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă suferiți de boala obstructivă arterială, arterită, tulburări de circulație a sângelui sau boli de sânge.
9. Țineți sub observație brațul în timpul măsurătorii pentru a vă asigura că acest dispozitiv nu vă afectează

fluxul sanguin.

10. Nu utilizați acest dispozitiv la sugari, copii sau persoanele care nu se pot exprima singure.
11. Nu lăsați suportul de încărcare (cu cablul de alimentare) la îndemâna sugariilor sau copiilor, pentru a evita riscul de strangulare.
12. Nu utilizați acest dispozitiv în zonele care conțin echipamente chirurgicale cu emisii de înaltă frecvență (HF), echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau scanere de tomografie computerizată (CT).

Atenție

1. În cazul în care circumferința încheieturii mâinii nu se încadrează în intervalul acceptat (13-20 cm), precizia de măsurare a tensiunii arteriale poate fi afectată ca urmare a unei verificări insuficiente.
2. Rețineți că mișcarea sau tremuratul pacientului, poate afecta măsurarea tensiunii arteriale.
3. Acest dispozitiv nu a fost validat pentru utilizarea la pacientele însărcinate.
4. Dispozitivele de comunicații portabile și cu RF pot afecta acest dispozitiv. Nu așezați dispozitivul lângă sau peste alte dispozitive. În caz contrar, radiația poate crește, iar capacitatea anti-interferență poate scădea.
5. Dacă tensiunea arterială măsurată este anormală, puteți efectua din nou o măsurătoare după 5 minute sau consultați medicul.
6. Acest dispozitiv poate provoca reacții adverse, precum alergii. În acest caz, îndepărtați-l de pe piele și consultați medicul.
7. Consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă aveți aritmii (cum ar fi extrasistolă ventriculară sau atrială, fibrilație atrială, flutter atrial, flutter ventricular, fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară, tahicardie la limită, oprire sinusală, sindrom sinusal patologic și ritm stimulator cardiac).
8. Consultați medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv dacă aveți scleroză arterială, perfuzie deficitară, diabet, preeclampsie sau o boală renală.
9. Precizia acestui tensiometru a fost testată cu atenție și este proiectată să reziste pe întreaga durată de exploatare. După ce dispozitivul își depășește durata de exploatare estimată, este posibil să nu mai îndeplinească capacitățile de performanță pe care le pretinde.
10. Nu dezasamblați și nu încercați să reparați acest dispozitiv pe cont propriu.
11. Utilizatorul trebuie să fie operatorul vizat.

1. Informații despre produs

1.1 Utilizare preconizată

Tensiometrul pentru încheietură este un auto-monitor digital destinat utilizării pentru măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului la populația de pacienți adulți, cu o circumferință a încheieturii cuprinsă între 13 cm și 20 cm (5,12-7,87 in).

1.2 Contraindicații

Nu au fost găsite contraindicații.

1.3 Beneficiu clinic

Acest produs ajută utilizatorii să-și monitorizeze singuri tensiunea arterială și oferă asistență persoanelor care au fost diagnosticate cu hipertensiune arterială pentru a identifica episoadele de hipertensiune intermitentă în timpul activităților zilnice.

1.4 Indicatori de performanță

Specificații generale

Nume	Tensiometru pentru încheietură
Modele	MLY-B10, MLY-B11
Tip de protecție împotriva electrocutării	Sursă de alimentare internă
Grad de protecție împotriva electrocutării	Tip BF (manșetă, partea inferioară a dispozitivului)
Nivel de protecție împotriva pătrunderii lichidelor dăunătoare și particulelor	IP68 (Acest dispozitiv are gradul de clasificare IP68 conform standardului IEC 60529. Este etanș la praf, iar carcasa acestuia poate fi scufundată continuu în apă până la adâncimea de 1,5 metri timp de 30 de minute, fără a cauza efecte dăunătoare)
Nivel de siguranță împotriva gazelor anestezice inflamabile amestecate cu aer, oxigen sau oxid de azot	Tip non-AP/APG
Mod de funcționare	Funcționare continuă

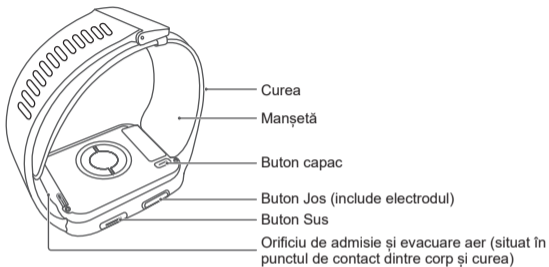
Sursă de alimentare	Baterie litiu-ion polimer reîncărcabilă (Capacitate nominală: 451 mAh/1,74 Wh; tensiune nominală: 3,87 V)
Informații despre autonomia bateriei	Utilizare tipică: 7 zile Autonomie tipică a bateriei: o baterie nouă complet încărcată va rezista timp de aproximativ 500 de cicluri când funcționează la temperatura camerei (25 °C). Nivelul bateriei poate fi vizualizat pe ecranul dispozitivului.
Perioada de utilizare (durata de exploatare)	Corpul dispozitivului: 3 ani; manșetă și curea: 1 an. (Durata de exploatare a produsului este în mod normal considerată ca fiind timpul de la prima utilizare până când dispozitivul nu își mai îndeplinește funcțiile prevăzute)

Măsurarea tensiunii arteriale

Metoda de măsurare	Metoda oscilometrică
Interval măsurătoare	Presiune: 0-300 mmHg (0-40 kPa) Puls: 40-180 bătăi/min. Tensiune arterială diastolică: 40-130 mmHg (5,3-17,3 kPa) Tensiune arterială sistolică: 60-230 mmHg (8-30,7 kPa)
Precizie	Presiune: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Puls: ± 5 %
Inflație	Pompă de presiune automată
Deflație	Dezumflare rapidă automată
Circumferința măsurabilă a încheieturii	Manșetă mărimea M: 13-16 cm/5,12-6,30 in Manșetă mărimea L: 16,1-20 cm/6,34-7,87 in Selectați manșeta adecvată, conform circumferinței măsurate a încheieturii.
Temperatura maximă a piesei aplicate	Sub +43 °C (mod fără încărcare)

Acest dispozitiv respectă standardul IEC 80601-2-30 și a fost investigat clinic în conformitate cu cerințele ISO 81060-2:2018/A1: 2020. În studiul de validare clinică, K5 a fost utilizat la peste 85 de subiecți pentru determinarea tensiunii arteriale diastolice și sistolice.

1.5 Diagrama structurii și conținutul pachetului



Acest produs este alcătuit din corpul dispozitivului, o manșetă (curea) și un suport de încărcare wireless. Pentru materialele sale, consultați eticheta de pe ambalaj.

Conținutul pachetului:

- Dispozitiv (cu o curea mărimea L și o manșetă mărimea L) x 1
- Capac independent x 1
- Ghid de pornire rapidă x 1
- Card de garanție x 1
- Manșetă mărimea M x 1
- Învelișuri manșetă mărimea L și mărimea M (rezervă) x 1
- Ghid de purtare x 1
- Curea mărimea M (fără cataramă) x 1
- Accesoriu pentru măsurarea circumferinței încheieturii x 1
- Suport de încărcare (cu cablu de încărcare) x 1

2. Măsurarea tensiunii arteriale

2.1 Principii

Acest dispozitiv măsoară tensiunea arterială utilizând metoda oscilometrică. Pe măsură ce presiunea din curea (manșetă) crește, dispozitivul extrage și analizează semnalele oscilațiilor presiunii din manșetă utilizând senzorul de presiune și calculează automat tensiunea ridicată (tensiunea sistolică), tensiunea scăzută (tensiunea diastolică) și pulsul.

2.2 Mediul de funcționare

Mediu de rețea	Bluetooth 4.2 sau o versiune ulterioară
Temperatură	Între 5 °C și 40 °C
Umiditate	Umiditate relativă între 10 % și 95 % (exceptând condensarea)
Presiune atmosferică	Între 80 kPa și 105 kPa



Atenție

- Nu expuneți dispozitivul la interferențe electromagnetice, vibrații și zgomot.
- Dacă cerințele privind mediul de lucru specificate în acest ghid nu vor fi respectate, produsul nu va putea îndeplini specificațiile precizate privind performanța sau componentele se vor deteriora.

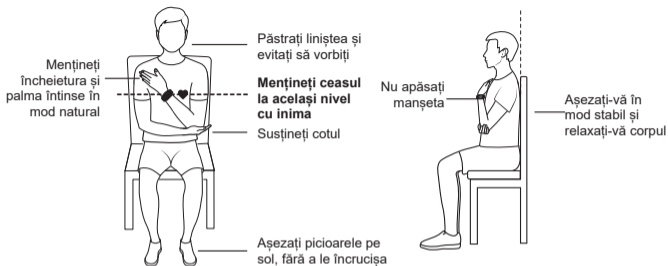
2.3 Cerințe privind măsurarea

Orice dată privind măsurarea tensiunii arteriale poate fi influențată de locul măsurării, postură (în picioare, așezat sau întins), mișcare sau condiții fiziologice.

Pentru a asigura precizia măsurătorilor, respectați următoarele cerințe:

- Odihniți-vă timp de 5 minute înainte de o măsurare și mențineți corpul relaxat în mod natural până la finalizarea măsurării. Nu efectuați măsurarea când sunteți într-o stare emoțională sau stresată.
- Efectuați măsurarea într-un mediu liniștit. Nu vorbiți, nu îndoiiți degetele și nu mișcați corpul sau brațele în timpul măsurării.
- Odihniți-vă încheietura timp de cel puțin 1-2 minute înainte de a efectua următoarea măsurare. În acest interval, arterele dvs. vor reveni la starea anterioară măsurării tensiunii arteriale.
- Evitați să mâncați, să beți alcool, să fumați și să faceți exerciții fizice timp de cel puțin 30 de minute înainte de a efectua o măsurătoare.

Postura de măsurare:



- Îndepărtați dispozitivul dacă nu începe să se dezumfle în timpul măsurării tensiunii arteriale.
- Apăsați lung butonul Sus mai mult de 15 secunde pentru a reporni dispozitivul.

Descrierea abrevierilor GUI

Nr.	Abreviere	Nume complet
1	SIS	TENSIUNE ARTERIALĂ SISTOLICĂ
2	DIA	TENSIUNE ARTERIALĂ DIASTOLICĂ
3	cm	centimetru
4	in	inch

2.4 Activarea modului Static

Această funcție este destinată, în principal, profesioniștilor, pentru a activa modul de testare a presiunii statice a acestui dispozitiv și pentru a utiliza manometrul standard pentru a testa performanța statică.

3. Depozitare și întreținere

Atenție

- Procedurile de întreținere a acestui dispozitiv presupun numai înlocuirea accesoriilor (manșeta, învelișul manșetei și cureaua).
- Precizia senzorului de presiune din acest dispozitiv a fost testată cu strictețe, așadar, nu este nevoie să o verificați dvs.

3.1 Cerințe privind depozitarea

Condiții de depozitare și transport:

Temperatură: între -20 °C și +55 °C

Umiditate: umiditate relativă între 10 % și 95 % (exceptând condensarea)

Presiune atmosferică: între 80 kPa și 105 kPa

Nu depozitați dispozitivul în următoarele medii:

- Medii cu apă, temperaturi ridicate, umezeală, lumină solară directă, praf sau sare.
- Medii care pot genera înclinații, vibrații sau impacturi.
- Medii în care sunt depozitate substanțe chimice sau în care sunt generate gaze corozive.

Se recomandă să păstrați manșeta într-o cutie sau un săculeț de depozitare atunci când nu o utilizați.

Nu puneți dispozitivul în locuri care sunt expuse luminii solare directe, cum ar fi pe bordul mașinii sau pe pervazul unei ferestre.

Nu expuneți dispozitivul la surse de căldură sau surse de foc deschis, precum dispozitive de încălzire electrice, microunde, cuptoare, dispozitive de încălzire a apei, șemineuri, lumânări și alte locuri care pot genera temperaturi ridicate.

Pentru a preveni leziunile, defecțiunile sau exploziile, nu permiteți copiilor sau animalelor de companie să înghită sau să muște dispozitivul sau accesoriile sale.

3.2 Condiții de transport

Evitați impacturile puternice, coliziunile directe și expunerea la lumină solară sau ploaie în timpul transportului.

3.3 Înlocuirea accesoriilor

Pentru detalii, consultați ghidul de utilizare.

Notă: Înlocuirea pieselor originale cu piese de la producători terți poate cauza erori de măsurare.

3.4 Curățare



















Păstrați produsul curat și uscat în timpul utilizării zilnice.

1. Se recomandă să utilizați o cârpă moale sau un prosop înmuiat în apă curată pentru a curăța corpul dispozitivului și apoi să folosiți o cârpă uscată pentru a-l șterge.
2. Se recomandă să utilizați o cârpă moale sau un șervețel înmuiat în apă curată pentru a curăța cureaua și manșeta, apoi folosiți o cârpă uscată pentru a le șterge sau lăsați-le să se usuce la aer înainte de a le purta.
3. Se recomandă să utilizați un detergent delicat sau săpun pentru a curăța învelișul manșetei și să îl lăsați să se usuce înainte de a-l purta.

Atenție

- Când curățați corpul dispozitivului sau manșeta, nu permiteți pătrunderea lichidului în dispozitiv.
- Nu scufundați dispozitivul sau manșeta în apă și nu uscați manșeta folosind un uscător de păr.
- Nu utilizați solvenți organici (cum ar fi dezinfectant pentru mâini, apă cu săpun sau alți solvenți acizi) sau detergenți puternici sau dezinfectanți pentru a curăța corpul dispozitivului, cureaua sau manșeta.
- Nu folosiți obiecte ascuțite sau dure (inclusiv sârmă de curățat din oțel inoxidabil sau bureți abrazivi) pentru a curăța dispozitivul.

4. Explicațiile simbolurilor și figurilor

Figuri și simboluri	Descriere	EC	REP	Descriere
	Piesă aplicată tip BF			Reprezentat autorizat în Uniunea Europeană
	Atenție			 Producător
IP68	Gradul de protecție al carcasei			 Îndepărtați ambalajul și eliminați-l la pubela de reciclare adecvată, conform legilor și reglementărilor locale.
	Marcă comercială cip principal			 Intervalul de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Indică faptul că produsul poate fi reciclat.			 Intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
 Bluetooth	Tehnologie radio de distanță scurtă, marcaj de certificare Bluetooth.			 Intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Forest Stewardship Council			SN
	Reciclați obiectul când este eliminat.			 Importare
	Radiații neionizante			#
MD	Dispozitiv medical			UDI
CE 0197	Marcaj CE. Indică faptul că dispozitivul este conform cu UE 2017/745.			 Data fabricației
	Trebuie să citiți ghidul de utilizare.			 Poziția corectă de purtare
	Placă din fibre de lemn (placă) neondulată reciclabilă			Notă: cele două cifre de după caracterele de 12 cifre de pe spatele produsului indică anul și luna de fabricație. Prima cifră este ultima cifră a anului, a doua cifră indică luna, iar lunile de la 1 la 12 sunt reprezentate de la 1 la 9, A, B și, respectiv, C. De exemplu, 13 corespunde cu 21 martie.

5. Declarația privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

MLY-B10/MLY-B11 produs de Huawei Device Co., Ltd. este conform cu standardul IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Documentația suplimentară conformă cu acest standard CEM este disponibilă la adresa <https://consumer.huawei.com/en/>.

Informații privind siguranța

Copyright © Huawei 2022. Toate drepturile rezervate.

ACEST DOCUMENT ARE SCOP EXCLUSIV INFORMATIV ȘI NU CONSTITUIE NICIUN FEL DE GARANȚIE.

Mărci comerciale și permisiuni

Cuvântul și simbolurile *Bluetooth*[®] sunt mărci comerciale înregistrate deținute de *Bluetooth SIG, Inc.* și orice utilizare a acestora de către Huawei Technologies Co., Ltd. se face sub licență. Huawei Device Co., Ltd. este o filială a Huawei Technologies Co., Ltd.

Alte mărci comerciale, produse, servicii și nume de companii menționate pot aparține proprietarilor respectivi.

Politica de confidențialitate

Pentru a înțelege mai bine modul în care vă protejăm informațiile personale, consultați politica de confidențialitate la adresa <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Capse detonante și zone de detonare

Opriti telefonul mobil sau dispozitivul wireless când vă aflați într-o zonă de detonare sau în zone în care se indică să opriți „radiourile bidirecționale” sau „dispozitivele electronice” pentru a evita interferențele cu operațiunile de detonare.

Benzinăriile și atmosferele explozive

În locațiile cu atmosferă potențial explozivă, respectați toate semnele afișate privind oprirea dispozitivelor wireless, precum telefonul dvs. sau alte echipamente radio. Zonele cu atmosferă potențial explozivă includ zonele de alimentare cu carburanți, spațiile de sub punte ale ambarcațiunilor, zonele de transfer sau depozitare a combustibililor sau substanțelor chimice și zonele în care aerul conține substanțe chimice sau particule, cum ar fi granule, praf sau pulberi metalice.

Operare și siguranță

- Utilizarea unui adaptor de alimentare, a unui încărcător sau a unei baterii incompatibile sau neaprobate poate produce incendii, explozii sau alte situații periculoase.
- Temperatura ideală de funcționare este cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
- Evitați așezarea obiectelor metalice pe suprafața suportului de încărcare wireless, întrucât acestea pot cauza supraîncălzirea echipamentului și funcționarea defectuoasă a acestuia. Utilizați suportul de încărcare wireless numai în medii cu o temperatură ambiantă cuprinsă între 5 °C și 40 °C.
- Dacă temperatura ambiantă este prea mare, este posibil ca încărcătorul wireless să nu mai funcționeze. În acest caz, vă recomandăm să opriți încărcarea wireless.
- Pentru a menține încărcătorul wireless în stare bună, evitați utilizarea acestuia în interiorul unui vehicul.
- Se recomandă supravegherea copiilor dacă aceștia vor utiliza sau vor intra în contact cu acest produs.
- Consultați medicul și producătorul dispozitivului pentru a afla dacă utilizarea dispozitivului poate interfera cu funcționarea dispozitivului medical.
- Închideți dispozitivul wireless atunci când vi se solicită acest lucru, în spitale, clinici sau alte unități de asistență medicală. Aceste solicitări sunt menite să prevină eventualele interferențe cu echipamentele medicale sensibile.
- Unele dispozitive wireless pot afecta performanța aparatelor auditive sau a stimulatoarelor cardiace. Consultați furnizorul de servicii pentru mai multe informații.
- Producătorii de stimulatoare cardiace recomandă păstrarea unei distanțe minime de 15 cm între dispozitiv și stimulatorul cardiac, pentru a preveni potențiale interferențe. Dacă utilizați un stimulator cardiac, țineți dispozitivul în partea opusă față de stimulatorul cardiac și nu purtați dispozitivul în buzunarul din față.
- Nu expuneți dispozitivul și bateria la căldură excesivă și la lumina solară directă. Nu le așezați pe sau în dispozitive de încălzit, cum ar fi cuptoare cu microunde, plite de gătit sau radiatoare.
- Respectați legile și reglementările locale atunci când utilizați dispozitivul. Pentru a reduce riscul producerii accidentelor, nu utilizați dispozitivul wireless în timp ce șofați.
- Pentru a împiedica avarierea pieselor sau a circuitelor interne ale dispozitivului, nu îl utilizați în medii cu praf, fum, umede sau murdare sau în apropierea câmpurilor magnetice.
- Nu folosiți, nu depozitați și nu transportați dispozitivul în locurile în care sunt depozitate substanțe inflamabile sau explozive (de exemplu, în benzinării, depozite de combustibil sau uzine chimice). Utilizarea dispozitivului în aceste medii crește riscul de explozie sau incendiu.
- Eliminați acest dispozitiv, bateria și accesorii conform reglementărilor locale. Acestea nu trebuie

eliminate împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Utilizarea necorespunzătoare a bateriei poate produce incendii, explozii sau alte situații periculoase.

- Dispozitivul a fost supus testelor și a demonstrat o rezistență la apă în anumite medii.
- Dispozitivul are o baterie încorporată, care nu se scoate. Nu încercați să îndepărtați bateria, altfel, dispozitivul se poate deteriora.
- Dacă bateria prezintă scurgeri, asigurați-vă că electrolitul nu intră în contact direct cu pielea sau ochii dvs. În cazul în care electrolitul ajunge pe piele sau vă sare în ochi, spălați-vă imediat cu apă curată și consultați medicul.
- La încărcarea dispozitivului, asigurați-vă că adaptorul de alimentare este conectat la o priză din apropiere și este ușor accesibil. Deconectați încărcătorul de la priza electrică și de la dispozitiv atunci când nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai lungă de timp.
- Scoateți încărcătorul din priza electrică și din dispozitiv atunci când nu este utilizat.
- Nu amplasați obiecte ascuțite din metal, de exemplu agrafe, lângă microfon. Microfonul poate atrage aceste obiecte și pot rezulta leziuni.
- Dispozitivele wireless pot interfera cu sistemul de zbor al avionului. Nu utilizați dispozitivul în zone în care dispozitivele wireless nu sunt permise, conform reglementărilor companiei aeriene.
- Pentru a asigura cea mai bună performanță audio a microfonului dispozitivului dvs., utilizați o lavetă pentru a șterge zona microfonului care a fost expusă la apă. Nu utilizați microfonul până când zonele ude nu s-au uscat complet.
- Închideți dispozitivul wireless ori de câte ori vi se solicită acest lucru de către personalul din aeroport sau al liniei aeriene. Consultați personalul liniei aeriene cu privire la folosirea dispozitivelor wireless la bordul aeronavelor; dacă dispozitivul are un „mod avion”, acesta trebuie activat înainte de îmbarcare.
- Asigurați-vă că adaptorul de alimentare respectă cerințele IEC/EN 62368-1 și că a fost testat și aprobat în conformitate cu standardele locale sau naționale.
- Protejați dispozitivul wearable și accesoriile acestuia față de impacturi puternice, vibrații puternice, zgârieturi și obiecte ascuțite, întrucât acestea pot deteriora dispozitivul.
- Asigurați-vă că dispozitivul wearable și accesoriile sale rămân curate și uscate.
- Raportați orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv către producător și autoritatea competentă din statul membru în care sunteți stabilit.

Informații referitoare la eliminare și reciclare



Simbolul unei pubele tăiate cu un X de pe produs, baterie, documentație sau ambalaj vă amintește că toate produsele electronice și bateriile trebuie duse în puncte separate de colectare a deșeurilor la sfârșitul duratei lor de utilizare; acestea nu trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Utilizatorul are responsabilitatea de a elimina echipamentul prin intermediul unui punct de colectare selectivă sau prin intermediul unui serviciu pentru reciclarea selectivă a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE) și a bateriilor, în conformitate cu legislația locală.

Colectarea și reciclarea corespunzătoare a echipamentului asigură reciclarea deșeurilor provenite din echipamente electrice și electronice (EEE) într-un mod care conservă materialele valoroase și protejează sănătatea umană și mediul; manipularea incorectă, ruperea accidentală, avarierea și/sau reciclarea incorectă la finalul duratei de utilizare a acestora pot fi dăunătoare pentru sănătate și mediul înconjurător. Pentru mai multe informații privind locul și modul în care trebuie să eliminați deșeurile EEE, vă rugăm să vă adresați autorităților locale, distribuitorului sau serviciului de eliminare a deșeurilor menajere sau să accesați site-ul web <https://consumer.huawei.com/en/>.

Reducerea cantității de substanțe periculoase

Acest dispozitiv și toate accesoriile electrice respectă regulile locale privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în cadrul echipamentelor electrice și electronice precum UE REACH, RoHS și reglementările privind bateriile (dacă sunt incluse) etc. Pentru declarații de conformitate privind REACH și RoHS, accesați site-ul nostru web <https://consumer.huawei.com/certification>.

Informații privind expunerea la radiofrecvență

Dispozitivul funcționează ca transmițător și ca receptor de unde radio de putere redusă. Conform recomandărilor internaționale, dispozitivul este proiectat astfel încât să nu depășească limitele de expunere la unde radio stabilite de Comisia Europeană.

Conformitatea cu reglementările UE

Prin prezenta, Huawei Device Co., Ltd. declară că acest dispozitiv MLY-B10/MLY-B11 este conform cu Directiva RED 2014/53/UE, Directiva RoHS 2011/65/UE și Regulamentul MDR 2017/745/UE. Textul complet al declarației de conformitate UE și cele mai recente informații despre accesorii și software sunt disponibile la adresa: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Benzi de frecvență și putere

(a) Benzile de frecvență în care funcționează echipamentul radio: este posibil ca unele benzi să nu fie

disponibile în toate țările sau în toate zonele. Pentru mai multe detalii, contactați operatorul local.

(b) Puterea maximă de radiofrecvență transmisă în benzile de frecvență în care funcționează echipamentul radio: puterea maximă pe toate benzile de frecvență este mai mică decât limita superioară specificată în standardul armonizat aferent.

Păstrați dispozitivul la o distanță de 20 cm față de corp în timp ce se încarcă.

Benzile de frecvență și limitele nominale ale puterii de transmisie (radiate și/sau conduse) aplicabile acestui echipament radio sunt după cum urmează: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dBμA/m la 10 m, transfer de energie wireless: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42dBμA/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 descrescător 10 dB/dec peste 0,119 MHz@10m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dBμA/m la 10 m.

Informații despre accesorii și software

Se recomandă utilizarea următoarelor accesorii:

Suport de încărcare: CP81-1 Accesorii pentru măsurarea circumferinței încheieturii Capac independent
Versiunea software-ului produsului este 2.1.0.127

Producătorul va lansa actualizări de software pentru a remedia probleme sau pentru a îmbunătăți funcții după lansarea produsului. Toate versiunile de software lansate de către producător au fost verificate și sunt în conformitate cu reglementările aplicabile.

Niciunul dintre parametrii RF (de exemplu, intervalul de frecvență și puterea de ieșire) nu este accesibil utilizatorului și nu poate fi modificat de către utilizator.

Mergeți la **Setări > Despre > Informații de reglementare (Settings > About > Regulatory information)** pe dispozitiv pentru a vizualiza ecranul cu eticheta electronică.

CE0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

R.P. Chineză

Data emiterii: 2022-08

Vodič za brzi početak rada

0. Sigurna uporaba

Ovaj je uređaj kućanski proizvod koji je prikladan za mjerenje krvnog tlaka na zapešću odraslih osoba koje imaju najmanje 18 godina.

Ako upotrebljavate defibrilator dok nosite mjerac krvnog tlaka za zapešće, funkcija mjerenja krvnog tlaka ovog sata ne može se jamčiti ni održati.

Ako imate ikakvih pitanja, obratite se telefonskoj korisničkoj službi. Detalje potražite na mrežnoj stranici <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Upozorenje

1. NIKADA nemojte donositi dijagnoze niti se liječiti na temelju svojih očitavanja. UVIJEK se posavjetujte s liječnikom. SAMO je liječnik kvalificiran za donošenje dijagnoze i liječenje povišenog krvnog tlaka.
2. Krvni tlak nemojte mjeriti prečesto jer bi zbog opstrukcije protoka krvi moglo doći do stvaranja modrica.
3. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj na rani ili upaljenoj ruci ili zapešću jer to može prouzročiti dodatne ozljede.
4. Nemojte nositi ovaj uređaj tijekom primanja intravenozne infuzije ili transfuzije krvi ili tijekom umetanja katetera kroz zapešće jer uređaj može utjecati na protok krvi i prouzročiti ozljede.
5. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako ste alergični na najlon, fluornu gumu ili termoplastični poliuretanski elastomer (TPU).
6. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovog uređaja ako ste imali mastektomiju ili disekciju limfnih čvorova.
7. Uporaba ovog uređaja može uzrokovati privremeni prekid funkcija medicinske električne opreme za praćenje (ME) koja se istodobno upotrebljava na istom udu.
8. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovog uređaja ako ste ranije imali opstruktivnu bolest arterija, arteritis, poremećaje cirkulacije krvi ili bolesti krvi.
9. Tijekom mjerenja promatrajte ruku kako biste bili sigurni da uređaj ne utječe na protok krvi.
10. Ovaj uređaj nemojte upotrebljavati na novorođenčadi, djeci koja uče hodati i djeci ili osobama koje se ne mogu samostalno izražavati.

11. Postolje za punjenje (zajedno s kabelom za napajanje) držite dalje od novorođenčadi, djece koja uče hodati ili djece kako biste izbjegli rizik od davljenja.
12. Ovaj uređaj nemojte upotrebljavati na područjima na kojima se nalaze kirurška oprema visoke frekvencije (HF), oprema za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) i skeneri za računalnu tomografiju (CT).

Oprez

1. Ako opseg zapešća prekoračuje podržani raspon (13,0 – 20,0 cm), to će možda utjecati na točnost mjerenja krvnog tlaka zbog nedostatne provjere.
2. **NAPOMENA:** pomicanje ili drhtanje pacijenta može utjecati na očitavanje mjerenja krvnog tlaka.
3. Ovaj uređaj nije provjeren za uporabu na trudnicama.
4. Prijenosni i RF komunikacijski uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj. Nemojte postaviti uređaj blizu drugih uređaja ili na njih. U suprotnome se zračenje može povećati i može se smanjiti sposobnost sprječavanja smetnji.
5. Ako izmjereni krvni tlak nije normalan, možete ga ponovno izmjeriti nakon 5 minuta ili se posavjetujte sa svojim liječnikom.
6. Ovaj uređaj može izazvati nuspojave poput alergija. U tom ga slučaju prestanite nositi i posavjetujte se sa svojim liječnikom.
7. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovog uređaja ako imate aritmije (npr. atrijske ili ventrikulske ekstrasistole, fibrilaciju atrija, atrijsko treperenje, ventrikulsko treperenje, fibrilaciju ventrikula, ventrikulsku tahikardiju, graničnu tahikardiju, sinusni zastoje, sindrom bolesnog sinusa i ritam srčanog elektrostimulatora).
8. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovog uređaja ako imate aterosklerozu, slabu perfuziju, dijabetes, preeklampsiju ili bubrežnu bolest.
9. Točnost ovog mjerača krvnog tlaka pažljivo je ispitana i namijenjena je da traje za vrijeme cijelog vijeka trajanja. Kada prođe očekivani vijek trajanja uređaja, uređaj možda neće ispunjavati reklamirane sposobnosti radnog učinka.
10. Nemojte sami rastavljati ili pokušavati popraviti ovaj uređaj.
11. Korisnik mora biti predviđeni operater.

1. Informacije o proizvodu

1.1. Namjena

Mjerač krvnog tlaka za zapešće digitalni je mjerač namijenjen za samostalno mjerenje krvnog tlaka i pulsa u odraslih pacijenata s opsegom zapešća od 13,0 cm do 20,0 cm (5,12 – 7,87 inča).

1.2. Kontraindikacije

Nisu pronađene kontraindikacije.

1.3. Klinička prednost

Proizvod pomaže korisnicima samostalno nadzirati krvni tlak i pomaže korisnicima kojima je dijagnosticirana hipertenzija da prepoznaju epizode intermitentne hipertenzije tijekom svakodnevnih aktivnosti.

1.4. Indikatori učinkovitosti

Opće specifikacije

Naziv	Mjerač krvnog tlaka za zapešće
Modeli	MLY-B10, MLY-B11
Vrsta zaštite od električnog udara	Interno napajanje
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF (zračni jastučić, dno uređaja)
Razina zaštite od štetnih tekućina i prodora čestica	IP68 (ovaj je uređaj sukladan s razinom zaštite IP68 prema normi IEC 60529. Ne propušta prašinu i njegovo kućište može ostati uronjeno u vodi dubokoj 1,5 metara 30 minuta bez štetnih posljedica.)
Razina sigurnosti od zapaljivih anestetskih plinova pomiješanih sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom	Nije AP/APG
Način rada	Neprekidan rad
Napajanje	Punjiva litij-ionska polimerna baterija (nazivni kapacitet: 451 mAh / 1,74 Wh; nazivni napon: 3,87 V)

Informacije o trajanju baterije	Tipična uporaba: 7 dana Tipično trajanje baterije: potpuno napunjena nova baterija trajat će oko 500 ciklusa kada radi na sobnoj temperaturi (25 °C). Razina baterije prikazuje se na zaslonu uređaja.
Rok trajanja (vijek trajanja)	Kućište uređaja: 3 godine; zračni jastučić i remen: 1 godina. (Vijek trajanja proizvoda obično se odnosi na vrijeme od prve uporabe do prestanka ispunjavanja namjene.)

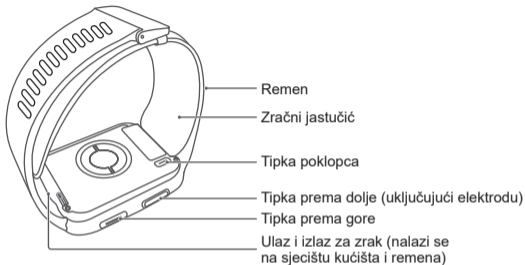
Mjerenje krvnog tlaka

Metoda mjerenja	Oscilometrijska metoda
Raspon mjerenja	Tlak: 0 – 300 mmHg (0 – 40 kPa) Puls: 40 – 180 puta/min Dijastolički krvni tlak: 40 – 130 mmHg (5,3 – 17,3 kPa) Sistolički krvni tlak: 60 – 230 mmHg (8 – 30,7 kPa)
Točnost	Tlak: ± 3 mmHg (± 0,4 kPa) Puls: ± 5 %
Napuhavanje	Automatska tlačna crpka
Ispuhavanje	Automatsko brzo ispuhavanje
Mjerljiv opseg zapešća	Zračni jastučić veličine M: 13,0 – 16,0 cm / 5,12 – 6,30 in Zračni jastučić veličine L: 16,1 – 20,0 cm / 6,34 – 7,87 in Odaberite odgovarajući zračni jastučić prema izmjerenom opsegu zapešća.

Maksimalna temperatura za primijenjeni dio Manje od +43 °C (način bez punjenja)

Ovaj uređaj ispunjava zahtjeve norme IEC 80601-2-30 i klinički je ispitan prema zahtjevima norme ISO 81060-2:2018/A1: 2020. U kliničkoj studiji za validaciju K5 se upotrebljavao na više od 85 ispitanika za određivanje dijastoličkog i sistoličkog krvnog tlaka.

1.5 Strukturni dijagram i popis pakiranja



Ovaj se proizvod sastoji od kućišta uređaja, manžete (remena) i bežičnog postolja za punjenje. Za materijale pogledajte naljepnicu na pakiranju.

Popis sadržaja pakiranja:

- uređaj (s remenom veličine L i zračnim jastučićem veličine L) × 1
- zasebni poklopac × 1
- vodič za brzi početak rada × 1
- jamstvena kartica × 1
- zračni jastučić veličine M × 1
- tkanine za zračni jastučić veličine L i veličine M (rezervne) × 1
- vodič za nošenje × 1
- remen veličine M (bez kopče) × 1
- ravvalo za opseg zapešća × 1
- postolje za punjenje (s kabelom za napajanje) × 1

2. Mjerenje krvnog tlaka

2.1. Načela

Ovaj uređaj mjeri krvni tlak po načelu oscilometrijske metode. Kako se tlak remena (zračnog jastučića) povećava, uređaj izvodi i analizira signale oscilacije tlaka u zračnom jastučiću s pomoću senzora za tlak i automatski izračunava visoki tlak (sistolički tlak), niski tlak (dijastolički tlak) i puls.

2.2. Radno okruženje

Mrežno okruženje	Bluetooth 4.2 ili noviji
Temperatura	od 5 do 40 °C
Vlažnost	od 10 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak	od 80 do 105 kPa



Oprez

- Uređaj držite dalje od elektromagnetskih smetnji, vibracija i buke.
- Ako se ne budete pridržavali zahtjeva za radno okruženje navedenih u ovom vodiču, proizvod neće doseći reklamirane radne značajke ili će se oštetiti dijelovi.

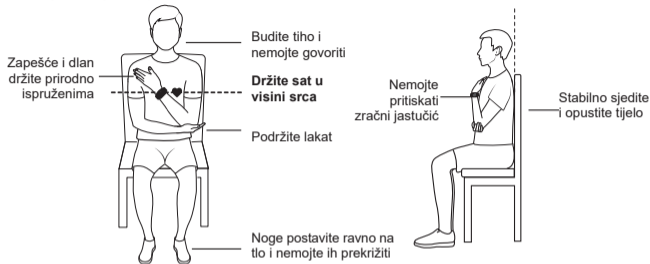
2.3. Zahtjevi za mjerenje

Na podatke mjerenja krvnog tlaka može utjecati lokacija mjerenja, položaj (stajajući, sjedeći ili ležeći), kretanje ili fiziološka stanja.

Kako bi se zajamčila točnost mjerenja, pridržavajte se sljedećih zahtjeva:

- Mirujte 5 minuta prije mjerenja i držite tijelo prirodno opuštenim dok se mjerenje ne dovrši. Nemojte obavljati mjerenje kada ste emotivni ili pod stresom.
- Mjerenje obavljajte u mirnom okruženju. Tijekom mjerenja nemojte govoriti, savijati prste ni pomicati tijelo ili ruke.
- Odmorite zapešće minutu-dvije ili duže prije nego što obavite sljedeće mjerenje. Tijekom tog razdoblja arterije će se vratiti u stanje u kojem su bile prije nego što je izmjeren krvni tlak.
- Nemojte jesti, piti alkohol, pušiti ni vježbati najmanje trideset minuta prije mjerenja.

Položaj za mjerenje:



- Uklonite uređaj ako se ne počne ispuhivati tijekom mjerenja krvnog tlaka.
- Pritisnite i držite tipku prema gore dulje od 15 sekundi za ponovno pokretanje uređaja.

Opis kratica grafičkog korisničkog sučelja

Br.	Kratice	Puni naziv
1	SIS	SISTOLIČKI KRVNI TLAK
2	DIA	DIJASTOLIČKI KRVNI TLAK
3	cm	centimetar
4	in	inč

2.4. Ulaz u statički način rada

Ova je značajka uglavnom namijenjena stručnjacima za ulaz u testni način statičkog tlaka ovog uređaja i za uporabu standardnog tlakomjera za testiranje statičkog učinka.

3. Pohrana i održavanje

Oprez

- Održavanje ovog uređaja uključuje samo zamjenu dodatka (zračnog jastučića, tkanine zračnog jastučića i remena).
- Točnost senzora tlaka ovog uređaja strogo je ispitana, pa je ne trebate sami provjeravati.

3.1. Zahtjevi za pohranu

Uvjeti pohrane i prijevoza:

Temperatura: od -20 do +55 °C

Vlažnost: od 10 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)

Atmosferski tlak: od 80 do 105 kPa

Nemojte pohranjivati uređaj u sljedećim okružjima:

- okružja s vodom, visokim temperaturama, vlagom, izravnom sunčevom svjetlošću, prašinom ili soli
- okružja u kojima može doći do nagiba, vibracija ili udara
- okružja u kojima se pohranjuju kemikalije ili nastaju korozivni plinovi.

Preporučuje se da zračni jastučić stavite u kutiju ili vreću za pohranu kada ga ne upotrebljavate.

Ne postavljajte uređaj na mjesta koja su izložena izravnoj sunčevoj svjetlosti kao što su automobilska instrumentna ploča ili prozorski pragovi.

Držite uređaj dalje od izvora topline ili izloženih izvora vatre, poput električnih grijača, mikrovalnih pećnica, pećnica, grijača za vodu, kamina, svijeća i drugih mjesta koja mogu stvarati visoke temperature.

Kako biste spriječili ozljede, kvarove ili eksplozije, nemojte dopustiti djeci ni kućnim ljubimcima da progutaju ili grizu uređaj ili njegove dodatke.

3.2. Uvjeti prijevoza

Izbjegavajte jake udarce, izravne sudare i izlaganje sunčevoj svjetlosti ili kiši tijekom prijevoza.

3.3. Zamjena dodataka

Više pojedinosti potražite u Vodiču za nošenje.

Napomena: ako originalne dijelove zamijenite dijelovima treće strane, može doći do pogrešaka u mjerenju.

3.4. Čišćenje


Držite uređaj čistim i suhim tijekom svakodnevne uporabe.







1. Preporučuje se da mekanom tkaninom ili ručnikom navlaženim čistom vodom očistite kućište uređaja, a zatim ga obrišete suhom tkaninom.
2. Preporučuje se da mekanom tkaninom ili maramicom navlaženim čistom vodom očistite remen i zračni jastučić, a zatim ih obrišete suhom tkaninom ili ih pustite da se osuše na zraku prije nošenja.
3. Preporučuje se da blagim deterdžentom ili sapunom očistite tkaninu zračnog jastučića i pustite je da se osuši prije nošenja.

Oprez

- Tijekom čišćenja kućišta uređaja ili zračnog jastučića, potrudite se da tekućina ne uđe u uređaj.
- Nemojte uranjati uređaj ili zračni jastučić u vodu i nemojte sušiti zračni jastučić sušilom za kosu.
- Nemojte čistiti kućište uređaja, remen ili zračni jastučić organskim otapalima (npr. sredstvom za dezinfekciju ruku, vodom sa sapunicom i drugim kiselim otapalima).
- Nemojte čistiti uređaj oštrim ili tvrdim predmetima (uključujući žice za posuđe od nehrđajućeg čelika i abrazivne spužve).

4. Objašnjenje simbola i slika

Slike i simboli	Opis
	Primijenjeni dio tipa BF
	Oprez
IP68	Razina zaštite kućišta
	Žig glavnog čipa
	Označava da se proizvod može reciklirati.
 Bluetooth	Radijska tehnologija male udaljenosti, certifikacijska oznaka Bluetooth.
	Vijeće za nadzor šuma
	Reciklirajte predmet kada ga odložite.
	Neionizirajuće zračenje
MD	Medicinski uređaj
CE 0197	CE oznaka. Označava da je uređaj u skladu s normom EU 2017/745.
	Potrebno je pročitati vodič za rad.
	Nevalovita vlaknasta ploča (ploča) koja se može reciklirati

EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Proizvođač
	Uklonite ambalažu i odložite je u odgovarajuću kantu za reciklažu prema lokalnim zakonima i propisima.
	Raspon temperature kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	Raspon vlažnosti kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	Raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
SN	Serijski broj
	Uvoznik
#	Broj modela
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
	Datum proizvodnje
	Ispravni položaj za nošenje

Napomena: dvije brojke nakon 12 brojki na pozadini proizvoda označavaju godinu i mjesec proizvodnje. Prva brojka označava zadnju brojku godine, druga brojka označava mjesec, a mjeseci od 1 do 12 označavaju se brojkama od 1 do 9 te slovima A, B i C. Na primjer, 13 označava ožujak 2021.

5. Deklaracija o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Proizvod MLY-B10/MLY-B11 koji je proizvelo društvo Huawei Device Co., Ltd. u skladu je s normom IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC).

Daljnja dokumentacija u skladu s tim EMC standardom dostupna je na mrežnom mjestu <https://consumer.huawei.com/en/>.

Sigurnosne informacije

Autorska prava © Huawei 2022. Sva prava pridržana.

OVAJ DOKUMENT SLUŽI SAMO U INFORMATIVNE SVRHE I NE PODRAZUMIJEVA NIKAKVA JAMSTVA.

Žigovi i dozvole

Oznaka i logotip *Bluetooth*[®] registrirani su žigovi u vlasništvu društva *Bluetooth SIG, Inc.* i društvo Huawei Technologies Co., Ltd. upotrebljava ih pod licencom. Huawei Device Co., Ltd. podružnica je društva Huawei Technologies Co., Ltd.

Drugi ovdje navedeni žigovi i nazivi proizvoda, usluga i društava mogu biti vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Pravila o privatnosti

Kako biste bolje razumjeli kako čuvamo vaše osobne podatke, pogledajte pravila o privatnosti na mrežnom mjestu <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Detonatorske kapsule i područja detonacija

Isključite mobilni telefon ili bežični uređaj kada ste u području detonacija ili na područjima na kojima se traži da isključite „dvosmjerne radijske uređaje“ ili „elektroničke uređaje“ kako biste izbjegli smetnje s radnjama detoniranja.

Benzinske crpke i eksplozivne atmosfere

Na lokacijama s potencijalno eksplozivnim atmosferama morate se pridržavati svih postavljenih znakova kojima vas se upozorava da isključite bežične uređaje kao što su telefoni ili druga radijska oprema. Područja s potencijalno eksplozivnim atmosferama obuhvaćaju područja za točenje goriva, potpalublja, pogone za

pohranu ili prijenos goriva ili kemikalija, područja na kojima zrak sadržava kemikalije ili čestice kao što su granule, prašina ili metalni prah.

Rad i sigurnost

- Uporaba neodobrenog ili nekompatibilnog prilagodnika za punjenje, punjača ili baterije može uzrokovati požar, eksploziju ili druge opasnosti.
- Idealne su radne temperature od 5 do 40 °C.
- Izbjegavajte postavljanje metalnih predmeta na površinu postolja za bežično punjenje jer bi takvi predmeti mogli uzrokovati zagrijavanje i kvar opreme. Postolje za bežično punjenje upotrebljavajte samo u okružjima u kojima se temperatura okoline kreće od 5 do 40 °C.
- Ako je temperatura okoline previsoka, bežični punjač možda će prestati raditi. Ako se to dogodi, preporučujemo da prekinete bežično punjenje.
- Kako biste održali bežični punjač u dobru stanju, ne upotrebljavajte ga unutar vozila.
- Preporučuje se nadzor odraslih ako ovaj proizvod upotrebljavaju djeca ili ako s njime dolaze u dodir.
- Posavjetujte se s liječnikom i proizvođačem uređaja kako biste utvrdili hoće li rad uređaja ometati rad vašeg medicinskog uređaja.
- Isključite bežični uređaj kada se to od vas zatraži u bolnicama, klinikama ili zdravstvenim ustanovama. Ti zahtjevi služe za sprječavanje moguće interferencije s osjetljivom medicinskom opremom.
- Neki bežični uređaji mogu utjecati na rad slušnih aparata ili srčanih elektrostimulatora. Kako biste saznali više, obratite se svojem davatelju usluga.
- Proizvođači srčanih elektrostimulatora preporučuju da se održava minimalna udaljenost od 15 cm između uređaja i srčanog elektrostimulatora kako bi se spriječile potencijalne smetnje na srčanom elektrostimulatoru. Ako upotrebljavate srčani elektrostimulator, uređaj držite na suprotnoj strani od srčanog elektrostimulatora i ne nosite ga u prednjem džepu.
- Uređaj i bateriju držite dalje od prevelike topline i izravne sunčeve svjetlosti. Ne stavljajte ih na ili u uređaje za grijanje, kao što su mikrovalne pećnice, pećnice ili radijatori.
- Pridržavajte se lokalnih zakona i propisa tijekom uporabe uređaja. Kako biste smanjili rizik od nesreća, ne upotrebljavajte svoj bežični uređaj za vrijeme vožnje.
- Kako biste spriječili oštećenje dijelova ili unutarnjih strujnih krugova na vašem uređaju, nemojte ga upotrebljavati u prašnjavim, zadimljenim, vlažnim ili prljavim okružjima odnosno u blizini magnetskih polja.

- Nemojte upotrebljavati, pohranjivati ni prevoziti uređaj tamo gdje su pohranjene zapaljive tvari ili eksplozivi (primjerice na benzinskoj crpki, u skladištu nafte ili kemijskom postrojenju). Uporaba uređaja u tim okruženjima povećava rizik od eksplozije ili požara.
- Uređaj, bateriju i dodatnu opremu odložite u skladu s lokalnim propisima. Ne smije ih se odlagati u normalni kućanski otpad. Neispravna uporaba baterije može uzrokovati požar, eksploziju ili druge opasnosti.
- Uređaj je bio podvrgnut ispitivanjima i pokazao je otpornost na vodu u određenim okruženjima.
- Uređaj ima ugrađenu bateriju koja se ne uklanja. Nemojte pokušavati ukloniti bateriju jer bi se u suprotnom uređaj mogao oštetiti.
- Ako baterija curi, pazite da elektrolit ne dođe u izravan kontakt s vašom kožom ili očima. Ako elektrolit dođe u kontakt s kožom ili prsne u oči, odmah ih isperite čistom vodom i potražite savjet liječnika.
- Pri punjenju uređaja prilagodnik za napajanje mora biti ukopčan u utičnicu koja se nalazi u blizini uređaja i lako je dostupna. Ako uređaj ne upotrebljavate dulje vrijeme, iskopčajte punjač iz električne utičnice i odvojite ga od uređaja.
- Iskopčajte punjač iz električnih utičnica i iz uređaja kada se ne upotrebljava.
- Pokraj mikrofona ne stavljajte oštre metalne predmete, kao što su igle. Mikrofon može privući takve predmete, što može dovesti do ozljede.
- Bežični uređaji mogu ometati upravljački sustav zrakoplova. Nemojte upotrebljavati uređaj na mjestima na kojima se bežični uređaji ne smiju upotrebljavati prema pravilima zrakoplovnog društva.
- Kako biste zajamčili najbolju reprodukciju zvuka mikrofona svojeg uređaja, područje mikrofona koje je bilo izloženo vodi obrišite krpom. Ne upotrebljavajte mikrofon sve dok vlažna područja nisu potpuno suha.
- Isključite bežični uređaj kada god vam to naloži osoblje zračne luke ili zrakoplovnog društva. Posavjetujte se s osobljem zrakoplovnog društva o uporabi bežičnih uređaja u zrakoplovu. Ako vaš uređaj ima zrakoplovni način rada, taj način rada mora se omogućiti prije ulaska u zrakoplov.
- Pazite da prilagodnik za napajanje ispunjava uvjete norme IEC/EN 62368-1 te da je ispitan i odobren u skladu s nacionalnim ili lokalnim standardima.
- Nosivi uređaj i njegove dodatke zaštitite od jakih udaraca, snažne vibracije, grebanja i oštih predmeta jer bi oni mogli oštetiti uređaj.
- Pobrinite se da nosivi uređaj i njegovi dodaci budu čisti i suhi.

- Prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj živite svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem.

Informacije o odlaganju i recikliranju



Prekriženim se znakom kante s kotačima na vašem proizvodu, bateriji, dokumentaciji ili ambalaži podsjeća na to da se svi električni proizvodi i baterije moraju odnijeti na posebna mjesta za preuzimanje otpada na kraju njihova vijeka trajanja te da se ne smiju odložiti kao obični otpad zajedno s kućanskim otpadom. Korisnik je odgovoran za odlaganje opreme na određeno mjesto za preuzimanje otpada ili kod pružatelja usluge zasebnog recikliranja otpadne električne i električne opreme (OEEO) i baterija u skladu s lokalnim zakonima.

Pravilno prikupljanje i recikliranje opreme pomaže zajamčiti da se otpad električne i električne opreme (EEO) reciklira na način koji čuva vrijedne materijale i štiti ljudsko zdravlje i okoliš. Neispravno rukovanje, slučajno slamanje, oštećenje i/ili nepravilno recikliranje na kraju životnog vijeka proizvoda mogu biti štetni za zdravlje i okoliš. Za više informacija o tome gdje i kako možete odložiti svoju otpadnu električnu i električnu opremu obratite se lokalnim vlastima, maloprodajnom trgovcu ili službi za komunalni otpad ili posjetite mrežno mjesto <https://consumer.huawei.com/en/>.

Smanjenje opasnih tvari

Ovaj uređaj i svi električni dodaci u skladu su s važećim lokalnim propisima o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i električnoj opremi, kao što je EU REACH, RoHS te propisima o baterijama (gdje je primjenjivo). Za izjave o sukladnosti s propisima REACH i RoHS posjetite naše mrežno mjesto <https://consumer.huawei.com/certification>.

Zahtjevi za RF izloženost

Vaš je uređaj radijski odašiljač i prijamnik male snage. Prema preporukama međunarodnih smjernica uređaj je osmišljen tako da se njime ne prelaze granične vrijednosti izloženosti radiovalovima koje je odredila Europska komisija.

Usklađenost s propisima EU-a

Huawei Device Co., Ltd. ovime izjavljuje da je ovaj uređaj, MLY-B10/MLY-B11, usklađen s Direktivom 2014/53/EU o radijskoj opremi (RED), Direktivom 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari (RoHS) i Uredbom 2017/745/EU o medicinskim proizvodima (MDR). Potpuni tekst izjave EU-a o sukladnosti i najnovije informacije o dodacima i softveru dostupni su na mrežnom mjestu <https://consumer.huawei.com/certification>.

Frekvencijski pojasevi i snaga

(a) Frekvencijski pojasevi u kojima radi radijska oprema: neki pojasevi možda nisu dostupni u svim državama ili svim područjima. Kako biste saznali više, obratite se lokalnom mobilnom operateru.

(b) Maksimalna snaga radijske frekvencije koja se emitira u frekvencijskim pojasevima u kojima djeluje radijska oprema: maksimalna snaga svih pojaseva manja je od vrijednosti najvećeg ograničenja navedene u povezanoj usklađenoj normi.

Dok puniti uređaj, pobrinite se da je udaljen 20 cm od vašeg tijela.

Nominalne granice frekvencijskih pojaseva i snage prijenosa (emitirane i/ili provedene) koje se primjenjuju na ovu radijsku opremu iznose kako slijedi: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m pri 10 m, WPT: 100 kHz – 119 kHz, 135 kHz – 140 kHz: 42 dB μ A/m pri 10 m, 119 kHz ~ 135 kHz: 66 opadajući 10 dB/dec iznad 0,119 MHz pri 10 m, 140 kHz – 148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m pri 10 m.

Informacije o dodacima i softveru

Preporučuje se uporaba sljedećih dodataka:

Postolje za punjenje: CP81-1 Traka za mjerenje opsega zapešća Samostalni poklopac

Verzija softvera proizvoda je 2.1.0.127.

Proizvođač će objaviti ažuriranja softvera kako bi se ispravile pogreške ili poboljšale funkcije nakon što se proizvod pusti u prodaju. Sve verzije softvera koje proizvođač objavi provjerene su i sukladne s odgovarajućim pravilima.

Korisniku nije dostupan nijedan od parametara radiofrekvencije (RF) (primjerice frekvencijski raspon i izlazna snaga) i korisnik ih ne može mijenjati.

Idite u **Postavke > Više o > Regulativne informacije (Settings > About > Regulatory information)** na uređaju za prikaz zaslona e-oznake.

CE0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hag, Nizozemska



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,
NR Kina

Datum izdavanja: kolovoz 2022.

Gyors útmutató

0. Biztonságos használat

Ez a készülék háztartási termék, és 18 éves és idősebb felnőttek csuklós vérnyomásmérésére alkalmas.

Ha defibrillátort használ, miközben ezt a csuklós vérnyomásmérőt hordja, az óra mérőfunkciója nem garantálható vagy tartható fent.

Ha bármilyen kérdése lenne, hívja a helyi ügyfélszolgálati forródrótot. Részletekért lásd:

<https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Figyelmeztetés

1. SOHA NE diagnosztizálja vagy kezelje magát a mérési eredmények alapján. MINDIG konzultáljon az orvosával. CSAK szakorvos diagnosztizálhat és kezelhet magas vérnyomást.
2. Ne végezzen túl gyakran vérnyomásmérést, mert a véráramlás zavara miatt véraláfutások keletkezhetnek.
3. Ne használja ezt a készüléket sérült vagy gyulladt karon vagy csuklón, mivel ez további sérülést okozhat.
4. Ne hordja ezt a készüléket intravénás infúzió vagy vértranszfúzió közben, illetve ha katéter van a csuklójában, mivel a készülék zavarhatja a véráramlást, és sérülést okozhat.
5. Ne használja ezt a készüléket, ha allergiás a nejlontra, a fluor gumira vagy a termoplasztikus elasztomerre (TPU).
6. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha masztekatómián vagy nyirokcsomó eltávolításon esett át.
7. A készülék használata átmenetileg működésképtelenné teheti az ugyanazon a végtagon használt gyógyászati villamos készüléket (ME).
8. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha korábban artériaelzáródása, arteritisze, vérkeringési rendellenessége vagy vérbetegsége volt.
9. Figyelje karját a mérés során, hogy megbizonyosodjon arról, hogy ez a készülék nem befolyásolja a véráramlást.
10. Ezt a készüléket ne használja csecsemőkön, kisgyermeken vagy olyan személyeken, akik nem tudják

kifejezni magukat.

11. A töltőegységet (a tápkábellel) tartsa csecsemők, kisgyermekek vagy gyermekek számára elérhetetlen helyen a fulladásveszély megelőzése érdekében.
12. Ne használja ezt a készüléket olyan területeken, ahol nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések, mágneses rezonancia képalkotó (MRI) berendezések és számítógépes tomográfia (CT) szkennerek találhatóak.

Vigyázat

1. Ha a csuklókörfogat meghaladja a támogatott tartományt (13,0–20,0 cm), a vérnyomásmérés pontossága a nem megfelelő ellenőrzés miatt romolhat.
2. MEGJEGYZÉS: A beteg mozgása vagy remegése szintén befolyásolja a vérnyomásmérés eredményét.
3. Ezt a készüléket nem hitelesítették terhes betegen történő használatra.
4. A hordozható és a rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják ezt a készüléket. A készüléket ne helyezze más készülékekre vagy azokhoz közel. Különben a rádiósugárzás megnövekedhet, és az interferenciát csökkentő képesség romolhat.
5. Ha a mért vérnyomás rendellenes, mérje újra 5 perc elteltével, vagy konzultáljon az orvosával.
6. Ez a készülék olyan kedvezőtlen mellékhatásokat okozhat, mint az allergia. Ebben az esetben ne hordja, és konzultáljon az orvosával.
7. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha szinuszritmuszavarai vannak (például artériás vagy vénás korai ütések, pitvarfibrilláció, pitvari flutter, kamralebegés, kamrai fibrilláció, kamrai tachycardia, borderline tachycardia, sinus leállás, patológiás sinus szindróma, illetve ha pacemakerrel él).
8. A készülék használata előtt konzultáljon az orvosával, ha érelmeszesedésben, elégtelen keringésben, cukorbetegségben, preeclampsziában vagy veseelégtelenségben szenved.
9. Ennek a vérnyomásmérőnek a pontosságát alaposan letesztelték, és úgy lett kialakítva, hogy az a termék teljes élettartama alatt megmaradjon. Miután a készülék túllépte a tervezett élettartamát, nem biztos, hogy megfelel a meghirdetett teljesítményképességeinek.
10. A készüléket ne szerelje szét, és ne próbálja meg saját maga megjavítani.
11. A felhasználónak rendeltetésszerűen kell kezelnie a készüléket.

1. Termékinformációk

1.1 Rendeltetésszerű használat

A csuklós vérnyomásmérő egy digitális önmegfigyelő mérőműszer, amelynek célja 13,0 és 20,0 cm (5,12–7,87 hüvelyk) közötti csuklókörfogató felnőttek vérnyomásának és pulzusszámának mérése.

1.2 Ellenjavallatok

Nem merültek fel ellenjavallatok.

1.3 Klinikai előnyök

Ez a termék segít a felhasználóknak az önálló vérnyomásmérés elvégzésében, és segíti a magas vérnyomással diagnosztizált felhasználókat a napi tevékenységek során fellépő időszakos magasvérnyomás-szakaszok azonosításában.

1.4 Teljesítménymutatók

Általános műszaki adatok

Név	Csuklós vérnyomásmérő
Modellek	MLY-B10, MLY-B11
Elektromos áramütés elleni védelem típusa	Belső tápellátás
Elektromos áramütés elleni védelem mértéke	BF típus (mandzsetta a készülék alján)
A készülék belsejébe jutó káros folyadékok és részecskék elleni védelmi szint	IP68 (Ez a készülék megfelel az IEC 60529 szabvány értelmében az IP68 ellenállósági szint előírásainak. Porálló, és a burkolata 30 percig tartósan 1,5 méter mély vízbe meríthető káros hatások nélkül.)
Levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal kevert gyúlékony altatógázzal szembeni védelem	Nem AP/APG-típusú
Működési mód	Folyamatos működés

Tápegység	Újratölthető lítium-ion polimer akkumulátor (Névleges kapacitás: 451 mAh/1,74 Wh; névleges feszültség: 3,87 V)
Akkumulátor-üzemidő adatai	Normál használat: 7 nap Jellemző akkumulátor-üzemidő: Egy új akkumulátor teljesen feltöltve körülbelül 500 ciklust támogat szobahőmérsékleten (25°C). Az akkumulátorszint látható a készülék képernyőjén.
Használhatósági időtartam (élettartam)	Készüléktest: 3 év; mandzsetta és szíj: 1 év. (A termék élettartamának általában az első használatbavételtől addig az időpontig tartó időszakot tekintjük, amíg a készülék nem képes ellátni a rendeltetésének megfelelő funkciót.)

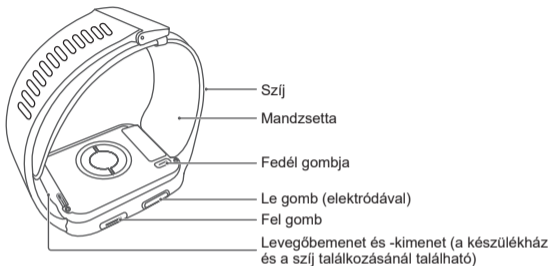
Vérnyomásmérés

Mérési módszer	Oszcillometrikus módszer
Mérési tartomány	Nyomás: 0-300 Hgmm (0-40 kPa) Pulzusszám: 40–180 szívverés/perc Diasztolés vérnyomás: 40–130 Hgmm (5,3–17,3 kPa) Szisztolés vérnyomás: 60-230 Hgmm (8-30,7 kPa)
Pontosság	Nyomás: ± 3 Hgmm ($\pm 0,4$ kPa) Pulzusszám: $\pm 5\%$
Felfújás	Automatikus nyomásszivattyú
Leeresztés	Automatikus gyors leeresztés
Mérhető csuklókörfogat	M-méretű mandzsetta: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 hüvelyk L-méretű mandzsetta: 16,1-20,0 cm/6,34-7,87 hüvelyk Kérjük, a mért csuklókörfogatnak megfelelő mandzsettát válassza.

Az alkalmazott rész maximális hőmérséklete: Alacsonyabb, mint +43°C (nem töltési módban)

Ez a készülék megfelel az IEC 80601-2-30 szabványnak, és az ISO 81060-2:2018/A1: 2020 szabvány előírásainak megfelelő klinikai teszteknek vetették alá. A klinikai hitelesítő tanulmányban K5 használatával határozták meg több, mint 85 alany diasztolés és szisztolés vérnyomását.

1.5 Szerkezeti ábra és csomaglista



Ez a termék egy készülékházból, egy szíjből és egy vezeték nélküli töltőegységből áll. Részletekért lásd a csomagoláson található címkét.

Csomagolási lista:

- Készülék (egy L-méretű szíjjal és egy L-méretű mandzsettával), 1 darab
- Különálló fedél, 1 darab
- Gyors útmutató, 1 darab
- Garanciajegy, 1 darab
- M-méretű mandzsetta, 1 darab
- L-méretű és M-méretű mandzsetta burkolat (cserealkatrész), 1 darab
- Használati útmutató, 1 darab
- M-méretű szíj (kapocs nélkül), 1 darab
- Csuklókörfogat-mérő, 1 darab
- Töltőegység (tápkábellel), 1 darab

2. Vérnyomásmérés

2.1 Működési elv

Ez a készülék oszcillometrikus módszer használatával méri a vérnyomást. Ahogy a szíj (mandzsetta) nyomása nő, a készülék a nyomásérzékelővel érzékeli és elemzi a mandzsettában lévő nyomás oszcillálását, és automatikusan kiszámítja a magas nyomást (szisztolés nyomás), az alacsony nyomást (diasztolés nyomás) és a pulzusszámot.

2.2 Működési környezet

Hálózati környezet	Bluetooth 4.2 vagy újabb
Hőmérséklet	5°C és 40°C között
Páratartalom	10% és 95% közötti relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
Légnyomás	80 és 105 kPa között



Vigyázat

- A készüléket tartsa távol az elektromágneses interferenciától, rezgéstől és zajtól.
- Az ebben az útmutatóban meghatározott működési környezeti követelmények be nem tartása esetén a termék nem teljesíti a meghatározott teljesítményre vonatkozó műszaki adatokat, vagy az alkatrészei megsérülnek.

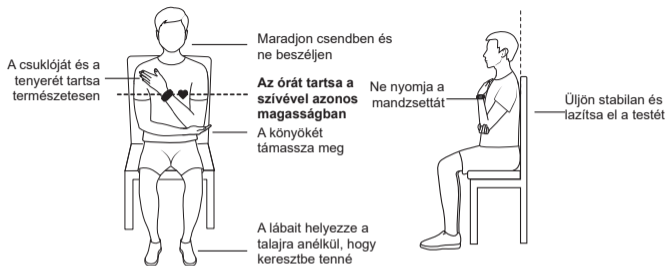
2.3 Mérési követelmények

A vérnyomásmérési adatokat befolyásolhatja a mérés helye, a testtartás (álló, ülő vagy fekvő helyzet), mozgás vagy fiziológiai állapot.

A mérések pontosságának biztosítása érdekében tartsa be a következő követelményeket:

- A mérés előtt pihenjen 5 percet, és a testét tartsa természetesen nyugodt állapotban, amíg a mérés be nem fejeződik. Ne végezzen mérést, ha érzelmileg emelkedett állapotban van, vagy feszült.
- A mérést csendes környezetben végezze. A mérés közben ne beszéljen, ne hajlítsa be az ujjait, illetve ne mozgassa a testét vagy a karjait.
- A következő mérés elvégzése előtt pihentesse a csuklóját 1-2 percig, vagy hosszabb ideig. Ezen idő alatt az artériái visszatérnek a vérnyomásmérés előtti állapotukra.
- A mérés előtt legalább 30 perccel kerülje az étkezést, alkoholfogyasztást, dohányzást és testmozgást.

Mérési testtartás:



- A készüléket távolítsa el, ha nem kezd leereszteni a vérnyomásmérés közben.
- A készülék újraindításhoz tartsa nyomva legalább 15 másodpercig a Fel gombot.

A grafikus felhasználói felület rövidítéseinek leírása

Sz.	Rövidítés	Teljes név
1	SYS	SZISZTOLÉS VÉRNYOMÁS
2	DIA	DIASZTOLÉS VÉRNYOMÁS
3	cm	centiméter
4	in	hüvelyk

2.4 Belépés Statikus módba

Ez a funkció elsősorban szakemberek számára készült, hogy beléphessenek a készülék statikus nyomásmérés módjába, ekkor használhatják a normál nyomásmérőt a statikus teljesítmény teszteléséhez.

Ez a funkció elsősorban szakemberek számára készült, hogy beléphessenek a készülék statikus nyomásmérő üzemébe, ekkor használhatják a normál nyomásmérőt a statikus teljesítmény teszteléséhez.

3. Tárolás és karbantartás



Vigyázat

- A készülék karbantartása csak a kiegészítők (mandzsetta, mandzsettaburkolat és szíj) cseréjét jelenti.
- A készülék nyomásérzékelőjének pontosságát szigorúan tesztelték, ezért azt Önnek nem kell ellenőriznie.

3.1 Tárolási követelmények

Tárolási és szállítási feltételek:

Hőmérséklet: -20°C és +55°C között

Páratartalom: 10% és 95% közötti relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)

Légnyomás: 80 és 105 kPa között

A készüléket ne tárolja a következő környezetekben:

- Vizes, magas hőmérsékletű, nedves, közvetlen napfényes, poros vagy sós környezet.
- Olyan környezet, amelyben a készülék eldőlhethet, rezgés vagy mechanikai behatás érheti.
- Olyan környezet, ahol vegyi anyagokat tárolnak vagy korróziós gázok képződnek.

Javasoljuk, hogy a mandzsettát helyezze egy dobozba vagy tároló tasakba, amikor nem használja.

Ne helyezze a készüléket olyan helyre, ahol közvetlen napfénynek lehet kitéve, például az autó műszerfalára vagy egy ablakpárkányra.

A készüléket tartsa távol hőforrásoktól, mint például az elektromos fűtőtestek, mikrohullámú sütők, sütők, vízmelegítők, kandallók, gyertyák, illetve egyéb helyek, amelyek magas hő bocsátanak ki.

A sérülések, meghibásodás vagy robbanás megelőzése érdekében ne hagyja, hogy gyermekek vagy háziállatok lenyeljék vagy megr harapják a készüléket vagy annak kiegészítőit.

3.2 Szállítási feltételek

Szállítás közben kerülje az erős mechanikai behatásokat, közvetlen ütődést, és a készüléket ne tegye ki közvetlen napfénynek vagy esőnek.

3.3 Kiegészítőcsere

A részletekért tekintse meg a viselési útmutatót.

Megjegyzés: Az eredeti alkatrészek harmadik féltől származó alkatrészekre történő cseréje mérési hibákat eredményezhet.

3.4 Tisztítás



















A terméket a napi használat során tartsa tisztán és szárazon.

1. Javasoljuk, hogy a készüléktest tisztításához használjon egy tiszta vízbe mártott puha rongyot vagy kendőt, majd egy száraz ronggyal törölje szárazra.
2. Javasoljuk, hogy a szíj és a mandzsetta tisztításához használjon egy tiszta vízbe mártott puha rongyot vagy zsebkendőt, majd egy száraz ronggyal törölje szárazra, vagy hagyja a levegőn megszáradni, mielőtt viselné.
3. Javasoljuk, hogy a mandzsetta burkolatát enyhe mosószer vagy szappan használatával tisztítsa meg, és hagyja megszáradni, mielőtt hordja.

Vigyázat

- A készüléktest és a mandzsetta tisztításakor kerülje, hogy a készülékbe bármilyen folyadék jusson.
- A készüléket vagy a mandzsettát ne merítse vízbe, és a mandzsettát ne szárítsa hajszárítóval.
- Ne használjon szerves oldószereket (például fertőtlenítő, szappanos víz, vagy más savas oldószer), illetve erős mosószereket vagy fertőtlenítőszereket a készüléktest, a szíj vagy a mandzsetta tisztításához.
- Ne használjon éles vagy kemény tárgyakat (köztük rozsdamentes fémsúroló vagy dörzsölő szivacs) a készülék tisztításához.

4. A szimbólumok és ábrák magyarázata

Abrák és szimbólumok	Leírás	EC	REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	BF típusú alkalmazott alkatrész			Gyártó
	Vigyázat			Távolítsa el a csomagolást, és a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelő hulladéktárolóban ártalmatlanítsa.
IP68	A burkolat védelmi szintje			A hőmérsékleti tartomány, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Fő chip márkajelzés			A páratartalom-tartomány, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.
	Annak jelzése, hogy a termék újrahasznosítható.			A légnyomástartomány, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.
 Bluetooth	Rövid hatótávolságú rádiótechnológia, Bluetooth-tanúsítvány jelölése.		SN	Sorozatszám
	Forest Stewardship Council		#	Modellszám
	A készüléket hasznosítsa újra, amikor megválnak tőle.		UDI	Egyedi készülékazonosító
	Nem ionizáló sugárzás			A gyártás dátuma
MD	Orvostechnikai eszköz			Helyes viselési pozíció
CE 0197	CE-jelölés. Azt jelzi, hogy a készülék megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek.			Megjegyzés: A termék hátulján található 12 számjegyű karaktersor után álló két számjegy jelzi a gyártás évét és hónapját. Az első számjegy az évszám utolsó számjegye, a második számjegy jelzi a hónapot úgy, hogy a 12 hónapot az 1-től 9-ig terjedő számok, illetve az A, B és C jelzik. Például a 13 2021. márciust jelent.
	A használati útmutatót el kell olvasni.			
	Újrahasznosítható nem hullámlemez (karton)			

5. Nyilatkozat az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)

A Huawei Device Co., Ltd. által gyártott MLY-B10/MLY-B11 megfelel az IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványnak.

Az EMC-szabványnak megfelelő további dokumentáció a <https://consumer.huawei.com/en/> weboldalon található.

Biztonsági információk

Szerzői jog © Huawei 2022. Minden jog fenntartva.

EZ A DOKUMENTUM KIZÁRÓLAG INFORMÁCIÓS CÉLOKAT SZOLGÁL, ÉS SEMMILYEN GARANCIA ALAPJÁNAK NEM TEKINTENDŐ.

Védjegyek és jogosultságok

A *Bluetooth*[®] szövegdjegy és logó a *Bluetooth SIG, Inc.* tulajdonát képező bejegyzett védjegy, amelynek a Huawei Technologies Co., Ltd. általi használata licencengedéllyel történik. A Huawei Device Co., Ltd. a Huawei Technologies Co., Ltd. leányvállalata.

Az összes egyéb említett védjegy, termék, szolgáltatás és vállalatnév azok tulajdonosainak tulajdonát képezi.

Adatvédelmi irányelvek

Ha szeretné jobban megismerni, hogyan védjük a személyes adatait, olvassa el adatvédelmi irányelveinket a <https://consumer.huawei.com/privacy-policy> weboldalon.

Robbanófejek és robbantási területek

Kapcsolja ki mobiltelefonját vagy vezeték nélküli készülékét, ha a robbantási területen vagy olyan helyen van, ahol a robbantási művelet megzavarásának elkerülése érdekében kérik a „rádiós adóvevő” vagy az „elektromos készülékek” kikapcsolását.

Üzemanyagtöltő állomások és robbanásveszélyes környezetek

Olyan helyeken, ahol a környezet robbanásveszélyes lehet, tartsa be az összes kihelyezett utasítást, amely a vezeték nélküli készülékek, például az Ön telefonja vagy más rádióberendezések kikapcsolására vonatkozik. A potenciálisan robbanásveszélyes környezetek közé tartoznak a benzinkutak, a hajók belseje, az üzemanyag vagy vegyi anyag szállítására vagy tárolására szolgáló létesítmények, és az olyan területek, ahol a levegő vegyi anyagokat vagy részecskéket, például szemcséket, port vagy fémport tartalmaz.

Üzemeltetés és biztonság

- A jóvá nem hagyott vagy inkompatibilis hálózati adapter, töltő vagy akkumulátor használata tüzet okozhat, illetve robbanáshoz vagy más veszélyekhez vezethet.
- Az ideális üzemi hőmérséklet 5°C és 40°C közötti.
- Ne helyezzen fém tárgyakat a vezeték nélküli töltőegység felületére, mert azok a készülék felmelegedését és hibás működését okozhatják. A vezeték nélküli töltőegységet csak 5°C és 40°C közötti hőmérsékletű környezetekben használja.
- Ha a környezeti hőmérséklet túl magas, a vezeték nélküli töltő működése leállhat. Ha ez történik, javasolt a vezeték nélküli töltés leállítása.
- A vezeték nélküli töltő épségének megőrzése érdekében kerülje a gépjárműben történő használatát.
- Ha gyermekek is hozzáférnek a termékhez vagy használják azt, ajánlott a felnőtt felügyelet.
- Konzultáljon az orvosával vagy a készülék gyártójával annak megállapítása érdekében, hogy a készülék működtetése zavarhatja-e az orvostechikai eszközök működését.
- Ha kórházban, klinikán vagy egyéb egészségügyi intézményben erre kéri, kapcsolja ki a vezeték nélküli készüléket. Ezek a kérések az érzékeny orvosi berendezések esetleges megzavarásának megelőzését szolgálják.
- Egyes vezeték nélküli készülékek befolyásolhatják a hallókészülékek vagy pacemakerok működését. További információkért forduljon a szolgáltatóhoz.
- A pacemakerok gyártói azt javasolják, hogy a pacemakerrel fellépő potenciális interferencia elkerülése érdekében legalább 15 cm-es távolságot tartson a készülék és a pacemaker között. Amennyiben pacemakert használ, a készüléket a pacemakerrel ellentétes oldalon tartsa, és ne hordja a mellényzsebében.
- Tartsa a készüléket és az akkumulátort a túlzott hőtől és a közvetlen napfénytől távol. Ne helyezze hőt fejlesztő készülékekre vagy készülékekre, például mikrohullámú sütőbe, sütőbe vagy radiátorra.
- A készüléket a helyi jogszabályokkal és előírásokkal összhangban használja. A balesetveszély megelőzése érdekében ne használja a vezeték nélküli készüléket vezetés közben.
- A készülék alkatrészei és belső áramkörei károsodásának elkerülése érdekében ne használja poros, füstös, nedves vagy koszos környezetben, illetve mágneses mezők közelében.
- Ne használja, tárolja, vagy szállítsa a készüléket ott, ahol tűz- és robbanásveszélyes anyagokat tárolnak (benzinkúton, üzemanyag-tárolónál, illetve vegyi üzemben). Ha ilyen környezetben használja a készüléket, az növeli a robbanások vagy tüzesetek kockázatát.
- A helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a készüléket, az akkumulátort és a tartozékokat.

Ezeket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Az akkumulátorok nem megfelelő kezelése tüzet, robbanást vagy más veszélyhelyzetet idézhet elő.

- A készüléket tesztelésnek vetették alá, és bizonyos környezetekben vízállónak mutatkozik.
- A készülékben beépített, el nem távolítható akkumulátor található. Ne próbálja meg eltávolítani az akkumulátort, különben a készülék megsérülhet.
- Ha az akkumulátor szivárog, ügyeljen arra, hogy az elektrolit ne érintkezzen közvetlenül a bőrével és a szemével. Ha az elektrolit a bőrére kerül vagy a szemébe fröccsen, akkor azonnal öblítse le tiszta vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A készülék töltésekor ügyeljen arra, hogy a hálózati adapter a készülékhez közel legyen bedugva az aljzatba, valamint hogy könnyen hozzáférhető legyen. Amikor hosszabb ideig nem használja a készüléket, húzza ki a töltőt az elektromos aljzatból és a készülékből.
- Ha nem használja, húzza ki a töltőt a konnektorból és a készülékből.
- Ne helyezzen hegyes fémtárgyakat, például tűt a mikrofon közelébe. A mikrofon magához vonzhatja azokat, így a használat során sérülést okozhatnak.
- A vezeték nélküli készülékek zavart okozhatnak a repülőgépek repülésirányító rendszerében. A készüléket ne használja olyan helyen, ahol a repülőgépek előírásai szerint nem engedélyezett a vezeték nélküli eszközök használata.
- A készülék mikrofonja legjobb hangminőségének biztosítása érdekében törölje le egy kendővel a mikrofon környékét, ahol víznek lett kitéve. Ne használja a mikrofont, amíg az teljesen meg nem száradt.
- Ha repülőtéren vagy repülőgép fedélzetén felszólítják rá, kapcsolja ki a vezeték nélküli készüléket. Kérje a repülőgép személyzetének tanácsát a vezeték nélküli készülékek fedélzeten való használatával kapcsolatosan, ha a készülékén van „repülő mód”, akkor azt be kell kapcsolni a repülőgépre való felszállás előtt.
- Győződjön meg róla, hogy a hálózati adapter megfelel az IEC/EN 62368-1 szabvány követelményeinek, és a hálózati adaptert a nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően tesztelték és hagyták jóvá.
- A viselhető eszközt és kiegészítőit védje az erős ütésektől, az erős rázkódástól, a karcolásoktól és az éles tárgyaktól, mivel ezek a készülék sérülését okozhatják.
- Gondoskodjon arról, hogy a viselhető eszköz és annak kiegészítői tiszták és szárazak legyenek.
- Amennyiben a készülékkel kapcsolatos súlyos incidens történik, jelezze azt a gyártónak és a tartózkodási helyének megfelelő tagállamnak.

Ártalmatlanítási és újrahasznosítási információk



A terméken, az akkumulátoron, a dokumentáción vagy a csomagoláson található, áthúzott kuka szimbólum arra utal, hogy minden elektronikus terméket és akkumulátort külön erre a célra kialakított hulladékgyűjtő pontra kell szállítani az élettartama lejártakor; tilos ezeket a normál háztartási hulladékkezelési eljárásokkal ártalmatlanítani. A felhasználó felelőssége a terméket – a vonatkozó helyi törvényeket betartva – a megfelelő gyűjtőpontra vagy a szolgáltatón keresztül ártalmatlanítani, az elektronikus és elektromos készülékek hulladékai (WEEE), illetve az akkumulátorok elkülönített újrahasznosítása érdekében.

A készülékek megfelelő összegyűjtése és újrahasznosítása biztosítja, hogy az elektronikus és elektromos készülékek (EEE) hulladékának újrahasznosítása megfelelő módon, a hasznos anyagok megőrzésével zajlik, továbbá gondoskodik az emberi egészség és a környezet védelméről. A helytelen kezelés, véletlen törés, sérülés és/vagy az élettartamvégi helytelen újrahasznosítás ártalmas lehet az emberi egészségre és a környezetre. Az EEE-hulladékok leadásának helyére és módjára vonatkozó további információkért forduljon a helyi hatóságokhoz, kiskereskedőkhöz vagy a háztartási hulladékártalmatlanító szolgáltatóhoz, vagy látogasson el a következő webhelyre: <https://consumer.huawei.com/en/>.

Veszélyes anyagok felhasználásának csökkentése

A készülék és minden elektromos tartozéka megfelel az érvényes helyi, egyes káros-anyagok elektromos vagy elektronikus készülékben történő használatára vonatkozó rendelkezéseknek, így például az EU REACH, RoHS és akkumulátor (ahol tartozék) szabályozásoknak stb. A REACH és RoHS megfeleléségi nyilatkozatok megtekintéséhez látogasson a következő weboldalra: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Rádiófrekvenciás kitettséggel kapcsolatos követelmények

Az Ön készüléke egy kis teljesítményű rádiófrekvenciás adóvevő. A nemzetközi iránymutatások ajánlása szerint a készülék kialakítása olyan, hogy a rádiófrekvenciás kitettség nem lépi túl az Európai Bizottság által meghatározott határértékeket.

EU-előírásoknak való megfelelés

A Huawei Device Co., Ltd. kijelenti, hogy az MLY-B10/MLY-B11 készülék megfelel a 2014/53/EU RED irányelvnek, a 2011/65/EU RoHS irányelvnek és az (EU) 2017/745 MDR rendeletnek. Az EU-megfeleléségi nyilatkozat teljes szövege és a kiegészítőkre, illetve a szoftverre vonatkozó legfrissebb információk a következő internetcímen állnak rendelkezésre: <https://consumer.huawei.com/certification>.

Frekvenciasávok és teljesítmény

(a) Frekvenciasávok, amelyeken a rádióberendezés üzemel: Előfordulhat, hogy bizonyos sávok nem érhetők

el minden országban vagy térségben. További részletekért forduljon a helyi szolgáltatóhoz.

(b) A sugárzott rádiófrekvenciás teljesítmény maximuma azokban a frekvenciasávokban, amelyeken a rádióberendezés üzemel: A maximális teljesítmény minden sávban kisebb, mint a vonatkozó harmonizált szabványban megadott legmagasabb határérték.

A készülék töltésekor ügyeljen rá, hogy az 20 cm távolságban legyen a testétől.

A rádióberendezésre vonatkozó frekvenciasávok és a sugárzott teljesítmény (sugárzott és/vagy vezetett) névleges határértékei a következők: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB μ A/m 10 méteres távolságban, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB μ A/m 10 méteres távolságban, 119 kHz~135 kHz: 66 csökken 10 dB/dec-cel 0,119 MHz felett 10 méteres távolságban, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB μ A/m 10 méteres távolságban.

A kiegészítővel és a szoftverrel kapcsolatos információk

Az alábbi kiegészítők használata ajánlott:

Töltőegység: CP81-1 Csulókörfogat mérőszalag Különálló fedél

A termék szoftverének verziószáma: 2.1.0.127

A termék forgalomba bocsátását követően a gyártó a hibákat javító, illetve a funkciókat fejlesztő szoftverfrissítéseket tesz közzé. A gyártó által kiadott összes szoftververziót ellenőrizték, és ezek továbbra is megfelelnek a vonatkozó szabályozásoknak.

A rádiófrekvenciás paraméterek (pl. a frekvenciatartomány és a kimeneti teljesítmény) a felhasználó számára nem hozzáférhető és nem is módosítható.

Az E-címkét ismertető képernyő megtekintéséhez a készüléken lépjen a **Beállítások > Névjegy > Szabályozási információk (Settings > About > Regulatory information)** menüpontra.

CE0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Kínai Népköztársaság

Kiadás dátuma: 2022-08

Οδηγός γρήγορης έναρξης

0. Ασφαλής χρήση

Αυτή η συσκευή αποτελεί οικιακή συσκευή και είναι κατάλληλη για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος στον καρπό για ενήλικες 18 ετών και άνω.

Αν χρησιμοποιείτε απινιδωτή ενώ φοράτε τη συσκευή καρπού για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος, δεν εγγυόμαστε ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί ή να διατηρηθεί η λειτουργία μέτρησης της πίεσης του αίματος του ρολογιού.

Αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, καλέστε τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



Προειδοποίηση

1. ΠΟΤΕ να μην προβαίνετε οι ίδιοι σε διάγνωση ή θεραπεία βάσει των μετρήσεών σας. ΠΑΝΤΑ να συμβουλευέστε τον γιατρό σας. ΜΟΝΟ ένας γιατρός είναι αρμόδιος να διαγνώσει και να θεραπεύσει την υπέρταση.
2. Μην μετράτε την πίεση του αίματος υπερβολικά συχνά καθώς μπορεί να δημιουργηθεί μώλωπας λόγω παρεμπόδισης της ροής του αίματος.
3. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή επάνω σε πληγή ή σε καρπό ή βραχίονα που παρουσιάζει φλεγμονή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει επιπλέον τραυματισμό.
4. Μην φοράτε αυτή τη συσκευή όταν λαμβάνετε ενδοφλέβιες εγχύσεις ή μεταγγίσεις αίματος, ή κατά την τοποθέτηση καθετήρα μέσω του καρπού, καθώς η συσκευή μπορεί να επηρεάσει τη ροή του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμό.
5. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν έχετε αλλεργία στο νάιλον, στο φθοριανθρακούχο καουτσούκ ή στο θερμοπλαστικό ελαστομερές πολυουρεθάνης (TPU).
6. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή αν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή ή λεμφαδεκτομή.
7. Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει την προσωρινή απώλεια λειτουργίας του ηλεκτρικού εξοπλισμού παρακολούθησης (ME) που χρησιμοποιείται στο ίδιο άκρο.
8. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, αν στο παρελθόν

αντιμετωπίσατε αποφρακτική αρτηριοπάθεια, αρτηρίτιδα, διαταραχές που σχετίζονται με την κυκλοφορία του αίματος ή ασθένειες του αίματος.

9. Φροντίστε να παρατηρείτε το χέρι σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης, για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν επηρεάζει τη ροή του αίματος.
10. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε βρέφη, νήπια, παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφραστούν.
11. Κρατήστε τη βάση φόρτισης (με το καλώδιο τροφοδοσίας) μακριά από βρέφη, νήπια και παιδιά για να αποφύγετε τον κίνδυνο στραγγαλισμού.
12. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχει χειρουργικός εξοπλισμός υψηλών συχνοτήτων (HF), εξοπλισμός απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και αξονικοί τομογράφοι (CT).



Προσοχή

1. Αν η περιφέρεια του καρπού υπερβαίνει το υποστηριζόμενο εύρος (13–20 cm), μπορεί να επηρεαστεί η ακρίβεια της μέτρησης της πίεσης του αίματος λόγω ανεπαρκούς επαλήθευσης.
2. ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν ο ασθενής κινείται, τρέμει ή έχει ρίγη, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ένδειξη της μέτρησης πίεσης του αίματος.
3. Η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για χρήση σε εγκύους.
4. Φορητές συσκευές και συσκευές επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσουν τη συσκευή. Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά ή πάνω σε άλλες συσκευές. Διαφορετικά, η ακτινοβολία μπορεί να αυξηθεί και η ικανότητα αντιμετώπισης των παρεμβολών να μειωθεί.
5. Αν η μετρηθείσα πίεση του αίματος δεν είναι φυσιολογική, μπορείτε να επαναλάβετε τη μέτρηση σε 5 λεπτά ή να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
6. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλεργίες. Σε αυτή την περίπτωση, σταματήστε να τη φοράτε και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
7. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή σε περίπτωση που εκδηλώνετε αρρυθμίες (όπως κολπικές ή κοιλιακές έκτακτες συστολές, κολπική μαρμαρυγή, κολπικό πτερυγισμό, κοιλιακό πτερυγισμό, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, οριακή ταχυκαρδία, κολπική ανακοπή, σύνδρομο παθολογικού κόλπου και ρυθμό βηματοδότη).
8. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, αν πάσχετε από αρτηριοσκλήρωση, κακή κυκλοφορία του αίματος, διαβήτη, προεκλαμψία ή νεφρική ανεπάρκεια.
9. Η ακρίβεια αυτής της συσκευής για παρακολούθηση της πίεσης του αίματος έχει ελεγχθεί προσεκτικά και

είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια ζωής της. Όταν η συσκευή ξεπεράσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της, ενδεχομένως να μην πληροί πλέον τις διαφημιζόμενες ικανότητές της όσον αφορά την απόδοση.

10. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε μόνοι σας τη συσκευή.

11. Ο χρήστης πρέπει να είναι προβλεπόμενος χειριστής.

1. Πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η Συσκευή καρπού για παρακολούθηση της πίεσης του αίματος είναι ένα ψηφιακό μόνιτορ ατομικής παρακολούθησης που προβλέπεται για χρήση κατά τη μέτρηση της πίεσης του αίματος και των σφυγμών σε πληθυσμό ενήλικων ασθενών με περιφέρεια καρπού που κυμαίνεται μεταξύ 13 cm και 20 cm (5,12–7,87 ιντσών).

1.2 Αντενδείξεις

Δεν έχουν βρεθεί αντενδείξεις.

1.3 Κλινικό όφελος

Αυτό το προϊόν βοηθά τους χρήστες να πραγματοποιούν ατομικό έλεγχο της πίεσης του αίματος και βοηθά τους χρήστες που έχουν διαγνωστεί με υπέρταση στον εντοπισμό επεισοδίων διαλείπουσας υπέρτασης κατά τις καθημερινές δραστηριότητες.

1.4 Ενδείξεις απόδοσης

Γενικές προδιαγραφές

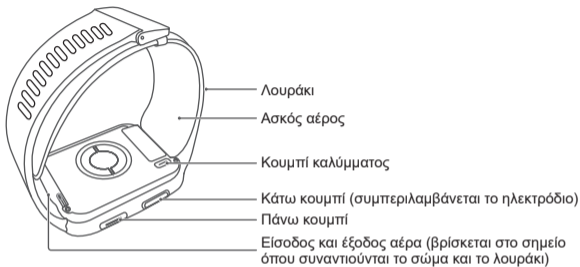
Όνομα	Συσκευή καρπού για παρακολούθηση της πίεσης αίματος
Μοντέλα	MLY-B10, MLY-B11
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερική τροφοδοσία
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος BF (ασκός αέρος, στη βάση της συσκευής)

Επίπεδο προστασίας από την εισχώρηση βλαβερών υγρών και σωματιδίων στο εσωτερικό	IP68 (Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τον βαθμό προστασίας IP68 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. Δεν επιτρέπει την εισχώρηση σκόνης και το περιβλήμα της μπορεί να μείνει συνεχόμενα βυθισμένο σε νερό βάθους 1,5 μέτρου για 30 λεπτά, χωρίς επιβλαβείς επιπτώσεις.)
Επίπεδο ασφαλείας έναντι εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμεμειγμένου με αέρα, οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου	Τύπος μη-AP/APG
Κατάσταση λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Τροφοδοσία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία πολυμερών λιθίου-ιόντων (Ονομαστική χωρητικότητα: 451 mAh/1,74 Wh, ονομαστική τάση: 3,87 V)
Πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής μπαταρίας	Τυπική χρήση: 7 ημέρες Τυπική διάρκεια ζωής μπαταρίας: Μια πλήρως φορτισμένη καινούργια μπαταρία θα διαρκέσει περίπου 500 κύκλους λειτουργίας σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Μπορείτε να δείτε τη στάθμη ισχύος της μπαταρίας στην οθόνη της συσκευής.
Περίοδος διατηρησιμότητας (Διάρκεια ζωής)	Σώμα συσκευής: 3 έτη, ασκός αέρος και λουράκι: 1 έτος. (Η διάρκεια ζωής του προϊόντος θεωρείται συνήθως ο χρόνος από την πρώτη χρήση έως τη στιγμή που η συσκευή παύει να εκπληρώνει την προβλεπόμενη χρήση.)
Μέτρηση πίεσης του αίματος	
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος

Εύρος μέτρησης	Πίεση: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Συχνότητα παλμών: 40–180 φορές/λεπτό Διαστολική πίεση αίματος: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Συστολική πίεση αίματος: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Ακρίβεια	Πίεση: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Συχνότητα παλμών: $\pm 5\%$
Διόγκωση	Αυτόματη αντλία πίεσης
Εκτόνωση	Αυτόματη ταχεία εκτόνωση
Μετρήσιμη περιφέρεια καρπού	Ασκός αέρος μεσαίου μεγέθους M: 13–16 cm/5,12–6,30 in Ασκός αέρος μεγάλου μεγέθους L: 16,1–20 cm/6,34–7,87 in Επιλέξτε τον κατάλληλο ασκό αέρος σύμφωνα με τη μετρημένη περιφέρεια του καρπού σας.
Μέγιστη θερμοκρασία του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	Χαμηλότερη από +43°C (Λειτουργία μη φόρτισης)

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 80601-2-30 και έχει εξεταστεί κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Σε αυτή τη μελέτη κλινικής επικύρωσης, το K5 χρησιμοποιήθηκε σε περισσότερα από 85 υποκείμενα για να καθοριστούν η διαστολική και η συστολική πίεση του αίματος.

1.5 Διάγραμμα δομής και κατάλογος συσκευασίας



Το προϊόν αποτελείται από ένα σώμα συσκευής, μια περιχειρίδα (λουράκι) και μια ασύρματη βάση φόρτισης. Για τα υλικά του, ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας.

Κατάλογος συσκευασίας:

- Συσκευή (με λουράκι μεγάλου μεγέθους (L) και ασκό αέρος μεγάλου μεγέθους (L)) x 1
- Ανεξάρτητο κάλυμμα x 1
- Οδηγός γρήγορης έναρξης x 1
- Κάρτα εγγύησης x 1
- Ασκός αέρος μεσαίου μεγέθους (M) x 1
- Καλύμματα ασκού αέρος μεγάλου (L) και μεσαίου (M) μεγέθους (εφεδρικά) x 1
- Οδηγός τοποθέτησης x 1
- Λουράκι μεσαίου μεγέθους (M) (χωρίς το κούμπωμα) x 1
- Μεζούρα περιφέρειας καρπού x 1
- Βάση φόρτισης (με το καλώδιο τροφοδοσίας) x 1

2. Μέτρηση πίεσης του αίματος

2.1 Αρχές

Αυτή η συσκευή μετράει την πίεση του αίματος εφαρμόζοντας την ταλαντωσιμετρική μέθοδο. Καθώς αυξάνεται η πίεση από το λουράκι (ασκό αέρος), η συσκευή εξάγει και αναλύει τα σήματα ταλαντώσεων της πίεσης στον ασκό αέρος με τον αισθητήρα πίεσης και αυτόματα υπολογίζει τη μεγάλη πίεση (συστολική), τη μικρή πίεση (διαστολική) και τους σφυγμούς.

2.2 Περιβάλλον λειτουργίας

Περιβάλλον δικτύου	Bluetooth 4.2 ή μεταγενέστερες εκδόσεις
Θερμοκρασία	5°C έως 40°C
Υγρασία	10% RH έως 95% RH (εξαιρουμένης της συμπύκνωσης υδρατμών)
Ατμοσφαιρική πίεση	80 kPa έως 105 kPa



Προσοχή

- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, δονήσεις και πηγές θορύβου.
- Η αποτυχία συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις περιβάλλοντος λειτουργίας, που ορίζονται στον παρόντα οδηγό, θα έχει ως αποτέλεσμα το προϊόν να μην καταφέρει να φτάσει τις ισχυριζόμενες προδιαγραφές απόδοσης ή να υποστεί βλάβη.

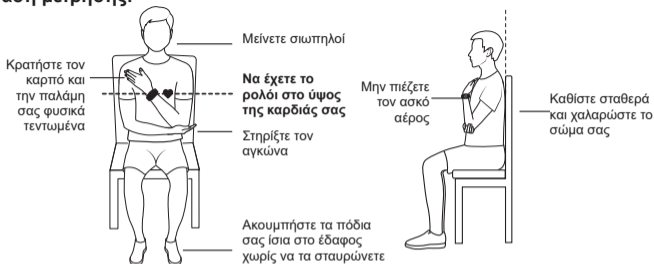
2.3 Απαιτήσεις μέτρησης

Τα δεδομένα μέτρησης της πίεσης του αίματος μπορεί να επηρεαστούν από την τοποθεσία μέτρησης, τη στάση (αν είστε όρθιοι, καθιστοί ή ξαπλωμένοι), την κίνηση ή τις φυσιολογικές συνθήκες.

Για να διασφαλιστεί η ακρίβεια των μετρήσεων, τηρείτε τις εξής απαιτήσεις:

- Αναπαυτείτε για 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση και κρατήστε το σώμα σας φυσικά χαλαρό μέχρι να ολοκληρωθεί η μέτρηση. Μην εκτελείτε τη μέτρηση όταν αισθάνεστε συγκίνηση ή στρες.
- Εκτελέστε μια μέτρηση σε ήρεμο περιβάλλον. Μην μιλάτε, μην λυγίζετε τα δάχτυλά σας και μην κινείτε το σώμα ή τα χέρια σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χαλαρώστε τον καρπό σας για 1 με 2 λεπτά ή περισσότερο προτού εκτελέσετε την επόμενη μέτρηση. Σε αυτό το χρονικό διάστημα, οι αρτηρίες σας θα επιστρέψουν στην κατάσταση που ήταν πριν από τη μέτρηση της πίεσης του αίματος.
- Αποφύγετε το φαγητό, την κατανάλωση αλκοόλ, το κάπνισμα και την άσκηση για τουλάχιστον 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

Στάση μέτρησης:



- Αφαιρέστε τη συσκευή αν δεν αρχίσει να ξεφουσκώνει κατά τη διάρκεια μέτρησης της πίεσης του αίματος.
- Πατήστε παρατεταμένα το Πάνω κουμπί για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα για επανεκκίνηση της συσκευής.

Περιγραφή συντομογραφιών GUI

Αριθμός	Συντομογραφία	Πλήρες όνομα
1	Συστολική	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ
2	Διαστολική	ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ
3	cm	εκατοστό
4	in	ίντσα

2.4 Είσοδος στη στατική λειτουργία

Αυτή η δυνατότητα παρέχεται κυρίως σε επαγγελματίες, προκειμένου να εισέρχονται στη λειτουργία στατικού ελέγχου της πίεσης αυτής της συσκευής και να χρησιμοποιούν τον τυπικό μετρητή πίεσης για να ελέγχουν τη στατική απόδοση.

3. Αποθήκευση και συντήρηση

Προσοχή

- Η συντήρηση αυτής της συσκευής αφορά μόνο την αντικατάσταση των αξεσουάρ (ασκός αέρος, κάλυμμα ασκού αέρος και λουράκι).
- Η ακρίβεια του αισθητήρα πίεσης σε αυτή τη συσκευή έχει ελεγχθεί αυστηρά, συνεπώς δεν χρειάζεται δικός σας έλεγχος.

3.1 Απαιτήσεις αποθήκευσης

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία: -20°C έως +55°C

Υγρασία: 10% RH έως 95% RH (εξαιρουμένης της συμπύκνωσης υδρατμών)

Ατμοσφαιρική πίεση: 80 kPa έως 105 kPa

Μην αποθηκεύετε τη συσκευή στα εξής περιβάλλοντα:

- Περιβάλλοντα με νερό, υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία, άμεση έκθεση στο ηλιακό φως, σκόνη ή άλατα.
- Περιβάλλοντα που μπορεί να δημιουργήσουν κλίσεις, δονήσεις ή πρόσκρουση.
- Περιβάλλοντα όπου αποθηκεύονται χημικές ουσίες ή παράγονται διαβρωτικά αέρια.

Συνιστάται να τοποθετείτε τον ασκό αέρος σε κιβώτιο ή σάκο αποθήκευσης όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.

Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε σημεία που εκτίθενται άμεσα στο ηλιακό φως, όπως σε ταμπλό αυτοκινήτου ή σε περβάζι παραθύρου.

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από πηγές θερμότητας ή εκτεθειμένες εστίες φλόγας, όπως ηλεκτρικές θερμάστρες, φούρνους μικροκυμάτων, ηλεκτρικούς φούρνους, βραστήρες, τζάκια, κεριά και άλλα σημεία που ενδέχεται να παραγάγουν υψηλές θερμοκρασίες.

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή εκρήξεις, μην επιτρέψετε σε παιδιά ή κατοικίδια να καταπιούν ή να δαγκώσουν τη συσκευή ή τα αξεσουάρ της.

3.2 Συνθήκες μεταφοράς

Αποφύγετε ισχυρή ή άμεση πρόσκρουση και έκθεση στο ηλιακό φως ή τη βροχή κατά τη μεταφορά.

3.3 Αντικατάσταση αξεσουάρ

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον Οδηγό τοποθέτησης.

Σημείωση: Η αντικατάσταση των αυθεντικών εξαρτημάτων με εξαρτήματα τρίτων ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα στις μετρήσεις.

3.4 Καθαρισμός

Διατηρείτε το προϊόν καθαρό και στεγνό κατά την καθημερινή χρήση.

1. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μαλακό πανί ή πετσέτα βουτηγμένη σε καθαρό νερό για να καθαρίσετε το σώμα της συσκευής και ύστερα να χρησιμοποιείτε ένα στεγνό πανί για να το σκουπίσετε.
2. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μαλακό πανί ή χαρτομάνηλο βουτηγμένο σε καθαρό νερό για να καθαρίσετε το λουράκι και τον ασκό αέρος και ύστερα να χρησιμοποιείτε ένα στεγνό πανί για να τα σκουπίσετε ή να τα αφήνετε να στεγνώσουν με τον αέρα προτού τα φορέσετε.
3. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ήπιο απορρυπαντικό ή σαπούνι για να καθαρίσετε το κάλυμμα του ασκού αέρος και να το αφήνετε να στεγνώσει προτού το φορέσετε.

Προσοχή

- Κατά τον καθαρισμό του σώματος της συσκευής ή του ασκού αέρος, μην αφήνετε να εισχωρήσει υγρό στη συσκευή.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή ή τον ασκό αέρος στο νερό και μην στεγνώνετε τον ασκό αέρος χρησιμοποιώντας πιστολάκι μαλλιών.
- Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (όπως αντισηπτικό χεριών, σαπουνόνερο ή άλλους όξινους διαλύτες) ή ισχυρά απορρυπαντικά ή απολυμαντικά για να καθαρίσετε το σώμα της συσκευής, το λουράκι ή τον ασκό αέρος.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή σκληρά αντικείμενα (όπως συρματάκια από ανοξείδωτο χάλυβα ή λειαντικά σφουγγαράκια) για να καθαρίσετε τη συσκευή.

4. Επεξηγήσεις συμβόλων και εικόνων

Εικόνες και σύμβολα	Περιγραφή
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
	Προσοχή
IP68	Βαθμός προστασίας του περιβλήματος
	Εμπορικό σήμα κύριου τσιπ
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ανακυκλώσιμο.
	Bluetooth® Ραδιοτεχνολογία μικρής απόστασης, σήμα πιστοποίησης Bluetooth.
	Συμβολίο διαχείρισης δασών
	Ανακυκλώστε το αντικείμενο μετά την απόρριψή του.
	Μη ionίζουσα ακτινοβολία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 0197	Σήμανση CE. Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745.
	Πρέπει να διαβάσετε τον οδηγό λειτουργίας.
	Ανακυκλώσιμο μη κυματοειδές νοβοπάν (πλάκα)

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Αφαιρέστε τη συσκευασία και απορρίψτε τη στον κατάλληλο κάδο ανακύκλωσης σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς.
	Το εύρος θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Σειριακός αριθμός
	Εισαγωγέας
	Κωδικός μοντέλου
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Σωστή θέση τοποθέτησης

Σημείωση: Τα δύο ψηφία μετά τους 12 ψηφίους χαρακτήρες στο πίσω μέρος του προϊόντος υποδεικνύουν το έτος και τον μήνα κατασκευής. Το πρώτο ψηφίο είναι το τελευταίο ψηφίο του έτους, το δεύτερο ψηφίο υποδεικνύει τον μήνα, και οι μήνες από τον 1ο έως τον 12ο αντιπροσωπεύονται από 1 έως 9, A, B και C αντίστοιχα. Για παράδειγμα, το 13 αντιστοιχεί στον Μάρτιο 2021.

5. Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Το προϊόν MLY-B10/MLY-B11, κατασκευής Huawei Device Co., Ltd., συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Περαιτέρω τεκμηρίωση σε συμμόρφωση με αυτό το πρότυπο EMC διατίθεται στη διεύθυνση <https://consumer.huawei.com/en/>.

Πληροφορίες για θέματα ασφάλειας

Πνευματικά δικαιώματα © Huawei 2022. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΚΑΝΕΝΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Εμπορικά σήματα και άδειες

Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα που περιλαμβάνουν τη λέξη *Bluetooth*[®] είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην εταιρεία *Bluetooth SIG, Inc.* και για κάθε χρήση τους από την εταιρεία Huawei Technologies Co., Ltd. εκχωρείται σχετική άδεια. Η Huawei Device Co., Ltd. είναι θυγατρική εταιρεία της Huawei Technologies Co., Ltd.

Άλλα εμπορικά σήματα, ονόματα προϊόντων, υπηρεσιών και εταιρειών που αναφέρονται ενδέχεται να αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Πολιτική απορρήτου

Αν θέλετε να ενημερωθείτε καλύτερα όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο προστατεύουμε τις προσωπικές πληροφορίες σας, ανατρέξτε στην πολιτική απορρήτου στην ιστοσελίδα <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

Πυροκροτητές και περιοχές εξόρυξης

Απενεργοποιείτε το κινητό τηλέφωνο ή την ασύρματη συσκευή όταν βρίσκεστε σε περιοχή εξόρυξης ή σε περιοχές όπου υπάρχει σήμανση απενεργοποίησης «αμφίδρομων ραδιοτηλεφωνικών συσκευών» ή «ηλεκτρονικών συσκευών» για την αποφυγή παρεμβολών με τις εργασίες πυροκρότησης.

Πρατήρια καυσίμων και εκρηκτική ατμόσφαιρα

Σε περιοχές με δυνητικώς εκρηκτική ατμόσφαιρα, τηρείτε όλες τις αναρτημένες σημάνσεις για απενεργοποίηση ασύρματων συσκευών, όπως είναι το τηλέφωνό σας, ή άλλου εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας. Οι περιοχές με δυνητικώς εκρηκτική ατμόσφαιρα είναι περιοχές ανεφοδιασμού καυσίμων,

κατώτερο κατάστρωμα σε πλοία, εγκαταστάσεις μεταφοράς ή αποθήκευσης καυσίμων ή χημικών, περιοχές όπου ο αέρας περιέχει χημικά ή σωματίδια, όπως κόκκους, σκόνη ή κονιάματα μετάλλων.

Λειτουργία και ασφάλεια

- Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων ή μη συμβατών τροφοδοτικών, φορτιστών ή μπαταριών υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει πυρκαγιά ή έκρηξη ή άλλος κίνδυνος.
- Οι ιδανικές θερμοκρασίες λειτουργίας είναι από 5°C έως 40°C.
- Μην τοποθετείτε μεταλλικά αντικείμενα στην επιφάνεια της βάσης ασύρματης φόρτισης, καθώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας και δυσλειτουργία του εξοπλισμού. Χρησιμοποιείτε τη βάση ασύρματης φόρτισης μόνο σε περιβάλλον με θερμοκρασία που κυμαίνεται από 5°C έως 40°C.
- Αν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πολύ υψηλή, ενδέχεται να διακοπεί η λειτουργία του ασύρματου φορτιστή. Αν συμβεί αυτό, συνιστάται να διακόψετε την ασύρματη φόρτιση.
- Για να διατηρήσετε τον ασύρματο φορτιστή σε καλή κατάσταση, αποφύγετε τη χρήση του μέσα σε οχήματα.
- Συνιστάται επίβλεψη από ενήλικο, αν το προϊόν πρόκειται να έρθει σε επαφή με ή να χρησιμοποιηθεί από παιδιά.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και τον κατασκευαστή της συσκευής για να προσδιορίσετε αν η λειτουργία της συσκευής σας ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές στη λειτουργία της ιατρικής συσκευής σας.
- Απενεργοποιείτε την ασύρματη συσκευή σας όταν σας ζητείται κάτι τέτοιο εντός νοσοκομείων, κλινικών ή εγκαταστάσεων ιατρικής περίθαλψης. Αυτά τα μέτρα έχουν σχεδιαστεί για να αποφευχθούν πιθανές παρεμβολές σε ευαίσθητο ιατρικό εξοπλισμό.
- Ορισμένες ασύρματες συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ακουστικών βαρηκοΐας ή βηματοδοτών. Συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Οι κατασκευαστές βηματοδοτών συνιστούν να τηρείται ελάχιστη απόσταση 15 cm μεταξύ μιας συσκευής και ενός βηματοδότη, ώστε να αποφεύγονται πιθανές παρεμβολές στον βηματοδότη. Εάν χρησιμοποιείτε βηματοδότη, τοποθετήστε τη συσκευή στην αντίθετη πλευρά από εκείνη του βηματοδότη και μην την τοποθετείτε στην μπροστινή σας τσέπη.
- Διατηρήστε τη συσκευή και την μπαταρία μακριά από την υπερβολική ζέση και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Μην τις τοποθετείτε πάνω ή μέσα σε θερμαινόμενες συσκευές, όπως φούρνους μικροκυμάτων, φούρνους ή καλοριφέρ.

- Κατά τη χρήση της συσκευής, οφείλετε να τηρείτε τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ατυχημάτων, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την ασύρματη συσκευή σας την ώρα που οδηγείτε.
- Για να αποτρέψετε βλάβη των τμημάτων ή των εσωτερικών κυκλωμάτων της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε σε σκονισμένα, καπνώδη, υγρά ή ακάθαρτα περιβάλλοντα ή κοντά σε μαγνητικά πεδία.
- Μην χρησιμοποιείτε, αποθηκεύετε ή μεταφέρετε τη συσκευή σε χώρους όπου είναι αποθηκευμένα εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά (για παράδειγμα, σε πρατήριο βενζίνης, αποθήκη πετρελαίου ή εργοστάσιο χημικών). Αν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας σε τέτοια περιβάλλοντα, αυξάνεται ο κίνδυνος πρόκλησης έκρηξης ή πυρκαγιάς.
- Να απορρίπτετε τη συσκευή, την μπαταρία και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα κανονικά οικιακά απόβλητα. Σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης της μπαταρίας υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει πυρκαγιά ή έκρηξη ή άλλος κίνδυνος.
- Η συσκευή έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει επιδείξει ανθεκτικότητα σε νερό σε συγκεκριμένα περιβάλλοντα.
- Η συσκευή έχει μια ενσωματωμένη μπαταρία που δεν μπορεί να αφαιρεθεί. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την μπαταρία, διαφορετικά η συσκευή μπορεί να καταστραφεί.
- Αν προκύψει διαρροή υγρών της μπαταρίας, πρέπει οπωσδήποτε να αποφύγετε την άμεση επαφή του ηλεκτρολύτη με την επιδερμίδα ή τα μάτια σας. Αν ο ηλεκτρολύτης έρθει σε επαφή με την επιδερμίδα ή τα μάτια σας, πλυθείτε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Όποτε φορτίζετε τη συσκευή, φροντίστε να συνδέετε τον προσαρμογέα ισχύος σε ηλεκτρική πρίζα κοντά στις συσκευές και να είναι εύκολα προσβάσιμος. Αποσυνδέετε τον φορτιστή από την ηλεκτρική πρίζα και από τη συσκευή, όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Όποτε δεν χρησιμοποιείτε τον φορτιστή, πρέπει να τον αποσυνδέετε από τις ηλεκτρικές πρίζες και τη συσκευή.
- Μην τοποθετείτε αιχμηρά μεταλλικά αντικείμενα, π.χ. καρφίτσες, κοντά στο μικρόφωνο. Το μικρόφωνο ενδέχεται να έλξει τα αντικείμενα αυτά και να επέλθει τραυματισμός.
- Οι ασύρματες συσκευές μπορεί να επηρεάσουν το σύστημα πτήσης αεροπλάνου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας σε περιοχές όπου απαγορεύονται οι ασύρματες συσκευές σύμφωνα με τους κανονισμούς της αεροπορικής εταιρείας.
- Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση ήχου του μικροφώνου της συσκευής σας, σκουπίστε με ένα πανί

όσα σημεία του μικροφώνου έχουν εκτεθεί σε νερό. Μην χρησιμοποιήσετε το μικρόφωνο αν δεν στεγνώσει εντελώς κάθε υγρό σημείο του.

- Απενεργοποιείτε την ασύρματη συσκευή σας όποτε σας ζητείται από το προσωπικό του αεροδρομίου ή των αερογραμμών. Φροντίστε να συμβουλευέστε το προσωπικό των αερογραμμών σχετικά με τη χρήση ασύρματων συσκευών όταν βρίσκεστε σε αεροσκάφος και, αν η συσκευή σας διαθέτει «λειτουργία πτήσης», πρέπει να την ενεργοποιείτε πριν από την επιβίβαση στο αεροσκάφος.
- Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 62368-1 και ότι έχει δοκιμαστεί και εγκριθεί σύμφωνα με τα εθνικά ή τοπικά πρότυπα.
- Προστατέψτε τη φορητή συσκευή και τα αξεσουάρ της από ισχυρές προσκρούσεις, ισχυρούς κραδασμούς, γρατσουνιές και αιχμηρά αντικείμενα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να διατηρείτε τη φορητή συσκευή και τα αξεσουάρ της καθαρά και στεγνά.
- Αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο εδρεύετε τυχόν σοβαρά συμβάντα που προέκυψαν σε σχέση με τη συσκευή.

Πληροφορίες για την απόρριψη και την ανακύκλωση



Το σύμβολο με τον διαγραμμένο τροχήλατο κάδο στο προϊόν, την μπαταρία και τα φυλλάδια ή τη συσκευασία του προϊόντος σας υπενθυμίζει ότι πρέπει να μεταφέρετε όλα τα ηλεκτρονικά προϊόντα και όλες τις μπαταρίες σε χωριστά σημεία συλλογής αποβλήτων στο τέλος της διάρκειας ζωής τους, και ότι η απόρριψή τους δεν πρέπει να γίνεται στους συνήθεις κάδους συλλογής των οικιακών απορριμμάτων. Ο χρήστης έχει την ευθύνη απόρριψης του εξοπλισμού σε καθορισμένο σημείο συλλογής ή παράδοσής του στην υπηρεσία που είναι αρμόδια για τη χωριστή ανακύκλωση

των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και των μπαταριών σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Η σωστή συλλογή και διαδικασία ανακύκλωσης του εξοπλισμού σας βοηθούν να διασφαλίσουμε ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) ανακυκλώνονται με τρόπο που διατηρεί τα πολύτιμα υλικά και προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ενώ η μη ενδεδειγμένη διαχείριση, η ακούσια θραύση, η καταστροφή ή/και η ακατάλληλη διαδικασία ανακύκλωσης στο τέλος της ζωής του ενδέχεται να αποβούν επιζήμιες για την υγεία και το περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πού και πώς μπορείτε να απορρίψετε τα απόβλητα ΗΗΕ, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές, τον

μεταπωλητή ή την υπηρεσία απόρριψης οικιακών απορριμμάτων ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://consumer.huawei.com/en/>.

Μείωση των επικίνδυνων ουσιών

Η συγκεκριμένη συσκευή και τα ηλεκτρικά αξεσουάρ της συμμορφώνονται προς τους ισχύοντες τοπικούς κανόνες για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, π.χ. προς τις οδηγίες της ΕΕ για καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS) και προς τους κανονισμούς της ΕΕ για τις μπαταρίες (όπου περιλαμβάνονται) κ.λπ. Για να διαβάσετε τις δηλώσεις συμμόρφωσης προς τις οδηγίες REACH και RoHS, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας <https://consumer.huawei.com/certification>.

Απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες

Η συσκευή σας είναι ένας χαμηλής ισχύος πομπός και δέκτης ραδιοσυχνοτήτων. Σύμφωνα με τις συστάσεις των διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών, η συσκευή είναι σχεδιασμένη ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια που έχει καθορίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσον αφορά την έκθεση σε ραδιοκύματα.

Συμμόρφωση προς τις κανονιστικές διατάξεις της ΕΕ

Διά του παρόντος, η Huawei Device Co., Ltd. δηλώνει ότι η συγκεκριμένη συσκευή, MLY-B10/MLY-B11, συμμορφώνεται με την οδηγία 2014/53/ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό (RED), την οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS) και τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (MDR). Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και οι πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τα αξεσουάρ και το λογισμικό διατίθενται στον ιστότοπο <https://consumer.huawei.com/certification>.

Ζώνες συχνοτήτων και ισχύς

(α) Ζώνες συχνοτήτων στις οποίες λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός: Ορισμένες ζώνες ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες ή τις περιοχές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο για περισσότερες λεπτομέρειες.

(β) Μέγιστη μεταδιδόμενη ισχύς ραδιοσυχνοτήτων στις ζώνες συχνοτήτων στις οποίες λειτουργεί ο ραδιοεξοπλισμός: Η μέγιστη ισχύς για όλες τις ζώνες είναι μικρότερη από την τιμή ανώτατου ορίου που καθορίζεται στο σχετικό Εναρμονισμένο Πρότυπο.

Κατά τη φόρτιση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται 20 cm μακριά από το σώμα σας.

Τα όρια των ονομαστικών τιμών των ζωνών συχνοτήτων και της ισχύος μετάδοσης (ακτινοβολούμενης ή/και δι' αγωγής) που ισχύουν για τον συγκεκριμένο ραδιοεξοπλισμό είναι τα εξής: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dBμA/m στα 10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dBμA/m στα 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 μειώνεται κατά 10 dB/dec όταν είναι πάνω από 0,119 MHz στα 10 m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dBμA/m στα 10 m.

Πληροφορίες για τα αξεσουάρ και το λογισμικό

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα αξεσουάρ:

Βάση φόρτισης: CP81-1 Μεζούρα περιφέρειας καρπού Ανεξάρτητο κάλυμμα

Η έκδοση του λογισμικού του προϊόντος είναι 2.1.0.127

Ενημερώσεις λογισμικού θα δημοσιεύονται από τον κατασκευαστή για τη διόρθωση σφαλμάτων ή την ενίσχυση λειτουργιών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Όλες οι εκδόσεις λογισμικού που έχουν δημοσιευτεί από τον κατασκευαστή έχουν επαληθευτεί και είναι ακόμα συμβατές με τους σχετικούς κανόνες.

Ο χρήστης δεν μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε όλες τις παραμέτρους των ραδιοσυχνοτήτων (RF) (π.χ. εύρος συχνοτήτων και ισχύς εξόδου), ούτε μπορεί να τις αλλάξει.

Πηγαίνατε στις επιλογές **Ρυθμίσεις > Πληροφορίες > Κανονιστικές πληροφορίες (Settings > About > Regulatory information)** στη συσκευή για να δείτε την οθόνη της ηλεκτρονικής ετικέτας.

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Ολλανδία



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας

Ημερομηνία έκδοσης: 2022-08

Hızlı Başlangıç Kılavuzu

0. Güvenli Kullanım

Bu cihaz evde kullanıma yönelik bir üründür ve 18 yaşından büyük yetişkinlerin bilekten kan basıncı ölçümü için uygundur.

Bu bilekten kan basıncı ölçeri takarken defibrilatör kullanıyorsanız, bu cihaz kan basıncı ölçüm işlevini garanti edemez veya sağlayamaz.

Herhangi bir sorunuz varsa yerel müşteri hizmetleri yardım hattıyla iletişime geçin. Ayrıntılı bilgiyi <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/> adresinde bulabilirsiniz.

Uyarı

1. ASLA, gerçekleştirdiğiniz ölçümlere bakarak kendinize teşhis koymayın veya kendinizi tedavi etmeyin. HER ZAMAN doktora danışın. SADECE doktor, hipertansiyon teşhisi koyabilir ve hipertansiyon tedavisi yapabilir.
2. Kan dolaşımının engellenmesi nedeniyle morarma oluşabileceği için çok sık kan basıncı ölçümü yapmayın.
3. Bu cihazı yara, iltihap kapmış kol veya bilek üzerinde kullanmayın; bunu yaptığınız takdirde durum ağırlaşabilir.
4. Kan akışını sekteye uğratma ve vücuda zarar verme ihtimali bulunduğu için intravenöz infüzyon ya da kan nakli yapılırken veya bileğe sonda takılıyken, bu cihazı takmayın.
5. Naylona, florakarbon kauçuğa veya termoplastik poliüretan elastomerine (TPU) alerjiniz varsa bu cihazı kullanmayın.
6. Mastektomi (meme dokusunun alınması) ameliyatı geçirdiyseniz veya lenf bezi aldırdıysanız, bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
7. Bu cihazın kullanımı, aynı kolda eş zamanlı olarak kullanılan elektrikli tıbbi görüntüleme (ME) cihazında geçici işlev kaybına neden olabilir.
8. Atardamar tıkanması, arterit, kan dolaşımını bozukluğunuz veya kan hastalıklarınız varsa bu cihazı

kullanmadan önce doktorunuza danışın.

9. Bu cihazın kan dolaşımını etkilemediğinden emin olmak için ölçüm sırasında kolunuzu gözlemleyin.
10. Bu cihazı bebeklerde, çocuklarda veya kendini ifade edemeyen kişilerde kullanmayın.
11. Boğulma riskini önlemek için şarj yuvasını (güç kablosuyla birlikte) bebeklerden ve çocuklardan uzak tutun.
12. Bu cihazı, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanların, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanlarının ve bilgisayarlı tomografi (CT) makinelerinin bulunduğu alanlarda kullanmayın.

Dikkat

1. Bilek çevresi, izin verilen aralığı (13,0 - 20,0 cm) geçerse yetersiz doğrulama nedeniyle kan basıncı doğru ölçülemeyebilir.
2. Hastanın hareket etmesinin, korkudan veya soğuktan titremesinin kan basıncı ölçümünü etkileyebileceğini UNUTMAYIN.
3. Bu cihaz hamile hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
4. Portatif ve radyo frekans iletişim cihazları, bu cihazı etkileyebilir. Bu cihazı, diğer cihazların yakınına veya üzerine yerleştirmeyin. Aksi halde radyasyon artabilir ve parazit önleme özelliği azalabilir.
5. Ölçülen kan basıncı değeri normal değilse 5 dakika sonra tekrar ölçüm alabilirsiniz veya doktorunuza danışabilirsiniz.
6. Bu cihaz, alerji vb. yan etkilere neden olabilir. Bu durumda cihazı takmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
7. Düzensiz kalp atışı sorunlarınız varsa (örneğin atriyal veya ventriküler erken atım, atriyal fibrilasyon, atriyal çarpıntı, ventriküler çarpıntı, ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi, sınırdaki taşikardi, sinüs tutulması, hasta sinüs sendromu ve kalp pili ritmi gibi), bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
8. Damar sertleşmeniz, şeker hastalığınız, pre-eklampsiniz ya da böbrek hastalığınız varsa veya kan perfüzyonunuz iyi değilse, bu cihazı kullanmadan önce doktorunuza danışın.
9. Bu kan basıncı ölçüm cihazının doğruluğu dikkatli biçimde test edilmiş ve tüm hizmet ömrü boyunca dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz beklenen hizmet ömrünü tamamladığı zaman artık belirtilen performans özelliklerini yerine getiremeyebilir.
10. Bu cihazı kendi başınıza sökmeye veya onarmaya çalışmayın.
11. Kullanıcının, cihazın kullanımına ilişkin bilgi sahibi olması gerekir.

1. Ürün Bilgileri

1.1 Kullanım Amacı

Bilekten Kan Basıncı Ölçer, bilek çevresi 13,0 ila 20,0 cm (5,12 - 7,87 inç) arasındaki yetişkin hasta grubunda kan basıncını ve nabızı kendi kendine ölçmek için tasarlanmış bir dijital cihazdır.

1.2 Kontrendikasyonlar

Hiçbir kontrendikasyon saptanamamıştır.

1.3 Klinik Faydalar

Bu ürün, kullanıcılara kendi kan basınçlarını izlemelerinde ve yüksek tansiyon teşhisi konmuş kişilere günlük faaliyetleri esnasında tansiyondaki ani yükselişleri saptamalarında yardımcı olur.

1.4 Performans Göstergeleri

Genel Özellikler

Ad	Bilekten Kan Basıncı Ölçer
Modeller	MLY-B10, MLY-B11
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Türü	Dahili güç kaynağı
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	BF Tipi (Hava yastığı, cihazın altı)
Zararlı Sıvılara ve İçeri Giren Parçacıklara Karşı Koruma Sınıfı	IP68 (Bu cihaz IEC 60529 standardı altında IP68 sınıfındaki koruma derecesiyle uyumludur. Toz geçirmezdir; kasası hiçbir zararlı etkiye neden olmadan 30 dakika boyunca 1,5 metre derinliğindeki suya daldırılarak tutulabilir.)
Hava, Oksijen veya Azot Oksit ile Karışık Yanıcı Anestezik Gaza Karşı Güvenlik Seviyesi	AP/APG tipi harici
Çalışma Modu	Sürekli çalışma
Güç Kaynağı	Şarj Edilebilir Lityum İyon Polimer PİL (Nominal kapasite: 451 mAh/1,74 Wh; nominal voltaj: 3,87 V)

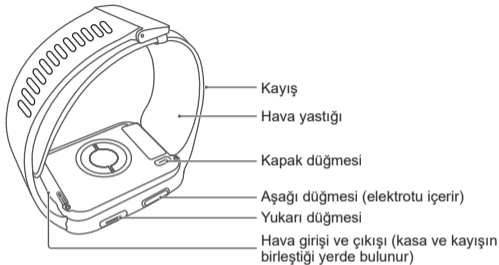
Pil Ömrü Bilgileri	Normal kullanım: 7 gün Normal pil ömrü: Tam şarj edilen yeni bir pilin ömrü, oda sıcaklığında (25 °C) çalışırken yaklaşık 500 çevrim sürer. Pil seviyesi cihazın ekranında görülebilir.
Dayanma Süresi (Kullanım Ömrü)	Cihazın kasası: 3 yıl; hava yastığı ve kayış: 1 yıl (Ürünün kullanım ömrü hesaplanırken, genellikle cihazın ilk kullanımından cihazın kullanım amacını doldurduğu ana dek geçen süre dikkate alınır.)

Kan Basıncı Ölçümü

Ölçüm Yöntemi	Osilometrik yöntem
Ölçüm Aralığı	Basınç: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Nabız: 40–180 atım/dk. Diyastolik kan basıncı: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Sistolik kan basıncı: 60-230 mmHg (8-30,7 kPa)
Doğruluk	Basınç: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Nabız: $\pm 5\%$
Şişme	Otomatik basınç pompası
Havanın boşalması	Otomatik hızlı sönme
Ölçülebilir Bilek Çevresi	M boy hava yastığı: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 inç L boy hava yastığı: 16,1-20,0 cm/6,34-7,87 inç Lütfen ölçüm yapılan bilek çevresine uygun hava yastığını seçin.
Uygulanan parçanın maksimum sıcaklığı	+43 °C'den düşük (Şarj Olmayan Moddayken)

Bu cihaz, IEC 80601-2-30 standardıyla uyumludur ve ISO 81060- 2:2018/A1:2020 standardının gereksinimlerine göre klinik bakımdan incelenmiştir. Klinik doğrulama çalışmasında diyastolik ve sistolik kan basıncının belirlenmesi için 85 denekte K5 kullanılmıştır.

1.5 Cihazın Şekli ve Paketin İçindekiler



Bu ürün bir cihaz kasası, bir manşon (kayış) ve bir kablosuz şarj yuvasından oluşur. Malzemeleri için ambalaj üzerindeki etikete bakın.

Paketin içindekiler:

- Cihaz (bir L boy kayış ve bir L boy hava yastığı ile) x 1
- Bağımsız kapak x 1
- Hızlı Başlangıç Kılavuzu x 1
- Garanti Kartı x 1
- M boy hava yastığı x 1
- L boy ve M boy hava yastığı kılıfları (yedek) x 1
- Takma Kılavuzu x 1
- M boy kayış (tokasız) x 1
- Bilek çevresi ölçüm şeridi x 1
- Şarj yuvası (güç kablosuyla) x 1

2. Kan Basıncı Ölçümü

2.1 Çalışma Prensibi

Bu cihaz, osilometrik yöntemi kullanarak kan basıncını ölçer. Kayış (hava yastığı) basıncı arttıkça cihaz, basınç sensörünü kullanarak hava yastığındaki basınç osilasyonlarının sinyallerini alıp analiz eder ve yüksek basıncı (sistolik basınç), düşük basıncı (diyastolik basınç) ve nabızı otomatik olarak hesaplar.

2.2 Çalışma Ortamı

Ağ Ortamı	Bluetooth 4.2 veya üzeri
Sıcaklık	5 °C ila 40 °C
Nem	%10 - %95 Bağıl Nem (yoğuşma hariç)
Atmosfer basıncı	80 kPa - 105 kPa



Dikkat

- Cihazı elektromanyetik parazit, titreşim ve gürültüden uzak tutun.
- Bu kılavuzda belirtilen çalışma ortamı gereksinimlerine uyulmaması, ürünün beyan edilen performans özelliklerine ulaşamamasına veya parçaların hasar görmesine neden olur.

2.3 Ölçüm Gereksinimleri

Kan basıncı ölçümü verileri; ölçüm yapılan konumdan, duruş şeklinden (ayakta, oturarak veya yatarak), hareketten veya sağlık durumundan etkilenebilir.

Ölçümlerin doğru olmasını sağlamak için aşağıdaki gereksinimlere uyun:

- Ölçümden önce 5 dakika dinlenin ve ölçüm tamamlanana kadar vücudunuzu serbest bırakarak rahat olun. Kendinizi duygusal veya stresli hissettiğinizde ölçüm yapmayın.
- Sessiz bir ortamda ölçüm yapın. Ölçüm sırasında konuşmayın, parmaklarınızı bükmeyin veya vücudunuzu ya da kollarınızı hareket ettirmeyin.
- Arka arkaya ölçüm yapmadan önce 1-2 dakika veya daha uzun süre bileğinizi dinlendirin. Bu süre zarfında atardamarlarınız kan basıncı ölçümünden önceki hallerine geri döner.
- Ölçüm yapmadan en az 30 dakika öncesine kadar bir şeyler yemekten, alkol ve sigara kullanmaktan ve egzersiz yapmaktan kaçının.

Ölçüm duruşu:



- Kan basıncı ölçümü sırasında hava boşalması başlamazsa cihazı çıkarın.
- Cihazı yeniden başlatmak için Yukarı düğmesini 15 saniyeden uzun süre basılı tutun.

Kullanıcı Arayüzündeki Kısaltmaların Açıklaması

No.	Kısaltma	Tam Ad
1	SİS	SİSTOLİK KAN BASINCI
2	DİY	DİYASTOLİK KAN BASINCI
3	cm	santimetre
4	in	inç

2.4 Statik Moda Girme

Bu özellik esas olarak profesyonellerin bu cihazın statik basınç test moduna girmeleri ve standart basınç göstergesini kullanarak cihazın statik performansını test etmeleri içindir.

3. Muhafaza ve Bakım

! Dikkat

- Bu cihazın bakımı yalnızca aksesuarların (hava yastığı, yastık kılı ve kayış) yenileriyle değiştirilmesini içerir.
- Bu cihazdaki basınç sensörünün doğruluğu sıkı bir şekilde test edilmiştir, bu nedenle sizin kontrol etmenize gerek yoktur.

3.1 Muhafaza Gereksinimleri

Muhafaza ve taşıma koşulları:

Sıcaklık: -20 °C ila +55 °C

Nem: %10 - %95 Bağıl Nem (yoğuşma hariç)

Atmosfer basıncı: 80 kPa - 105 kPa

Cihazı aşağıdaki ortamlarda muhafaza etmeyin:

- Su, yüksek sıcaklık, rutubet, doğrudan güneş ışığı, toz veya tuz bulunan ortamlar.
- Eğilme, titreşim veya darbe oluşturabilecek ortamlar.
- Kimyasalların muhafaza edildiği veya aşındırıcı gazların üretildiği ortamlar.

Kullanmadığınız zamanlarda hava yastığını bir kutuya veya saklama çantasına koymanız tavsiye edilir.

Cihazı, araç gösterge paneli veya pencere eşiği gibi doğrudan güneş ışığına maruz kalacağı yerlere koymayın.

Cihazı elektrikli ısıtıcılar, mikrodalga fırınlar, ocaklar, su ısıtıcıları, şömineler, mumlar ve yüksek sıcaklık üretebilecek başka ısı kaynaklarından veya ateş kaynaklarına maruz kalabileceği yerlerden uzak tutun.

Yaralanmaları, arızaları veya patlamaları önlemek için çocukların ya da evcil hayvanların cihazı veya aksesuarlarını yutmamasını ya da ısırmasını sağlayın.

3.2 Taşıma Koşulları

Taşıma sırasında cihazı güçlü darbelerden, doğrudan çarpmalardan ve güneş ışığına veya yağmura maruz kalmaktan koruyun.

3.3 Aksesuar Değişimi

Ayrıntılı bilgi için Takma Kılavuzuna bakınız.

Dikkat: Orijinal parçaların üçüncü taraflara ait parçalarla değiştirilmesi ölçüm hatalarına neden olabilir.

3.4 Temizlik

Günlük kullanım sırasında ürünü temiz ve kuru tutun.

1. Temiz suya batırılmış yumuşak bir bez veya havlu kullanarak cihazın kasasını temizlemeniz ve ardından kuru bezle silmeniz tavsiye edilir.
2. Temiz suya batırılmış yumuşak bir bez veya havlu kullanarak kayışı ve hava yastığını temizlemeniz ve ardından kuru bezle silmeniz veya takmadan önce havayla kurumaya bırakmanız tavsiye edilir.
3. Yumuşak deterjan veya sabun kullanarak hava yastığı kılıfını temizlemeniz ve takmadan önce kurumaya bırakmanız tavsiye edilir.

Dikkat

- Cihazın kasasını veya hava yastığını temizlerken cihaza sıvı kaçırmamaya çalışın.
- Cihazı veya hava yastığını suya batırmayın ve hava yastığını saç kurutma makinesi kullanarak kurutmayın.
- Cihazın kasasını, kayışını ve hava yastığını temizlemek için organik çözücüler (örneğin el antiseptiği, sabunlu su veya başka asitli çözücüler), güçlü deterjanlar veya mikrop öldürücü maddeler kullanmayın.
- Cihazı temizlemek için keskin veya sert cisimler (paslanmaz çelik bulaşık teli veya aşındırıcı sünger) kullanmayın.

4. Sembollerin ve Şekillerin Açıklamaları

Şekiller ve Semboller	Açıklama
	BF Tipi Temas Eden Parça
	Dikkat
IP68	Muhafazanın koruma sınıfı
	Ana çip markası
	Ürünün geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir.
	Kısa mesafe telsiz teknolojisi, Bluetooth sertifikası işareti.
	Orman İdaresi Konseyi
	Ürünü geri dönüşüme gönderin.
	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon
	Tıbbi cihaz
CE 0197	CE işareti. Cihazın EU 2017/745 ile uyumlu olduğunu belirtir.
	Kullanım kılavuzu okunmalıdır.
	Geri dönüştürülebilir oluksuz mukavva (karton)

	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Paketi çıkarın ve yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun bir geri dönüşüm kutusuna atın.
	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık aralığıdır.
	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığıdır.
	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığıdır.
	Seri numarası
	İthalatçı firma
	Model numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Üretim tarihi
	Doğru takma konumu

Dikkat: Ürünün arkasındaki 12 haneli karakterlerden sonra gelen iki hane üretim yılını ve ayını ifade eder. İlk hane, yılın son rakamını gösterir; ikinci hane, ayı ifade eder. 1. aydan 12. aya kadar aylar sırasıyla 1 ila 9 arasındaki rakamlar ve A, B, C harfleriyle ifade edilir. Örneğin 13 sayısı, Mart 2021 demektir.

5. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Beyanı

Huawei Device Co., Ltd. tarafından üretilen MLY-B10/MLY-B11, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı olan IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ile uyumludur.

Bu EMC standardı ile uyumlu daha fazla belgeye <https://consumer.huawei.com/en/> adresinden ulaşılabilir.

Güvenlik bilgileri

Telif Hakkı © Huawei 2022. Tüm hakları saklıdır.

BU BELGE SADECE BİLGİLENDİRME AMAÇLIDIR VE HİÇBİR ŞEKİLDE GARANTİ NİTELİĞİ TAŞIMAZ.

Ticari Markalar ve İzinler

Bluetooth[®] marka kelimesi ve logoları, mülkiyeti *Bluetooth SIG, Inc.* şirketine ait olan tescilli ticari markalardır ve bu tür markalar Huawei Technologies Co., Ltd. tarafından lisans altında kullanılmaktadır. Huawei Device Co., Ltd., Huawei Technologies Co., Ltd.'nin bağlı şirketidir.

Bahsi geçen diğer ticari markalar, ürünler, hizmetler ve şirket isimleri, ilgili sahiplerinin mülkiyetinde olabilir.

Gizlilik Politikası

Kişisel bilgilerinizi nasıl koruduğumuzu daha iyi anlamak için lütfen <https://consumer.huawei.com/privacy-policy> adresinde yer alan gizlilik politikasını okuyun.

Patlatma Kapsülleri ve Patlama Alanları

Patlayıcı alanlarda veya patlatma işlemlerine parazit oluşturmaması için "çift yönlü telsizlerin" ya da "elektronik cihazların" kapatılması gerektiği belirtilen alanlarda cep telefonunuzu veya kablosuz cihazınızı kapatın.

Benzin istasyonları ve patlayıcı ortamlar

Patlama ihtimali olan ortamlarda telefonunuz veya başka telsiz ekipmanları gibi kablosuz cihazların kapatılması gerektiğini belirtilen tüm işaretlere uyun. Yakıt doldurma alanları, gemilerin alt güverteleri, yakıt veya kimyasal madde aktarma veya depolama tesisleri, havanın kimyasal madde veya parçacık, toz veya metal tozu gibi partikülleri içerdiği alanlar patlama ihtimali olan alanlar arasındadır.

İşletim ve güvenlik

- Onaysız veya uyumsuz bir güç adaptörü, şarj cihazı veya pil kullanmak yangına, patlamaya ya da başka tehlikelere neden olabilir.
- İdeal kullanım sıcaklıkları 5 °C ila 40 °C'dir.
- Kablosuz şarj yuvasının yüzeyine metal nesnelere koymayın, aksi halde cihaz ısınabilir ve bozulabilir. Kablosuz şarj yuvasını yalnızca sıcaklığının 5 °C - 40 °C arasında olduğu ortamlarda kullanın.
- Ortam sıcaklığının çok yüksek olması durumunda kablosuz şarj cihazı çalışmayı durdurabilir. Böyle bir

durumla karşılaştırdığınız takdirde kablosuz şarjı durdurmanız önerilir.

- Kablosuz şarj cihazının iyi durumda kalmasını sağlamak için cihazı araç içerisinde kullanmayın.
- Çocuklar bu ürünü kullanacak veya bu ürünle temas edecekse, yetişkinlerin gözetiminde bunu gerçekleştirmeleri tavsiye edilir.
- Cihazınız çalışırken tıbbi cihazınızda parazite sebep olup olmayacağını öğrenmek için lütfen doktorunuza ve cihaz üreticisine danışın.
- Kablosuz cihazınızın hastane, klinik veya sağlık tesislerinde kapatılması istendiğinde cihazı kapatın. Bu istekler, cihazın hassas tıbbi ekipmanlarda parazite sebep olmasını önlemeyi amaçlar.
- Bazı kablosuz cihazlar, işitme cihazlarının veya kalp pillerinin performansını etkileyebilir. Daha fazla bilgi için hizmet sağlayıcınıza danışın.
- Kalp pili üreticileri, kalp pili ile olası paraziti önlemek için bir cihaz ile kalp pili arasında minimum 15 cm'lik bir mesafenin korunmasını tavsiye eder. Kalp pili kullanıyorsanız cihazı kalp piline zıt tarafta tutun ve cihazı ön cebinizde taşımayın.
- Cihazı ve pili aşırı ısıdan ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. Cihazı ve pili mikrodalga fırınlar, ocaklar veya radyatörler gibi ısıtma cihazlarının üstüne veya içine koymayın.
- Cihazı kullanırken yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun hareket edin. Kaza riskini azaltmak için araç kullanırken kablosuz cihazınızı kullanmayın.
- Cihazınızın parçalarına ya da iç devrelerine gelebilecek hasarı önlemek için cihazı tozlu, dumanlı, nemli ya da kirli ortamlarda veya manyetik alanların yakınında kullanmayın.
- Cihazı, yanıcı maddelerin ya da patlayıcıların tutulduğu yerlerde (örneğin benzin istasyonu, yağ deposu veya kimyasal madde fabrikası) kullanmayın, muhafaza etmeyin ya da buralara taşımayın. Cihazı bu ortamlarda kullanmak patlama ve yangın riskini artırır.
- Bu cihazı, pili ve aksesuarları yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Bunlar, normal ev atıklarıyla birlikte çöpe atılmamalıdır. Pilin yanlış kullanımı yangın, patlama veya başka tehlikelere yol açabilir.
- Cihaz testten geçirilmiş olup belirli ortamlarda suya dayanıklılık göstermiştir.
- Cihaz dahili ve çıkarılamaz bir pile sahiptir. Pili çıkarmaya çalışmayın; aksi halde cihaz hasar görebilir.
- Pilde sızıntı olması durumunda elektrolitin cildinize ya da gözlerinize doğrudan temas etmediğinden emin olun. Elektrolit cildinize temas ederse veya gözünüze sıçarsa, derhal temiz suyla gözlerinizi yıkayın ve bir doktora danışın.
- Cihazı şarj ederken güç adaptörünün cihaza yakın bir prize takıldığından ve kolaylıkla erişilebilir

olduğundan emin olun. Cihaz uzun süre kullanılmayacağı zaman şarj cihazını prizden ve cihazdan çıkarın.

- Kullanımda değilken şarj cihazını prizden ve cihazdan çıkarın.
- Mikrofonun yakınına iğne gibi sivri metal nesnelere koymayın. Mikrofon bu nesnelere çekebilir ve yaralanmaya neden olabilir.
- Kablosuz cihazlar, uçakların uçuş sistemlerinde parazite neden olabilir. Hava yolu şirketinin düzenlemelerine uygun olarak kablosuz cihazlara izin verilmeyen yerlerde cihazınızı kullanmayın.
- Cihazınızın mikrofonundan en iyi ses performansını almak için mikrofonun suya maruz kalan yerlerini bez kullanarak silin. Islak bölgeler tamamen kuruyana kadar mikrofonu kullanmayın.
- Havaalanı veya hava yolu personeli tarafından kapatılması istendiğinde kablosuz cihazınızı kapatın. Uçak içinde kablosuz cihazların kullanımı hakkında hava yolu personeline danışın, cihazınızda "uçak modu" varsa uçağa binmeden önce bu mod etkinleştirilmelidir.
- Güç adaptörünün IEC/EN 62368-1 standardının gereksinimleri karşıladığından ve ulusal ve yerel standartlara göre test edilip onaylandığından emin olun.
- Cihaza hasar verebileceği için takılabilir cihazı ve aksesuarlarını güçlü darbelerle, güçlü titreşime, çizilmeye ve sivri cisimlere karşı koruyun.
- Takılabilir cihazın ve aksesuarlarının temiz ve kuru tutulduğundan emin olun.
- Lütfen, bu cihazla ilgili ciddi bir hadise olması durumunda, olayı yaşadığınız üye ülkenin yetkili makamına veya üreticiye bildirin.

Bertaraf ve geri dönüşüm bilgileri



Ürünün, pilin, kılavuzun ve ambalajın üzerinde bulunan çarpı işaretli tekerlekli çöp kutusu sembolü, tüm elektronik ürünlerin ve pillerin kullanım ömürlerinin sonunda ayrı atık toplama noktalarına götürülmesi gerektiği anlamına gelir; bunlar evdeki çöplerle birlikte çöpe atılmamalıdır. Cihazın, yerel yasalara uygun bir şekilde atık elektrikli ve elektronik eşyaların (WEEE) ve pillerin ayrı olarak geri dönüşümü için belirlenen özel bir toplama noktasını veya hizmetini kullanarak bertaraf edilmesini sağlamak kullanıcının sorumluluğudur.

Cihazınızın uygun şekilde toplanması ve geri dönüştürülmesi, elektrikli ve elektronik eşya (EEE) atığının geri dönüşümünde değerli malzemelerin muhafaza edilmesine ve insan sağlığının ve çevrenin korunmasına yardımcı olur. Hatalı taşıma, yanlışlıkla kırma, hasar verme ve/veya kullanım ömrü sonunda uygun olmayan şekilde geri dönüştürme insan sağlığına veya çevreye zarar verebilir. EEE atığınızı nerede ve nasıl elden çıkaracağınız hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel makamlarla, bayiniz ile ya da ev atıkları imha

servisiyle iletişime geçin veya web sitesini ziyaret edin <https://consumer.huawei.com/en/>.

Tehlikeli maddelerin azaltılması

Bu cihaz ve tüm elektrikli aksesuarlar; AB REACH, RoHS ve Pil (dahil olduğunda) mevzuatları gibi elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli zararlı maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin yürürlükteki yerel yasalarla uyumludur. REACH ve RoHS uyumluluk bildirimleri için <https://consumer.huawei.com/certification> adresinde yer alan web sitemizi ziyaret edin.

Radyo Frekansa maruz kalma şartları

Cihazınız düşük güçte bir radyo vericisi ve alıcısıdır. Uluslararası yönergelerde önerildiği üzere cihaz, Avrupa Komisyonu tarafından belirlenen radyo dalgalarına maruziyet sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmıştır.

AB düzenleyici uyumu

İşbu belgeyle Huawei Device Co., Ltd., MLY-B10/MLY-B11 cihazının 2014/53/EU sayılı AB Telsiz ve Radyo Cihaz Direktifinin, 2011/65/EU RoHS Direktifinin ve 2017/745/EU sayılı AB Tıbbi Cihaz Mevzuatının temel gereksinimlerine ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. AB uygunluk beyanının tam metni ve aksesuarlar ile yazılım hakkındaki en son bilgiler, <https://consumer.huawei.com/certification> adresinde mevcuttur.

Frekans bantları ve güç

(a) Telsiz ekipmanının çalıştığı frekans bantları: Bazı bantlar tüm ülke veya bölgelerde kullanılamayabilir. Daha fazla ayrıntı için yerel operatörle iletişime geçin.

(b) Telsiz ekipmanının çalıştığı frekans bantlarında iletilen maksimum radyo frekansı gücü: Tüm bantlar için maksimum güç ilgili Harmonize Standard'ta belirlenmiş en yüksek sınır değerinin altındadır.

Cihazın, şarj olurken vücudunuzdan 20 cm uzakta olduğundan emin olun.

Bu telsiz ekipmanı için geçerli frekans bantları ve iletilen (ışıma ve/veya temas yoluyla) nominal güç limitleri şöyledir: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 10 metrede 42dBµA/m, Kablosuz Güç İletimi: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 10 metrede 42dBµA/m, 119 kHz~135 kHz: 66; 0,119 MHz'nin üzerinde 10 metrede 10 dB/dec azalır, 140 kHz-148.5 kHz: 10 metrede 37.7dBµA/m

Aksesuarlarla ve Yazılımla İlgili Bilgiler

Aşağıdaki aksesuarların kullanılması tavsiye edilir:

Şarj yuvası: CP81-1 Bilek çevresi ölçüm şeridi Bağımsız kapak

Ürün yazılımı sürümü 2.1.0.127'dir.

Ürün piyasaya sürüldükten sonra hataları düzeltmek veya işlevleri geliştirmek için üretici tarafından yazılım güncellemeleri çıkarılacaktır. Üretici tarafından çıkarılan tüm yazılım sürümleri onaylıdır ve ilgili mevzuata uyum sağlamaya devam eder.

Hiçbir radyo frekans parametresine (örneğin frekans aralığı ve çıkış gücü) kullanıcılar erişemez veya

değiřtiremez.

E-etiket ekranını görüntülemek için lütfen cihazda **Ayarlar > Hakkında > Yasal Bilgiler (Settings > About > Regulatory information)** menüsüne gidin.

Bildirim

Bu belgeyle Huawei Device Co., Ltd. bu cihazın (MLY-B10/MLY-B11), 2014/53/EU Direktifinin temel gereklilikleri ve ilgili diđer hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.

DoC belgesinin (Uygunluk Beyanı) en güncel ve geçerli versiyonunu <https://consumer.huawei.com/certification> adresinden inceleyebilirsiniz.



Bu cihaz AB'nin tüm üye ülkelerinde kullanılabilir.

Cihazın kullanıldığı ülkenin mevzuatını ve mahalli mevzuatı dikkate alın.

Bu cihazın kullanımı yerel řebekeye bađlı olarak kısıtlanabilir.

Dikkat:

Bu cihazda, Huawei Device Co., Ltd. tarafından uygunluk için açık biçimde onaylanmamış deđişiklikler ya da düzenlemeler, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Bu cihaz, tıbbi bir cihaz olarak tasarlanmamıştır ve herhangi bir hastalığı tanılama, iyileřtirme, tedavi etme veya önleme amacı yoktur. Tüm veriler ve ölçümler yalnızca kişisel referans olarak kullanılmalıdır. řarj yuvası suya dayanıklı deđildir. řarj sırasında yuvayı, metal temas noktalarını ve cihazı silerken kuru bir bez kullanın. Cihazı taktığınızda cildinizde bir rahatsızlık hissederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

Enerji Tasarrufu

Aktif uygulamalar, ekran parlaklık seviyeleri, Kablosuz ađ (Wi-Fi) ve/veya Bluetooth kullanımı, GPS fonksiyonları ve diđer belli bazı özellikler pilinizi tüketebilir.

Pil gücünüzden tasarruf edebilmek için, ařađıdaki önerileri cihazınızın desteklediđi özelliklere göre uygulayabilirsiniz.

Ekran arka ışığının süresini azaltınız. Ekran parlaklığını azaltınız. Sürekli aktif ekran özelliđini kapatınız.

Auto-sync (otomatik eşitleme), taşınabilir kablosuz erişim noktası (hotspot), Kablosuz (Wi-Fi) ve Bluetooth'u kullanmadığınız zamanlarda kapalı tutunuz.

Kullanmadığınızda GPS fonksiyonunu kapatınız. Bu fonksiyonu kullanan birçok uygulama, düzenli olarak bulunduđunuz yerle ilgili GPS uydularını sorgulamaktadır; her sorgulama pili harcar.

Yetkili Servisler:

HUAWEI YETKİLİ SERVİS MERKEZİ (İstanbul)

Telefon: 08508116600

Adres: Esentepe Mah. Büyükdere Caddesi No.:121 Ercan Han A
Blok, 34394 Şişli/İstanbul
HUAWEİ YETKİLİ SERVİS MERKEZİ (Ankara)
Telefon: 08508116600

Adres: Gazi Mustafa Kemal Bulvarı No.:23/B Kızılay Ankara

TÜKETİCİNİN SEÇİMLİK HAKLARI

- 1)Garanti süresi, malın teslim tarihinden itibaren başlar ve 2 (iki) yıldır.
- 2)Malın bütün parçaları dahil olmak üzere tamamı garanti kapsamındadır.
- 3)Malın ayıplı olduğunun anlaşılması durumunda tüketici, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 11 inci maddesinde yer alan;
 - a- Sözleşmeden dönme,
 - b- Satış bedelinden indirim isteme,
 - c- Ücretsiz onarılmasını isteme,
 - ç- Satılanın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini isteme, haklarından birini kullanabilir.
- 4)Tüketicinin bu haklardan ücretsiz onarım hakkını seçmesi durumunda satıcı; işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin malın onarımını yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür. Tüketici ücretsiz onarım hakkını üretici veya ithalatçıya karşı da kullanabilir. Satıcı, üretici ve ithalatçı tüketicinin bu hakkını kullanmasından müteselsilen sorumludur.
- 5)Tüketicinin, ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde malın;
 - Garanti süresi içinde tekrar arızalanması,
 - Tamiri için gereken azami sürenin aşılması,
 - Tamirinin mümkün olmadığı, yetkili servis istasyonu, satıcı, üretici veya ithalatçı tarafından bir raporla belirlenmesi durumlarında;tüketici malın bedel iadesini, ayıp oranında bedel indirimini veya imkân varsa malın ayıpsız misli ile değiştirilmesini satıcıdan talep edebilir. Satıcı, tüketicinin talebini reddedemez. Bu talebin yerine getirilmemesi durumunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur.
- 6)Malın tamir süresi 20 iş gününü, binek otomobil ve kamyonetler için ise 30 iş gününü geçemez. Bu süre, garanti süresi içerisinde mala ilişkin arızanın yetkili servis istasyonuna veya satıcıya bildirim tarihi, garanti süresi dışında ise malın yetkili servis istasyonuna teslim tarihinden itibaren başlar.Malın arızasının 10 iş günü içerisinde giderilememesi halinde, üretici veya ithalatçı; malın tamiri tamamlanıncaya kadar, benzer özelliklere sahip başka bir malı tüketicinin kullanımına tahsis etmek zorundadır. Malın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.
- 7)Malın kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar garanti

kapsamı dışındadır.

8)Tüketici, garantiden doğan haklarının kullanılması ile ilgili olarak çıkabilecek uyuşmazlıklarda yerleşim yerinin bulunduğu veya tüketici işleminin yapıldığı yerdeki Tüketici Hakem Heyetine veya Tüketici Mahkemesine başvurabilir.

9)Satıcı tarafından bu Garanti Belgesinin verilmemesi durumunda, tüketici Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğüne başvurabilir.

Garanti koşulları ve şartları ile gizlilik politikası için aşağıdaki adresleri ziyaret edebilirsiniz.

<https://consumer.huawei.com/tr/support/warranty-policy/>

<https://consumer.huawei.com/tr/legal/privacy-policy/>

Üretici Firma Bilgileri:

Huawei Device Co., Ltd. Çin'de üretilmiştir.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, Guangdong 523808, P.R. China

E-mail: mobile.tr@huawei.com

İthalatçı Firma Bilgileri:

Huawei Telekomünikasyon Dış Tic. Ltd. Şti.

Saray mah. Sanayi cad. Üntel sok.

Onur Ofis Park A-1 Blok No.:10 34768

Ümraniye / İstanbul / TÜRKİYE

4447988 consumer.huawei.com/tr/

CE 0197



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Hollanda



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,

Çin Halk Cumhuriyeti

Yayın Tarihi: Ağustos 2022



31500HSQ_01