

**Sfigmomanometro elettronico**  
**Electronic Sphygmomanometer**  
**Sphygmomanomètre électronique**  
**Esfigmomanómetro Electrónico**  
**Esfigmomanómetro eletrônico**  
**Elektronisches Sphygmomanometer**  
**Sfigmomanometr elektroniczny**  
**Sfigmotensiometru electronic**  
**Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο**  
**Elektronický sfygmomanometr**  
**Elektronički sfigmomanometar**  
**Elektronski sfigmomanometer**  
**Elektronický tlakomer**  
**Elektronikus vérnyomásmérő**

مقياس ضغط الدم الإلكتروني

Gima 32797



WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO.,LTD  
No.1099 Kunbei Road, Lingkun Street  
Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone  
Wenzhou, Zhejiang Province, China  
Made in China



BK1018



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



0344

IP21



WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Przed przystąpieniem do korzystania z tego urządzenia należy dokładnie przeczytać zarówno „Instrukcję obsługi”, jak i „WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA”, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie urządzenia. Środki ostrożności opisane w tej sekcji mają na celu pomóc w prawidłowym użytkowaniu tego urządzenia i zapobieganiu wszelkim szkodom lub obrażeniom ciała użytkownika lub innych osób. Konieczne jest przestrzeganie wszystkich instrukcji i informacji dostarczonych w celu zachowania bezpieczeństwa.

- Przeznaczenie: pomiar ciśnienia krwi w organizmie człowieka.
- Zgodnie z typem ochrony przeciwporażeniowej: URZĄDZENIA ZASILANE WEWNĘTRZNIE.
- Zgodnie ze stopniem ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:  ZASTOSOWANA CZĘŚĆ TYPU BF.
- W zakresie ochrony przed wnikiem wody: **IP21**.
- Tryb pracy: PRACA CIĄGŁA.
- Urządzenie należy przechowywać w suchym środowisku.
- Baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera żadnych dokumentów technicznych, w tym schematów obwodów, list komponentów lub kalibracji. Klienci muszą skonsultować się z producentem, jeśli takie dokumenty są wymagane.
- Korzystanie z tego urządzenia nie jest szkodliwe, nie powoduje podrażnień ani reakcji alergicznych.
- To urządzenie nie może zastąpić diagnozy lekarskiej.
  - Żywotność urządzenia wynosi trzy lata.
  - W przypadku niskiego poziomu naładowania należy niezwłocznie wymienić baterie. W przeciwnym razie wyniki pomiarów mogą być niedokładne.
  - Jeśli dojdzie do poważnego incydentu, użytkownicy lub pacjenci powinni zgłosić to producentowi i właściwemu organowi.

INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa produktu: Sfigmomanometr elektroniczny

**Zamierzona zastosowanie: Sfigmomanometr elektroniczny jest przeznaczony do pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna u osób dorosłych za pomocą nieinwazyjnej techniki, w której nadmuchiwany mankiet jest owijany wokół ramienia.**

**Wskazania: Przerywany pomiar ciśnienia krwi w organizmie człowieka na ramieniu.**

**Docelowa populacja pacjentów: Osoby dorosłe.**

**Przewidziani użytkownicy: Profesjonalny personel medyczny, osoby nieprzeszkolone.**

Przeciwwskazania:

- Produkt nie może być stosowany u pacjentów z arytmią.
  - Produkt nie może być stosowany u niemowląt, noworodków i kobiet w ciąży.
  - Osoby, które nie są w stanie samodzielnie wyrazić swojego zdania, nie mogą korzystać z tego produktu.
- Korzyści kliniczne: Pomiar ciśnienia krwi w organizmie w celu zdiagnozowania stanu organizmu człowieka.
- Środowisko użytkowania: Instytut medyczny, środowisko domowe.
- Okres przydatności do spożycia: 3 lata

DANE TECHNICZNE

|                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka                             | mmHg/kPa                                                                          |
| Tryb wyświetlania                     | Kolumna LED i cyfrowy wyświetlacz LED                                             |
| Tryb pomiaru                          | stetoskopia                                                                       |
| Zakres pomiaru                        | Ciśnienie: (0~300) mmHg (0~40) kPa<br>Częstość pulsacji: (30~200) uderzeń/minutę  |
| Minimalna skala                       | Kolumna LED: 2 mmHg (0,26 kPa);<br>Wyświetlacz numeryczny: 1 mmHg (0,13 kPa)      |
| Dokładność                            | Ciśnienie: ±3 mmHg ( ±0,4 kPa )<br>Częstotliwość tętna: w zakresie ±5%            |
| Tryb zwiększania ciśnienia            | Obsługa ręczna                                                                    |
| Tryb rozładowania                     | Obsługa ręczna przez zawór spustowy powietrza                                     |
| Ostrzeżenie o przekroczeniu ciśnienia | Gdy ciśnienie przekroczy 315 mmHg (42 kPa), górna część kolumny LED zacznie migać |
| zasilanie                             | DC4.5V; baterie alkaliczne AA typu X3                                             |
| Warunki pracy                         | Temperatura: 10°C~40°C                                                            |
| Warunki transportu i przechowywania   | Temperatura: -20°C~55°C                                                           |
| Ciśnienie powietrza                   | 500hPa-1060hPa                                                                    |
| waga                                  | Okolo 584 g (bez mankietu i baterii)                                              |
| Rozmiar mankietu                      | 480mmX145mm                                                                       |
| Odpowiedni dla obwodu ramienia        | 220 mm~320 mm                                                                     |
| Ochrona przed porażeniem prądem       | Urządzenie zasilane wewnętrznie. Zastosowana część typu BF.                       |
| Załącznik                             | Mankiet, pompka do tłoczenia powietrza, instrukcja obsługi                        |

Użytkowanie

Otwórzć górną pokrywę urządzenia i podłączyć krótką rurkę do otworu wlotu powietrza znajdującego się w górnej części komory baterii. Następnie podłączyć drugi koniec rurki do mankietu. Włożyć baterie do komory baterii. Aby rozpocząć korzystanie z urządzenia, należy nacisnąć przełącznik zasilania ON/OFF, co spowoduje natychmiastowe rozpoczęcie pracy bez konieczności oczekiwania.

Urządzenie może wyświetlać odczyty w mmHg lub KPA. Po włączeniu urządzenie wyświetla odczyty w mmHg. Aby zmienić wartość na KPA, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy.

Urządzenie posiada podświetlenie tła. Aby oszczędzać energię, podświetlenie wyłączy się automatycznie, jeśli ciśnienie spadnie poniżej 20 mmHg i utrzyma się na tym poziomie przez ponad 5 minut w przypadku korzystania z zasilania wewnętrznego. Jeśli jednak ciśnienie utrzymuje się powyżej 20 mmHg, podświetlenie nie wyłączy się i pozostanie włączone do momentu wyłączenia zasilania. Jeśli konieczne jest opóźnienie wyłączenia o 5 minut, należy napompować mankiet do ponad 20 mmHg, a kontrolka pozostanie włączona przez kolejne 5 minut.

Urządzenie może być również używane z zewnętrznym zasilaniem przez port USB. W takim przypadku funkcja automatycznego wyłączenia jest wyłączona zarówno dla podświetlenia tła, jak i dla urządzenia.

Urządzenie posiada dwa wyświetlacze: kolumnę LED i wyświetlacz numeryczny. Kolumna LED wyświetla odczyty w zakresie od 0 do 300 mmHg (0-40 kPa). Gdy ciśnienie przekroczy 315 mmHg (42 kPa), górna część kolumny LED zacznie migać. W takim przypadku należy wyłączyć urządzenie, wypuścić całe powietrze z mankietu i ponownie uruchomić urządzenie.

Wyświetlacz numeryczny pokazuje sygnaturę mocy „”, mmHg lub KPA. Jeśli wyświetlany jest symbol „”, oznacza to, że należy wymienić baterię.

Instrukcja pomiaru

1. Przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi należy zrelaksować się przez około 10-15 minut, zachowując spokój i ciszę.
2. Podczas pomiaru należy upewnić się, że poziomy pasek LED (—) i okienko wyświetlacza numerycznego (o) są wyzerowane i stabilne.
3. Powszechną praktyką jest mierzenie ciśnienia krwi na prawym ramieniu. W tym celu należy zdjąć te elementy odzieży, które mogą zasłaniać ramię, a następnie owinąć mankiet wokół ramienia upewniając się, że jest on umieszczony 2-3 cm powyżej kości ramiennej. Ciasność mankietu powinna być odpowiednia, zachowując odstęp jednego lub dwóch palców między mankiem a ramieniem. Po umieszczeniu stetoskopu na tętnicy łokciowej, wtłoczyć powietrze do pompki, aż osiągnie ono wartość 150 mmHg-220 mmHg (20-30 kPa). Po osiągnięciużądanego ciśnienia powoli spuszczać powietrze, odkręcając zawór powietrza na pompce. W miarę spadku ciśnienia należy nasłuchiwać pierwszego wyraźnego dźwięku pulsowania; wartość ta będzie stanowił odczyt ciśnienia skurczowego. Kontynuować spuszczenie powietrza, aż dźwięk pulsowania zniknie lub zmieni się, co oznacza odczyt ciśnienia rozkurczowego. Jeśli ciśnienie spadnie poniżej 20 mmHg (2,6KPA), częstotliwość tętna zostanie wyświetlona w oknie wyświetlacza numerycznego. Ważne jest, aby spuszczać powietrze z mankietu w tempie 4-5 mmHg/s w celu uzyskania dokładnego pomiaru tętna.
4. W przypadku braku pewności co do dokładności odczytu ciśnienia krwi, zaleca się odpoczynek przez 10-15 minut i ponowny odczyt. Jeśli wartość ciśnienia krwi jest zbyt wysoka lub niska, oznacza to wynik nieprawidłowy i zaleca się zasięgnięcie porady lekarza w celu przeprowadzenia dalszych badań.

Ogólne informacje o ciśnieniu krwi

Wraz z rozpowszechnieniem wiedzy na temat medycyny i opieki zdrowotnej, sfigmomanometr na stałe zagościł u tryścytych rodzin. Częste mierzenie ciśnienia krwi ma pozytywną rolę w zapobieganiu chorobom serca, głowy i naczyń krwionośnych.

● Ciśnienie krwi

Kiedy krew płynie w naczyniu krwionośnym, ciśnienie oddziałujące na ścianę naczynia krwionośnego nazywane jest ciśnieniem krwi. Ciśnienie tętnicze krwi jest ogólnie określane jako ciśnienie krwi. Jest to siła przepychania krwi płynącej w naczyniu krwionośnym.

Ciśnienie skurczowe: Kiedy krew przepływa z serca do tętnicy, ciśnienie wewnątrz tętnicy jest najwyższe, co nazywane jest ciśnieniem skurczowym (nazywanym również wysokim ciśnieniem).

Ciśnienie rozkurczowe: Kiedy serce rozszerza się, z powodu elastyczności ściany naczynia krwionośnego, krew cały czas płynie do przodu. Ciśnienie krwi jednak spada. Ciśnienie to nazywane jest ciśnieniem rozkurczowym (nazywanym również niskim ciśnieniem).

Puls: Ciśnienie pomiędzy ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym nazywane jest pulsem.

●Normalna wartość ciśnienia krwi i zalecenia kliniczne dotyczące jego zmian

Ciśnienie skurczowe u zdrowej osoby dorosłej wynosi 90-140 mmHg (12-18 kPa), a ciśnienie rozkurczowe 60-90 mmHg (8-12 kPa). Wartość pulsu wynosi 30-40 mmHg (4-5,3 kPa).

Średnie ciśnienie krwi u dzieci można obliczyć jako: wiekx2+80=ciśnienie skurczowe (mmHg). 2/3 ciśnienia skurczowego to ciśnienie rozkurczowe.

Ciśnienie krwi wzrasta wraz z wiekiem. Po 40 roku życia, gdy wiek wzrośnie o 10 lat, ciśnienie skurczowe wzrośnie o 10 mmHg (1,3 kPa), podczas gdy ciśnienie rozkurczowe pozostanie niezmienione. Rozbieżność między wartościami ciśnienia krwi na dwóch ramionach o wartość 5-10 mmHg (0,67-1,3 kPa) to normalne zjawisko. W warunkach fizjologicznych ciśnienie krwi jest niższe rano, a wyższe wieczorem, tuż po uprawianiu sportu zjedzeniu posiłku. Ciśnienie krwi spada nieznacznie w gorącym środowisku, podczas gdy podnosi się w zimnym środowisku. Co więcej, bycie zdenerwowanym, podekscytowanym, picie napojów alkoholowych i palenie tytoniu powoduje wzrost ciśnienia krwi.

Nadciśnienie tętnicze

Jeśli ciśnienie skurczowe jest równe lub wyższe niż 160 mmHg (21,3 kPa), a ciśnienie rozkurczowe wynosi 95 mmHg (12,6 kPa), można je zdefiniować jako nadciśnienie tętnicze (jeśli jedno z powyższych zostanie zweryfikowane, zostanie zdiagnozowane jako nadciśnienie tętnicze).

Ciśnienie rozkurczowe wynosi ponad 90 mmHg (12 kPa) poniżej 95 mmHg (12,6 kPa) lub ciśnienie skurczowe wynosi ponad 140 mmHg (18,6 kPa) poniżej 160 mmHg (21,3 kPa), z których oba są zdefiniowane jako krytyczne nadciśnienie tętnicze. Zgodnie z dotychczasowym standardem nadciśnienie krytyczne pozostaje nadciśnieniem tętniczym.

Konserwacja i ostrzeżenia

- Podczas ładowania należy upewnić się, że ciśnienie nie przekracza 320 mmHg (42 kPa).
- Należy uważać, aby nie uszkodzić powierzchni, pompki i mankietu narzędziami o ostrych krawędziach.
- Unikać umieszczania urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym, wilgotnym, zakurczonym lub korozyjnym środowisku gazowym.
- Podczas zamykania obudowy ciśnieniomierza należy umieścić pompkę i zawór spustowy powietrza w najwyższej pozycji obudowy, aby zapobiec deformacji.
- Urządzenie należy czyścić bawełnianą szmatką zamoczoną w wodzie lub neutralnym detergencie, a następnie suchą szmatką. Do czyszczenia nie należy używać benzyny, gazu ani podobnych rozcieńczalników.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie, aby zapobiec wyciekom lub nieprawidłowemu działaniu.
- Niezastosowanie się do instrukcji i prawidłowych metod obsługi skutkuje tym, że nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek związane z tym kwestie pogorszenia jakości.

Załącznik: Informacje dotyczące standardu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Ostrzeżenia: Urządzenia BK1018 nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami. W przypadku, gdy konieczne jest użycie w bezpośrednim sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, należy obserwować urządzenie BK1018, aby zweryfikować jego normalne działanie w konfiguracji, w której będzie używane.

Urządzenie BK1018 wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w instrukcji obsługi; używanie urządzenia BK1018 może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące z urządzeń do przenośnej i mobilnej komunikacji RF, takich jak telefony komórkowe.

1.1 Wytyczne i deklaracje producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie BK1018 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia BK1018 powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.

| Test emisji                                 | Zgodność    | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11          | Grupa 1     | Urządzenie BK1018 wykorzystuje energię RF tylko do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego emisje RF są niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.                         |
| Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11          | Klasa B     | Urządzenie BK1018 jest odpowiednie do użytku we wszystkich obiektach innych niż domowe i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych. |
| Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy |                                                                                                                                                                                                                  |
| Napięcie Wahania napięcia/ IEC 61000-3-3    | Nie dotyczy |                                                                                                                                                                                                                  |

1.2 Wytyczne i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie BK1018 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia BK1018 powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.

| Test odporności                                                               | IEC 60601 Poziom testu            | Poziom zgodności                  | Środowisko elektromagnetyczne Środowisko – wytyczne                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | styk +/- 6 kV +/- -8 kV powietrze | styk +/- 6 kV +/- -8 kV powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30% |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60Hz) IEC 61000-4-8           | 3 A/m                             | 3 A/m                             | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                 |

Urządzenie BK1018 nie jest przeznaczone do użytku wyłączenie w miejscu ekranowanym, a nie jako urządzenie podtrzymujące życie. Przeprowadzone testy RF i wartości promieniowania RF są oparte na poniższej normie.

| Test odporności                  | Poziom testu IEC 60601                       | Poziom zgodności        |
|----------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| RF przewodzone IEC 61000-4-6     | 3 V (wartość skuteczna) od 150 kHz do 80 MHz | 3 V (wartość skuteczna) |
| RF wypromieniowane IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz                      | 3 V/m                   |

 **Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych**

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>PL</b> - Data produkcji <b>RO</b> - Data fabricației <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>CZ</b> - Datum výroby <b>HR</b> - Datum proizvodnje <b>SI</b> - Datum proizvodnje <b>SK</b> - Dátum výroby <b>HU</b> - Gyártás dátuma <b>SA</b> - تاريخ التصنيع                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | <b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>PL</b> - Producent <b>RO</b> - Producător <b>GR</b> - Παραγωγός <b>CZ</b> - Výrobce <b>HR</b> - Proizvođač <b>SI</b> - Proizvajalec <b>SK</b> - Výrobca <b>HU</b> - Gyártó <b>SA</b> - الشركة المصنعة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>PL</b> - Przechowywać z dala od światła słonecznego <b>RO</b> - A se păstra ferit de razele soarelui <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία <b>CZ</b> - Skladujte mimo sluneční světlo <b>HR</b> - Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti <b>SI</b> - Hraniti zaščiten pred sončno svetlobo <b>SK</b> - Skladujte mimo slnečného svetla <b>HU</b> - Napfénytől védve tárolandó <b>SA</b> - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PL</b> - Przechowywać w suchym miejscu <b>RO</b> - A se păstra într-un loc răcoros și uscat <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον <b>CZ</b> - Skladujte na větraném a suchém místě <b>HR</b> - Čuvati na hladnom i suhom mjestu <b>SI</b> - Hraniti na suhem in hladnem mestu <b>SK</b> - Skladujte na chladnom a suchom mieste <b>HU</b> - Száraz, hűvös helyen tárolandó <b>SA</b> - يحفظ في مكان بارد وجاف                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi <b>RO</b> - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (επιδείξεις) <b>CZ</b> - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití <b>HR</b> - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu <b>SI</b> - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo <b>SK</b> - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použítie (výstrahy) <b>HU</b> - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) <b>SA</b> - التحذير: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>CZ</b> - Zplnomocnený zástupce v Európském spoločenstve <b>HR</b> - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici <b>SI</b> - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost <b>SK</b> - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben <b>SA</b> - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <b>IT</b> - Seguire le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Follow instructions for use <b>FR</b> - Suivre les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Sigla las instrucciones de uso <b>PT</b> - Sigla as instruções de uso <b>DE</b> - Folgen Sie den Anweisungen <b>PL</b> - Patrz podrecznik użytkownika <b>RO</b> - Respectați instrucțiunile de utilizare <b>GR</b> - Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης <b>CZ</b> - Postupujte podle návodu k použití <b>HR</b> - Slijedite upute za uporabu <b>SI</b> - Upoštevajte navodila za uporabo <b>SK</b> - Postupujte podľa návodu na použitie <b>HU</b> - Kövesse a használati utasításokat <b>SA</b> - اتبع التعليمات للاستخدام                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>IT</b> - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>ES</b> - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 <b>DE</b> - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 <b>PL</b> - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 <b>SE</b> - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 <b>SI</b> - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 <b>SK</b> - Zdravotnícka pomôčka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 <b>RO</b> - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 <b>HR</b> - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 <b>HU</b> - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz <b>DK</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 <b>BG</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 <b>LT</b> - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 <b>LV</b> - Mediciniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 <b>EE</b> - Määrusele (EÜ) 2017/745 vastav meditsiiniseade <b>SA</b> - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745 |
|  | <b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>RO</b> - Cod produs <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>CZ</b> - Kód výrobku <b>HR</b> - Šifra proizvoda <b>SI</b> - Koda izdelka <b>SK</b> - Kód výrobku <b>HU</b> - Termékkód <b>SA</b> - كود المنتج                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>PL</b> - Kod partii <b>RO</b> - Număr de lot <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>CZ</b> - Číslo šarže <b>HR</b> - Broj serije <b>SI</b> - Številka partije <b>SK</b> - Číslo šarže <b>HU</b> - Tételszám <b>SA</b> - رقم الدفعة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <b>IT</b> - Parte applicata di tipo BF <b>GB</b> - Type BF applied part <b>FR</b> - Appareil de type BF <b>ES</b> - Aparelho de tipo BF <b>PT</b> - Aparato de tipo BF <b>DE</b> - Gerätetyp BF <b>PL</b> - Z częścią typu BF <b>RO</b> - Componentă aplicată de tip BF <b>GR</b> - Συσκευή τύπου BF <b>CZ</b> - Příložná část typu BF <b>HR</b> - Priljubljeni dio tipa BF <b>SI</b> - Nameščeni del tipa BF <b>SK</b> - Aplikovaná časť typu BF <b>HU</b> - BF típusú alkalmazott rész <b>SA</b> - جهاز من النوع BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>IT</b> - Numero di serie <b>GB</b> - Serial number <b>FR</b> - Numéro de série <b>ES</b> - Número de serie <b>PT</b> - Número de série <b>DE</b> - Seriennummer <b>PL</b> - Numer seryjny <b>RO</b> - Număr de serie <b>GR</b> - Σειριακός αριθμός <b>CZ</b> - Sériové číslo <b>HR</b> - Serijski broj <b>SI</b> - Serijska številka <b>SK</b> - Číslo série <b>HU</b> - Sorozatszám <b>SA</b> - الرقم التسلسلي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <b>IT</b> - Dispositivo medico <b>GB</b> - Medical Device <b>FR</b> - Dispositif médical <b>ES</b> - Producto sanitario <b>PT</b> - Dispositivo médico <b>DE</b> - Medizinprodukt <b>PL</b> - Wyrób medyczny <b>RO</b> - Dispozitiv medical <b>GR</b> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek <b>HR</b> - Medicinski uređaj <b>SI</b> - Medicinski pripomoček <b>SK</b> - Zdravotnícka pomôčka <b>HU</b> - Orvostechnikai eszköz <b>SA</b> - جهاز طبي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <b>IT</b> - Grado di protezione dell'involucro <b>GB</b> - Covering Protection rate <b>FR</b> - Degré de protection de l'enveloppe <b>ES</b> - Tasa de protección de cobertura <b>PT</b> - Grau de proteção do invólucro <b>DE</b> - Deckungsschutzrate <b>PL</b> - Stopień ochrony obudowy <b>RO</b> - Grad de protecție asigurată prin carcasă <b>GR</b> - Δείκτης στεγανότητας <b>CZ</b> - Stupeň krytí <b>HR</b> - Stupanj zaštite kućišta <b>SI</b> - Stopnja zaščite ohišja <b>SK</b> - Stupeň ochrany krytu <b>HU</b> - A csomagolás védelmi szintje <b>SA</b> - مؤشر الفعالية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>IT</b> - Smaltimento RAEE <b>GB</b> - WEEE disposal <b>FR</b> - Disposition DEEE <b>ES</b> - Disposición WEEE <b>PT</b> - Disposição REEE <b>DE</b> - Beseitigung WEEE <b>PL</b> - Oddzielną zbiórka dla tego urządzenia <b>RO</b> - Eliminare DEEE <b>GR</b> - Αι débese WEEE <b>CZ</b> - Likvidace OEEZ <b>HR</b> - Zbrinjavanje OEEO-a <b>SI</b> - Odstranjevanje OEEO <b>SK</b> - Likvidácia podľa OEEZ <b>HU</b> - RAEE szerinti ártalmatlanítás <b>SA</b> - التخلص WEEE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>IT</b> - Importato da <b>GB</b> - Imported by <b>FR</b> - Importé par <b>ES</b> - Importado por <b>PT</b> - Importado por <b>DE</b> - Eingeführt von <b>PL</b> - Importowane przez <b>RO</b> - Importat de <b>GR</b> - Εισαγυγμή από <b>CZ</b> - Dovezeno uživatelem <b>HR</b> - Uvezeno od strane <b>SI</b> - Uvozil <b>SK</b> - Dovážal <b>HU</b> - Importáltár <b>SA</b> - مستورد عن طريق                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>IT</b> - Limite di temperatura <b>GB</b> - Temperature limit <b>FR</b> - Limite de température <b>ES</b> - Límite de temperatura <b>PT</b> - Limite de temperatura <b>DE</b> - Temperaturgrenzwert <b>PL</b> - Granica temperatury <b>RO</b> - Limită de temperatură <b>GR</b> - Όριο θερμοκρασίας <b>CZ</b> - Uchovávejte při teplotě mezi a °C <b>HR</b> - Čuvati između i °C <b>SI</b> - Hranite pri temperaturi med in °C <b>SK</b> - Uchovávať pri teplote od do °C <b>HU</b> - És °C között tárolandó <b>SA</b> - حد درجة الحرارة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <b>IT</b> - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>DE</b> - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) <b>PL</b> - Unikalny identyfikator urządzenia <b>RO</b> - Identificatorul unic al dispozitivului <b>GR</b> - Unique Device Identifier (Εindeutige Kennung des Geräts) <b>CZ</b> - Jedinčný identifikátor zariadení <b>HR</b> - Jedinstveni identifikator uređaja <b>SI</b> - Enolični identifikator naprave <b>SK</b> - Jedinčný identifikátor zariadenia <b>HU</b> - Az eszköz egyedi azonosítója <b>SA</b> - معرف فريد للجهاز                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |