FLAEM®

SfigmoLife Pro

Misuratore di pressione sanguigna

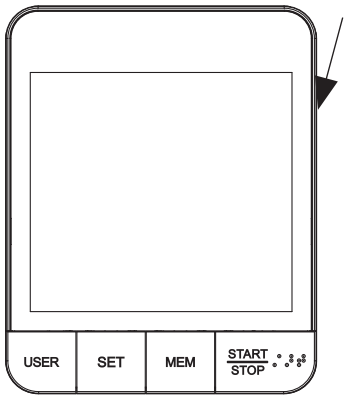
Blood pressure monitor - Blutdruckmessgerät -
Tensiomètre - Tensiómetro - Πιεσόμετρο



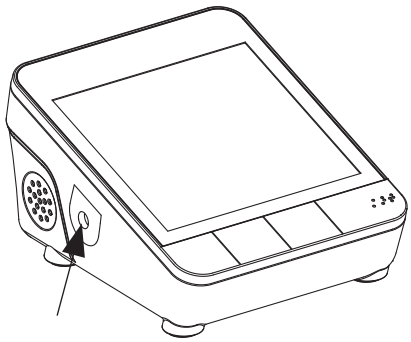
Manuale istruzioni - Instruction manual - Bedienungsanleitung -
Manuel d'instructions - Manual de instrucciones - Εγχειρίδιο οδηγιών

LT-P30

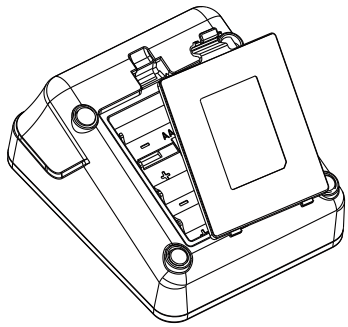
ITALIANO
ENGLISH
DEUTSCH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ΕΛΛΗΝΙΚΑ



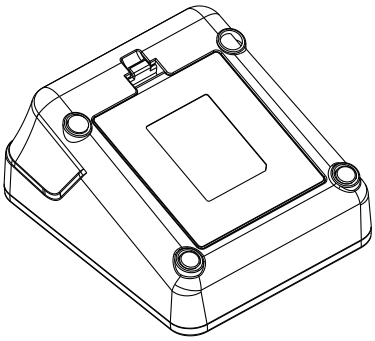
1



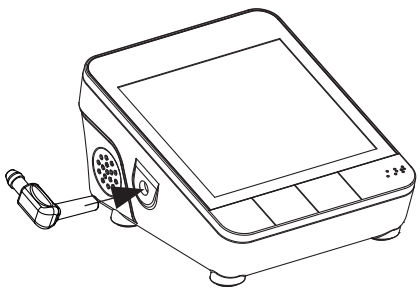
2



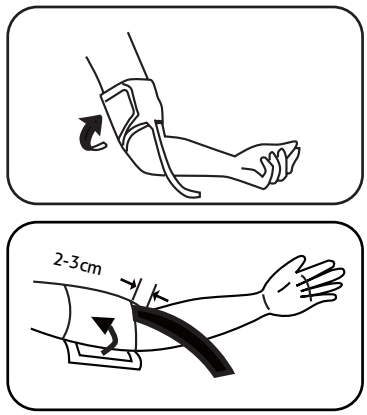
3



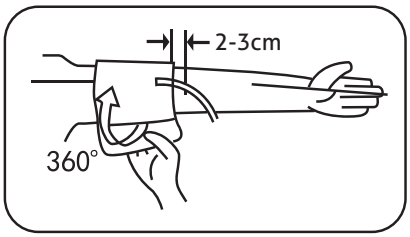
4



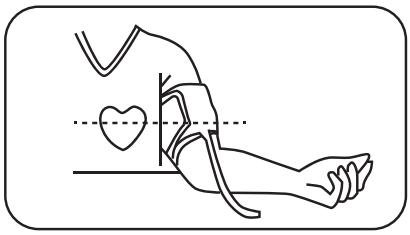
5



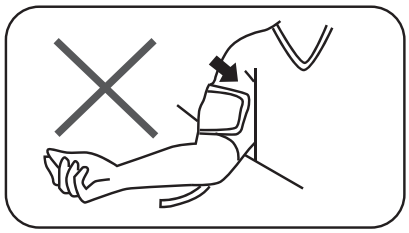
6



7



8



9

Capitolo 1 / Istruzioni di sicurezza

1.1 Sicurezza elettrica

1. Il design del misuratore di pressione sanguigna è conforme ai requisiti nazionali pertinenti di sicurezza per dispositivi elettromedicali, come la norma IEC 60601-1 e altri standard.
2. In base ai Requisiti Generali di Sicurezza per Dispositivi Elettromedicali (IEC 60601-1), la classificazione è la seguente:

a. Classificazione secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche: alimentazione interna, apparecchio di Classe II.
b. Classificazione secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo BF.
c. Classificazione secondo il grado di protezione contro liquidi nocivi: non applicabile.
d. Classificazione secondo il grado di sicurezza durante l'uso di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto: tipo non-AP/APG.
e. Classificazione secondo la compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B.

1.2 1.2.Informazioni sulla sicurezza

⚠ **Avvertenza:** Informazioni da conoscere su come evitare danni e lesioni agli utenti e al personale medico.

⚠ **Attenzione:** Informazioni importanti evidenziate.

⚠ 1.2.1 Avvertenza

1. Non eseguire la disinfezione ad alta temperatura né sterilizzazione con fascio di elettroni o raggi gamma.
2. Assicurarsi che l'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo non sia soggetto a forti interferenze elettromagnetiche, come trasmettitori wireless, telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
3. Questo dispositivo non può essere utilizzato in ambienti in cui si impiegano apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.
4. Questo dispositivo non deve essere utilizzato vicino ad altri apparecchi né impilato con essi. Se è necessario utilizzarlo vicino ad altri apparecchi o impilarlo, bisogna verificare e accertarsi che possa funzionare correttamente nella configurazione prevista.
5. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione sanguigna. Possono verificarsi incidenti se viene utilizzato per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.
6. Questo prodotto è destinato esclusivamente al monitoraggio quotidiano della pressione sanguigna e non è adatto per la diagnosi dell'ipertensione. NON modificare la terapia farmacologica basandosi sui risultati ottenuti con questo misuratore di pressione sanguigna. Assumere i farmaci solo come prescritto dal medico. Solo un medico è qualificato per diagnosticare e trattare l'ipertensione. È molto pericoloso che l'utente interpreti i risultati e inizi un trattamento autonomamente. Si consiglia di fornire i risultati del test a un medico che conosca il proprio stato di salute per la diagnosi. Se l'utente ritiene che vi sia un problema con il risultato della misurazione, deve consultare professionisti o il personale post-vendita.
7. Per le persone con disturbi della circolazione periferica dovuti a determinate patologie, i valori della pressione sanguigna misurati al polso e al braccio possono differire in modo significativo.
8. Non utilizzare il dispositivo sul braccio ferito o su un braccio in trattamento medico.
9. Non applicare il bracciale su un braccio che riceve una flebo o una trasfusione di sangue.

10. Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o di gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto.
11. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo sul braccio con una fistola artero-venosa (A-V).
12. Il tubo dell'aria o il cavo USB Type-C possono causare strangolamento accidentale nei bambini.
13. Contiene piccole parti che possono rappresentare un rischio di soffocamento se ingerite dai bambini.
14. Non smontare, riparare o modificare il dispositivo senza autorizzazione.
15. Il bracciale potrebbe essere danneggiato se mantenuto in uno stato di sovra gonfiaggio prolungato.
16. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo in caso di una delle seguenti condizioni:
    - Se è stata eseguita una mastectomia.
    - Aritmie comuni come battiti atriali o ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, età avanzata, gravidanza, preeclampsia, patologie renali.
    - Le persone con gravi problemi di circolazione o disturbi del sangue devono consultare un medico prima di usare il dispositivo. Il gonfiaggio del bracciale può causare lividi. La compressione del braccio durante la misurazione può provocare emorragie interne acute.
    - Non effettuare più misurazioni del necessario. La restrizione del flusso sanguigno può causare lividi.
17. Non utilizzare questo dispositivo su pazienti neonatali.
18. La pressione continua del bracciale causata da tubi piegati può interferire con il flusso sanguigno e provocare lesioni al paziente.
19. Non utilizzare il bracciale sul braccio dal lato in cui è stata eseguita una mastectomia o la rimozione dei linfonodi.
20. Non utilizzare il bracciale sullo stesso arto in cui sono presenti altri dispositivi medici di monitoraggio (ad esempio pulsossimetri), poiché la pressurizzazione del bracciale potrebbe comprometterne temporaneamente il funzionamento.

Durante l'uso, osservare l'arto per assicurarsi che la pressione prolungata del bracciale non comprometta la circolazione sanguigna. Interrompere l'uso se si verificano scolorimento anomalo, intorpidimento o dolore.

⚠ 1.2.2 Attenzione

1. Le informazioni contenute in questo manuale possono essere modificate senza preavviso. La vita utile del dispositivo è di 5 anni. Al termine della vita utile, smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti.
2. Non sterilizzare il dispositivo con vapore a bassa temperatura o con altri metodi simili.
3. Questo manuale è destinato a utenti generici senza formazione specializzata.
4. Si presuppone che gli utenti siano familiari con le operazioni di base e le funzioni del dispositivo.
5. Questo prodotto è adatto ad ambienti in cui è richiesta la misurazione non invasiva della pressione sanguigna, come il monitoraggio quotidiano della pressione a casa, aree cliniche di routine negli ospedali, ambulatori, centri di controllo della salute e postazioni di servizi sanitari comunitari.
6. Il dispositivo contiene componenti elettronici di precisione. Non aprirlo né manometterlo.
7. Questo prodotto può essere trasportato via aerea, marittima o terrestre dopo l'imballaggio, ma non deve essere conservato all'aperto durante il trasporto.
8. I movimenti del paziente, tremori o brividi possono influenzare il risultato della misurazione.

9. Rimuovere il bracciale se non riesce a sgonfiarsi durante la misurazione.
10. Utilizzare esclusivamente il bracciale specifico fornito dal produttore per questo dispositivo. L'uso di altri bracciali potrebbe causare risultati di misurazione errati.
11. Non utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento (auto, aereo).
12. Questo dispositivo contiene componenti di precisione. Evitare esposizione a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, urti o polvere.
13. Non piegare il bracciale in modo eccessivo né conservare il tubo in stato contorto per periodi prolungati, poiché ciò potrebbe ridurre la durata dei componenti.
14. I dispositivi, i componenti e le batterie usati non devono essere trattati come rifiuti domestici comuni e devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.
15. Se il bracciale risulta danneggiato, non effettuare la misurazione della pressione sanguigna. Potrebbe danneggiare la pelle.
16. Non premere il tubo dell'aria durante la misurazione.
17. Non esporre il dispositivo ad altri apparecchi né sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
18. Non gonfiare il bracciale se non è avvolto attorno al braccio.
19. Non far cadere il dispositivo né esporlo a forti urti o vibrazioni.
20. L'accuratezza del prodotto è stata validata. Si raccomanda generalmente di far calibrare il dispositivo una volta all'anno per garantire prestazioni corrette e precise.
21. Non tentare di calibrare il dispositivo autonomamente. Se è necessaria la calibrazione, contattare il rivenditore o il nostro servizio post-vendita.
22. In caso di fastidio da pressione o se il bracciale non si sgonfia, spegnere immediatamente il dispositivo o scollegare il tubo per sgonfiarlo rapidamente.
23. Evitare di mangiare, bere tè/caffeina/alcol, fare esercizio, fare il bagno o fumare per 30 minuti prima della misurazione. Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
24. Prima di eseguire un'altra misurazione della pressione sanguigna, riposare tranquillamente per 2-3 minuti, consentendo all'arteria di tornare al suo stato normale tra una misurazione e l'altra.
25. Questo dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione del braccio superiore e non è adatto all'uso sul polso o su altre parti del corpo.

⚠ 1.2.3 Utilizzo dell'adattatore con cavo USB Type-C

1. Non usare il cavo USB Type-C o l'adattatore se il dispositivo o il cavo sono danneggiati. In questo caso spegnere immediatamente il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Collegare l'adattatore con cavo USB Type-C a una presa con la tensione appropriata.
3. Non inserire o rimuovere mai il dispositivo dalla presa elettrica con le mani bagnate.
4. Inserire saldamente la spina di alimentazione nella presa.
5. Quando si scollega la spina dalla presa, afferrare e tirare la spina stessa, non il cavo.
6. Scollegare l'adattatore quando non è in uso.
7. Scollegare la spina di alimentazione prima di pulire il dispositivo.
8. L'adattatore è un accessorio opzionale fornito dal fabbricante. Se non incluso nella confezione, l'utente deve acquistare un adattatore DC 5V/1A che rispetti i requisiti di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. L'uso di un adattatore non conforme a tali requisiti potrebbe danneggiare il dispositivo e rappresentare un rischio per l'utente.

1.3 Legenda dei simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
SN	Numero seriale		Attenzione
	Produttore	IP20	Protetto contro corpi solidi estranei con diametro di 12,5 mm o superiore; non protetto contro l'ingresso di acqua
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce solare
	Questo lato verso l'alto		Mantenere asciutto
	Parte applicata di tipo BF		RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le normative locali.
	Corrente continua		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Apparecchio di Classe II		Data di fabbricazione
	Radiazione non ionizzante	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo univoco del dispositivo		Non sicuro per risonanza magnetica
CE 0123	Marchio CE	#	Numero del modello
	Paese di fabbricazione		Limite di temperatura per stoccaggio e trasporto
	Limite di umidità per stoccaggio e trasporto		Limite di pressione atmosferica

Capitolo 2 Panoramica prodotto

2.1 Principi di funzionamento

Il misuratore di pressione sanguigna è un dispositivo medico pratico e conveniente, sviluppato utilizzando la moderna tecnologia elettronica e il principio della misurazione indiretta della pressione sanguigna. La pressione sanguigna viene misurata indirettamente mediante il metodo oscillometrico. Durante il processo di sgonfiaggio o gonfiaggio, il misuratore rileva informazioni sulla pulsazione e ottiene i valori della pressione sistolica e diastolica attraverso una serie di complesse conversioni e calcoli.
La funzione principale del misuratore di pressione sanguigna è misurare e visualizzare la pressione sanguigna e la frequenza del polso del corpo umano.

2.2 Destinazione d'uso

Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso da parte di persone di età superiore ai dodici (12) anni per misurare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del polso a casa e presso strutture mediche.

2.3 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo misura la pressione sanguigna (sistolica e diastolica) e la frequenza del polso.

2.4 Controindicazioni

- Non utilizzare questo prodotto su donne in gravidanza, bambini o persone incapaci di esprimere il proprio stato di coscienza.
- Non utilizzarlo su pazienti con pacemaker, defibrillatore o dispositivi metallici o elettronici impiantati.
- Non utilizzarlo su pazienti con aritmie gravi.

Capitolo 3 / Profilo del prodotto

3.1 Caratteristiche del prodotto

- Schermo LCD da 4,3 pollici con caratteri grandi
- Funzionamento con un solo pulsante
- Indicazione dell'intervallo di pressione sanguigna
- Indicatore di movimento del corpo
- Indicatore di tenuta del bracciale
- Funzione di lettura vocale (opzionale)
- Registrazione dati per più utenti
- Porta USB Type-C

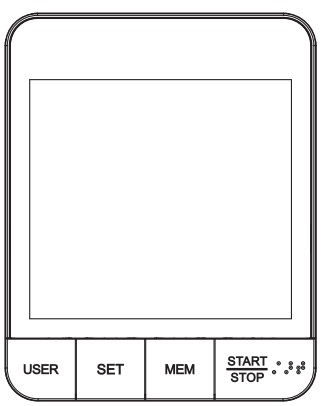
3.2 Descrizione del prodotto

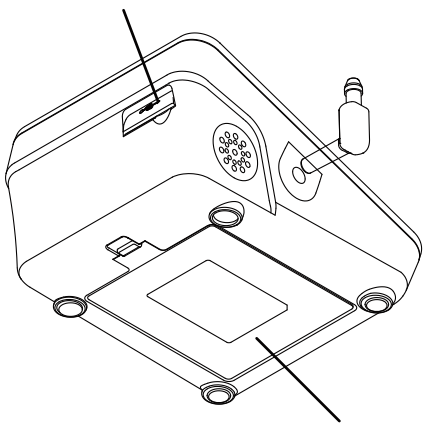
Il misuratore di pressione sanguigna utilizza un bracciale gonfiabile avvolto attorno al braccio superiore del paziente. Dopo aver premuto il pulsante "START/STOP", il bracciale viene gonfiato automaticamente da una pompa interna. Le pressioni sistolica e diastolica vengono misurate mediante il metodo oscillometrico. La velocità di sgonfiaggio è controllata da una valvola di scarico interna. Un meccanismo di rilascio rapido permette di sgonfiare completamente il bracciale in caso di emergenza. Il dispositivo ha un limite di sicurezza della pressione massima di 290 mmHg e non si gonfia oltre questo valore. Se durante la misurazione viene rilevato un battito cardiaco irregolare, si attiverà un indicatore. Al termine della misurazione, la pressione sistolica e diastolica, insieme alla frequenza del polso, vengono visualizzate sullo schermo e memorizzate. Il bracciale si sgonfia quindi automaticamente fino a 0 mmHg.

3.3 Specifiche

Il misuratore di pressione sanguigna è composto da un'unità principale, un bracciale, 4 batterie 1,5 V formato AA e un cavo USB Type-C.

3.4 Componenti del dispositivo





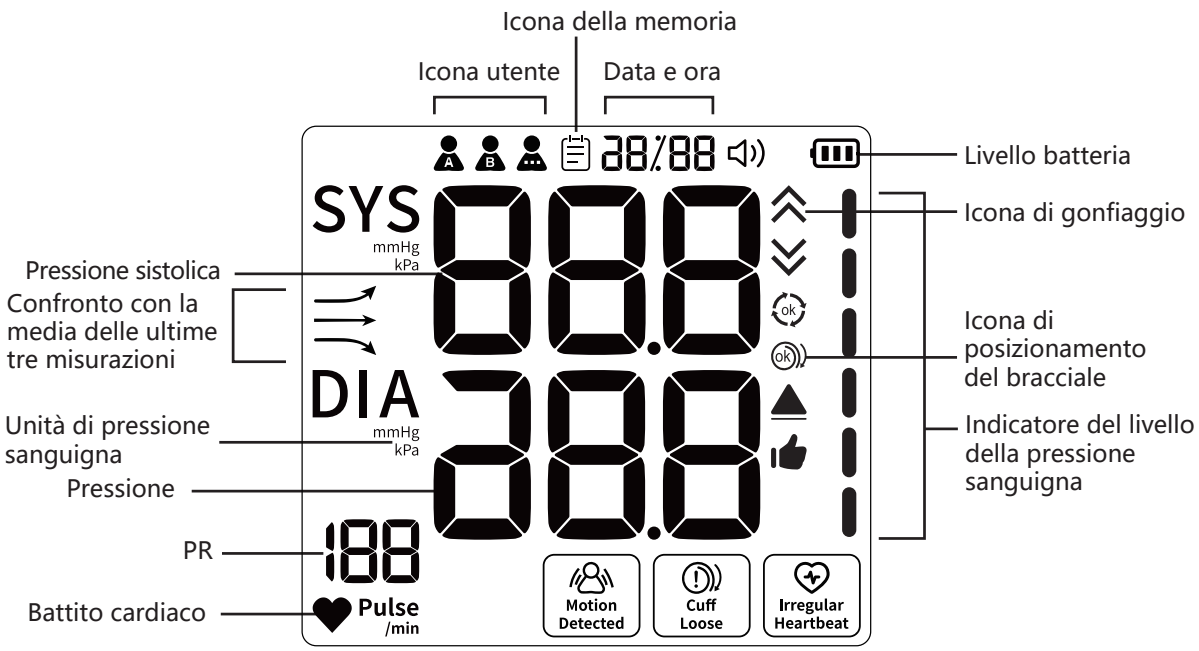
Capitolo 3 / Profilo del prodotto

⚠ **Attenzione:** utilizzare solo il bracciale specificato dal produttore; in caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.
Per la presa dell'adattatore di alimentazione, utilizzare solo il cavo USB specificato dal produttore.

3.5 Contenuto della confezione

Nome	Quantità
Dispositivo principale	1 set
Bracciale di taglia grande Adatto a circonferenze del braccio: 22-42 cm	1 pezzo
Batteria 1,5 V formato AA	4 pezzi
Cavo USB di tipo C	1 pezzo
Manuale utente (inclusa scheda di garanzia)	1 pezzo
Pochette	1 pezzo

3.6 Introduzione alle icone del display



Secondo la classificazione dell'ipertensione dell'OMS, i seguenti valori possono essere utilizzati come indicatori di pressione alta nelle misurazioni domiciliari.
Al termine della misurazione, se il valore sistolico è superiore a 140 mmHg o il valore diastolico è superiore a 90 mmHg, indica che la pressione sanguigna è elevata. L'icona " ▲ " si accenderà

* Questo indicatore si applica alle misurazioni della pressione sanguigna a domicilio.
* Non autodiagnosticarsi né auto-medicarsi basandosi esclusivamente sui risultati della misurazione. Consultare un medico se necessario.

⚠ Attenzione:

1. Quando si effettuano più misurazioni, l'intervallo di tempo tra due misurazioni consecutive dovrebbe essere di almeno 2-3 minuti o più.
2. Si prega di fare riferimento alla tabella di classificazione della pressione sanguigna e ai risultati delle misurazioni per una valutazione preliminare dello stato della pressione, e consultare il medico per consigli professionali.

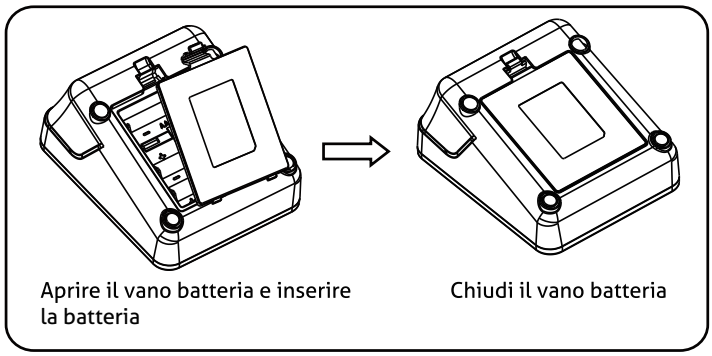
3.7 Introduzione alla funzione vocale (funzione opzionale)

No.	Pulsanti	Funzionamento	Contenuto della trasmissione vocale
1	Pulsante START/ STOP	Premere il pulsante "AVVIO/ARRESTO" in modalità standby.	La misurazione é iniziata, si prega di rilassarsi e mantenere il bracciale allo stesso livello del cuore.
		Al termine della misurazione, il risultato verrà annunciato automaticamente.	Misurazione completata. Pressione sistolica "XXX" millimetri di mercurio (o kilopascal); pressione diastolica "XXX" millimetri di mercurio (okilopascal)La frequenza cardiaca é "xxx" pulsazioni al minuto. La tua pressione sanguigna é "XXX" (bassa, normale, alta).
		Al termine della misurazione, se non è presente alcun risultato.	Errore, si prega di misurare nuovamente.
2	Pulsante MEM	Premere il pulsante "MEM" in modalità standby.	Media delle ultime tre misurazioni.Pressione sistolica "XXX" millimetri di mercurio (o kilopascal); pressione diastolica "XXX" millimetri di mercurio (o kilopascal). La frequenza cardiaca é "xxx" pulsazioni al minuto. La tua pressione sanguigna è "XXX".
3	Batteria scarica	Quando la tensione della batteria è inferiore a 4,7 V.	Batteria scarica. Sostituire la batteria.
4	Pulsante USER	Premere il pulsante "USER" in modalità standby, quindi tenere premuto il pulsante "USER" per cambiare utente.	Utente. Utente A / Utente B / Altro.
5	Pulsante SET	Premere il pulsante "SET" in modalità standby, quindi tenere premuto il pulsante "SET" e premere brevemente il pulsante "SET" per cambiare le impostazioni.	Impostazione dell'ora / Impostazione della voce / Impostazione delle unità / Selezionare se eliminare il registro delle misurazioni dell'utente / Configurazione completata.
Nota: "XXX" nella tabella indica i valori misurati della pressione arteriosa, del battito e della qualità della pressione".			

Capitolo 4 Funzioni e funzionamento

4.1 Preparazione per l'uso

Aprire il coperchio delle batterie situato sul retro del dispositivo. Inserire quattro batterie di tipo AA nel vano batteria, assicurandosi che la polarità (+ e –) corrisponda alle indicazioni presenti all'interno del vano. Dopo aver inserito le batterie, richiudere il coperchio fino a sentire un "clic", che indica che è correttamente fissato.



Aprire il vano batteria e inserire la batteria

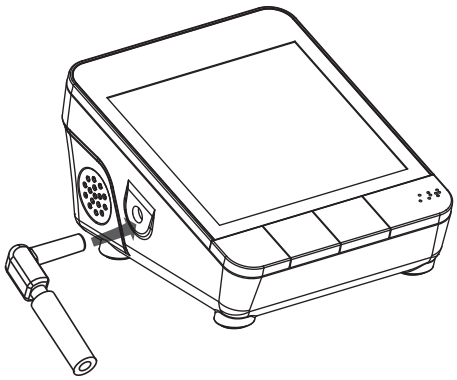
Chiudi il vano batteria

Durante l'uso, se appare " ", significa che il livello della batteria è basso.
Durante l'uso, se " " inizia a lampeggiare, significa che la batteria è scarica. Sostituire tutte e quattro le batterie contemporaneamente. Non mescolare batterie vecchie e nuove. Si consiglia di utilizzare batterie alcaline per una durata più lunga.
Se il dispositivo non verrà utilizzato per un periodo prolungato (oltre tre mesi), rimuovere le batterie.

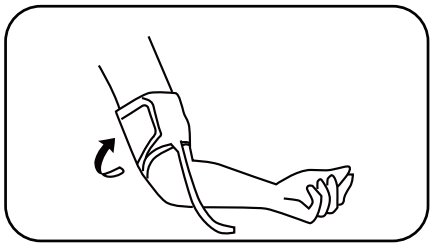
⚠ **Attenzione:** Il dispositivo può essere collegato a un adattatore di alimentazione esterno.
L'adattatore deve rispettare le seguenti condizioni: Apparecchiatura di Classe II;
Tensione di uscita: DC 5V; Corrente di uscita: ≥1A;
Conformità alle norme IEC 60601-1 o IEC 62368-1
Deve garantire almeno due strati di isolamento MOOP tra l'ingresso AC e l'uscita DC.

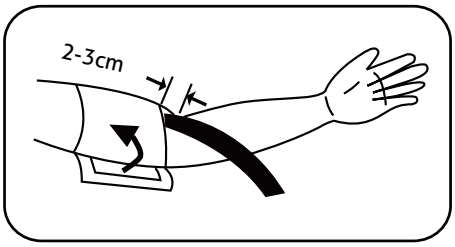
4.2 Come usare il bracciale

1. Inserire il connettore del tubo dell'aria del bracciale nella presa del tubo dell'aria sul lato sinistro del dispositivo, come mostrato nella figura seguente:



2. Rimuovere eventuali indumenti aderenti dal braccio superiore. Togliere giacche, maglioni o altri indumenti voluminosi per garantire che il bracciale sia a diretto contatto con la pelle.
   Gli indumenti possono interferire con la rilevazione del battito e causare misurazioni inaccurate.
3. Avvolgere il bracciale saldamente attorno al braccio superiore. Assicurarsi che il bordo inferiore del bracciale sia posizionato a circa 2–3 cm sopra il gomito. Il bracciale deve aderire comodamente e poter ruotare leggermente attorno al braccio, come mostrato nella figura seguente.



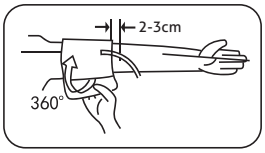


4. Appoggiare l'avambraccio su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto. Sedersi in posizione eretta e assicurarsi che il centro del bracciale sia all'altezza del cuore.
5. Verificare che il tubo dell'aria in gomma non sia attorcigliato, piegato o compresso dal braccio.

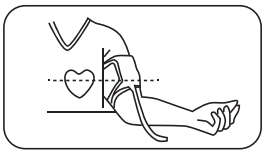
⚠ **Attenzione:**

- La costrizione del braccio superiore causata dall'arrotolare la manica può determinare misurazioni inaccurate. Non arrotolare maniche strette durante la misurazione; assicurarsi invece che il bracciale sia a diretto contatto con il braccio nudo.
- Non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.
- La pressione sanguigna può essere misurata sia sul braccio sinistro sia su quello destro. Tuttavia, i valori possono differire tra le due braccia; pertanto, si raccomanda di utilizzare sempre lo stesso braccio per le misurazioni.
- Se vi è una differenza significativa tra i valori misurati sui due bracci, consultare un medico per un parere.

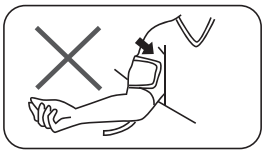
4.3 Postura corretta per la misurazione



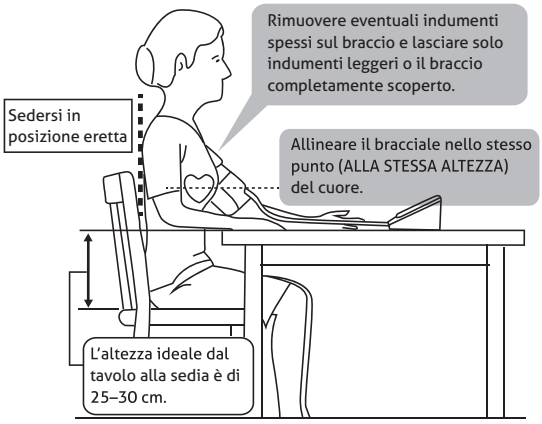
- Srotolare il bracciale e posizionarlo attorno al braccio superiore, con il bordo inferiore a 2–3 cm dal gomito. Regolare il bracciale in modo che aderisca comodamente, senza essere troppo stretto, e che possa ruotare per adattarsi al braccio in qualsiasi posizione.



- Appoggiare l'avambraccio sul tavolo con il palmo rivolto verso l'alto. Tenere spalla e gomito aderenti al corpo, in modo che il braccio sia allineato al corpo. Posizionare e allineare il bracciale nello stesso punto (appena sopra la parte interna del gomito) all'altezza del cuore, che dovrebbe trovarsi al livello del petto.



- Assicurarsi che il bracciale non sia attorcigliato. Verificare che il tubo dell'aria sia libero e che il tubo e la pompa siano correttamente collegati prima di gonfiare il bracciale. Prestare attenzione a non pizzicare il braccio del paziente durante il posizionamento del bracciale.



Posizioni di misurazione scorrette

- Piegarsi in avanti.
- Sedersi a gambe incrociate.
- Sedersi su un divano o piegarsi su un tavolo basso (può causare ipertensione dovuta alla pressione sull'addome o al posizionamento delle braccia sotto il livello del cuore).



4.4 Misurazione della pressione sanguigna

Per ottenere risultati di misurazione accurati, non mangiare, fumare, consumare alcol, fare il bagno o svolgere attività fisica intensa entro 30 minuti prima della misurazione. Le misurazioni dovrebbero essere effettuate alla stessa ora ogni giorno. Sedersi in silenzio per 5 minuti prima della misurazione.

1. Premere il pulsante START/STOP. L'icona di sgonfiamento sullo schermo lampeggerà, indicando che il sistema sta eseguendo un test di azzeramento. Dopo alcuni secondi, apparirà l'icona di gonfiaggio, mostrando che il sistema è stato azzerato e che la pompa dell'aria sta gonfiando il bracciale.
2. Al termine del gonfiaggio, il dispositivo inizierà automaticamente la misurazione. L'icona del battito cardiaco lampeggerà, la valvola di sgonfiamento rilascerà lentamente l'aria e la pressione diminuirà gradualmente. Rimanere immobili e in silenzio durante tutta la misurazione. Non parlare e non muovere corpo o mani.
3. Al termine della misurazione, il dispositivo mostrerà la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca. Il bracciale rilascerà automaticamente e rapidamente l'aria residua.
4. Rimuovere il bracciale.

5. Premere il pulsante START/STOP per spegnere il dispositivo. Anche se si dimentica di spegnerlo, il dispositivo si spegnerà automaticamente entro 1 minuto dal termine della misurazione. L'utente può utilizzare il pulsante START/STOP per sgonfiare rapidamente il bracciale.

Dichiarazione 1: Il valore della pressione arteriosa misurato dal dispositivo è equivalente a quello rilevato con il metodo auscultatorio e l'errore rientra nei limiti previsti dalla norma ISO 81060-2.
Per informazioni correlate, contattare il servizio clienti.

Dichiarazione 2: Se il dispositivo viene conservato o utilizzato al di fuori dell'intervallo di temperatura o umidità specificato dal produttore, il sistema potrebbe non rispettare le prestazioni dichiarate.

⚠ **Attenzione:**

- Misurazioni troppo frequenti possono provocare danni al paziente a causa dell'interferenza con il flusso sanguigno.
- Il gonfiaggio del bracciale può causare temporaneamente malfunzionamenti negli apparecchi ME di monitoraggio utilizzati simultaneamente sullo stesso arto.

4.5 Funzioni ausiliarie per una misurazione corretta

1. Funzione di auto-controllo del bracciale: durante la misurazione, il sistema verifica automaticamente la corretta aderenza del bracciale e fornisce un'indicazione: quando l'icona OK è visualizzata, l'aderenza del bracciale è normale, quando l'icona ! lampeggia, premere il pulsante START/STOP per interrompere la misurazione, quindi regolare il bracciale nella posizione e aderenza corrette prima di ripetere la misurazione.
2. Movimento del corpo: se il dispositivo rileva movimenti del corpo durante la misurazione, l'icona lampeggerà, indicando che i movimenti potrebbero causare risultati di misurazione non corretti. Si prega di ripetere la misurazione.

4.6 Cambio utente

Per facilitare la gestione della pressione arteriosa, questo prodotto supporta 3 gruppi di utenti: Utente A, Utente B e Altro. Premere il pulsante USER per visualizzare l'utente corrente. Continuare a premere il pulsante USER per cambiare utente.

Premere brevemente il pulsante SET una volta per visualizzare l'utente corrente; premere nuovamente brevemente per passare all'utente successivo.

4.7 Utilizzo della funzione memoria

Questo prodotto può registrare automaticamente 80 gruppi di dati di misurazione per ciascun ID utente (inclusi ora, data, valori della pressione arteriosa e frequenza cardiaca). Per consultare i record storici, è possibile accedere ai dati registrati premendo il pulsante MEM.

1. Premendo una volta il pulsante MEM, si entra nella modalità di revisione della memoria e viene visualizzato il valore medio delle tre misurazioni più recenti. Premendo nuovamente il pulsante MEM, verrà visualizzato il primo set di dati memorizzati.

2. Ogni volta che si preme il pulsante MEM, i risultati delle misurazioni verranno visualizzati in ordine dal 1° all'80°.
3. Premere il pulsante MEM per scorrere i record delle misurazioni memorizzate. Ogni volta che si preme il pulsante MEM, il dispositivo mostrerà prima il numero di sequenza della misurazione, seguito dal relativo risultato.
4. Eliminare i record della memoria.
   (Fare riferimento al punto 4.12 "Eliminazione dei record della memoria").

⚠ Attenzione:

Se la capacità di memoria è piena, i dati di misurazione dall'1° all'80° verranno sostituiti e memorizzati sequenzialmente dai dati di misurazione più recenti.

4.8 Visualizzazione dell'ora

Premere il pulsante "SET" e l'ora corrente verrà visualizzata sullo schermo.

4.9 Impostazione di ora e data

Il valore della pressione sanguigna varia in diversi momenti della giornata. Questo dispositivo può registrare automaticamente ogni misurazione della pressione sanguigna e la frequenza del polso, per facilitare una migliore gestione della pressione arteriosa.
Dopo aver installato le batterie o acceso il dispositivo, è necessario reimpostare l'ora e la data. Seguire i passaggi riportati di seguito per impostare l'ora e la data (ad esempio, se la data è 2019-11-15 e l'ora è 08:28):

1. Premere una volta il pulsante "SET" per accendere il dispositivo, quindi tenere premuto il pulsante "SET" per circa 3 secondi per accedere alla modalità di impostazione dell'ora. Le due cifre che indicano l'anno lampeggeranno; premere brevemente il pulsante "MEM" per aumentare l'anno e il pulsante "USER" per diminuirlo. Premere il pulsante "SET" per confermare l'impostazione dell'anno.
2. Dopo aver impostato l'anno, continuare a premere il pulsante "SET" per passare all'impostazione del mese. Le cifre che indicano il mese inizieranno a lampeggiare; premere brevemente il pulsante "MEM" per aumentare e il pulsante "USER" per diminuire il mese.
3. Con la stessa modalità, impostare in sequenza il mese, il giorno, l'ora e i minuti.

4.10 Impostazioni funzione vocale

1. Premere brevemente e quindi tenere premuto il pulsante "SET" per circa 3 secondi per accedere alla modalità di impostazione; continuare a premere brevemente il pulsante "SET" fino ad accedere alle impostazioni della funzione vocale.
2. Dopo aver impostato l'ora e la data, continuare a premere il pulsante "SET" per accedere alla modalità di impostazione della funzione vocale.
3. In questa modalità, premere il pulsante "USER" o il pulsante "MEM" per attivare o disattivare la funzione vocale
   Si prega di notare che, per impostazione predefinita, la funzione vocale del sistema è attiva.

4.11 Impostazione dell'unità di misura mmHg o kPa

Dopo aver completato le impostazioni della funzione vocale, continuare a premere il pulsante "SET" per accedere all'impostazione dell'unità di misura mmHg/kPa. Successivamente, premere il pulsante "USER" per diminuire o il pulsante "MEM" per aumentare, al fine di selezionare l'unità desiderata tra mmHg e kPa.

Per impostazione predefinita, l'unità di misura visualizzata per i risultati è mmHg.

4.12 Cancellazione dei valori memorizzati

Dopo aver completato l'impostazione dell'unità mmHg/kPa, continuare a premere il pulsante "SET" per accedere alla modalità di cancellazione della memoria per l'utente corrente. Verranno visualizzate le icone della memoria e dell'utente.

Successivamente, premere il pulsante "USER" per diminuire o il pulsante "MEM" per aumentare, al fine di selezionare tra SÌ (cancella) e NO (non cancellare). Premere nuovamente il pulsante "SET" per confermare l'opzione selezionata.

Per impostazione predefinita, viene visualizzato "Non cancellare".

Capitolo 5 Parametri tecnici

Nome	Misuratore di pressione sanguigna
Modalità di visualizzazione	Display digitale LCD
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione	Pressione: 0 mmHg ~ 290 mmHg (0 kPa ~ 38,6 kPa) DIA (diastolica): 20 mmHg ~ 200 mmHg (2,7 kPa ~ 26,6 kPa) SYS (sistolica): 35 mmHg ~ 255 mmHg (4,7 kPa ~ 33,9 kPa) Frequenza del polso: 30 bpm ~ 200 bpm
Precisione	Pressione statica: ±0,4 kPa (±3 mmHg) Frequenza del polso: ±5 bpm o ±5% della lettura, a seconda di quale valore sia maggiore
Classificazione della modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione di sicurezza elettrica	Apparecchio con alimentazione interna (quando si utilizzano solo le batterie) Apparecchiatura di Classe II (quando si utilizza l'adattatore e il cavo) Parte applicativa di tipo BF
Grado di protezione contro i liquidi nocivi	Apparecchiatura di tipo Non-AP/APG (dispositivi che non possono essere utilizzati in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria, o gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto)
Grado di protezione contro i liquidi nocivi	IP20
Sensore di pressione	Sensore di pressione a semiconduttore
Modalità di pressurizzazione	Pressurizzazione automatica mediante pompa di pressione
Modalità di sgonfiaggio	Sgonfiaggio rapido automatico
Alimentazione	Quattro batterie alcaline formato AA (4x1,5V DC) oppure Adattatore di alimentazione: Ingresso AC 100V~240V, 50/60Hz, 0,5A; Uscita DC 5V 1A
Durata della batteria	È possibile effettuare circa 330 misurazioni utilizzando quattro batterie alcaline ad alte prestazioni formato AA [a una temperatura ambiente di 23 ℃ e con pressurizzazione a 192 mmHg (25,3 kPa) per ogni misurazione]

Capitolo 5 Parametri tecnici

Adatto per circonferenza del braccio	22-42 cm
Dimensioni complessive	118*95*66mm
Peso	Circa 260 g (solo il dispositivo, batterie escluse)
Memoria interna	Fino a 80 registrazioni per ciascuno dei 3 utenti
Spegnimento automatico	Spegnimento automatico dopo 60 s di inattività
Ambiente di funzionamento	Temperatura: 5℃~40℃
	Umidità: ≤85%RH, senza condensa
	Pressione atmosferica: 80.0kPa~105.0kPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -20℃~55℃
	Umidità: ≤93%RH, senza condensa
	Pressione atmosferica: 50.0kPa~106.0kPa

Capitolo 6 Pulizia e manutenzione

Per proteggere il misuratore di pressione sanguigna da danni e garantire misurazioni accurate, seguire queste linee guida:

1. Dopo l'uso o durante lo stoccaggio, disporre e conservare correttamente il dispositivo e i suoi accessori per evitare esposizione a urti forti o vibrazioni.
2. Non esporre il dispositivo e i suoi accessori ad alte temperature, elevata umidità, polvere o luce solare diretta.
3. Poiché il bracciale contiene una vescica interna ermetica, maneggiarlo con cura ed evitare di piegarlo, tirarlo e torcerlo.
4. Non smontare né tentare di riparare il dispositivo senza autorizzazione.
5. Non sostituire componenti interni senza autorizzazione.
6. Se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo (oltre 3 mesi), rimuovere le batterie.
7. Se il dispositivo si sporca, pulirlo con un panno morbido e asciutto. In caso di sporco più ostinato, utilizzare un panno morbido inumidito con acqua, strizzarlo bene e asciugare. Se necessario, disinfettare delicatamente con cotone assorbente imbevuto di alcol, evitando il pannello di controllo e la targhetta identificativa. Non usare detergenti o polveri abrasive.
8. Non versare acqua o altri liquidi sul dispositivo.
9. Si consiglia di eseguire la manutenzione ogni 3 mesi. L'utente non deve tentare alcuna manutenzione diversa dalla sostituzione delle batterie.

⚠ **Nota:**

Si raccomanda di far calibrare il dispositivo almeno una volta all'anno dall'ente nazionale di metrologia e collaudo, dal produttore o da un centro di assistenza autorizzato.

Se è necessario utilizzare la modalità di prova con manometro a pressione statica, contattare il produttore o il distributore per ulteriori informazioni.

⚠ **Nota:**

L'azienda non sarà responsabile per eventuali malfunzionamenti del dispositivo derivanti dal mancato rispetto delle precauzioni di stoccaggio e utilizzo sopra indicate.

Capitolo 7 FAQ

7.1 Domande e Risposte Comuni sulla Misurazione della Pressione Sanguigna

1. Quali fattori influenzano la misurazione della pressione sanguigna?
- La pressione sanguigna dovrebbe essere misurata in condizioni costanti per garantire confronti accurati. Idealmente, le misurazioni vanno effettuate in un ambiente tranquillo e alla stessa ora ogni giorno.
- Fattori come scarso supporto del braccio, stress mentale o tensione possono aumentare la pressione sanguigna. Assicurarsi di essere in uno stato confortevole e rilassato prima della misurazione ed evitare di muovere il braccio durante il processo.
- Il bracciale deve essere posizionato all'altezza del cuore. Se fosse troppo alto o troppo basso, i risultati potrebbero non essere corretti.
- Misurazioni ripetute possono causare accumulo di sangue nel braccio, provocando intorpidimento e letture errate. Si consiglia quindi di attendere 2–3 minuti (o più) tra misurazioni consecutive.
- Altri fattori che possono influenzare i risultati della misurazione includono il consumo di alcol, tè, caffè, il fumo, il bagno, l'assunzione di farmaci o cibo entro 30 minuti dalla misurazione, così come i movimenti del corpo durante il processo di misurazione.

2. Perché la pressione sanguigna misurata a casa risulta più bassa che in ospedale?
- La pressione misurata a casa può risultare inferiore di 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa) rispetto a quella rilevata in ospedale, poiché la visita ospedaliera può generare ansia, causando valori più alti. A casa, di solito, si è più rilassati. È quindi importante conoscere i propri valori di pressione sanguigna normali a casa.
- Se il bracciale fosse posizionato più in alto del cuore durante la misurazione, il valore rilevato potrebbe essere più basso. Assicurarsi di adottare la postura corretta durante la misurazione.

3. Perché la pressione sanguigna misurata a casa può risultare più alta che in ospedale?
- Nelle persone che assumono farmaci antipertensivi, i valori possono risultare più alti quando l'effetto del farmaco diminuisce.
- Un posizionamento errato del bracciale può impedire la rilevazione accurata del segnale del polso, provocando letture elevate. Assicurarsi che il braccio sia correttamente posizionato.
- Una postura scorretta—come piegarsi in avanti, accavallare le gambe o sedersi su una superficie bassa—può anch'essa portare a valori elevati se il braccio è al di sotto del livello del cuore. Mantenere sempre una postura corretta.

4. Perché sento dolore o intorpidimento dal bracciale durante la misurazione?
- Il bracciale si gonfia per interrompere temporaneamente il flusso sanguigno nelle arterie, il che può causare leggero dolore o intorpidimento. Questo è normale e non è dannoso. Continuare la misurazione senza preoccupazioni.

5. Qual è il momento migliore per misurare la pressione sanguigna?
- Al mattino, misurare la pressione dopo essersi alzati, aver utilizzato il bagno e prima di fare colazione.
- Alla sera, misurare prima di andare a dormire. Se si assumono farmaci per la pressione alta, misurare prima dell'assunzione del farmaco.
- Negli altri momenti della giornata, assicurarsi che corpo e mente siano calmi. Cercare di misurare sempre alla stessa ora ogni giorno.

6. Perché i valori della mia pressione sanguigna variano ad ogni misurazione?
- La pressione sanguigna cambia ad ogni battito cardiaco. Ad esempio, una persona con una frequenza cardiaca di 70 battiti al minuto sperimenta circa 100.800 variazioni della pressione sanguigna al giorno.
- Poiché la pressione sanguigna fluttua continuamente, una singola misurazione potrebbe non rappresentare l'andamento reale. È consigliabile effettuare 2–3 misurazioni consecutive, con un intervallo di almeno 2–3 minuti tra ciascuna.
- Durante misurazioni continue, tenere presente quanto segue:

①La pressione del bracciale può limitare il flusso sanguigno alle dita, causando congestione. Se ciò accade, allentare il bracciale, sollevare il braccio ed eseguire alcuni esercizi di apertura e chiusura della mano prima di ripetere la misurazione.

②Un posizionamento scorretto del bracciale, in particolare se troppo vicino al gomito, può causare letture inaccurate. Assicurarsi sempre di mantenere una postura corretta e il bracciale ben posizionato.

7. Perché è importante monitorare la pressione sanguigna a casa?

● Tenere traccia della pressione sanguigna quotidiana aiuta a individuare tendenze e risulta utile per gestire la propria salute. Questi dati sono preziosi per la diagnosi medica. Per ottenere la massima accuratezza, registrare anche le condizioni della misurazione (ad esempio, orario, farmaci assunti, fattori legati allo stile di vita) insieme ai valori rilevati.

7.2 Guasti comuni e risoluzione dei problemi

1. La tabella seguente elenca i guasti comuni che possono verificarsi durante l'uso e fornisce i metodi di risoluzione corrispondenti. In caso di problemi simili, fare riferimento alla tabella per le istruzioni.

Guasti comuni	Risoluzione dei problemi
Pur essendo dotato di batterie, il dispositivo non si avvia dopo aver premuto il pulsante "START/STOP".	Verificare se la polarità positiva e negativa delle batterie è invertita.
	Sostituire con batterie nuove.
Ripetuti fallimenti nella misurazione o valori di misurazione significativamente bassi (o alti).	Verificare che il bracciale sia collegato e avvolto correttamente.
	Verificare se il bracciale è avvolto troppo stretto o troppo allentato. Controllare inoltre se i vestiti risvoltati sono troppo aderenti, poiché potrebbero comprimere la zona di misurazione sul braccio; in tal caso, rimuovere i vestiti e ripetere la misurazione.
	Assicurarsi di misurare la pressione sanguigna in uno stato di calma e rilassamento. È consigliabile fare qualche respiro profondo prima della misurazione per rilassarsi.
Pur essendo il dispositivo in buone condizioni di funzionamento, i risultati di ogni misurazione possono variare.	Si prega di leggere attentamente le varie precauzioni elencate in "Fattori che influenzano la misurazione della pressione sanguigna". Nota: La pressione sanguigna è dinamica, quindi, è normale riscontrare alcune differenze tra una misurazione e l'altra.
Il valore della pressione sanguigna misurato differisce da quello rilevato dal medico, o risulta addirittura significativamente più basso.	Annotare quotidianamente i valori della pressione sanguigna misurati e consultarli con il medico. Nota: Consultazioni frequenti con il medico possono causare stress psicologico, facendo sì che la pressione rilevata in sua presenza risulti più alta rispetto a quella misurata in uno stato di rilassamento a casa.
Pur funzionando la pompa dell'aria, la pressione non aumenta.	Verificare che il collegamento del bracciale sia corretto e che non vi siano perdite d'aria.
	Se il bracciale è danneggiato a causa di un uso prolungato, acquistare un nuovo prodotto.

2. La seguente tabella mostra gli indicatori di errore e le possibili cause che possono verificarsi durante il processo di misurazione. Utilizzare il metodo corretto e ripetere la misurazione.

Codice di errore	Causa del guasto	Soluzione
Err2	Il bracciale è troppo allentato o staccato. Nei primi 10 secondi di gonfiaggio, la pressione non raggiunge 20 mmHg (2,67 kPa).	●Assicurarsi che il bracciale sia collegato al dispositivo, facendo riferimento alla sezione "Come utilizzare il bracciale". ●Verificare che il bracciale non presenti danni fisici che possano causare perdite d'aria. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.
Err4	Errore di pressione, funzionamento anomalo dell'orifizio o della valvola solenoide.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.
Err5	Segnale del polso debole, inferiore a 0,2 cc.	●Assicurarsi che il bracciale sia posizionato correttamente sul braccio, facendo riferimento alla sezione "Come utilizzare il bracciale" o al diagramma presente sul bracciale. ●Rimuovere eventuali indumenti spessi dal braccio. ●Stringere il bracciale prima della misurazione. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.
Err7	Movimento rilevato durante la misurazione.	●Non parlare durante la misurazione. ●Mantenere il braccio e il corpo immobili durante la misurazione.
Err8	La pressione supera i 290 mmHg per più di 10 secondi o la pressione istantanea supera i 325 mmHg. Nota: Questo codice di errore non viene visualizzato sullo schermo. Quando si verifica questo errore, il misuratore di pressione sanguigna si spegne automaticamente e la valvola solenoide rilascia rapidamente l'aria per proteggere la sicurezza dell'utente.	●Non stringere il bracciale né piegare il braccio durante la misurazione. ●Misurare la circonferenza del braccio superiore per verificare se rientra nell'intervallo di misura del bracciale. In caso contrario, utilizzare un bracciale più piccolo o più grande disponibile presso il distributore locale.
Err9	Errore di saturazione del segnale.	●Non stringere leggermente il bracciale né piegare leggermente il braccio durante la misurazione. ●Il bracciale selezionato potrebbe essere troppo piccolo. Misurare la circonferenza del braccio superiore per verificare se rientra nell'intervallo di misura del bracciale. In caso contrario, utilizzare un bracciale più grande disponibile presso il distributore locale. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.

Err10	Errore di sistema. Durante la misurazione non è stato rilevato alcun polso valido per un minuto a causa di segnali deboli o di un guasto hardware.	●Assicurarsi che il bracciale sia posizionato correttamente sul braccio, facendo riferimento alla sezione "Come utilizzare il bracciale" o al diagramma presente sul bracciale. ●Rimuovere eventuali indumenti spessi dal braccio. ●Stringere il bracciale prima della misurazione. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.
Err11	Tempo di misurazione superiore a 2 minuti. Il misuratore di pressione sanguigna ha attivato la procedura di ripristino.	●Assicurarsi che il bracciale sia posizionato correttamente sul braccio facendo riferimento alla sezione "Come utilizzare il bracciale" o al diagramma riportato sul bracciale. ●Rimuovere eventuali indumenti spessi dal braccio. Se l'errore persiste dopo alcuni tentativi di misurazione, contattare il distributore locale.
Err12	Il tempo di misurazione ha superato i 2 minuti. Il misuratore di pressione sanguigna ha attivato la procedura di reset.	●Misurare la circonferenza del braccio superiore per verificare se rientra nell'intervallo di misura del bracciale. In caso contrario, utilizzare un bracciale più piccolo o più grande disponibile presso il distributore locale. ●Non stringere leggermente il bracciale né piegare leggermente il braccio durante la misurazione.
Err14	La misurazione non riesce, ma il sistema non è in grado di identificare la causa del guasto.	Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni, contattare il distributore locale.
Err15	La misurazione è fuori intervallo.	●Non stringere il bracciale né piegare il braccio durante la misurazione. ●Misurare la circonferenza del braccio superiore per verificare se rientra nell'intervallo di misura del bracciale. In caso contrario, utilizzare un bracciale più grande disponibile presso il distributore locale. Se l'errore persistesse dopo alcune misurazioni, i valori sistolici o diastolici potrebbero essere troppo alti o troppo bassi. Se ci si sente comunque a proprio agio, contattare il distributore locale; in caso contrario, consultare il medico.
Err16	Durante la misurazione non è stato rilevato un numero sufficiente di impulsi validi. Questo codice di errore serve a garantire l'accuratezza della misurazione. Può essere causato da tachicardia, bradicardia, età avanzata, variazioni eccessive della pressione o da una bassa pressione del polso (la differenza tra pressione sistolica e diastolica).	●Non consumare caffè, alcol o farmaci che possano influenzare la pressione sanguigna almeno 5 ore prima della misurazione. ●Riposare almeno 5 minuti prima della misurazione. ●Non parlare, muoversi o piegare il braccio durante la misurazione. Se l'errore persiste dopo alcune misurazioni e ci si sente comunque a proprio agio, contattare il distributore locale; in caso contrario, consultare il medico.

⚠ **Avvertenza:** Se i problemi sopra indicati persistono o si verifica qualsiasi altro malfunzionamento, contattare il distributore locale.

Capitolo 8 / Garanzia e servizio post-vendita

8.1 Politica di garanzia

- Il nostro obbligo di garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione dell'intero dispositivo o di componenti specifici entro il periodo di garanzia e secondo le condizioni di garanzia verificate da noi.
- Il prodotto è coperto da una garanzia di 2 anni a partire dalla data di acquisto, comprovata dalla ricevuta.
- La garanzia copre tutti i malfunzionamenti dello strumento dovuti a difetti del dispositivo o di fabbricazione.
- Durante il periodo di garanzia, l'intero dispositivo o le parti coperte saranno riparati o sostituiti gratuitamente.
- Gli utenti non devono tentare di riparare il dispositivo. Tutti gli interventi devono essere eseguiti da tecnici autorizzati.
- La garanzia non copre le seguenti condizioni:

(1)Malfunzionamenti causati da uso improprio, negligenza, incidenti o trasporto.
(2)Danni dovuti a cadute, urti, esposizione all'acqua o all'umidità...
(3)Danni causati da un utilizzo non conforme al manuale dell'utente.
(4)Guasti derivanti da modifiche o alterazioni della struttura originale.
(5)Danni causati da incidenti imprevisti...
(6)Apertura, modifica o riparazione del dispositivo senza autorizzazione.
(7)Rimozione o manomissione del numero di serie o dell'etichetta dello strumento.

Esclusione di responsabilità:
Non siamo responsabili per eventuali malfunzionamenti derivanti dalla manutenzione o dall'installazione di componenti interni non eseguita dai nostri tecnici autorizzati.

8.2 Servizio post-vendita

Per qualsiasi domanda riguardante l'uso, la manutenzione, le specifiche tecniche o eventuali malfunzionamenti del dispositivo, contattare il produttore o il distributore locale.

Capitolo 9 / Compatibilità elettromagnetica

⚠ Attenzione:

- Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica delle norme IEC 60601-1-2 e IEC 80601-2-30.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite.
- Fare riferimento all'allegato per linee guida dettagliate e dichiarazioni del produttore.

⚠ Attenzione:

- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive o all'interno della sala schermata RF di un sistema di risonanza magnetica (MRI), dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Evitare di utilizzare il dispositivo adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, assicurarsi che entrambi i dispositivi siano monitorati per verificarne il corretto funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica, con possibile conseguente malfunzionamento.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF non devono essere utilizzate entro 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore di pressione da braccio, inclusi i cavi specificati. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare compromesse.
- L'utilizzo al di sotto dell'ampiezza o del valore minimo specificato nel manuale dell'utente può portare a risultati inaccurati. L'ampiezza minima del segnale fisiologico del paziente è di 30 bpm.
- L'uso del dispositivo in ambienti con forti sorgenti elettromagnetiche (ad esempio sale MRI o CT) può influire negativamente sulle sue prestazioni. Evitare l'utilizzo in tali ambienti. 

- La Prestazione Essenziale è definita come la prestazione la cui assenza o degradazione comporterebbe un rischio inaccettabile. Le funzioni di prestazione essenziale di questo dispositivo sono conformi all'Allegato I delle norme IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (Sottoparagrafi 201.17 e 202) ed EN IEC 80601-2-30:2019 (Sottoparagrafi 201.17 e 202).
- Se altre apparecchiature fossero conformi alle relative norme sulle emissioni, questo dispositivo potrebbe comunque subire interferenze da esse.

Esempio di cavo

No.	Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermato o non schermato	Note
1	Cavo USB Tipo-C	0.7	no	\

Allegato 1 / EMC – Dichiarazione di conformità

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente o il cliente del prodotto deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Emissioni RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Classe B	Il prodotto è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce edifici ad uso domestico, eccetto nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche HF attive e nella sala schermata RF per risonanza magnetica.
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione ed emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Allegato 1 / EMC – Dichiarazione di conformità

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente o il cliente del prodotto deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8kV contatto; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV aria	±8kV contatto; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV sulle linee di alimentazione AC; ±1 kV sulle linee DC di alimentazione/segnale. Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV sulle linee di alimentazione AC Frequenza di ripetizione: 100 kHz	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tra linee; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tra linee e terra	±0.5kV, ±1kV tra linee	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza nominale di alimentazione IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico, in una normale area commerciale.
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% UT, 0.5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°; 0% UT, 1 ciclo e 70% UT, 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un normale ambiente commerciale. Se l'utilizzatore del prodotto richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare lo Stimolatore Elettronico per il Sollievo dal Dolore tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 cycle	0% UT, 250/300 cycle	

⚠ **Nota:** UT è la tensione di rete in corrente alternata (c.a.) prima dell'applicazione del livello di prova.
Esempio: 25/30 significa 25 periodi a 50 Hz oppure 30 periodi a 60 Hz.
250/300 significa 250 periodi a 50 Hz oppure 300 periodi a 60 Hz.

Allegato 1 / EMC – Dichiarazione di conformità

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto deve assicurarsi che venga impiegato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms in 0,15 MHz – 80 MHz; 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (ambiente di assistenza sanitaria domiciliare) Modulazione AM all'80% a 1 kHz	3 Vrms in 0,15 MHz – 80 MHz, 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (ambiente di assistenza sanitaria domiciliare) Modulazione AM all'80% a 1 kHz	Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni RF devono essere utilizzate a distanza non inferiore da qualsiasi parte di questi dispositivi, inclusi i cavi. Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m (ambiente di assistenza sanitaria domiciliare), 80 MHz – 2,7 GHz, modulazione AM all'80% a 1 kHz	10 V/m (ambiente di assistenza sanitaria domiciliare) 80 MHz – 2,7 GHz, modulazione AM all'80% a 1 kHz	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m 134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz:65A/m 13,56 MHz: 7.5 A/m	/

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. L'ambiente elettromagnetico è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

a. Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; e 40,66 MHz – 40,70 MHz.
Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz; e 50,0 MHz – 54,0 MHz.

b. L'intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, radioamatoriali, trasmissioni AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sopralluogo elettromagnetico sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo superasse il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo dovrebbe essere monitorato per verificare il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riposizionamento o la re-orientazione del dispositivo.

c. Nell'intervallo di frequenza 150 kHz – 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

d. Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI ME e SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE.

e. La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

f. Valore efficace (r.m.s.), prima dell'applicazione della modulazione.

Allegato 1 / EMC – Dichiarazione di conformità

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto deve assicurarsi che venga impiegato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601-1-2		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida	
Campi di prossimità da apparecchiature RF per comunicazioni wireless IEC 61000-4-3	Vedere la tabella seguente		Conforme		
	Frequenza di test (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Servizio** [a]	**Modulazione**	**Livello del test di immunità** (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz di deviazione, onda sinusoidale 1 kHz	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	9
	5500				
	5785				

Nota : se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il DISPOSITIVO MEDICO o il SISTEMA MEDICO può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Sebbene ciò non rappresenti una modulazione reale, costituisce il caso peggiore.

Chapter 1 / Safety Instructions

1.1 Electrical Safety

1. The design of the blood pressure monitor complies with the relevant national safety requirements for medical electrical equipment, such as IEC 60601-1 and other standards.
2. According to the General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment (IEC 60601-1), the classification is as follows:
   a. Classified by the type of protection against electric shock: internal power supply, class II equipment.
   b. Classified by the degree of protection against electric shock: BF type application part.
   c. Classified by the degree of protection against harmful liquid: not applicable.
   d. Classified by the degree of safety when using flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide: non-AP/APG type.
   e. Classified by the electromagnetic compatibility: Group I, Class B.

1.2 Safety Information

⚠ **Warning:** The information you should know about how to avoid harm and injury to users and medical personnel.

⚠ **Caution:** The emphasized important information.

⚠ 1.2.1 Warning

1. Do not perform high temperature disinfection or use electron beam and gamma-rays for sterilization.
2. Make sure that the environment where the device is used is not interfered by strong electromagnetic interference sources, such as wireless transmitters, cell phones, microwave ovens, etc.
3. This device cannot be used in places where there are high-frequency electric surgical knives, microwave ovens and mobile phones.
4. This device should not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked with other equipment, it should be observed and verified that it can operate normally under its intended configuration.
5. This product is only used for blood pressure measurement. Accidents may occur when used for purposes other than measuring blood pressure.
6. This product is intended only for daily monitoring of blood pressure and is not suitable for the diagnosis of hypertension. DO NOT adjust medication based on measurement results from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. Only a physician is qualified to diagnose and treat High Blood Pressure. It is very dangerous for the user to interpret the results and begin treatment on their own. Please give the test results to a doctor who knows your health condition for diagnosis. If the user thinks that there is a problem with the measurement result, he/she should consult professionals or after-sales personnel.
7. For those with peripheral circulatory disorders caused by certain diseases, the blood pressure values measured at the wrist and upper arm may be obvious differences.
8. Do not use the device on the injured arm or the arm under medical treatment.
9. Do not apply the arm cuff to an arm receiving an intravenous drip or blood transfusion.

10. Do not use the device in the case of flammable anesthetic gases mixed with air or flammable anesthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide.
11. Consult your physician before using the device on the arm with an arteriovenous (A-V) shunt.
12. The air-hose or the USB Type-C cable may cause accidental strangulation in children.
13. Contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by children.
14. Please do not disassemble, repair, or modify the device without permission.
15. The airbag may be at risk in a prolonged over-inflated state.
16. Consult your physician before using the device for any of the following conditions:
    - If you have had a mastectomy.
    - Common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases.
    - People with severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising. Acute internal bleeding may be caused by compression of the arm during measurement
    - Do not take measurements more than necessary. It may cause bruising due to blood flow restriction.
17. Do not use this device on neonatal patient.
18. Continuous cuff pressure caused by kinked tubing may interfere with blood flow and result in patient injury.
19. Do not use the cuff on the arm on the side of a mastectomy or lymph node removal.
20. Do not use the cuff on the same limb as other medica monitoring equipment (e.g. pulse oximeters), as cuff pressurization may temporarily impair their function.
    Observe the limb during operation to ensure that prolonged cuff pressure does not impair blood circulation. Discontinue use if abnormal discoloration, numbness, or pain occur.

⚠ 1.2.2 Caution

1. The information in this manual may be modified without prior notice. The service life of the device is 5 years. When the device exceeds its effective service life, please dispose of it according to relevant local regulations.
2. Do not sterilize the device with low-temperature steam or other similar methods.
3. This manual is intended for general users without specialized training.
4. Users are expected to be familiar with the basic operation and functions of the device.
5. This product is suitable for environments requiring non-invasive blood pressure measurement, such as daily home blood pressure monitoring, routine clinical areas of hospitals, clinics, health check-up centers, and community health service stations.
6. The device contains precision electronic components. Please do not open or tamper with it.
7. This product may be transported by air, sea, or land after packaging, but it should not be stored outdoors during transportation.
8. Please note that patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.
9. Remove the arm cuff if it fails to deflate during measurement.

10. Use only the special arm cuff provided by the manufacturer for this device. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.
11. Do not use the device in a moving vehicle (car, airplane).
12. This device contains precision components. Avoid exposure to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, shock, or dust.
13. Do not fold the cuff tightly or store the tube in a twisted state for extended periods, as this may shorten the lifespan of the components.
14. Used equipment, components, and batteries should not be treated as regular household waste and must be disposed of in accordance with applicable regulations.
15. If the appearance of the cuff is found to be damaged, do not take blood pressure measurements. It may damage your skin.
16. Do not press the air hose while taking a measurement.
17. Do not expose it to devices or subject it to strong shocks or vibrations.
18. Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm.
19. Do not drop the device or expose it to strong shocks or vibrations.
20. The accuracy of the product has been validated. It is generally recommended to have the device calibrated once a year to ensure proper and accurate performance.
21. Do not attempt to calibrate the device yourself. If calibration is needed, please contact your dealer or our after-sales service team.
22. If you feel discomfort from pressure or the cuff fails to deflate, turn off the device immediately or disconnect the tube to deflate it quickly.
23. Avoid eating, drinking tea/caffeine/alcohol, exercising, bathing, and smoking for 30 minutes before taking a measurement. Rest for at least 5 minutes before taking the measurement.
24. Before performing another blood pressure measurement, please rest quietly for 2-3 minutes, allowing the artery to return to its normal state between measurements.
25. This device is intended for upper arm measurements only and is not suitable for use on the wrist or other parts of the body.

⚠ 1.2.3 Use of Adapter with USB Type-C Cable

1. Do not use the USB Type-C cable or Adapter if the device or the cable is damaged. Turn off the power and unplug the power cord immediately.
2. Plug the adapter with a USB Type-C cable into the appropriate voltage outlet.
3. Never plug in or unplug the device from the electrical outlet with wet hands.
4. Securely insert the power plug into the outlet.
5. When disconnecting the power plug from the outlet, be sure to grasp and pull the power plug itself, not the cord.
6. Unplug the adapter when not in use.
7. Disconnect the power plug before cleaning.
8. The adapter is an optional configuration supplied by the manufacturer. If the package does not include one, users should purchase a DC 5V/1A adapter that meets the safety requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-11. Use of an adapter that does not meet these requirements may damage the device and may be hazardous to users.

1.3 Symbol Interpretations

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
SN	Serial number		Caution, refer to the documents delivered with the device
	Manufacturer	IP20	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm ϕ and greater; Non-protected for falling water drops
	Fragile, handle with care		Keep away from sunlight
	This way up		Keep dry
	Type BF applied part		"WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)". The waste products should be handled legally.
	Direct current		Refer to instruction manual
	Class II equipment		Date of Manufacture
	Non-ionizing radiation	MD	Medical device
UDI	Unique device identifier	MR	MR unsafe
CE 0123	CE Marking	#	Model number
CN	Country of manufacture		Storage and transportation temperature limit
%	Storage and transportation humidity limit		Atmospheric pressure limit

Chapter 2 Product Overview

2.1 Operating Principles

The blood pressure monitor is a convenient and practical medical device developed by using modern electronic technology and the principle of indirect blood pressure measurement.
The blood pressure is measured indirectly through the oscillometric method. During the process of deflation or inflation, the monitor senses pulse wave information and obtains systolic and diastolic blood pressure data through a series of complex conversions and calculations.
The main function of the blood pressure monitor is to measure and display the blood pressure and pulse rate of the human body.

2.2 Intended Use

The blood pressure monitor is intended for use by individuals older than twelve (12) years to measure the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate at home and in medical institutions.

2.3 Indications for Use

Measure blood pressure (systolic and diastolic) and pulse rate.

2.4 Contraindication

- Do not use this product on pregnant women, children, or individuals unable to express their own consciousness.
- Do not use it on patients with a pacemaker, defibrillator, or implanted metallic or electronic device.
- Do not use it on patients with severe arrhythmia.

Chapter 3 Product Profile

3.1 Product Characteristics

- 4.3-inch LCD screen display and large font display
- One-button operation
- Indication of blood pressure range
- Body movement indicator
- Cuff air-tightness indicator
- Voice broadcast function (optional)
- Data Recording for multiple users
- USB Type-C port

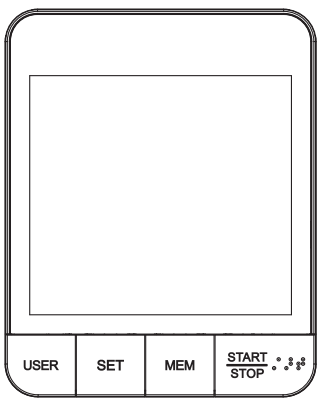
3.2 Device Description

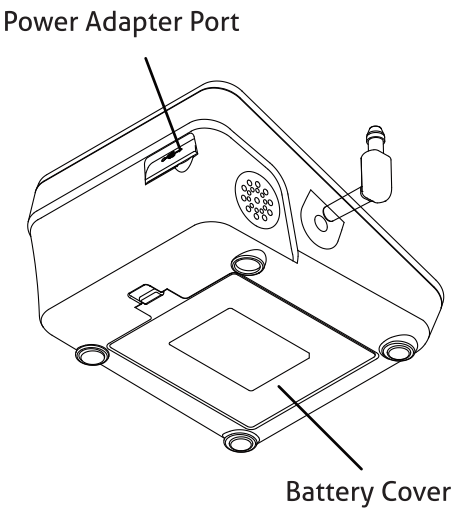
The blood pressure monitor uses an inflatable cuff wrapped around the patient's upper arm. After pressing the "START/STOP" button, the cuff is automatically inflated by an internal pump. Systolic and diastolic pressures are measured using the oscillometric method. The deflation rate is controlled by an internal exhaust valve. A quick-release mechanism allows the cuff pressure to be fully released in case of an emergency. The device has a maximum pressure safety limit of 290 mmHg and will not inflate beyond this value. If an irregular heartbeat is detected during measurement, an indicator will be activated. After the measurement, systolic and diastolic pressures along with pulse rate are displayed on the screen and stored in memory.
The cuff then deflates automatically to 0 mmHg.

3.3 Structure Composition

The Blood Pressure Monitor is composed of a main unit, cuff, 4 AA-size 1.5 V batteries, and USB Type-C cable.

3.4 Product Appearance





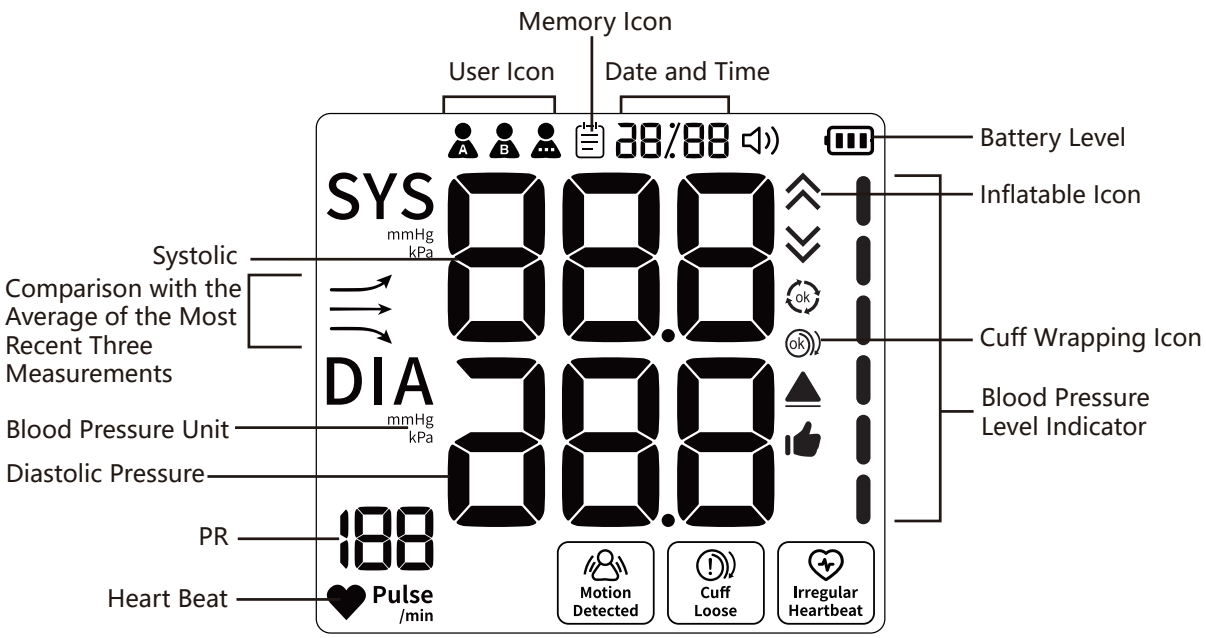
Chapter 3 Product Profile

⚠ **Caution:** Please use the cuff specified by the manufacturer; otherwise, it may cause measurement errors.
For the power adapter socket, please use the USB cable specified by the manufacturer.

3.5 Packing List

Name	Quantity
Main device	1 set
Large-size cuff Suitable for arm circumference: 22-42cm	1 piece
1.5V AA-size battery	4 pieces
USB Type-C cable	1 piece
User manual (including warranty card)	1 piece
Storage pouch	1 piece

3.6 Introduction to Display Screen



According to the WHO Hypertension Classification, the following values can be used as indicators for high blood pressure in home measurements.
When the systolic value is greater than or equal to 140 mmHg (18.7 kPa) or the diastolic value is greater than or equal to 90 mmHg (12 kPa), the " ▲ " will light up.

* This indicator applies to home blood pressure measurements.
* Do not self-diagnose or self-treat based solely on the measurement results. Consult a doctor if necessary.

⚠ Caution:

1. When multiple measurements are made, the time interval between two consecutive measurements should be at least 2-3 minutes or longer.
2. Please refer to the blood pressure classification chart and your measurement results to make a preliminary assessment of your blood pressure status and consult your doctor for professional advice.

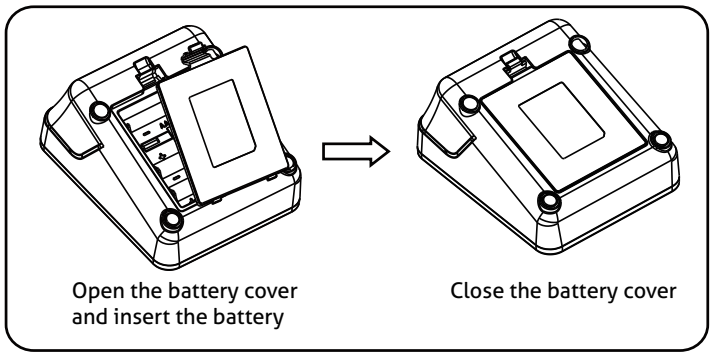
3.7 Introduction to Voice Function (Optional Function)

No.	Triggers	Operation	Voice broadcast content
1	START/ STOP button	Press the "START/STOP" button in the standby mode.	Measurement started. Please relax and keep the cuff at the same level as your heart.
		After the measurement is completed, the measurement result will be broadcast automatically.	Measurement completed. Systolic pressure: "XXX "millimeters of mercury (or kilopascal); Diastolic pressure: "XXX" millimeters of mercury (or kilopascal). Heart rate: "XXX" beats per minute. Your blood pressure is "XXX" (low, normal, high).
		After the measurement is completed, if there is no measurement result.	Error. Please measure again.
2	MEM button	Press the "MEM" button in the standby mode.	Average of the last three measurements. Systolic pressure: "XXX" millimeters of mercury (or kilopascal); Diastolic pressure: "XXX" millimeters of mercury (or kilopascal). Heart rate: "XXX" beats per minute. Your blood pressure is "XXX".
3	Low battery	When the battery voltage is lower than 4.7 V.	Low battery. Please replace the battery.
4	USER button	Press the "USER" button in the standby mode, and then press the "USER" button to switch users.	User User A / User B / Other.
5	SET button	Press the "SET" button in the standby mode, then long press the "SET" button and short-press the "SET" button to switch settings.	Time setting / Voice Setting / Unit Setting / Please select whether to delete the user measurement record / Setup complete.
Note: "XXX" in the table stands for the measured values of blood pressure, heart rate and blood pressure status.			

Chapter 4 Function and Operation

4.1 Preparation for Use

Open the battery cover on the back of the device. Insert four AA-size batteries into the battery compartment, ensuring that the polarity (+ and –) matches the markings inside the compartment. After inserting the batteries, close the battery cover until a "click" sound is heard, indicating it is securely in place.



During use, if the " " appears, it indicates that the battery level is low.

During use, if the " " starts flashing, it means that the battery has run out of power.

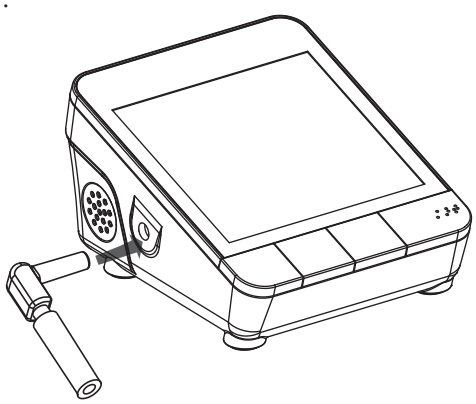
Please replace all 4 batteries at the same time. Do not mix the old and new batteries. It is recommended to use alkaline batteries for longer service life.

If the device will not be used for an extended period (more than three months), please remove the batteries.

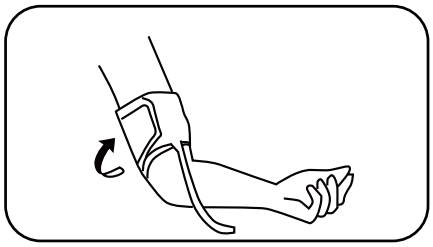
⚠ **Caution:** The machine can be connected to an external power adapter. The power adapter should meet the following conditions: Class II equipment; Output voltage: DC 5V;
Output current: ≥1A; Compliance with IEC 60601-1 or IEC 62368-1 standards;
Must provide at least two MOOP insulation layers between the AC input and DC output

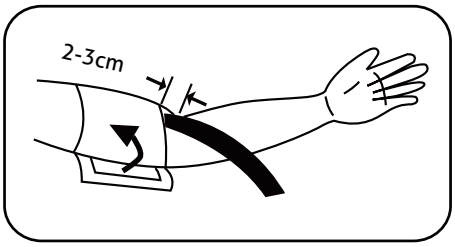
4.2 How to Use the Cuff

1. Insert the air-hose plug on the cuff into the air-hose socket on the left side of the machine, as shown in the figure below:



2. Remove any tight-fitting clothing from your upper arm. Take off jackets, sweaters, or other bulky garments to ensure that the cuff is in direct contact with your skin. Clothing may interfere with pulse detection and result in inaccurate measurements.
3. Wrap the cuff snugly around your upper arm. Ensure that the lower edge of the cuff is positioned approximately 2–3 cm above the elbow. The cuff should fit comfortably and be able to rotate slightly around the arm, as shown in the figure below.



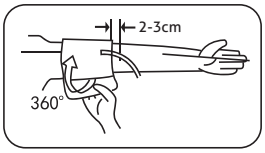


4. Rest your lower arm flat on a table with your palm facing upward. Sit upright and ensure that the center of the cuff is at the same level as your heart.
5. Make sure that the rubber air hose is not twisted, folded, or compressed by your arm.

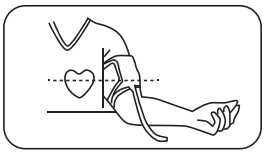
⚠ **Caution:**

- Constriction of the upper arm caused by rolling up your sleeve may result in inaccurate readings. Do not roll up tight sleeves during measurement; instead, ensure the cuff has direct contact with your bare arm.
- Do not rest your arm on the air hose.
- Blood pressure can be measured on either the left or right arm. However, readings may differ between arms, so it is recommended to consistently use the same arm for measurements.
- If there is a significant difference in readings between the two arms, please consult a physician for advice.

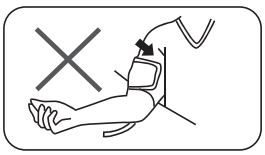
4.3 Correct Posture for Measurement



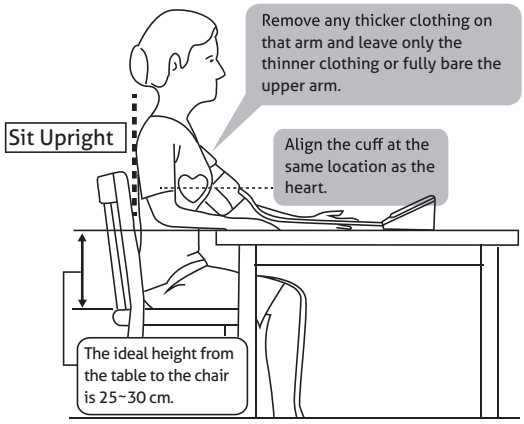
- Unfold the cuff and place it around the upper arm,with the lower edge of the cuff 2-3 cm away from the elbow joint. Adjust the cuff to ensure it is snug, but not overly tight, and that it can be rotated to fit the arm in any position.



- Place the lower arm flat on the table, palms up. Tuck in the shoulder and elbow, so that the arm is level with the body. Position and align cuff at the same location (just above the inside of the elbow joint) as the heart, which should be held at chest level.

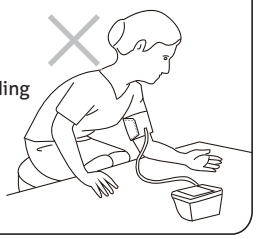


- Make sure the cuff is not twisted. Be sure the airway is free, and the hose and the pressure bulb are correctly connected before inflating the cuff. Be sure not to pinch the patient's arm when positioning the cuff.



Incorrect Measurement Postures

- Bend over (lean forward).
- Sit cross-legged.
- Sitting on a couch or bending over at a low table (high blood pressure due to abdominal pressure or the position of the arms below the heart).



4.4 Measurement of Blood Pressure

In order to obtain accurate measurement results, please do not eat, smoke, drink alcohol, bathe, or engage in any strenuous physical activity within 30 minutes before taking a measurement. Measurements should be taken at the same time each day.

Please sit quietly for 5 minutes before measuring.

1. Press the "START/STOP" button. The deflation icon on the display screen will flash, indicating that the system is performing a zero-reset test. After a few seconds, the inflation icon will appear, showing that the system has reset and the air pump is inflating the cuff.
2. Once the inflation is complete, the device will automatically begin measuring. The heartbeat icon will flash, the deflation valve will slowly release air, and the pressure will gradually decrease. Remain still and silent throughout the measurement. Do not talk or move your body or hands.
3. After the measurement is finished, the device will display your systolic pressure, diastolic pressure, and pulse rate. The cuff will automatically and quickly release any remaining air in the cuff.
4. Take off the cuff.

5. Press the "START/STOP" button to turn off the device. Even if you forget to turn it off, the device will automatically turn off within 1 minute after the measurement is complete. The user can use the "START/STOP" button to quickly deflate the cuff.

Statement 1: The blood pressure value measured by the device is equivalent to the value measured by the auscultation method, and its error meets the requirements of ISO 81060-2.

For related information, please call the customer service hotline.

Statement 2: If the device is stored or used outside of the temperature or humidity range specified by the manufacturer, the system may not meet the generated performance specifications.

⚠ Caution:

- Too frequent measurements may cause injury to the patient due to blood flow interference.
- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME equipment on the same limb.

4.5 Auxiliary Functions for Correct Measurement

1. Self-checking function of cuff: During the measurement process, the system automatically checks the tightness of the cuff and provides an indication: When the icon is displayed, the tightness of the cuff is normal; when the icon is flashing, Please press the "START/STOP" button to stop the measurement, and then adjust it to the correct positioning and tightness before remasurement.

   If you need further support, please contact the manufacturer or the local distributor.
2. Body movement: If the machine detects body movements during the measurement process, the icon will flash, indicating that the movements may cause incorrect measurement results. Please measure again.

4.6 User Switching

To facilitate blood pressure management, this product supports 3 groups of users: User A and User B. and Other. Press the “USER” button to display the current user. Continue to press the “USER” button to switch between users. Short press the “SET” key once to display the current user; short press it again to switch to the next user.

4.7 Use of Memory Function

This product can automatically record 80 groups of measurement data under each user ID. (including time, date, blood pressure value, and pulse rate). When you need to check history records, you can access the recorded data by pressing the "MEM" button.

1. Pressing the “MEM” key once enters the memory review mode and displays the average value of the most recent three measurements. Pressing the “MEM” key again displays the first set of stored data.

2. Each time the "MEM" button is pressed, the measurement results will be displayed in the order from 1st to 80th.
3. Press the "MEM" button to browse the stored measurement records. Each time you press the "MEM" button, the device will first display the sequence number of the measurement, followed by the corresponding measurement result.
4. Delete memory records. (Please refer to 4.12 "Deletion of Memory Records").

⚠ Caution:

If the storage capacity is full, the measurement data from the 1st to the 80th reading will be sequentially replaced and stored by the most recent measurement data.

4.8 Time Display

Press the "SET" button, and the current time will be displayed on the screen.

4.9 Settings of Time and Date

The blood pressure value varies at different times of the day. This machine can automatically record each blood pressure reading and pulse rate to facilitate better management of your blood pressure.
After installing the battery or powering on the machine, the time and date need to be reset. Follow the steps below to set the time and date (for example, if the date is 2019-11-15 and the time is 08:28 a.m.):

1. Press the "SET" button once to turn on the machine then hold down the "SET" button for about 3 seconds to enter the time setting mode. The two digits indicating the year will flash, then short press the "MEM" button to increase the year and the "USER" button to decrease the year, press the "SET" button to confirm the year setting.
2. After setting the year, continue to press the "SET" button to switch to the month setting, the digits indicating the month start flashing, then short press the "MEM" button to increase, and the "USER" button to decrease the month.
3. In the same way, set the month, day, hour, and minute in sequence.

4.10 Settings of Voice Function

1. Short press and hold down the "SET" button for about 3 seconds to enter the setting mode, continuing short press "SET" button until enter the voice function settings.
2. After the time and date have been set, continue press the "SET" button to enter the voice function setting mode.
3. In this mode, press the "USER" button or the "MEM" button to switch the voice on or off. Please note, the default voice of the system is on.

4.11 Unit Setting of mmHg or kPa

After completing the voice function settings, continue to press the "SET" button to enter the mmHg/kPa unit setting. Then, press the "USER" button to decrease or the "MEM" button to increase to switch between mmHg and kPa.
Unit mmHg is set by default for the result displayed.

4.12 Deletion of Memory Value

After completing the mmHg/kPa unit setting, continue to press the "SET" button to enter the memory deletion mode for the current user. The memory icon and user icon will be displayed. Then, press the "USER" button to decrease or the "MEM" button to increase to toggle between YES (delete) and NO (do not delete). Press the "SET" button again to confirm the selected option. By default, "Do not delete" is displayed.

Chapter 5 Technical Parameters

Name	Blood pressure monitor
Display mode	LCD digital display
Method of measurement	Oscillometric method
Measurement range	Pressure: 0mmHg ~ 290mmHg (0kPa ~ 38.6kPa) DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg (2.7 kPa ~26.6 kPa) SYS: 35 mmHg ~ 255 mmHg (4.7 kPa ~ 33.9 kPa) Pulse rate: 30 bpm ~ 200 bpm
Accuracy	Static Pressure: ±0.4 kPa (±3 mmHg) Pulse Rate: ±5 bpm or ±5% of the reading, whichever is greater
Operation mode classification	Continuous operation
Electrical safety classification	Internal power supply equipment (When using only the batteries), Class II equipment (When using the adapter and cable), BF type application part
Types of equipment	Non-AP/APG type equipment (the equipment that cannot be used in the presence of flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide)
The degree of protection against harmful liquid	IP20
Pressure sensor	Semiconductor pressure sensor
Pressurization mode	Automatic pressurization by using pressure pump
Deflation mode	Automatic quick deflation
Power supply	Four AA-size dry batteries (4x1,5V DC) or Power adapter: Input AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Output DC 5V 1A
Battery life	Approximately 330 measurements can be performed by using four AA-size high-performance alkaline dry batteries [Under the condition of room temperature of 23 ℃ and pressurization to 192mmHg (25.3kPa) each time]

Chapter 5 Technical Parameters

Suitable for arm circumference	22-42cm
Overall dimension	118*95*66mm
Weight	Approx. 260g (device only excluding batteries)
Memory storage	Up to 80 records for each of 3 users
Automatic shutdown	Automatic shutdown after no operation within 60s
Operating environment	Temperature: 5℃~40℃
	Humidity: ≤85%RH, no condensation
	Atmospheric pressure: 80.0kPa~105.0kPa
Conditions of storage and transport	Temperature: -20℃~55℃
	Humidity: ≤93%RH, no condensation
	Atmospheric pressure: 50.0kPa~106.0kPa

Chapter 6 Cleaning and Maintenance

To protect the blood pressure monitor from damage and to ensure accurate measurements, please follow these guidelines:

1. After use or during storage, properly organize and store the device and its accessories to prevent exposure to strong impacts or vibrations.
2. Do not expose the device and its accessories to high temperatures, high humidity, dust, or direct sunlight.
3. Since the cuff contains an air-tight inner bladder, please handle it carefully and avoid folding, pulling, or twisting it.
4. Do not disassemble or attempt to repair this device without authorization.
5. Do not replace internal components without authorization.
6. If the machine will not be used for an extended period (more than 3 months), remove the batteries.
7. If the machine becomes dirty, clean it with a soft, dry cloth. If the machine is particularly soiled, use a soft cloth dampened with water, wring it out, and then wipe it dry. If necessary, gently disinfect with absorbent cotton moistened with alcohol, avoiding the control panel and nameplate. Do not use detergent or cleaning powder.
8. Do not spill water or other liquids into the machine.
9. It is recommended to perform maintenance every 3 months. Users should not attempt any maintenance other than battery replacement.

⚠ **Note:**

It is recommended that the device be calibrated at least once a year by the national metrology and testing department, the manufacturer, or an authorized repair center.

If a static pressure manometer test mode is required, please contact the manufacturer or distributor for further information.

⚠ **Note:**

The company shall not be held responsible for any device malfunction resulting from failure to comply with the above storage and usage precautions.

Chapter 7 FAQ

7.1 Common Questions and Answers about Blood Pressure Measurement

1. What factors affect blood pressure measurement?

- Blood pressure should be measured under consistent conditions for accurate comparison. Ideally, measurements should be taken in a quiet environment at the same time each day.
- Factors such as poor arm support, mental stress, or tension can increase blood pressure. Ensure you are in a comfortable and relaxed state before measuring, and avoid moving your arm during the measurement process.
- The cuff should be positioned at the same height as your heart. If it is too high or too low, the results may be inaccurate.
- Repeated measurements can cause blood to accumulate in the arm, and this may lead to numbness and incorrect readings. Therefore, it is recommended to wait 2-3 minutes (or longer) between consecutive measurements.
- Other factors that can affect blood pressure measurement results include consuming alcohol, tea, coffee, smoking, bathing, taking medication, or eating within 30 minutes of measurement, as well as the body movements used during the measurement process.

2. Why is the blood pressure measured at home lower than at the hospital?

- Blood pressure measured at home may be 20 mmHg- 30 mmHg (2.7kPa-4.0kPa) lower than at the hospital because hospital visits can cause anxiety, leading to higher readings. At home, you are usually more relaxed. Therefore, it is important to know your normal blood pressure at home.
- If the cuff is positioned higher than the heart during measurement, the reading may be lower. Please ensure the correct posture is used during measurement.

3. Why is the blood pressure measured at home higher than at the hospital?

- In people taking antihypertensive medication, readings may be higher when the medication wears off.
- Incorrect cuff positioning can prevent accurate detection of the pulse signal, resulting in elevated readings. Ensure the arm is properly positioned.
- Poor posture, such as bending forward, crossing legs, or sitting on a low surface, can also lead to high readings if the arm is below heart level. Always maintain proper posture.

4. Why do I feel pain or numbness from the cuff during measurement?

- The cuff inflates to temporarily stop blood flow in the arteries, which may cause mild pain or numbness. This is normal and not harmful. Continue the measurement without worry.

5. When is the best time to measure blood pressure?

- In the morning, measure your blood pressure after getting up, using the bathroom, and before breakfast.
- Measure at night before going to bed. If you take medication for high blood pressure, measure before taking your medication.
- At other times, ensure your body and mind are calm. Try to measure at the same time each day.

6. Why does my blood pressure reading vary each time?

- Blood pressure changes with every heartbeat. For example, a person with a pulse rate of 70 beats per minute experiences approximately 100,800 blood pressure changes per day.
- Since blood pressure fluctuates constantly, a single measurement may not affect the full picture. It is advisable to take 2–3 readings in a row, each measurement should gap of at least 2-3 minutes.
- When measuring continuously, note the following:

①Arm pressure may restrict blood flow to the fingers, causing congestion. If this happens, loosen the cuff, raise the arm, and perform some hand-clenching and stretching before remeasuring.
②Improper cuff placement, especially if too close to the elbow, may result in inaccurate readings. Always ensure proper posture and cuff positioning.

7. Why is managing blood pressure at home important?

- Tracking your daily blood pressure helps identify trends and is useful for managing your health. These records are valuable for medical diagnosis. For best accuracy, record the measurement conditions (e.g., time, medications, lifestyle factors) along with the readings.

7.2 Common faults and troubleshooting

1.The table below lists common faults that may occur during use and provides corresponding troubleshooting methods. If you encounter a similar issue, please refer to the table for guidance.

Common faults	Troubleshooting
Although equipped with batteries, but it does not work after pressing the [Start/Stop] button.	Check whether the positive and negative polarity of the battery is reversed.
	Please replace with new batteries.
Repeated measurement failures, or the measurement value is seriously low (or high).	Check whether the cuff is connected and wrapped correctly.
	Check whether the cuff is wrapped too tightly or too loosely. Check whether the clothes rolled up are too tight to press the measurement position on the arm, if so, please take off the clothes and measure again.
	Make sure to measure blood pressure in a quiet and relaxed state. It is best to take a few deep breaths before the measurement to relax yourself.
Although the machine is in good working condition, but the results of each measurement are different.	Please read the various precautions listed in "Factors affecting blood pressure measurement" carefully. Note: Blood pressure is dynamic, so there must be some differences between each measurement.
The measured blood pressure value is different from the value that the doctor measured for yourself, or even seriously undersized.	Write down the blood pressure value measured by you every day and consult your doctor. Note: Frequent consultation with the doctor will cause psychological stress, which will lead to the blood pressure value measured in front of the doctor to be higher than the value measured in a relaxed state at home.
Although the air pump works, but the air pressure does not rise.	Check whether the cuff connection is good and there is no air leakage.
	If it is damaged due to long usage, please buy a new product.

2. The following table shows error indicators and their possible causes that may occur during the measurement process. Please use the correct method and try the measurement again.

Error Code	Fault Cause	Solution
Err2	Cuff is too loose or detached. Within the first 10 seconds of inflation, the pressure does not reach 20mmHg/2.67kPa.	●Make sure the cuff is connected to the device referencing to the section of "How to User the Cuff". ●Make sure the cuff have no physical damage that makes the cuff to leak. If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.
Err4	Pressure error, abnormal operation of the orifice or solenoid valve.	Reattempt the measurement. If the error persists after a few measurements, please contact the local distributor.
Err5	Weak pulse signal, less than 0.2cc.	●Please make sure the cuff is placed at the correct location on your arm referencing to the section "How to Use the Cuff" or the diagram on the cuff. ●Please remove any thick cloth on your arm. ●Please tighten the cuff before measurement. If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.
Err7	Motion detected during measurement.	●Please do not speak during the measurement. ●Please keep your arm and body still during the measurement.
Err8	Pressure exceeds 290mmHg for more than 10 seconds or instantaneous pressure exceeds 325mmHg. Note: This error code will not display on the screen. Once this error is triggered, the blood pressure monitor will automatically turn off, and the solenoid valve will release air quickly to protect user safety.	●Please do not squeeze the cuff or bend your arm during the measurement. ●Please measure the circumference of your upper arm to check if it is within the range of the cuff size. If not, please use a smaller or a larger cuff that is available to your local distributor.
Err9	Signal saturated during the measurement.	●Please do not slightly squeeze the cuff or slightly bend your arm during the measurement. ●Your selected cuff may be too small. Please measure the circumference of your upper arm to check if it is within the range of the cuff size. If not, please use a larger cuff that is available to your local distributor. If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.
Err10	System error. No valid pulse was detected for one minute during the measurement due to weak signals or a hardware failure.	●Please make sure the cuff is placed at the correct location on your arm referencing to the section "How to Use the Cuff" or the diagram on the cuff. ●Please remove any thick cloth on your arm. ●Please tighten the cuff before measurement. If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.

Err11	Measurement time exceeded 2 minutes. The blood pressure monitor activated the reset procedure.	●Please make sure the cuff is placed at the correct location on your arm referencing to the section "How to Use the Cuff" or the diagram on the cuff. ●Please remove any thick cloth on your arm. If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.
Err12	Incorrect cuff type, causing the pressure inside the cuff increase or decrease too rapidly. As a result, there are too few valid pulses, preventing accurate blood pressure calculation.	●Please measure the circumference of your upper arm to check if it is within the range of the cuff size. If not, please use a smaller or a larger cuff that is available to your local distributor. ●Please do not slightly squeeze the cuff or slightly bend your arm during the measurement.
Err14	The measurement fails but the system can not detect the root cause of the failure.	If the error persists after a few measurements, please contact to your local distributor.
Err15	The measurement is out of range.	●Please do not squeeze the cuff or bend your arm during the measurement. ●Please measure the circumference of your upper arm to check if it is within the range of the cuff size. If not, please use a larger cuff that is available to your local distributor. If the error persists after a few measurements, your systolic or diastolic may be too high or too lower. If you are still feeling comfortable, please contact to your local distributor; if you are not comfortable, please consult with your doctor.
Err16	Insufficient valid pulse was detected during measurement. This error code appears to ensure measurement accuracy. It may result from tachycardia, bradycardia, geriatric, excessive pressure variation, or from low pulse pressure (the difference between systolic and diastolic pressures).	●Please do not drink coffee, alcohol, or medicine that will affect blood pressure at least 5 hours before the measurement. ●Please rest at least 5 minutes before the measurement. ●Do not talk, move or bend your arm during the measurement. If the error persists after a few measurements and you are still feeling comfortable, please contact to your local distributor; if you are not comfortable, please consult with to your doctor.

⚠ **Warning:** If you feel unwell, seek medical attention immediately. If repeated errors occur, contact distributor.

Chapter 8 Warranty & After - Sales Service

8.1 Warranty Policy

- Our warranty obligation is limited to repairing or replacing the entire device or specific components within the warranty period, and under the warranty conditions verified by us.
- The product is covered by a 2 years warranty from the date of purchase, based on the receipt.
- The warranty covers all instrument failures caused by device malfunctions or manufacturing defects.
- During the warranty period, the entire machine or any covered parts will be repaired or replaced free of charge.
- Users must not attempt to repair this device. All servicing should be carried out by authorized technicians.
- The warranty does not cover the following conditions:

(1) Failures caused by misuse, negligence, accidents, or transportation.
(2) Damage due to falling, impact, water exposure, or moisture.
(3) Damage caused by improper use not in accordance with the user manual.
(4) Faults resulting from the modification or alteration of the original structure.
(5) Damage caused by unforeseen accidents.
(6) Unauthorized opening, modification, or repair of the device.
(7) Removal or tampering of the serial number or instrument label.

Disclaimer:
We are not responsible for any malfunction resulting from the maintenance or installation of internal components not performed by our authorized technicians.

8.2 After-Sales service

If you have any questions regarding usage, maintenance, technical specifications, or device malfunctions, please contact the manufacturer or your local distributor.

Chapter 9 Electromagnetic Compatibility

⚠ Caution:

- This device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2 and IEC 80601-2-30.
- Users should install and operate the device in accordance with the electromagnetic compatibility information provided.
- Please refer to the annex for detailed guidelines and the manufacturer's declarations.

⚠ Warning:

- Do not use the device near active HF surgical equipment or inside the RF shielded room of a magnetic resonance imaging (MRI) system, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- Avoid using this device adjacent to or stacked with other equipment, as it may cause improper operation. If such use is necessary, ensure both devices are monitored to confirm they function correctly.
- The use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may increase electromagnetic emissions or reduce electromagnetic immunity, potentially resulting in malfunction.
- Portable RF communication equipment should not be used within 30 cm (12 inches) of any part of the Upper Arm Blood Pressure Monitor, including specified cables. Otherwise, device performance may be degraded.
- Operating below the minimum specified amplitude or value in the user manual may lead to inaccurate results. The minimum amplitude of the patient's physiological signal is 30 bpm.
- Using the device in environments with strong electromagnetic sources (e.g., MRI or CT imaging rooms) may negatively affect its performance. Avoid use in such settings.
- Essential Performance is defined as performance, the absence or degradation of which would present an unacceptable risk. The essential performance functions of this device comply with Annex I of IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (Subclauses 201.17 & 202), and EN IEC 80601-2-30:2019 (Subclauses 201.17 & 202).
- Even if other equipment complies with relevant emission standards, this device may still experience interference from it.

Cable sample

No.	Cable Name	Cable Length（m）	Shielded or not	Remarks
1	USB Type-C cable	0.7	no	\

Annex 1 / EMC – Declaration of conformity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the product should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted and Radiated RF emissions CISPR 11	Group 1	The product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted RF emissions CISPR 11	Class B	The product is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes except for near active HF surgical equipment and the RF shielded room for magnetic resonance imaging.
Radiated RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Annex 1 / EMC – Declaration of conformity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8kV contact; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	±8kV contact; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV AC power supply lines; ±1kV DC power/Signal lines. 100 kHz repetition frequency	±2kV for AC power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial environment.
Surges IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV lines to lines; ±0.5kV, ±1kV, ±2kV lines to earth	±0.5kV, ±1kV lines to lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 cycle Single phase: at 0°	0% UT, 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0% UT, 1 cycle and 70% UT, 25/30 cycle Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Electronic Stimulator for Pain Relief be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 cycle	0% UT, 250/300 cycle	
⚠ **Note:** UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. E.g.: 25/30 means 25 periods at 50 Hz or 30 periods at 60 Hz. 250/300 means 250 periods at 50 Hz or 300 periods at 60 Hz.			

Annex 1 / EMC – Declaration of conformity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601-1-2 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3Vrms in 0.15MHz – 80MHz; 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz (Home healthcare environment) 80% AM at 1kHz	3Vrms in 0.15MHz – 80MHz, 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz (Home healthcare environment) 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of these devices, including cables. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10V/m (Home healthcare environment), 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz	10V/m (Home healthcare environment) 80MHz – 2.7GHz 80% AM at 1kHz	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz, 8A/m 134,2 kHz, 65A/m 13,56 MHz, 7.5 A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz:65A/m 13,56 MHz: 7.5 A/m	/

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

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

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

D This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

E The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

F r.m.s., before modulation is applied.

Annex 1 / EMC – Declaration of conformity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity					
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.					
Immunity Test	**IEC 60601-1-2 test level**		**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment-Guidance**	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See the following table		Complies		
	Test frequency (MHz)	**Band** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation**	**Immunity Test Level** (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
	5500				
	5785				

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

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

Kapitel 1 / Sicherheitshinweise

1.1 Elektrische Sicherheit

1. Die Konstruktion des Blutdruckmessgeräts entspricht den einschlägigen nationalen Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte sowie den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 und weiterer relevanter Normen.
2. Gemäß den Allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (IEC 60601-1) erfolgt die Klassifizierung wie folgt:
   a. Klassifizierung nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: interne Stromversorgung, Gerät der Klasse II.
   b. Klassifizierung nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs BF.
   c. Klassifizierung nach dem Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten: nicht anwendbar.
   d. Klassifizierung nach dem Sicherheitsgrad bei Verwendung von entflammbaren Anästhesiegasen in Mischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas: kein Gerät des Typs AP/APG.
   e. Klassifizierung hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B.

1.2 Sicherheitsinformationen

⚠ **Warnung:** Informationen, die Sie kennen müssen, um Schäden und Verletzungen des Benutzers sowie des medizinischen Personals zu vermeiden.

⚠ **Vorsicht:** Besonders hervorgehobene wichtige Informationen.

⚠ 1.2.1 Warnungen

1. Führen Sie keine Hochtemperaturdesinfektion durch und verwenden Sie zur Sterilisation weder Elektronenstrahlen noch Gammastrahlen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Einsatzumgebung des Geräts keinen starken elektromagnetischen Störquellen ausgesetzt ist, wie z. B. Funksendern, Mobiltelefonen, Mikrowellengeräten usw.
3. Dieses Gerät darf nicht an Orten verwendet werden, an denen hochfrequente elektrochirurgische Geräte eingesetzt werden.
4. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls eine Verwendung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich ist, ist zu beobachten und zu überprüfen, dass das Gerät in seiner vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
5. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Blutdruckmessung bestimmt. Bei einer Verwendung zu anderen Zwecken als der Blutdruckmessung kann es zu Unfällen kommen.
6. Dieses Produkt ist ausschließlich für die tägliche Überwachung des Blutdrucks bestimmt und nicht zur Diagnose von Bluthochdruck geeignet. Passen Sie Medikamente NICHT anhand der mit diesem Blutdruckmessgerät erzielten Messergebnisse an. Nehmen Sie Medikamente ausschließlich nach Anweisung Ihres Arztes ein. Nur ein Arzt ist befugt, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln. Es ist für den Benutzer sehr gefährlich, die Ergebnisse selbst zu interpretieren und eigenständig eine Behandlung zu beginnen. Bitte legen Sie die Messergebnisse einem Arzt vor, der Ihren Gesundheitszustand kennt, damit eine Diagnose gestellt werden kann. Wenn der Benutzer der Ansicht ist, dass ein Problem mit dem Messergebnis vorliegt, sollte er Fachpersonal oder den Kundendienst konsultieren.
7. Bei Personen mit durch bestimmte Erkrankungen verursachten peripheren Durchblutungsstörungen können sich die am Handgelenk und am Oberarm gemessenen Blutdruckwerte erheblich unterscheiden.
8. Verwenden Sie das Gerät nicht an einem verletzten Arm oder an einem Arm, der medizinisch behandelt wird.

9. Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem eine intravenöse Infusion oder eine Bluttransfusion durchgeführt wird.
10. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegase, die mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas gemischt sind.
11. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät an einem Arm mit arteriovenösem (A-V-)Shunt verwenden.
12. Der Luftschlauch oder das USB-Type-C-Kabel kann bei Kindern versehentlich zu Strangulation führen.
13. Das Gerät enthält Kleinteile, die bei Verschlucken durch Kinder zum Ersticken führen können.
14. Bitte zerlegen, reparieren oder verändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung.
15. Bei länger anhaltendem Überdruck besteht ein Risiko für den Luftbeutel.
16. Konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
    - wenn bei Ihnen eine Mastektomie durchgeführt wurde;
    - bei häufigen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, verminderter Durchblutung, Diabetes, fortgeschrittenem Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen;
    - Personen mit schweren Durchblutungsstörungen oder Bluterkrankungen sollten vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren. Das Aufpumpen der Manschette kann Blutergüsse verursachen. Durch die Kompression des Arms während der Messung können akute innere Blutungen verursacht werden;
    - führen Sie nicht mehr Messungen als erforderlich durch. Dies kann aufgrund der Einschränkung des Blutflusses zu Blutergüssen führen.
17. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Neugeborenen.
18. Ein dauerhaft anliegender Manschettendruck infolge eines geknickten Schlauchs kann die Durchblutung beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
19. Verwenden Sie die Manschette nicht an dem Arm auf der Seite einer Mastektomie oder Lymphknotenentfernung.
20. Verwenden Sie die Manschette nicht an derselben Extremität zusammen mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten (z. B. Pulsoximetern), da der Manschettendruck deren Funktion vorübergehend beeinträchtigen kann. Beobachten Sie die Extremität während des Betriebs, um sicherzustellen, dass ein länger anhaltender Manschettendruck die Durchblutung nicht beeinträchtigt. Unterbrechen Sie die Verwendung, wenn eine ungewöhnliche Verfärbung, Taubheit oder Schmerzen auftreten.

⚠ 1.2.2 Vorsichtshinweise

1. Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Wenn das Gerät seine wirksame Nutzungsdauer überschritten hat, entsorgen Sie es bitte gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.
2. Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Niedertemperaturdampf oder anderen ähnlichen Verfahren.
3. Dieses Handbuch ist für allgemeine Benutzer ohne spezielle Fachausbildung bestimmt.
4. Es wird vorausgesetzt, dass die Benutzer mit der grundlegenden Bedienung und den Funktionen des Geräts vertraut sind.
5. Dieses Produkt ist für Umgebungen geeignet, in denen eine nichtinvasive Blutdruckmessung erforderlich ist, wie z. B. für die tägliche Blutdrucküberwachung zu Hause, allgemeine klinische Bereiche in Krankenhäusern, Kliniken, Gesundheitsuntersuchungszentren und kommunale Gesundheitsstationen.
6. Das Gerät enthält präzise elektronische Bauteile. Bitte öffnen oder manipulieren Sie es nicht.
7. Dieses Produkt kann nach der Verpackung auf dem Luft-, See- oder Landweg transportiert werden, darf jedoch während des Transports nicht im Freien gelagert werden.
8. Bitte beachten Sie, dass Bewegungen des Patienten, Zittern oder Frösteln das Messergebnis beeinflussen können.

9. Entfernen Sie die Manschette vom Arm, wenn sie sich während der Messung nicht entleert.
10. Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller für dieses Gerät bereitgestellte spezielle Manschette. Die Verwendung anderer Manschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug (Auto, Flugzeug).
12. Dieses Gerät enthält Präzisionsbauteile. Vermeiden Sie die Einwirkung extremer Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Stöße oder Staub.
13. Falten Sie die Manschette nicht zu fest und lagern Sie den Schlauch nicht über längere Zeit in verdrehtem Zustand, da dies die Lebensdauer der Bauteile verkürzen kann.
14. Gebrauchte Geräte, Komponenten und Batterien dürfen nicht als gewöhnlicher Hausmüll behandelt werden und müssen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
15. Wenn das Erscheinungsbild der Manschette beschädigt ist, messen Sie keinen Blutdruck. Dies kann Ihre Haut schädigen.
16. Drücken Sie während der Messung nicht auf den Luftschlauch.
17. Setzen Sie das Gerät keinen anderen Geräten sowie keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
18. Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht um Ihren Arm angelegt ist.
19. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
20. Die Genauigkeit des Produkts wurde validiert. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Gerät einmal pro Jahr kalibrieren zu lassen, um eine ordnungsgemäße und genaue Funktion sicherzustellen.
21. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu kalibrieren. Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unser Kundendienstteam.
22. Bei Druckbeschwerden oder wenn der Druck nicht abgelassen wird, schalten Sie das Gerät sofort aus oder ziehen Sie den Schlauchstecker ab, damit die Manschette schnell entlüftet wird.
23. Vermeiden Sie innerhalb von 30 Minuten vor der Messung Essen, Tee/Koffein/Alkohol, körperliche Betätigung, Baden und Rauchen. Ruhen Sie sich vor der Messung mindestens 5 Minuten aus.
24. Bevor Sie eine weitere Blutdruckmessung durchführen, ruhen Sie sich bitte 2–3 Minuten ruhig aus, damit die Arterie zwischen den Messungen wieder in ihren normalen Zustand zurückkehren kann.
25. Dieses Gerät ist ausschließlich für Messungen am Oberarm bestimmt und nicht für Messungen am Handgelenk oder an anderen Körperteilen geeignet.

⚠ 1.2.3 Verwendung des Adapters mit USB-Type-C-Kabel

1. Verwenden Sie das USB-Type-C-Kabel oder den Adapter nicht, wenn das Gerät oder das Kabel beschädigt ist. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und ziehen Sie sofort den Netzstecker.
2. Schließen Sie den Adapter mit dem USB-Type-C-Kabel an eine Steckdose mit geeigneter Spannung an.
3. Stecken Sie das Gerät niemals mit nassen Händen in die Steckdose ein oder ziehen Sie es mit nassen Händen aus der Steckdose.
4. Stecken Sie den Netzstecker vollständig und sicher in die Steckdose ein.
5. Wenn Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen, achten Sie darauf, stets den Stecker selbst zu greifen und zu ziehen, nicht das Kabel.
6. Ziehen Sie den Adapter aus der Steckdose, wenn er nicht verwendet wird.
7. Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker.
8. Der Adapter ist ein optionales, vom Hersteller geliefertes Zubehörteil. Wenn er nicht im Lieferumfang enthalten ist, sollten Benutzer einen DC 5V/1A-Adapter erwerben, der die Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 und IEC 60601-1-11 erfüllt. Die Verwendung eines Adapters, der diese Anforderungen nicht erfüllt, kann das Gerät beschädigen und eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

1.3 Erläuterung der Symbole

Label	Bedeutung	Label	Bedeutung
SN	Seriennummer		Achtung, beachten Sie die mit dem Gerät mitgelieferten Dokumente
	Hersteller	IP20	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Durchmesser und größer; Nicht geschützt gegen fallende Wassertropfen
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Vor Sonnenlicht schützen / Von Sonnenlicht fernhalten
	Diese Seite nach oben		Trocken halten
	Anwendungsteil Typ BF		"WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)". Die Abfallprodukte müssen rechtmäßig entsorgt werden.
	Gleichstrom		Bedienungsanleitung beachten
	Gerät der Schutzklasse II		Herstellungsdatum
	Nichtionisierende Strahlung	MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Gerätekennung	MR	MR-unsicher (Nicht MR-sicher)
CE 0123	CE-Kennzeichnung	#	Modellnummer
CN	Herstellungsland		Temperaturgrenzwert für Lagerung und Transport
%	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport		Luftdruckgrenzwert

Kapitel 2 Produktübersicht

2.1 Funktionsprinzip

Das Blutdruckmessgerät ist ein komfortables und praktisches medizinisches Gerät, das unter Verwendung moderner elektronischer Technologie und auf der Grundlage des Prinzips der indirekten Blutdruckmessung entwickelt wurde. Der Blutdruck wird indirekt nach dem oszillometrischen Verfahren gemessen. Während des Deflations- oder Inflationsvorgangs erfasst das Gerät Pulswelleninformationen und ermittelt durch eine Reihe komplexer Umwandlungen und Berechnungen die systolischen und diastolischen Blutdruckwerte.
Die Hauptfunktion des Blutdruckmessgeräts besteht in der Messung und Anzeige des Blutdrucks und der Pulsfrequenz des menschlichen Körpers.

2.2 Zweckbestimmung

Das Blutdruckmessgerät ist für Personen über zwölf (12) Jahren bestimmt, um den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz zu Hause und in medizinischen Einrichtungen zu messen.

2.3 Indikationen für die Anwendung

Messung von Blutdruck (systolisch und diastolisch) und Pulsfrequenz.

2.4 Kontraindikationen

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei schwangeren Frauen, Kindern oder Personen, die ihren Bewusstseinszustand nicht selbst mitteilen können..
- Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher, Defibrillator oder implantierten metallischen oder elektronischen Geräten.
- Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen.

Kapitel 3 Produktprofil

3.1 Produkteigenschaften

- 4,3-Zoll-LCD-Bildschirm mit großer Schrift
- Bedienung mit nur einer Taste
- Anzeige des Blutdruckbereichs
- Bewegungsindikator
- Indikator für die Dichtheit der Manschette
- Sprachausgabefunktion (optional)
- Datenspeicherung für mehrere Benutzer
- USB-Typ-C-Anschluss

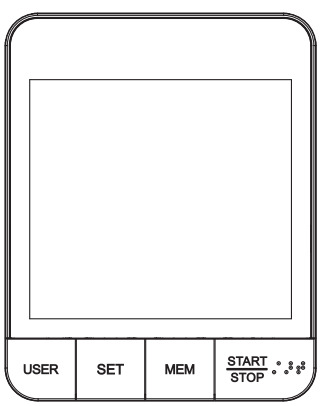
3.2 Gerätebeschreibung

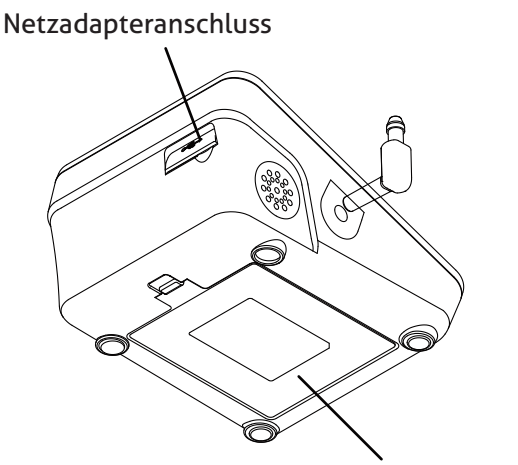
Das Blutdruckmessgerät verwendet eine aufblasbare Manschette, die um den Oberarm des Patienten gelegt wird. Nach Drücken der Taste „START/STOP" wird die Manschette automatisch von einer internen Pumpe aufgepumpt. Systolischer und diastolischer Druck werden nach dem oszillometrischen Verfahren gemessen. Die Entlüftungsrate wird durch ein internes Ablassventil gesteuert. Ein Schnellablassmechanismus ermöglicht im Notfall ein vollständiges Ablassen des Manschettendrucks. Das Gerät hat einen maximalen Sicherheitsdruck von 290 mmHg und pumpt nicht über diesen Wert hinaus. Wird während der Messung ein unregelmäßiger Herzschlag erkannt, wird ein entsprechender Indikator aktiviert. Nach der Messung werden systolischer und diastolischer Druck sowie die Pulsfrequenz angezeigt und im Speicher abgelegt. Anschließend entlüftet sich die Manschette automatisch auf 0 mmHg.

3.3 Aufbau und Zusammensetzung

Das Blutdruckmessgerät besteht aus dem Hauptgerät, der Manschette, Vier Batterien mit 1,5 Volt, Typ AA, dem USB-Type-C-Kabel.

3.4 Produktdarstellung



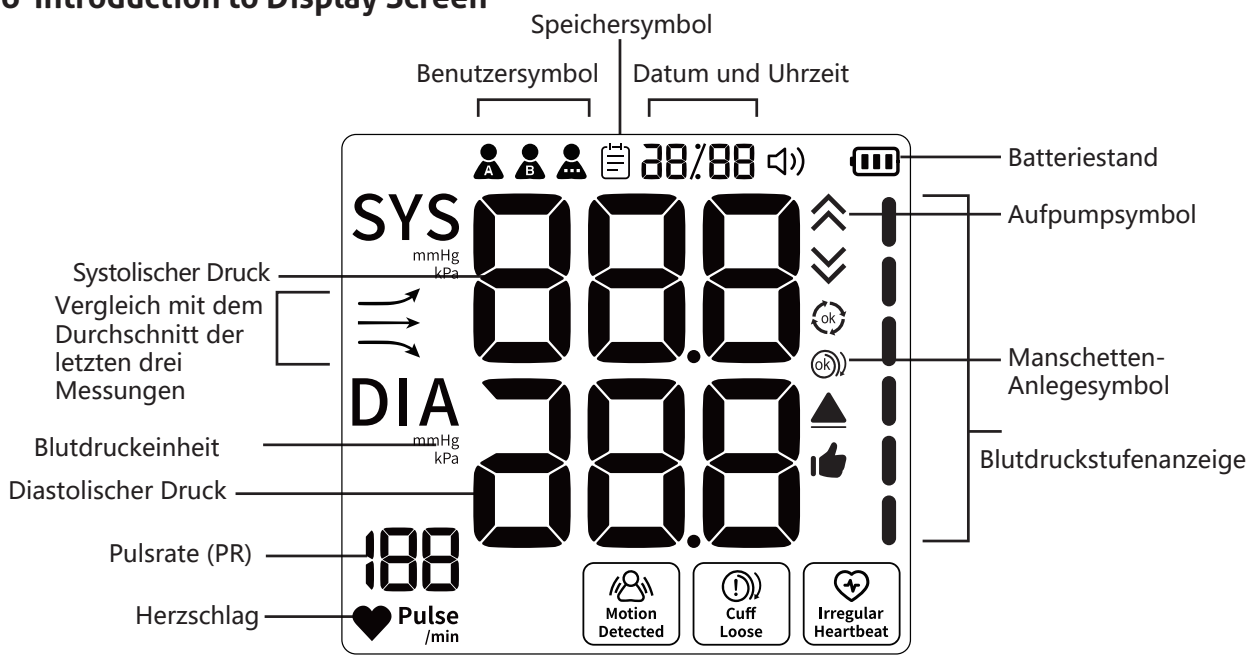


⚠ **Vorsicht:** Bitte verwenden Sie die vom Hersteller spezifizierte Manschette; andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.
Für den Netzadapteranschluss verwenden Sie bitte das vom Hersteller spezifizierte USB-Kabel.

3.5 Lieferumfang

Bezeichnung	Menge
Hauptgerät	1 Satz
Große Manschette, geeignet für Armumfang 22–42 cm	1 Stück
1,5-V-Batterie Typ AA	4 Stück
USB-Typ-C-Kabel	1 Stück
Gebrauchsanweisung (einschließlich Garantiekarte)	1 Stück
Aufbewahrungstasche	1 Stück

3.6 Introduction to Display Screen



Gemäß der WHO-Klassifikation für Hypertonie können die folgenden Werte als Anhaltspunkte für hohen Blutdruck bei Heimmessungen verwendet werden.
Wenn nach Abschluss der Messung der systolische Wert höher als 140 mmHg oder der diastolische Wert höher als 90 mmHg ist, bedeutet dies, dass Ihr Blutdruck erhöht ist. Das Symbol „ ▲ “ leuchtet auf.

* Dieser Indikator gilt für Blutdruckmessungen zu Hause.
* Stellen Sie keine Selbstdiagnose und führen Sie keine Selbstbehandlung ausschließlich auf Grundlage der Messergebnisse durch. Konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

⚠ Achtung:

1. Wenn mehrere Messungen durchgeführt werden, sollte das Zeitintervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messungen mindestens 2–3 Minuten oder länger betragen.
2. Bitte verwenden Sie die Blutdruck-Klassifikationstabelle zusammen mit Ihren Messergebnissen, um eine vorläufige Beurteilung Ihres Blutdruckstatus vorzunehmen, und wenden Sie sich für eine fachliche Beratung an Ihren Arzt.

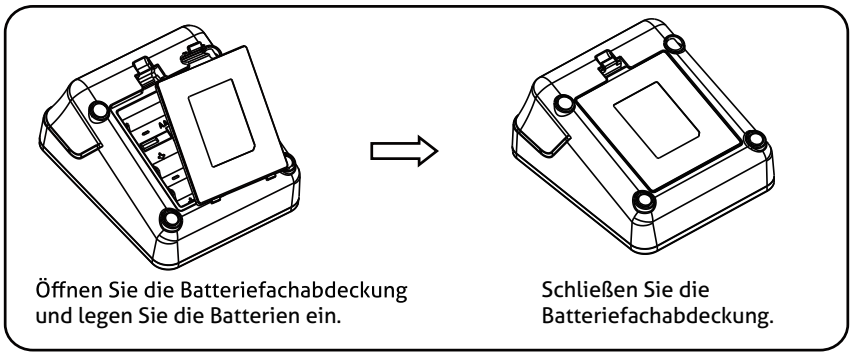
3.7 Einführung in die Sprachfunktion (optionale Funktion)

Nr.	Auslöser	Bedienung	Sprachansage
1	START/ STOP-Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „START/STOP".	Die Messung hat begonnen. Bitte entspannen Sie sich und halten Sie die Manschette auf Herzhöhe.
		Nach Abschluss der Messung wird das Messergebnis automatisch angesagt.	Messung abgeschlossen. Systolischer Blutdruck: „XXX" Millimeter Quecksilber (oder Kilopascal); Diastolischer Blutdruck: „XXX" Millimeter Quecksilber (oder Kilopascal). Herzfrequenz: „XXX" Schläge pro Minute. Ihr Blutdruck ist „XXX" (niedrig, normal, hoch).
		Nach Abschluss der Messung, wenn kein Messergebnis vorliegt.	Fehler. Bitte messen Sie erneut.
2	MEM Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „MEM".	Durchschnitt der letzten drei Messungen. Systolischer Blutdruck: „XXX" Millimeter Quecksilber (oder Kilopascal); Diastolischer Blutdruck: „XXX" Millimeter Quecksilber (oder Kilopascal). Herzfrequenz: „XXX" Schläge pro Minute. Ihr Blutdruck ist „XXX".
3	Niedriger Batteriestand	Wenn die Batteriespannung unter 4.7 V liegt.	Niedriger Batteriestand. Bitte ersetzen Sie die Batterie.
4	USER Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „USER" und halten Sie dann die USER-Taste gedrückt, um den Benutzer zu wechseln.	Benutzer. Benutzer A / Benutzer B / Andere.
5	SET Taste	Drücken Sie im Standby-Modus die Taste „SET", halten Sie dann die SET-Taste lange gedrückt und drücken Sie die SET-Taste kurz, um zwischen den Einstellungen zu wechseln.	Zeiteinstellung / Spracheinstellung / Einheitseinstellung / Bitte wählen Sie, ob die Messdaten des Benutzers gelöscht werden sollen / Einrichtung abgeschlossen.
Hinweis: „XXX" in der Tabelle steht für die gemessenen Werte des Blutdrucks, der Herzfrequenz und des Blutdruckzustands.			

Kapitel 4 Funktionen und Bedienung

4.1 Vorbereitung für den Gebrauch

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts. Legen Sie vier Batterien der Größe AA in das Batteriefach ein und stellen Sie sicher, dass die Polarität (+ und –) mit den Markierungen im Batteriefach übereinstimmt. Schließen Sie nach dem Einlegen der Batterien die Batteriefachabdeckung, bis ein „Klick"-Geräusch zu hören ist, das anzeigt, dass sie sicher eingerastet ist.



Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung und legen Sie die Batterien ein.

Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Wenn während des Gebrauchs das Symbol „ ▭ " erscheint, zeigt dies an, dass der Batteriestand niedrig ist.

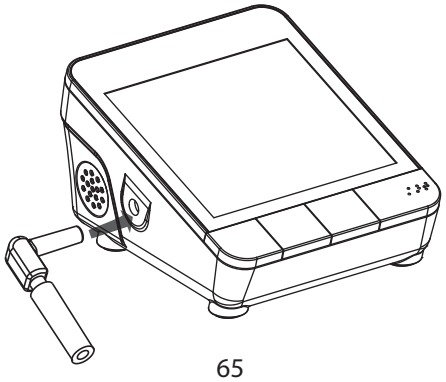
Wenn während des Gebrauchs das Symbol „ ▭ " zu blinken beginnt, bedeutet dies, dass die Batterien erschöpft sind. Bitte ersetzen Sie alle 4 Batterien gleichzeitig. Verwenden Sie keine alten und neuen Batterien zusammen. Für eine längere Lebensdauer wird die Verwendung von Alkalibatterien empfohlen.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als drei Monate) nicht verwendet wird, entfernen Sie bitte die Batterien.

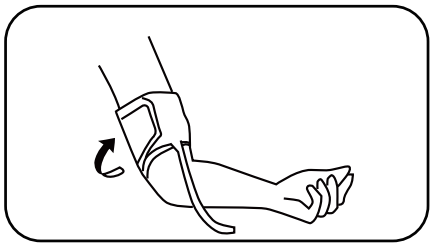
⚠ **Achtung:** Das Gerät kann an ein externes Netzteil angeschlossen werden. Das Netzteil muss die folgenden Bedingungen erfüllen: Gerät der Klasse II; Ausgangsspannung: DC 5V; Ausgangsstrom: ≥1A; Konformität mit den Normen IEC 60601-1 oder IEC 62368-1; Zwischen dem AC-Eingang und dem DC-Ausgang müssen mindestens zwei MOOP-Isolationsschichten vorhanden sein.

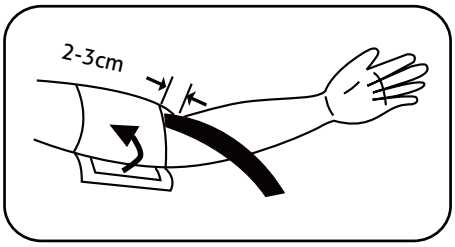
4.2 Anwendung der Manschette

1. Stecken Sie den Luftschlauchstecker der Manschette in den Luftschlauchanschluss auf der linken Seite des Geräts, wie in der Abbildung unten gezeigt.



2. Entfernen Sie eng anliegende Kleidung von Ihrem Oberarm. Ziehen Sie Jacken, Pullover oder andere dicke Kleidungsstücke aus, damit die Manschette direkten Hautkontakt hat. Kleidung kann die Pulserkennung beeinträchtigen und zu ungenauen Messergebnissen führen.
3. Legen Sie die Manschette fest um Ihren Oberarm an. Stellen Sie sicher, dass die untere Kante der Manschette etwa 2–3 cm oberhalb des Ellenbogens positioniert ist. Die Manschette sollte bequem sitzen und sich leicht um den Arm drehen lassen, wie in der Abbildung unten gezeigt.



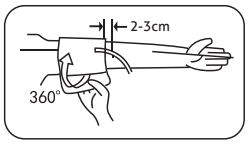


4. Legen Sie Ihren Unterarm flach auf einen Tisch, wobei die Handfläche nach oben zeigt. Sitzen Sie aufrecht und stellen Sie sicher, dass sich die Mitte der Manschette auf derselben Höhe wie Ihr Herz befindet.
5. Achten Sie darauf, dass der Gummi-Luftschlauch nicht verdreht, geknickt oder durch Ihren Arm zusammengedrückt wird.

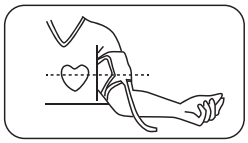
⚠ **Achtung:**

- Eine Einschnürung des Oberarms durch hochgerollte Ärmel kann zu ungenauen Messwerten führen. Rollen Sie während der Messung keine engen Ärmel hoch. Stellen Sie stattdessen sicher, dass die Manschette direkten Kontakt mit Ihrem bloßen Arm hat.
- Legen Sie Ihren Arm nicht auf den Luftschlauch.
- Der Blutdruck kann sowohl am linken als auch am rechten Arm gemessen werden. Die Messwerte können jedoch zwischen den Armen unterschiedlich sein. Daher wird empfohlen, die Messungen stets am selben Arm durchzuführen.
- Wenn zwischen beiden Armen ein deutlicher Unterschied der Messwerte besteht, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

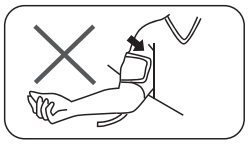
4.3 Korrekte Haltung für die Messung



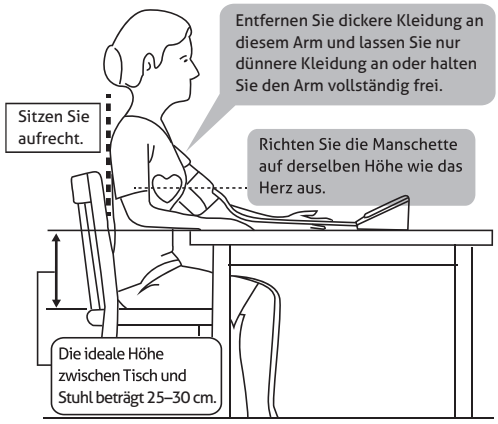
- Entfalten Sie die Manschette und legen Sie sie um den Oberarm, sodass sich die untere Kante der Manschette 2–3 cm vom Ellenbogengelenk entfernt befindet. Passen Sie die Manschette so an, dass sie fest, aber nicht zu eng sitzt und sich drehen lässt, um sich in jeder Position an den Arm anzupassen.



- Legen Sie den Unterarm flach auf den Tisch, die Handfläche nach oben. Ziehen Sie Schulter und Ellenbogen leicht an den Körper heran, sodass sich der Arm auf derselben Höhe wie der Körper befindet. Positionieren und richten Sie die Manschette an derselben Höhe aus wie das Herz (knapp oberhalb der Innenseite des Ellenbogengelenks), wobei das Herz sich auf Brusthöhe befinden sollte.

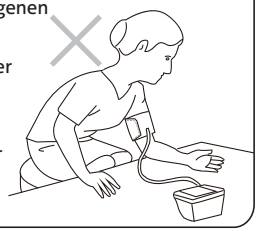


- Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht verdreht ist. Achten Sie darauf, dass der Luftweg frei ist und dass der Schlauch sowie der Druckball vor dem Aufpumpen der Manschette korrekt angeschlossen sind. Achten Sie darauf, den Arm des Patienten beim Anlegen der Manschette nicht einzuklemmen.



Falsche Messhaltungen

- Sich nach vorne beugen (vorlehnen).
- Mit übereinandergeschlagenen Beinen sitzen.
- Auf einem Sofa sitzen oder sich über einen niedrigen Tisch beugen (hoher Blutdruck aufgrund von Druck im Bauchraum oder weil sich die Arme unter Herzhöhe befinden).



4.4 Blutdruckmessung

Um genaue Messergebnisse zu erhalten, essen, rauchen, trinken Sie keinen Alkohol, baden Sie nicht und üben Sie innerhalb von 30 Minuten vor der Messung keine anstrengende körperliche Aktivität aus. Die Messungen sollten täglich zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

Bitte sitzen Sie vor der Messung 5 Minuten lang ruhig.

1. Drücken Sie die Taste „START/STOP". Das Ablasssymbol auf dem Display blinkt und zeigt an, dass das System einen Nullabgleich durchführt. Nach einigen Sekunden erscheint das Aufpumpsymbol und zeigt an, dass das System zurückgesetzt wurde und die Luftpumpe die Manschette aufpumpt.
2. Sobald das Aufpumpen abgeschlossen ist, beginnt das Gerät automatisch mit der Messung. Das Herzschlagsymbol blinkt, das Ablassventil lässt langsam Luft ab, und der Druck nimmt allmählich ab. Bleiben Sie während der gesamten Messung ruhig und still. Sprechen Sie nicht und bewegen Sie weder Ihren Körper noch Ihre Hände.
3. Nach Abschluss der Messung zeigt das Gerät Ihren systolischen Druck, diastolischen Druck und Ihre Pulsfrequenz an. Die Manschette lässt die in der Manschette verbliebene Luft automatisch und schnell ab.
4. Nehmen Sie die Manschette ab.

5. Drücken Sie die Taste „START/STOP", um das Gerät auszuschalten. Selbst wenn Sie vergessen, es auszuschalten, schaltet sich das Gerät innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Messung automatisch aus. Der Benutzer kann die Taste „START/STOP" verwenden, um die Manschette schnell zu entlüften.

Erklärung 1: Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert entspricht dem mit der auskultatorischen Methode gemessenen Wert, und seine Abweichung erfüllt die Anforderungen der ISO 81060-2. Für diesbezügliche Informationen wenden Sie sich bitte an die Kundendienst-Hotline.

Erklärung 2: Wenn das Gerät außerhalb des vom Hersteller angegebenen Temperatur- oder Feuchtigkeitsbereichs gelagert oder verwendet wird, erfüllt das System möglicherweise nicht die festgelegten Leistungsanforderungen.

⚠ Achtung:

- Zu häufige Messungen können beim Patienten aufgrund einer Beeinträchtigung des Blutflusses Verletzungen verursachen.
- Das Aufpumpen der Manschette kann vorübergehend zu einem Funktionsverlust gleichzeitig verwendeter überwachender ME-Geräte an derselben Extremität führen.

4.5 Zusatzfunktionen für eine korrekte Messung

1. Selbstprüffunktion der Manschette: Während des Messvorgangs prüft das System automatisch den Sitz der Manschette und gibt eine entsprechende Anzeige aus: Wenn das Symbol * OK * angezeigt wird, ist der Sitz der Manschette korrekt; wenn das Symbol * ! * blinkt, drücken Sie bitte die Taste „START/STOP", um die Messung zu beenden, und passen Sie anschließend die Position und den Sitz der Manschette korrekt an, bevor Sie erneut messen.
   Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Händler.
2. Körperbewegung: Wenn das Gerät während des Messvorgangs Körperbewegungen erkennt, blinkt das Symbol *. Dies zeigt an, dass die Bewegungen zu fehlerhaften Messergebnissen führen können. Bitte messen Sie erneut.

4.6 Benutzerwechsel

Zur Erleichterung des Blutdruckmanagements unterstützt dieses Produkt 3 Benutzergruppen: Benutzer A, Benutzer B und Andere. Drücken Sie die Taste „USER", um den aktuellen Benutzer anzuzeigen. Drücken Sie die Taste „USER" weiter, um zwischen den Benutzern zu wechseln. Drücken Sie die Taste „SET" einmal kurz, um den aktuellen Benutzer anzuzeigen; drücken Sie sie erneut kurz, um zum nächsten Benutzer zu wechseln.

4.7 Verwendung der Speicherfunktion

Dieses Produkt kann unter jeder Benutzer-ID automatisch 80 Gruppen von Messdaten speichern (einschließlich Uhrzeit, Datum, Blutdruckwert und Pulsfrequenz). Wenn Sie frühere Aufzeichnungen überprüfen möchten, können Sie durch Drücken der Taste „MEM" auf die gespeicherten Daten zugreifen.

1. Durch einmaliges Drücken der Taste „MEM" wird der Speicherabrufmodus aufgerufen und der Durchschnittswert der letzten drei Messungen angezeigt. Durch erneutes Drücken der Taste „MEM" wird der erste Satz gespeicherter Daten angezeigt.

2. Jedes Mal, wenn die Taste „MEM" gedrückt wird, werden die Messergebnisse in der Reihenfolge von der 1. bis zur 80. Messung angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste „MEM", um die gespeicherten Messaufzeichnungen durchzublättern. Bei jedem Drücken der Taste „MEM" zeigt das Gerät zuerst die laufende Nummer der Messung und anschließend das entsprechende Messergebnis an.
4. Speicheraufzeichnungen löschen. (Bitte beachten Sie Abschnitt 4.12 „Löschen von Speicheraufzeichnungen").

⚠ Achtung:

Wenn die Speicherkapazität voll ist, werden die Messdaten von der 1. bis zur 80. Messung fortlaufend durch die neuesten Messdaten ersetzt und gespeichert.

4.8 Zeitanzeige

Drücken Sie die Taste „SET", und die aktuelle Uhrzeit wird auf dem Display angezeigt.

4.9 Einstellungen von Uhrzeit und Datum

Der Blutdruckwert variiert zu verschiedenen Tageszeiten. Dieses Gerät kann jeden Blutdruckmesswert und jede Pulsfrequenz automatisch speichern, um eine bessere Verwaltung Ihres Blutdrucks zu erleichtern.

Nach dem Einlegen der Batterien oder dem Einschalten des Geräts müssen Uhrzeit und Datum neu eingestellt werden. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Uhrzeit und Datum einzustellen (zum Beispiel, wenn das Datum 2019-11-15 und die Uhrzeit 08:28 Uhr vormittags ist):

1. Drücken Sie die Taste „SET" einmal, um das Gerät einzuschalten, und halten Sie dann die Taste „SET" etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um in den Zeiteinstellungsmodus zu gelangen. Die zwei Ziffern für das Jahr blinken. Drücken Sie dann kurz die Taste „MEM", um das Jahr zu erhöhen, und die Taste „USER", um das Jahr zu verringern. Drücken Sie die Taste „SET", um die Jahreinstellung zu bestätigen.
2. Nach dem Einstellen des Jahres drücken Sie weiterhin die Taste „SET", um zur Monatseinstellung zu wechseln. Die Ziffern für den Monat beginnen zu blinken. Drücken Sie dann kurz die Taste „MEM", um den Monat zu erhöhen, und die Taste „USER", um den Monat zu verringern.
3. Stellen Sie auf dieselbe Weise nacheinander Monat, Tag, Stunde und Minute ein.

4.10 Einstellungen der Sprachfunktion

1. Drücken Sie kurz die Taste „SET" und halten Sie sie anschließend etwa 3 Sekunden lang gedrückt, um in den Einstellmodus zu gelangen. Drücken Sie die Taste „SET" anschließend wiederholt kurz, bis Sie zu den Einstellungen der Sprachfunktion gelangen.
2. Nachdem Uhrzeit und Datum eingestellt wurden, drücken Sie die Taste „SET" weiter, um in den Einstellmodus der Sprachfunktion zu gelangen.
3. In diesem Modus drücken Sie die Taste „USER" oder die Taste „MEM", um die Sprachfunktion ein- oder auszuschalten.
   Bitte beachten Sie, dass die Sprachfunktion des Systems standardmäßig eingeschaltet ist.

4.11 Einheiteneinstellung für mmHg oder kPa

Nach Abschluss der Einstellungen der Sprachfunktion drücken Sie die Taste „SET" weiter, um die Einheiteneinstellung für mmHg/kPa aufzurufen. Drücken Sie anschließend die Taste „USER", um den Wert zu verringern, oder die Taste „MEM", um den Wert zu erhöhen und zwischen mmHg und kPa umzuschalten.
Für die Anzeige der Ergebnisse ist standardmäßig die Einheit mmHg eingestellt.

4.12 Löschen von Speicherwerten

Nach Abschluss der Einheiteneinstellung für mmHg/kPa drücken Sie die Taste „SET" weiter, um in den Speicherlöschmodus für den aktuellen Benutzer zu gelangen. Das Speichersymbol und das Benutzersymbol werden angezeigt. Drücken Sie dann die Taste „USER", um zu verringern, oder die Taste „MEM", um zu erhöhen und zwischen YES (löschen) und NO (nicht löschen) umzuschalten. Drücken Sie die Taste „SET" erneut, um die ausgewählte Option zu bestätigen. Standardmäßig wird „Nicht löschen" angezeigt.

Kapitel 5 Technische Parameter

Bezeichnung	Blutdruckmesser
Anzeigemodus	Digitales LCD-Display
Messmethode	Oszillometrische Methode
Messbereich	Druck: 0mmHg ~ 290mmHg (0kPa ~ 38.6kPa) DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg (2.7 kPa ~26.6 kPa) SYS: 35 mmHg ~ 255 mmHg (4.7 kPa ~ 33.9 kPa) PPulsfrequenz: 30 bpm ~ 200 bpm
Genauigkeit	Statischer Druck: ±0.4 kPa (±3 mmHg) Pulsfrequenz: ±5 bpm oder ±5 % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist.
Klassifizierung der Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektrische Sicherheitsklassifizierung	Gerät mit interner Stromversorgung (bei ausschließlicher Verwendung von Batterien) Gerät der Klasse II (bei Verwendung des Adapters und Kabels) Anwendungsteil vom Typ BF
Geräteart	Gerät vom Typ Non-AP/APG (das Gerät darf nicht in Gegenwart brennbarer Anästhesiegase, gemischt mit Luft, oder brennbarer Anästhesiegase, gemischt mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid, verwendet werden)
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten	IP20
Drucksensor	Halbleiter-Drucksensor
Druckaufbaumodus	Automatische Druckbeaufschlagung mittels Druckpumpe
Ablassmodus	Automatische Schnellablassung
Stromversorgung	Vier Trockenbatterien der Größe AA (4x1,5V DC) oder Netzadapter: Eingang AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Ausgang DC 5V 1A
Batterielebensdauer	Etwa 330 Messungen können mit vier leistungsstarken Alkaline-Trockenbatterien der Größe AA durchgeführt werden [unter der Bedingung einer Raumtemperatur von 23 ℃ und einer Druckbeaufschlagung auf 192 mmHg (25.3 kPa) bei jeder Messung]

Kapitel 5 Technische Parameter

Geeignet für Oberarmumfang	22-42cm
Gesamtabmessungen	118*95*66mm
Gewicht	Ca. 260 g (nur Gerät, ohne Batterien)
Speicher	Bis zu 80 Datensätze für jeden der 3 Benutzer
Automatische Abschaltung	Automatische Abschaltung nach 60 s ohne Bedienung
Betriebsumgebung	Temperatur: 5℃~40℃
	Luftfeuchtigkeit: ≤85%RH, keine Kondensation
	Atmosphärischer Druck: 80.0kPa~105.0kPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20℃~55℃
	Luftfeuchtigkeit: ≤93%RH, keine Kondensation
	Atmosphärischer Druck: 50.0kPa~106.0kPa

Kapitel 6 Reinigung und Wartung

Um das Blutdruckmessgerät vor Beschädigungen zu schützen und genaue Messungen sicherzustellen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

1. Ordnen und lagern Sie das Gerät und sein Zubehör nach dem Gebrauch oder während der Lagerung ordnungsgemäß, um eine Einwirkung starker Stöße oder Vibrationen zu vermeiden.
2. Setzen Sie das Gerät und sein Zubehör keinen hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, Staub direkter Sonneneinstrahlung aus.
3. Da die Manschette eine luftdichte Innenblase enthält, gehen Sie bitte vorsichtig mit ihr um und vermeiden Sie es, sie zu falten, zu ziehen oder zu verdrehen.
4. Zerlegen Sie dieses Gerät nicht und versuchen Sie nicht, es ohne Genehmigung zu reparieren.
5. Tauschen Sie interne Komponenten nicht ohne Genehmigung aus.
6. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterien.
7. Wenn das Gerät verschmutzt ist, reinigen Sie es mit einem weichen, trockenen Tuch. Wenn das Gerät stark verschmutzt ist, verwenden Sie ein weiches, mit Wasser angefeuchtetes Tuch, wringen Sie es aus und wischen Sie das Gerät anschließend trocken. Falls erforderlich, desinfizieren Sie es vorsichtig mit mit Alkohol befeuchteter saugfähiger Watte, wobei das Bedienfeld und das Typenschild zu vermeiden sind. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Scheuerpulver.
8. Verschütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät.
9. Es wird empfohlen, alle 3 Monate eine Wartung durchzuführen. Benutzer sollten keine anderen Wartungsarbeiten als den Batteriewechsel vornehmen.

⚠ Hinweis:

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal jährlich durch die nationale metrologische Prüfstelle, den Hersteller oder ein autorisiertes Reparaturzentrum kalibrieren zu lassen.
Wenn ein Prüfmodus für ein statisches Druckmanometer erforderlich ist, wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an den Hersteller oder den Händler.

⚠ Hinweis:

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Fehlfunktionen des Geräts, die auf die Nichteinhaltung der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Verwendung zurückzuführen sind.

Kapitel 7 / FAQ

7.1 Häufige Fragen und Antworten zur Blutdruckmessung

1. Welche Faktoren beeinflussen die Blutdruckmessung?

- Der Blutdruck sollte unter gleichbleibenden Bedingungen gemessen werden, um einen genauen Vergleich zu ermöglichen. Idealerweise sollten die Messungen in einer ruhigen Umgebung und jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.
- Faktoren wie eine unzureichende Armauflage, psychischer Stress oder Anspannung können den Blutdruck erhöhen. Stellen Sie sicher, dass Sie sich vor der Messung in einem bequemen und entspannten Zustand befinden, und vermeiden Sie es, den Arm während des Messvorgangs zu bewegen.
- Die Manschette sollte sich auf derselben Höhe wie Ihr Herz befinden. Ist sie zu hoch oder zu niedrig positioniert, können die Ergebnisse ungenau sein.
- Wiederholte Messungen können zu einer Blutansammlung im Arm führen, was Taubheitsgefühle und falsche Messwerte verursachen kann. Daher wird empfohlen, zwischen aufeinanderfolgenden Messungen 2–3 Minuten (oder länger) zu warten.
- Weitere Faktoren, die die Ergebnisse der Blutdruckmessung beeinflussen können, sind der Konsum von Alkohol, Tee oder Kaffee, Rauchen, Baden, die Einnahme von Medikamenten oder Essen innerhalb von 30 Minuten vor der Messung sowie Körperbewegungen während des Messvorgangs.

2. Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruck niedriger als im Krankenhaus?

- Der zu Hause gemessene Blutdruck kann 20 mmHg–30 mmHg (2.7 kPa–4.0 kPa) niedriger sein als im Krankenhaus, da ein Krankenhausbesuch Angst oder Nervosität auslösen kann, was zu höheren Messwerten führt. Zu Hause sind Sie in der Regel entspannter. Daher ist es wichtig, Ihren normalen Blutdruck zu Hause zu kennen.
- Wenn die Manschette während der Messung höher als das Herz positioniert ist, kann der Messwert niedriger ausfallen. Bitte achten Sie während der Messung auf die richtige Körperhaltung.

3. Warum ist der zu Hause gemessene Blutdruck höher als im Krankenhaus?

- Bei Personen, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, können die Messwerte höher sein, wenn die Wirkung des Medikaments nachlässt.
- Eine falsche Positionierung der Manschette kann eine genaue Erkennung des Pulssignals verhindern und dadurch erhöhte Messwerte verursachen. Achten Sie darauf, dass der Arm korrekt positioniert ist.
- Eine schlechte Körperhaltung – wie nach vorne beugen, Beine kreuzen oder auf einer niedrigen Sitzfläche sitzen – kann ebenfalls zu hohen Messwerten führen, wenn sich der Arm unter Herzhöhe befindet. Halten Sie stets die richtige Körperhaltung ein.

4. Warum verspüre ich während der Messung Schmerzen oder Taubheitsgefühle durch die Manschette?

- Die Manschette wird aufgepumpt, um den Blutfluss in den Arterien vorübergehend zu unterbrechen, was leichte Schmerzen oder Taubheitsgefühle verursachen kann. Dies ist normal und nicht schädlich. Setzen Sie die Messung ohne Sorge fort.

5. Wann ist der beste Zeitpunkt für eine Blutdruckmessung?

- Messen Sie Ihren Blutdruck morgens nach dem Aufstehen, nach dem Toilettengang und vor dem Frühstück.
- Messen Sie abends vor dem Schlafengehen. Wenn Sie Medikamente gegen Bluthochdruck einnehmen, messen Sie vor der Einnahme Ihrer Medikamente.
- Stellen Sie zu anderen Zeiten sicher, dass Körper und Geist ruhig sind. Versuchen Sie, jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen.

6. Warum schwankt mein Blutdruckmesswert bei jeder Messung?

- Der Blutdruck verändert sich mit jedem Herzschlag. Beispielsweise erlebt eine Person mit einer Pulsfrequenz von 70 Schlägen pro Minute ungefähr 100.800 Blutdruckveränderungen pro Tag.
- Da der Blutdruck ständig schwankt, kann eine einzelne Messung nicht das vollständige Bild wiedergeben. Es ist ratsam, 2–3 Messungen hintereinander durchzuführen; zwischen den einzelnen Messungen sollte ein Abstand von mindestens 2–3 Minuten eingehalten werden.
- Beachten Sie bei aufeinanderfolgenden Messungen Folgendes:

① Der Druck am Arm kann den Blutfluss zu den Fingern einschränken und dadurch eine Stauung verursachen. Wenn dies geschieht, lockern Sie die Manschette, heben Sie den Arm an und führen Sie einige Faustschluss- und Streckbewegungen der Hand aus, bevor Sie erneut messen.

② Eine unsachgemäße Anlegung der Manschette, insbesondere wenn sie zu nahe am Ellenbogen sitzt, kann zu ungenauen Messwerten führen. Achten Sie stets auf die richtige Körperhaltung und eine korrekte Positionierung der Manschette.

7. Warum ist die Blutdruckkontrolle zu Hause wichtig?

- Die tägliche Überwachung Ihres Blutdrucks hilft dabei, Veränderungen zu erkennen, und ist für das Gesundheitsmanagement nützlich. Diese Aufzeichnungen sind für die medizinische Diagnose wertvoll. Für die bestmögliche Genauigkeit sollten Sie zusammen mit den Messwerten auch die Messbedingungen (z. B. Uhrzeit, Medikamente, Lebensstilfaktoren) dokumentieren.

7.2 Häufige Fehler und Fehlerbehebung

1.In der nachstehenden Tabelle sind häufige Fehler aufgeführt, die während des Gebrauchs auftreten können, sowie die entsprechenden Maßnahmen zur Fehlerbehebung. Wenn bei Ihnen ein ähnliches Problem auftritt, beachten Sie bitte die Tabelle als Orientierungshilfe.

Häufige Fehler	Fehlerbehebung
Obwohl Batterien eingelegt sind, funktioniert das Gerät nach dem Drücken der Taste „START/STOP" nicht.	Prüfen Sie, ob die Plus- und Minuspolung der Batterien vertauscht ist.
	Bitte ersetzen Sie die Batterien durch neue.
Wiederholte Messfehler oder der Messwert ist deutlich zu niedrig (oder zu hoch).	Prüfen Sie, ob die Manschette korrekt angeschlossen und richtig angelegt ist.
	Prüfen Sie, ob die Manschette zu fest oder zu locker angelegt ist. Prüfen Sie, ob die hochgerollte Kleidung zu eng ist, da sie die Messstelle am Arm zusammendrücken kann. Falls dies der Fall ist, ziehen Sie das Kleidungsstück aus und messen Sie erneut.
	Stellen Sie sicher, dass Sie den Blutdruck in einem ruhigen und entspannten Zustand messen. Es ist am besten, vor der Messung einige tiefe Atemzüge zu nehmen, um sich zu entspannen.
Obwohl das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, sind die Ergebnisse jeder Messung unterschiedlich.	Bitte lesen Sie die verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen unter „Faktoren, die die Blutdruckmessung beeinflussen" sorgfältig durch. **Hinweis:** Der Blutdruck ist dynamisch, daher muss es zwischen den einzelnen Messungen gewisse Unterschiede geben.
Der gemessene Blutdruckwert unterscheidet sich von dem Wert, den der Arzt bei Ihnen gemessen hat, oder ist sogar deutlich zu niedrig.	Notieren Sie den von Ihnen täglich gemessenen Blutdruckwert und konsultieren Sie Ihren Arzt. **Hinweis:** Häufige Arztbesuche oder Konsultationen können psychischen Stress verursachen, was dazu führt, dass der vor dem Arzt gemessene Blutdruckwert höher ist als der Wert, der zu Hause in entspanntem Zustand gemessen wird.
Obwohl die Luftpumpe arbeitet, steigt der Luftdruck nicht an.	Prüfen Sie, ob die Manschettenverbindung ordnungsgemäß ist und kein Luftleck vorliegt.
	Wenn das Produkt durch langjährigen Gebrauch beschädigt wurde, kaufen Sie bitte ein neues Produkt.

2. In der folgenden Tabelle sind Fehleranzeigen und deren mögliche Ursachen aufgeführt, die während des Messvorgangs auftreten können. Bitte wenden Sie die korrekte Methode an und versuchen Sie die Messung erneut.

Fehlercode	Fehlerursache	Lösung
Err2	Die Manschette ist zu locker oder hat sich gelöst. Innerhalb der ersten 10 Sekunden des Aufpumpens erreicht der Druck nicht 20 mmHg/2.67 kPa.	●Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend dem Abschnitt „Anwendung der Manschette" mit dem Gerät verbunden ist. ●Stellen Sie sicher, dass die Manschette keine physischen Beschädigungen aufweist, die zu Luftleckagen führen. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
Err4	Druckfehler, anomale Funktion der Drosselöffnung oder des Magnetventils.	Wiederholen Sie die Messung. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler.
Err5	Schwaches Pulssignal, weniger als 0.2 cc.	●Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend dem Abschnitt „Anwendung der Manschette" oder der Abbildung auf der Manschette an der richtigen Stelle an Ihrem Arm angelegt ist. ●Entfernen Sie dicke Kleidung von Ihrem Arm. ●Ziehen Sie die Manschette vor der Messung fest. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
Err7	Während der Messung wurde eine Bewegung erkannt.	●Bitte sprechen Sie während der Messung nicht. ●Halten Sie Ihren Arm und Ihren Körper während der Messung ruhig.
Err8	Der Druck überschreitet länger als 10 Sekunden 290 mmHg oder der momentane Druck überschreitet 325 mmHg. Hinweis: Dieser Fehlercode wird nicht auf dem Bildschirm angezeigt. Sobald dieser Fehler ausgelöst wird, schaltet sich das Blutdruckmessgerät automatisch aus, und das Magnetventil lässt schnell Luft ab, um die Sicherheit des Benutzers zu schützen.	●Drücken Sie die Manschette während der Messung nicht zusammen und beugen Sie Ihren Arm nicht. ●Messen Sie den Umfang Ihres Oberarms, um zu prüfen, ob er innerhalb des Größenbereichs der Manschette liegt. Falls nicht, verwenden Sie bitte eine kleinere oder größere Manschette, die bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich ist.
Err9	Signalsättigung während der Messung.	●Drücken Sie die Manschette während der Messung nicht leicht zusammen und beugen Sie Ihren Arm nicht leicht. ●Die von Ihnen gewählte Manschette ist möglicherweise zu klein. Messen Sie den Umfang Ihres Oberarms, um zu prüfen, ob er innerhalb des Größenbereichs der Manschette liegt. Falls nicht, verwenden Sie bitte eine größere Manschette, die bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich ist. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Err10	Systemfehler. Während der Messung wurde eine Minute lang kein gültiger Puls erkannt, was auf schwache Signale oder einen Hardwarefehler zurückzuführen sein kann.	●Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend dem Abschnitt „Anwendung der Manschette" oder der Abbildung auf der Manschette an der richtigen Stelle an Ihrem Arm angelegt ist. ●Entfernen Sie dicke Kleidung von Ihrem Arm. ●Ziehen Sie die Manschette vor der Messung fest. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
Err11	Die Messzeit hat 2 Minuten überschritten. Das Blutdruckmessgerät hat das Rücksetzverfahren aktiviert.	●Stellen Sie sicher, dass die Manschette entsprechend dem Abschnitt „Anwendung der Manschette" oder der Abbildung auf der Manschette an der richtigen Stelle an Ihrem Arm angelegt ist. ●Entfernen Sie dicke Kleidung von Ihrem Arm. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
Err12	Falscher Manschettentyp, wodurch der Druck in der Manschette zu schnell ansteigt oder abfällt. Dadurch gibt es zu wenige gültige Pulse, wodurch eine genaue Blutdruckberechnung verhindert wird.	●Messen Sie den Umfang Ihres Oberarms, um zu prüfen, ob er innerhalb des Größenbereichs der Manschette liegt. Falls nicht, verwenden Sie bitte eine kleinere oder größere Manschette, die bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich ist. ●Drücken Sie die Manschette während der Messung nicht leicht zusammen und beugen Sie Ihren Arm nicht leicht.
Err14	Die Messung ist fehlgeschlagen, aber das System kann die Grundursache des Fehlers nicht erkennen.	Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
Err15	Die Messung liegt außerhalb des Messbereichs.	●Drücken Sie die Manschette während der Messung nicht zusammen und beugen Sie Ihren Arm nicht. ●Messen Sie den Umfang Ihres Oberarms, um zu prüfen, ob er innerhalb des Größenbereichs der Manschette liegt. Falls nicht, verwenden Sie bitte eine größere Manschette, die bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich ist. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt, sind Ihr systolischer oder diastolischer Wert möglicherweise zu hoch oder zu niedrig. Wenn Sie sich weiterhin wohl fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler; wenn Sie sich unwohl fühlen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
Err16	Während der Messung wurden nicht genügend gültige Pulse erkannt. Dieser Fehlercode erscheint, um die Messgenauigkeit sicherzustellen. Dies kann auf Tachykardie, Bradykardie, hohes Alter, übermäßige Druckschwankungen oder einen niedrigen Pulsdruck (die Differenz zwischen systolischem und diastolischem Druck) zurückzuführen sein.	●Bitte trinken Sie mindestens 5 Stunden vor der Messung keinen Kaffee, keinen Alkohol und nehmen Sie keine Medikamente ein, die den Blutdruck beeinflussen. ●Ruhen Sie sich vor der Messung mindestens 5 Minuten aus. ●Sprechen Sie nicht und bewegen oder beugen Sie Ihren Arm während der Messung nicht. Wenn der Fehler nach mehreren Messungen weiterhin auftritt und Sie sich weiterhin wohl fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler; wenn Sie sich unwohl fühlen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

⚠ **Warnung:** Wenn die oben genannten Probleme weiterhin bestehen oder andere Fehlfunktionen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Kapitel 8 / Garantie und Kundendienst

8.1 Garantie und Kundendienst

- Unsere Garantieverpflichtung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch des gesamten Geräts oder bestimmter Komponenten innerhalb der Garantiezeit und unter den von uns bestätigten Garantiebedingungen.
- Für das Produkt gilt ab Kaufdatum eine 2-jährige Garantie auf Grundlage des Kaufbelegs.
- Die Garantie deckt alle Instrumentenausfälle ab, die durch Fehlfunktionen des Geräts oder Herstellungsfehler verursacht werden.
- Während der Garantiezeit werden das gesamte Gerät oder alle abgedeckten Teile kostenlos repariert oder ersetzt.
- Benutzer dürfen nicht versuchen, dieses Gerät selbst zu reparieren. Sämtliche Servicearbeiten müssen von autorisierten Technikern durchgeführt werden.
- Die Garantie deckt die folgenden Bedingungen nicht ab:

(1) Ausfälle, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Fahrlässigkeit, Unfälle oder Transport verursacht wurden.
(2) Schäden durch Herunterfallen, Stoß, Wassereinwirkung oder Feuchtigkeit.
(3) Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht wurden und nicht mit der Bedienungsanleitung übereinstimmen.
(4) Fehler, die aus einer Änderung oder Umgestaltung der ursprünglichen Struktur resultieren.
(5) Schäden, die durch unvorhersehbare Unfälle verursacht wurden.
(6) Nicht autorisiertes Öffnen, Verändern oder Reparieren des Geräts.
(7) Entfernung oder Manipulation der Seriennummer oder des Geräteetiketts.

Haftungsausschluss:
Wir übernehmen keine Verantwortung für Fehlfunktionen, die aus Wartungsarbeiten oder dem Einbau interner Komponenten resultieren, welche nicht von unseren autorisierten Technikern durchgeführt wurden.

8.2 Kundendienst

Wenn Sie Fragen zur Verwendung, Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen des Geräts haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren örtlichen Händler.

Kapitel 9 Elektromagnetische Verträglichkeit

⚠ Achtung:

- Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2 und IEC 80601-2-30.
- Benutzer sollten das Gerät gemäß den bereitgestellten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und betreiben.
- Ausführliche Richtlinien und die Erklärungen des Herstellers entnehmen Sie bitte dem Anhang.

⚠ Warnung:

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte oder innerhalb des HF-abgeschirmten Raums eines Magnetresonanztomographie-Systems (MRT), wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass beide Geräte überwacht werden, um zu bestätigen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den vom Hersteller angegebenen oder bereitgestellten kann die elektromagnetischen Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit verringern, was möglicherweise zu Fehlfunktionen führt.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht innerhalb von 30 cm (12 Zoll) von irgendeinem Teil des Oberarm-Blutdruckmessgeräts, einschließlich der angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Geräteleistung beeinträchtigt werden.
- Ein Betrieb unterhalb der im Benutzerhandbuch angegebenen Mindestamplitude oder des Mindestwerts kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Die Mindestamplitude des physiologischen Signals des Patienten beträgt 30 bpm.
- Die Verwendung des Geräts in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Quellen (z. B. MRT- oder CT-Bildgebungsräumen) kann seine Leistung negativ beeinträchtigen. Vermeiden Sie die Verwendung in solchen Umgebungen.
- Die wesentliche Leistung ist definiert als eine Leistung, deren Fehlen oder Beeinträchtigung ein Risiko darstellen würde. Die wesentlichen Leistungsfunktionen dieses Geräts entsprechen Anhang I der IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (Unterabschnitte 201.17 und 202) sowie EN IEC 80601-2-30:2019 (Unterabschnitte 201.17 und 202).
- Selbst wenn andere Geräte die relevanten Emissionsnormen einhalten, kann dieses Gerät dennoch Störungen durch diese erfahren.

Kabelbeispiel

Nr.	Kabelbezeichnung	Kabellänge (m)	Geschirmt oder nicht	Bemerkungen
1	USB-Type-C-Kabel	0.7	Nein	\

Anhang 1 / EMC – Konformitätserklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
Leitungsgebundene HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, mit Ausnahme der Nähe zu aktiven HF-Chirurgiegeräten und des HF-abgeschirmten Raums für Magnetresonanztomographie.
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Anhang 1 / EMC – Konformitätserklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit-sprüfung	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Konformitäts-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentl-adung. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle transiente Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV AC-Netzversorg-ungsleitungen. ±1 kV DC-Strom-/ Signalleitungen. 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV für AC-Netzversorgung-sleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter. ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde	±0.5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen Umgebung charakteristisch ist.
Spannungsein-brüche IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT, 1 Periode und 70 % UT, 25/30 Perioden einphasig: bei 0°	0 % UT, 0.5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT, 1 Periode und 70 % UT, 25/30 Perioden einphasig: bei 0°	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Produkts einen fortgesetzten Betrieb bei Unterbrechungen der Netzversorgung benötigt, wird empfohlen, dass das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie versorgt wird.
Spannungsunter-brechungen IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 Perioden	0 % UT, 250/300 Perioden	
⚠ **HINWEIS:** UT ist die Wechselspannungs-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. Z. B.: 25/30 bedeutet 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz. 250/300 bedeutet 250 Perioden bei 50 Hz oder 300 Perioden bei 60 Hz.			

Anhang 1 / EMC – Konformitätserklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit-sprüfung	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte Störgrößen, hervorgerufen durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms bei 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz (Umgebung der häuslichen Gesundheitsver-sorgung) 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms bei 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz (Umgebung der häuslichen Gesundheitsver-sorgung) 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten zu keinem Teil dieser Geräte, einschließlich der Kabel, in geringerer Entfernung verwendet werden. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
Abgestrahlte HF-elektromag-netische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m (Umgebung der häuslichen Gesundheitsver-sorgung), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m (Umgebung der häuslichen Gesundheitsver-sorgung), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	
Magnetische Nahfelder IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	/

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

A Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6.795 MHz; 13.553 MHz bis 13.567 MHz; 26.957 MHz bis 27.283 MHz; und 40.66 MHz bis 40.70 MHz.
Die Amateurfunkbänder zwischen 0.15 MHz und 80 MHz sind 1.8 MHz bis 2.0 MHz, 3.5 MHz bis 4.0 MHz, 5.3 MHz bis 5.4 MHz, 7 MHz bis 7.3 MHz, 10.1 MHz bis 10.15 MHz, 14 MHz bis 14.2 MHz, 18.07 MHz bis 18.17 MHz, 21.0 MHz bis 21.4 MHz, 24.89 MHz bis 24.99 MHz, 28.0 MHz bis 29.7 MHz und 50.0 MHz bis 54.0 MHz.

B Feldstärken von fest installierten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge fest installierter HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem diese Geräte verwendet werden, den oben angegebenen zulässigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollten diese Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine anormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umsetzung dieser Geräte.

C Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

D Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die Verwendung in der UMGEBUNG DER HÄUSLICHEN GESUNDHEITSVERSORGUNG bestimmt sind.

E Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.

F Effektivwert (r.m.s.), bevor die Modulation angewendet wird.

Anhang 1 / EMC – Konformitätserklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeit-sprüfung	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**		**Konformitätspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**	
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikation-sgeräten IEC 61000-4-3	Siehe folgende Tabelle		Entspricht		
	Prüffre-quenz (MHz)	**Band** [a] (MHz)	**Dienst** [a]	**Modulation**	**Störfestigkeits-Prüfpegel** (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b] 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation [b] 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation [b] 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation [b] 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation [b] 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation [b] 217 Hz	9
	5500				
	5785				

HINWEIS: Falls es zur Erreichung des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGELS erforderlich ist, darf der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz pulsmoduliert werden. Obwohl dies keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Chapitre 1 / Consignes de sécurité

1.1 Sécurité électrique

1. La conception du tensiomètre est conforme aux exigences nationales applicables en matière de sécurité des appareils électromédicaux, ainsi qu'à la norme IEC 60601-1 et aux autres normes pertinentes.
2. Conformément aux Exigences générales de sécurité des appareils électromédicaux (IEC 60601-1), la classification est la suivante :
   a. Classification selon le mode de protection contre les chocs électriques : alimentation interne, appareil de classe II.
   b. Classification selon le degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF.
   c. Classification selon le degré de protection contre la pénétration nuisible de liquides : non applicable.
   d. Classification selon le degré de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : appareil non de type AP/APG.
   e. Classification au regard de la compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B.

1.2 Informations de sécurité

⚠ **Avertissement:** Informations que vous devez connaître afin d'éviter tout dommage et toute blessure pour l'utilisateur et le personnel médical.

⚠ **Attention:** Informations importantes faisant l'objet d'une mise en évidence particulière.

⚠ 1.2.1 Avertissements

1. Ne procédez pas à une désinfection à haute température et n'utilisez ni faisceaux d'électrons ni rayons gamma pour la stérilisation.
2. Assurez-vous que l'environnement d'utilisation de l'appareil n'est pas exposé à de fortes sources d'interférences électromagnétiques, telles que les émetteurs sans fil, les téléphones portables, les fours à micro-ondes, etc.
3. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des lieux où des équipements électrochirurgicaux à haute fréquence sont utilisés.
4. Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements ni superposé à d'autres équipements. Si une utilisation à proximité immédiate ou en superposition est nécessaire, il convient d'observer et de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans sa configuration prévue.
5. Ce produit est uniquement destiné à la mesure de la pression artérielle. Des accidents peuvent survenir s'il est utilisé à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.
6. Ce produit est uniquement destiné à la surveillance quotidienne de la pression artérielle et ne convient pas au diagnostic de l'hypertension. N'ajustez PAS votre traitement médicamenteux sur la base des résultats de mesure obtenus avec ce tensiomètre. Prenez vos médicaments conformément à la prescription de votre médecin. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension artérielle. Il est très dangereux pour l'utilisateur d'interpréter lui-même les résultats et de commencer un traitement de sa propre initiative. Veuillez communiquer les résultats de mesure à un médecin connaissant votre état de santé afin qu'il puisse établir un diagnostic. Si l'utilisateur estime qu'il existe un problème concernant le résultat de mesure, il doit consulter des professionnels ou le service après-vente.
7. Chez les personnes présentant des troubles de la circulation périphérique causés par certaines maladies, les valeurs de pression artérielle mesurées au poignet et au bras peuvent différer de manière significative.
8. N'utilisez pas l'appareil sur un bras blessé ou faisant l'objet d'un traitement médical.
9. N'appliquez pas le brassard sur un bras recevant une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine.

10. N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'air ou de gaz anesthésiques inflammables mélangés à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
11. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil sur un bras porteur d'un shunt artérioveineux (A-V).
12. Le tuyau d'air ou le câble USB Type-C peut provoquer un étranglement accidentel chez les enfants.
13. L'appareil contient de petites pièces pouvant provoquer un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des enfants.
14. Veuillez ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.
15. Le brassard gonflable peut présenter un risque en cas de surgonflage prolongé.
16. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil dans l'un des cas suivants :
    - si vous avez subi une mastectomie ;
    - en cas d'arythmies fréquentes telles que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, ou de fibrillation auriculaire, d'artériosclérose, de mauvaise perfusion, de diabète, d'âge avancé, de grossesse, de pré-éclampsie ou de maladies rénales ;
    - les personnes présentant de graves troubles circulatoires ou des maladies du sang doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil. Le gonflage du brassard peut provoquer des ecchymoses. Une hémorragie interne aiguë peut être provoquée par la compression du bras pendant la mesure ;
    - n'effectuez pas plus de mesures que nécessaire. Cela peut provoquer des ecchymoses en raison de la restriction du flux sanguin.
17. N'utilisez pas cet appareil sur des nouveau-nés.
18. Une pression continue du brassard causée par une tubulure coudée peut gêner la circulation sanguine et entraîner des lésions chez le patient.
19. N'utilisez pas le brassard sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'une ablation des ganglions lymphatiques.
20. N'utilisez pas le brassard sur le même membre que d'autres équipements médicaux de surveillance (par exemple, des oxymètres de pouls), car la mise sous pression du brassard peut temporairement altérer leur fonctionnement. Surveillez le membre pendant le fonctionnement afin de vous assurer qu'une pression prolongée du brassard n'altère pas la circulation sanguine. Cessez l'utilisation en cas de coloration anormale, d'engourdissement ou de douleur.

⚠ 1.2.2 Attention

1. Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis. La durée de vie de l'appareil est de 5 ans. Lorsque l'appareil dépasse sa durée de vie effective, veuillez l'éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
2. Ne stérilisez pas l'appareil à la vapeur à basse température ni par toute autre méthode similaire.
3. Ce manuel est destiné aux utilisateurs généraux ne disposant pas d'une formation spécialisée.
4. Les utilisateurs sont censés connaître le fonctionnement de base et les fonctions de l'appareil.
5. Ce produit convient aux environnements nécessitant une mesure non invasive de la pression artérielle, tels que la surveillance quotidienne de la pression artérielle à domicile, les services cliniques courants des hôpitaux, les cliniques, les centres d'examen de santé et les centres de santé communautaires.
6. L'appareil contient des composants électroniques de précision. Veuillez ne pas l'ouvrir ni le manipuler.
7. Ce produit peut être transporté par voie aérienne, maritime ou terrestre après emballage, mais il ne doit pas être stocké à l'extérieur pendant le transport.
8. Veuillez noter que les mouvements du patient, les tremblements ou les frissons peuvent affecter le résultat de la mesure.
9. Retirez le brassard du bras s'il ne se dégonfle pas pendant la mesure.

10. Utilisez uniquement le brassard spécial fourni par le fabricant pour cet appareil. L'utilisation d'un autre brassard peut entraîner des résultats de mesure incorrects.
11. N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule en mouvement (voiture, avion).
12. Cet appareil contient des composants de précision. Évitez de l'exposer à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, aux chocs ou à la poussière.
13. Ne pliez pas le brassard de manière excessive et ne rangez pas le tuyau en position tordue pendant une période prolongée, car cela peut réduire la durée de vie des composants.
14. Les appareils, composants et piles usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers ordinaires et doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables.
15. Si le brassard présente un aspect endommagé, ne procédez pas à la mesure de la pression artérielle. Cela pourrait endommager votre peau.
16. N'appuyez pas sur le tuyau d'air pendant la mesure.
17. N'exposez pas l'appareil à d'autres équipements et ne le soumettez pas à de forts chocs ou vibrations.
18. Ne gonflez pas le brassard lorsqu'il n'est pas enroulé autour de votre bras.
19. Ne laissez pas tomber l'appareil et ne l'exposez pas à de forts chocs ou vibrations.
20. La précision du produit a été validée. Il est généralement recommandé de faire calibrer l'appareil une fois par an afin de garantir un fonctionnement correct et précis.
21. N'essayez pas de calibrer l'appareil vous-même. Si un calibrage est nécessaire, veuillez contacter votre revendeur ou notre équipe de service après-vente.
22. En cas d'inconfort dû à la pression ou si la pression ne se relâche pas, éteignez immédiatement l'appareil ou débranchez le connecteur du tuyau afin de dégonfler rapidement le brassard.
23. Évitez de manger, de boire du thé/de la caféine/de l'alcool, de faire de l'exercice, de vous baigner et de fumer dans les 30 minutes précédant la mesure. Reposez-vous pendant au moins 5 minutes avant d'effectuer la mesure.
24. Avant d'effectuer une nouvelle mesure de la pression artérielle, reposez-vous calmement pendant 2 à 3 minutes afin de permettre à l'artère de revenir à son état normal entre les mesures.
25. Cet appareil est destiné uniquement aux mesures au niveau du bras et ne convient pas à une utilisation au poignet ou sur d'autres parties du corps.

⚠ 1.2.3 Utilisation de l'adaptateur avec câble USB Type-C

1. N'utilisez pas le câble USB Type-C ni l'adaptateur si l'appareil ou le câble est endommagé. Dans ce cas, mettez immédiatement l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation.
2. Branchez l'adaptateur avec le câble USB Type-C sur une prise secteur présentant une tension appropriée.
3. Ne branchez ni ne débranchez jamais l'appareil de la prise électrique avec les mains mouillées.
4. Insérez fermement et complètement la fiche d'alimentation dans la prise.
5. Lorsque vous débranchez la fiche d'alimentation de la prise, veillez à toujours saisir et tirer la fiche elle-même, et non le cordon.
6. Débranchez l'adaptateur lorsqu'il n'est pas utilisé.
7. Débranchez la fiche d'alimentation avant le nettoyage.
8. L'adaptateur est un accessoire optionnel fourni par le fabricant. Si l'emballage n'en contient pas, l'utilisateur doit acheter un adaptateur DC 5V/1A conforme aux exigences de sécurité des normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-11. L'utilisation d'un adaptateur ne satisfaisant pas à ces exigences peut endommager l'appareil et présenter un danger pour l'utilisateur.

1.3 Interprétation des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
SN	Numéro de série		Attention, se référer aux documents fournis avec l'appareil
	Fabricant	IP20	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus ; Non protégé contre les gouttes d'eau
	Fragile, manipuler avec précaution		Tenir à l'abri du soleil
	Ce côté vers le haut		Garder au sec
	TPartie appliquée de type BF		"WEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques, DEEE)". Les déchets doivent être traités conformément à la législation.
	Courant continu		Se référer au manuel d'instructions
	Appareil de classe II		Date de fabrication
	Rayonnement non ionisant	MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de dispositif		Non compatible IRM (MR non sûr)
CE 0123	Marquage CE	#	Numéro de modèle
	Pays de fabrication		Limite de température de stockage et de transport
	Limite d'humidité de stockage et de transport		Limite de pression atmosphérique

Chapitre 2 Présentation du produit

2.1 Principe de fonctionnement

Le tensiomètre est un dispositif médical pratique et facile à utiliser, développé à l'aide de technologies électroniques modernes et reposant sur le principe de la mesure indirecte de la pression artérielle. La pression artérielle est mesurée indirectement selon la méthode oscillométrique. Pendant le processus de dégonflage ou de gonflage, l'appareil détecte les informations relatives aux ondes de pouls et obtient, au moyen d'une série de conversions et de calculs complexes, les valeurs de pression artérielle systolique et diastolique.
La fonction principale du tensiomètre est de mesurer et d'afficher la pression artérielle et la fréquence du pouls du corps humain.

2.2 Utilisation prévue

Le tensiomètre est destiné aux personnes de plus de douze (12) ans pour mesurer la pression artérielle systolique, la pression diastolique et le pouls à domicile ou dans un établissement médical.

2.3 Indications d'utilisation

Mesure de la pression artérielle (systolique et diastolique) et du pouls.

2.4 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes, chez les enfants ni chez les personnes incapables d'exprimer consciemment leur état.
- Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou d'un dispositif métallique ou électronique implanté.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'arythmie sévère.

Chapitre 3 Description du produit

3.1 Caractéristiques du produit

- Écran LCD de 4,3 pouces avec affichage en grands caractères
- Utilisation à une seule touche
- Indication de la plage de pression artérielle
- Indicateur de mouvement du corps
- Indicateur d'étanchéité du brassard
- Fonction vocale (en option)
- Enregistrement des données pour plusieurs utilisateurs
- Port USB Type-C

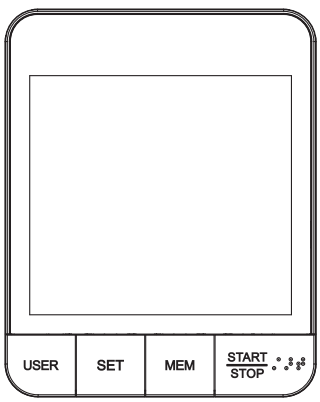
3.2 Description de l'appareil

Le tensiomètre utilise un brassard gonflable placé autour du bras du patient. Après avoir appuyé sur le bouton « START/STOP », le brassard est automatiquement gonflé par une pompe interne. Les pressions systolique et diastolique sont mesurées selon la méthode oscillométrique. Le taux de dégonflage est contrôlé par une valve d'échappement interne. Un mécanisme de dégonflage rapide permet une libération complète de la pression du brassard en cas d'urgence. L'appareil possède une limite de sécurité de pression maximale de 290 mmHg et ne se gonfle pas au-delà de cette valeur. Si un battement cardiaque irrégulier est détecté pendant la mesure, un indicateur correspondant s'active. Après la mesure, les pressions systolique et diastolique ainsi que la fréquence du pouls sont affichées à l'écran et enregistrées en mémoire. Le brassard se dégonfle ensuite automatiquement jusqu'à 0 mmHg.

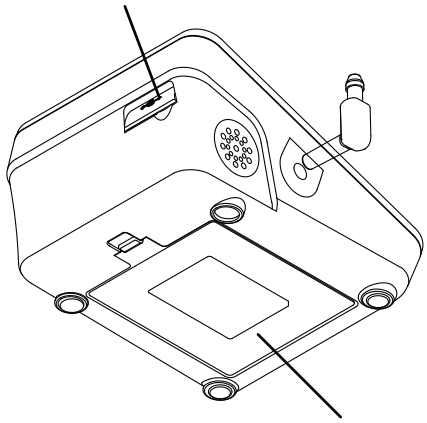
3.3 Structure et composition

Le tensiomètre se compose d'une unité principale, d'un brassard, Quatre piles de 1,5 volt, format AA. d'un câble USB Type-C.

3.4 Aspect du produit



Port de l'adaptateur secteur



Couvercle du compartiment des piles

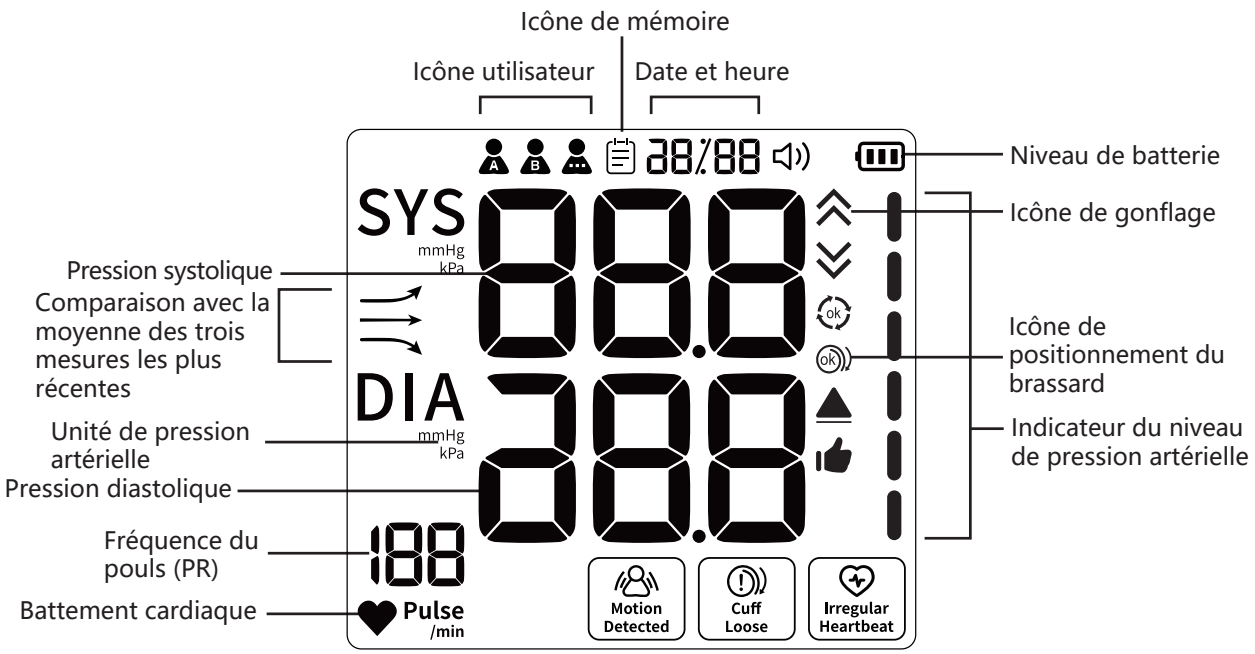
Chapitre 3 Description du produit

⚠ **Attention:** Veuillez utiliser le brassard spécifié par le fabricant ; dans le cas contraire, cela peut entraîner des erreurs de mesure.
Pour la prise de l'adaptateur secteur, veuillez utiliser le câble USB

3.5 Contenu de l'emballage

Nom	Quantité
Unité principale	1 jeu
Brassard grand, tour de bras 22–42 cm	1 pièce
Piles AA 1,5 V	4 pièce
Câble USB Type-C	1 pièce
Manuel d'utilisation (avec carte de garantie)	1 pièce
Pochette	1 pièce

3.6 Introduction aux icônes de l'écran d'affichage



Selon la classification de l'OMS relative à l'hypertension, les valeurs suivantes peuvent être utilisées comme indicateurs d'une pression artérielle élevée lors de mesures effectuées à domicile.
Une fois la mesure terminée, si la valeur systolique est supérieure à 140 mmHg ou si la valeur diastolique est supérieure à 90 mmHg, cela indique que votre pression artérielle est élevée.
L'icône « ▲ » s'allume.

* Cet indicateur s'applique aux mesures de la pression artérielle effectuées à domicile.
* Ne posez pas d'autodiagnostic et ne vous traitez pas vous-même uniquement sur la base des résultats de mesure. Consultez un médecin si nécessaire.

⚠ Attention:

1. Lorsque plusieurs mesures sont effectuées, l'intervalle entre deux mesures consécutives doit être d'au moins 2 à 3 minutes, voire plus.
2. Veuillez vous référer au tableau de classification de la pression artérielle ainsi qu'à vos résultats de mesure afin d'effectuer une évaluation préliminaire de votre état de pression artérielle, et consultez votre médecin pour obtenir un avis professionnel.

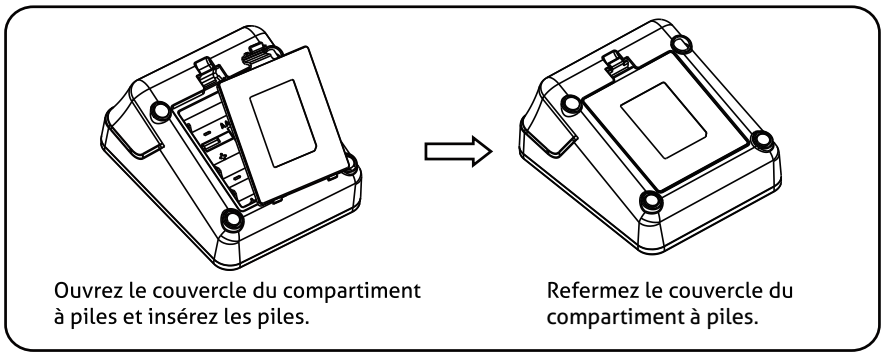
3.7 Introduction à la fonction vocale (fonction optionnelle)

N°	Déclencheurs	Fonctionnement	Contenu de l'annonce vocale
1	Bouton START/STOP	Appuyez sur le bouton « START/STOP » en mode veille.	La mesure a commencé. Veuillez vous détendre et maintenir le brassard au niveau du cœur.
		Une fois la mesure terminée, le résultat de mesure sera diffusé automatiquement.	Mesure terminée. Pression systolique : « XXX » millimètres de mercure (ou kilopascal) ; Pression diastolique : « XXX » millimètres de mercure (ou kilopascal). Fréquence cardiaque : « XXX » pulsations par minute. Votre pression artérielle est « XXX » (basse, normale, élevée).
		Une fois la mesure terminée, s'il n'y a pas de résultat de mesure.	Erreur. Veuillez recommencer la mesure.
2	Bouton MEM	Appuyez sur le bouton « MEM » en mode veille.	Moyenne des trois dernières mesures. Pression systolique : « XXX » millimètres de mercure (ou kilopascal) ; Pression diastolique : « XXX » millimètres de mercure (ou kilopascal). Fréquence cardiaque : « XXX » pulsations par minute. Votre pression artérielle est « XXX ».
3	Batterie faible	Lorsque la tension de la batterie est inférieure à 4.7 V.	Batterie faible. Veuillez remplacer la batterie.
4	Bouton USER	Appuyez sur le bouton « USER » en mode veille, puis maintenez-le enfoncé pour changer d'utilisateur.	Utilisateur. Utilisateur A / Utilisateur B / Autre.
5	Bouton SET	Appuyez sur le bouton « SET » en mode veille, puis effectuez un appui long sur le bouton SET et un appui court sur le bouton SET pour changer les réglages.	Réglage de l'heure / Réglage de la voix / Réglage de l'unité / Veuillez sélectionner si l'enregistrement de mesure de l'utilisateur doit être supprimé / Réglage terminé.
Remarque: « XXX » dans le tableau désigne les valeurs mesurées de la pression artérielle, du pouls et de l'état de la pression.			

Chapitre 4 Fonctions et fonctionnement

4.1 Préparation à l'utilisation

Ouvrez le couvercle du compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil. Insérez quatre piles de taille AA dans le compartiment à piles, en veillant à ce que la polarité (+ et –) corresponde aux repères figurant à l'intérieur du compartiment. Après avoir inséré les piles, refermez le couvercle du compartiment à piles jusqu'à entendre un « clic », indiquant qu'il est correctement en place.



Ouvrez le couvercle du compartiment à piles et insérez les piles.

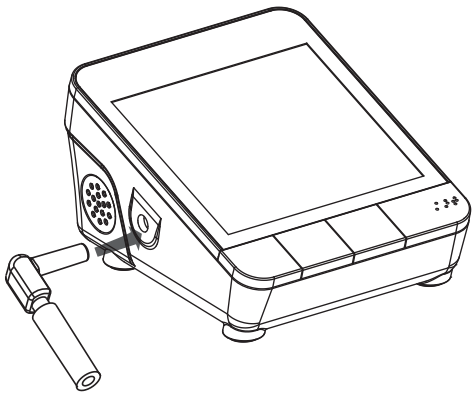
Refermez le couvercle du compartiment à piles.

Pendant l'utilisation, si le symbole « » apparaît, cela indique que le niveau de batterie est faible. Pendant l'utilisation, si le symbole « » commence à clignoter, cela signifie que les piles sont épuisées. Veuillez remplacer les 4 piles en même temps. Ne mélangez pas des piles usagées et des piles neuves. Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines pour une durée de vie plus longue. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée (plus de trois mois), veuillez retirer les piles.

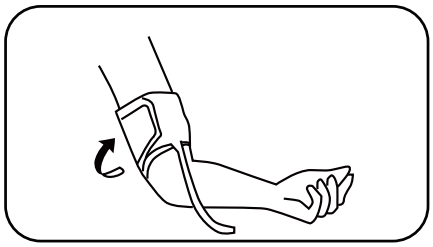
⚠ **Attention:** L'appareil peut être raccordé à un adaptateur secteur externe. L'adaptateur secteur doit répondre aux conditions suivantes: Équipement de classe II; Tension de sortie : DC 5V; Courant de sortie : ≥1A; Conforme aux normes IEC 60601-1 ou IEC 62368-1; Doit fournir au moins deux niveaux d'isolation MOOP entre l'entrée AC et la sortie DC.

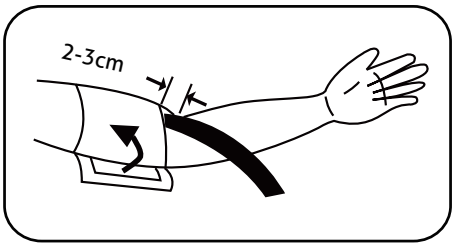
4.2 Comment utiliser le brassard

1. Insérez le connecteur du tuyau d'air du brassard dans la prise du tuyau d'air située sur le côté gauche de l'appareil, comme illustré dans la figure ci-dessous.



2. Retirez tout vêtement serré de votre bras. Enlevez vestes, pulls ou autres vêtements épais afin que le brassard soit en contact direct avec la peau. Les vêtements peuvent interférer avec la détection du pouls et entraîner des mesures inexactes.
3. Enroulez le brassard fermement autour de votre bras. Assurez-vous que le bord inférieur du brassard est positionné à environ 2–3 cm au-dessus du coude. Le brassard doit être confortablement ajusté et pouvoir tourner légèrement autour du bras, comme illustré dans la figure ci-dessous.



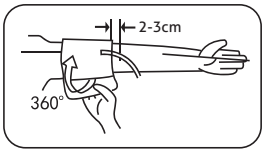


4. Posez votre avant-bras à plat sur une table, la paume tournée vers le haut. Asseyez-vous bien droit et assurez-vous que le centre du brassard se trouve au même niveau que votre cœur.
5. Assurez-vous que le tuyau d'air en caoutchouc n'est ni tordu, ni plié, ni comprimé par votre bras.

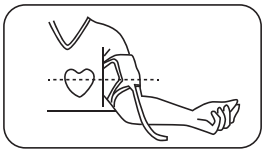
⚠ **Attention:**

- La compression du bras due au retroussage de la manche peut entraîner des mesures inexactes. Ne retroussez pas des manches serrées pendant la mesure ; assurez-vous plutôt que le brassard soit en contact direct avec votre bras nu.
- Ne posez pas votre bras sur le tuyau d'air.
- La pression artérielle peut être mesurée aussi bien sur le bras gauche que sur le bras droit. Toutefois, les résultats peuvent différer d'un bras à l'autre ; il est donc recommandé d'utiliser systématiquement le même bras pour les mesures.
- S'il existe une différence significative entre les résultats des deux bras, veuillez consulter un médecin pour obtenir des conseils.

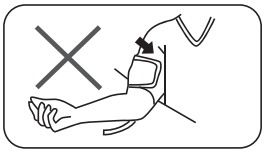
4.3 Posture correcte pour la mesure



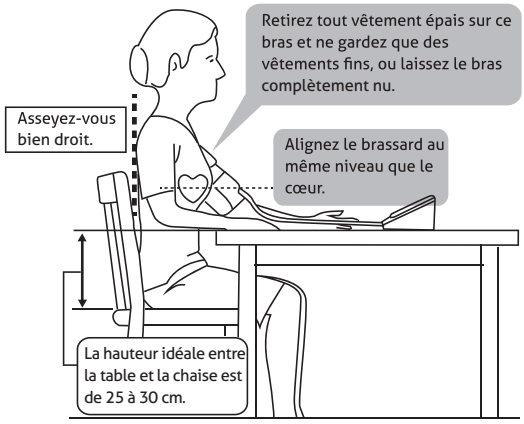
- Dépliez le brassard et placez-le autour du bras, de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2–3 cm de l'articulation du coude. Ajustez le brassard afin qu'il soit bien serré sans être excessivement serré, et qu'il puisse être tourné pour s'adapter au bras dans n'importe quelle position.



- Placez l'avant-bras à plat sur la table, paume vers le haut. Rapprochez l'épaule et le coude du corps de manière à ce que le bras soit au même niveau que le corps. Positionnez et alignez le brassard au même niveau que le cœur (juste au-dessus de l'intérieur de l'articulation du coude), le cœur devant être maintenu au niveau de la poitrine.



- Assurez-vous que le brassard n'est pas tordu. Vérifiez que le passage de l'air n'est pas obstrué et que le tuyau ainsi que la poire de pression sont correctement raccordés avant de gonfler le brassard. Veillez à ne pas pincer le bras du patient lors de la mise en place du brassard.



Postures de mesure incorrectes

- Se pencher en avant.
- S'asseoir les jambes croisées.
- S'asseoir sur un canapé ou se pencher au-dessus d'une table basse (pression artérielle élevée due à la pression abdominale ou à la position des bras en dessous du niveau du cœur).



4.4 Mesure de la pression artérielle

Afin d'obtenir des résultats de mesure précis, ne mangez pas, ne fumez pas, ne consommez pas d'alcool, ne prenez pas de bain et n'effectuez aucune activité physique intense dans les 30 minutes précédant la mesure. Les mesures doivent être effectuées chaque jour à la même heure.

Veuillez rester assis calmement pendant 5 minutes avant la mesure.

1. Appuyez sur le bouton « START/STOP ». L'icône de dégonflage à l'écran clignote, indiquant que le système effectue un test de remise à zéro. Après quelques secondes, l'icône de gonflage apparaît, indiquant que le système a été réinitialisé et que la pompe à air gonfle le brassard.
2. Une fois le gonflage terminé, l'appareil commence automatiquement la mesure. L'icône de battement cardiaque clignote, la valve de dégonflage libère lentement l'air et la pression diminue progressivement. Restez immobile et silencieux pendant toute la mesure. Ne parlez pas et ne bougez ni votre corps ni vos mains.
3. Une fois la mesure terminée, l'appareil affiche votre pression systolique, votre pression diastolique et votre fréquence du pouls. Le brassard libère automatiquement et rapidement l'air restant dans le brassard.
4. Retirez le brassard.

5. Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour éteindre l'appareil. Même si vous oubliez de l'éteindre, l'appareil s'éteindra automatiquement dans un délai de 1 minute après la fin de la mesure. L'utilisateur peut utiliser le bouton « START/STOP » pour dégonfler rapidement le brassard.

Déclaration 1: La valeur de pression artérielle mesurée par l'appareil est équivalente à celle mesurée par la méthode auscultatoire, et son erreur est conforme aux exigences de l'ISO 81060-2. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter la hotline du service client.

Déclaration 2: Si l'appareil est stocké ou utilisé en dehors de la plage de température ou d'humidité spécifiée par le fabricant, le système peut ne pas satisfaire aux spécifications de performance établies.

⚠ **Attention:**

- Des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des blessures chez le patient en raison d'une perturbation du flux sanguin.
- La pressurisation du brassard peut entraîner temporairement une perte de fonction des équipements électromédicaux de surveillance utilisés simultanément sur le même membre.

4.5 Fonctions auxiliaires pour une mesure correcte

1. Fonction d'auto-vérification du brassard : Pendant le processus de mesure, le système vérifie automatiquement le serrage du brassard et fournit une indication correspondante : lorsque l'icône * OK * s'affiche, le serrage du brassard est normal ; lorsque l'icône *(!)* clignote, veuillez appuyer sur le bouton « START/STOP » pour arrêter la mesure, puis ajuster correctement la position et le serrage du brassard avant d'effectuer une nouvelle mesure.
   Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.
2. Mouvement du corps : Si l'appareil détecte des mouvements du corps pendant le processus de mesure, l'icône * * clignote, indiquant que ces mouvements peuvent entraîner des résultats de mesure incorrects. Veuillez mesurer à nouveau.

4.6 Changement d'utilisateur

Afin de faciliter la gestion de la pression artérielle, ce produit prend en charge 3 groupes d'utilisateurs: Utilisateur A, Utilisateur B et Autre. Appuyez sur le bouton « USER » pour afficher l'utilisateur actuel. Continuez à appuyer sur le bouton « USER » pour changer d'utilisateur. Appuyez brièvement une fois sur la touche « SET » pour afficher l'utilisateur actuel ; appuyez brièvement une nouvelle fois pour passer à l'utilisateur suivant.

4.7 Utilisation de la fonction mémoire

Ce produit peut enregistrer automatiquement 80 groupes de données de mesure sous chaque identifiant utilisateur (y compris l'heure, la date, la valeur de pression artérielle et la fréquence du pouls). Lorsque vous devez consulter l'historique des enregistrements, vous pouvez accéder aux données enregistrées en appuyant sur le bouton « MEM ».

1. En appuyant une fois sur la touche « MEM », vous entrez dans le mode de consultation de la mémoire et la valeur moyenne des trois mesures les plus récentes s'affiche. En appuyant de nouveau sur la touche « MEM », le premier groupe de données enregistrées s'affiche.

2. Chaque fois que le bouton « MEM » est pressé, les résultats de mesure s'affichent dans l'ordre de la 1re à la 80e mesure.
3. Appuyez sur le bouton « MEM » pour parcourir les enregistrements de mesure mémorisés. Chaque fois que vous appuyez sur le bouton « MEM », l'appareil affiche d'abord le numéro d'ordre de la mesure, suivi du résultat de mesure correspondant.
4. Supprimer les enregistrements de mémoire. (Veuillez vous référer à la section 4.12 « Suppression des enregistrements de mémoire »).

⚠ **Attention:**

Si la capacité de stockage est pleine, les données de mesure de la 1re à la 80e lecture seront remplacées et enregistrées successivement par les données de mesure les plus récentes.

4.8 Affichage de l'heure

Appuyez sur le bouton « SET », et l'heure actuelle s'affichera à l'écran.

4.9 Réglage de l'heure et de la date

La valeur de la pression artérielle varie selon les moments de la journée. Cet appareil peut enregistrer automatiquement chaque lecture de pression artérielle et chaque fréquence du pouls afin de faciliter une meilleure gestion de votre pression artérielle.
Après l'installation des piles ou la mise sous tension de l'appareil, l'heure et la date doivent être réinitialisées. Suivez les étapes ci-dessous pour régler l'heure et la date (par exemple, si la date est 2019-11-15 et l'heure est 08:28 a.m.) :

1. Appuyez une fois sur le bouton « SET » pour allumer l'appareil, puis maintenez le bouton « SET » enfoncé pendant environ 3 secondes pour accéder au mode de réglage de l'heure. Les deux chiffres indiquant l'année clignotent. Appuyez ensuite brièvement sur le bouton « MEM » pour augmenter l'année et sur le bouton « USER » pour diminuer l'année, puis appuyez sur le bouton « SET » pour confirmer le réglage de l'année.
2. Après avoir réglé l'année, continuez à appuyer sur le bouton « SET » pour passer au réglage du mois. Les chiffres indiquant le mois commencent à clignoter. Appuyez ensuite brièvement sur le bouton « MEM » pour augmenter la valeur et sur le bouton « USER » pour diminuer le mois.
3. De la même manière, réglez successivement le mois, le jour, l'heure et les minutes.

4.10 Réglage de la fonction vocale

1. Appuyez brièvement sur le bouton « SET » puis maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes pour entrer dans le mode de réglage. Continuez ensuite à appuyer brièvement sur le bouton « SET » jusqu'à accéder aux réglages de la fonction vocale.
2. Une fois l'heure et la date réglées, continuez à appuyer sur le bouton « SET » pour entrer dans le mode de réglage de la fonction vocale.
3. Dans ce mode, appuyez sur le bouton « USER » ou sur le bouton « MEM » pour activer ou désactiver la fonction vocale.
   noter que la fonction vocale du système est activée par défaut.

4.11 Réglage de l'unité en mmHg ou kPa

Après avoir terminé les réglages de la fonction vocale, continuez à appuyer sur le bouton « SET » pour accéder au réglage de l'unité mmHg/kPa. Appuyez ensuite sur le bouton « USER » pour diminuer ou sur le bouton « MEM » pour augmenter afin de basculer entre mmHg et kPa. L'unité mmHg est définie par défaut pour l'affichage des résultats.

4.12 Suppression des valeurs mémorisées

Après avoir terminé le réglage de l'unité mmHg/kPa, continuez à appuyer sur le bouton « SET » pour entrer dans le mode de suppression de la mémoire de l'utilisateur actuel. L'icône de mémoire et l'icône utilisateur s'afficheront. Appuyez ensuite sur le bouton « USER » pour diminuer ou sur le bouton « MEM » pour augmenter afin de basculer entre YES (supprimer) et NO (ne pas supprimer). Appuyez de nouveau sur le bouton « SET » pour confirmer l'option sélectionnée.

Par défaut, « Ne pas supprimer » est affiché.

Chapitre 5 Paramètres techniques

Nom	Tensiomètre
Mode d'affichage	Affichage numérique LCD
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Plage de mesure	Pression: 0mmHg ~ 290mmHg (0kPa ~ 38.6kPa) DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg (2.7 kPa ~26.6 kPa) SYS: 35 mmHg ~ 255 mmHg (4.7 kPa ~ 33.9 kPa) Fréquence du pouls : 30 bpm ~ 200 bpm
Précision	Pression statique: ±0.4 kPa (±3 mmHg) Fréquence du pouls : ±5 bpm ou ±5 % de la lecture, selon la valeur la plus élevée
Classification du mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification de sécurité électrique	Appareil à alimentation interne (lors de l'utilisation des piles uniquement) ⧈ Appareil de classe II (lors de l'utilisation de l'adaptateur et du câble) Partie appliquée de type BF
Type d'équipement	Équipement de type Non-AP/APG (équipement ne pouvant pas être utilisé en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'air ou de gaz anesthésique inflammable mélangé à l'oxygène ou au protoxyde d'azote)
Degré de protection contre les liquides nocifs	IP20
Capteur de pression	Capteur de pression à semi-conducteur
Mode de pressurisation	Pressurisation automatique par pompe de pression
Mode de dégonflage	Dégonflage rapide automatique
Alimentation électrique	Quatre piles sèches de taille AA (4x1,5V DC) ou Adaptateur secteur: Entrée AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Sortie DC 5V 1A
Autonomie des piles	Environ 330 mesures peuvent être effectuées avec quatre piles alcalines sèches haute performance de taille AA [dans des conditions de température ambiante de 23 ℃ et de pressurisation à 192 mmHg (25.3 kPa) à chaque fois]

Chapitre 5 Paramètres techniques

Convient pour un tour de bras de	22-42cm
Dimensions hors tout	118*95*66mm
Poids	Environ 260 g (appareil uniquement, hors piles)
Mémoire	Jusqu'à 80 enregistrements pour chacun des 3 utilisateurs
Arrêt automatique	Arrêt automatique après 60 s sans aucune opération
Environnement de fonctionnement	Température: 5℃~40℃
	Humidité: ≤85%RH, sans condensation
	Pression atmosphérique: 80.0kPa~105.0kPa
Conditions de stockage et de transport	Température: -20℃~55℃
	Humidité: ≤93%RH, sans condensation
	Pression atmosphérique: 50.0kPa~106.0kPa

Chapitre 6 Nettoyage et entretien

Afin de protéger le tensiomètre contre les dommages et de garantir des mesures précises, veuillez respecter les consignes suivantes :

1. Après utilisation ou pendant le stockage, rangez correctement l'appareil et ses accessoires afin d'éviter toute exposition à des chocs ou vibrations importants.
2. N'exposez pas l'appareil et ses accessoires à des températures élevées, à une forte humidité, à la poussière ou à la lumière directe du soleil.
3. Comme le brassard contient une vessie interne étanche à l'air, manipulez-le avec précaution et évitez de le plier, de le tirer ou de le tordre.
4. Ne démontez pas cet appareil et ne tentez pas de le réparer sans autorisation.
5. Ne remplacez pas les composants internes sans autorisation.
6. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée (plus de 3 mois), retirez les piles.
7. Si l'appareil est sale, nettoyez-le avec un chiffon doux et sec. Si l'appareil est particulièrement sale, utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'eau, essorez-le, puis essuyez l'appareil jusqu'à ce qu'il soit sec. Si nécessaire, désinfectez-le délicatement avec du coton absorbant humidifié avec de l'alcool, en évitant le panneau de commande et la plaque signalétique. N'utilisez ni détergent ni poudre de nettoyage.
8. Ne renversez pas d'eau ou d'autres liquides dans l'appareil.
9. Il est recommandé d'effectuer un entretien tous les 3 mois. Les utilisateurs ne doivent effectuer aucun entretien autre que le remplacement des piles.

⚠ **Remarque:**

Il est recommandé de faire étalonner l'appareil au moins une fois par an par le service national de métrologie et d'essais, par le fabricant ou par un centre de réparation agréé.

Si un mode d'essai avec manomètre de pression statique est requis, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour de plus amples informations.

⚠ **Remarque:**

La société ne pourra être tenue responsable de tout dysfonctionnement de l'appareil résultant du non-respect des précautions de stockage et d'utilisation mentionnées ci-dessus.

Chapitre 7 FAQ

7.1 Questions et réponses courantes sur la mesure de la pression artérielle

1. Quels facteurs influencent la mesure de la pression artérielle ?

- La pression artérielle doit être mesurée dans des conditions constantes afin de permettre une comparaison précise. Idéalement, les mesures doivent être effectuées dans un environnement calme et à la même heure chaque jour.
- Des facteurs tels qu'un mauvais soutien du bras, le stress mental ou la tension peuvent augmenter la pression artérielle. Assurez-vous d'être dans un état confortable et détendu avant la mesure, et évitez de bouger le bras pendant le processus de mesure.
- Le brassard doit être positionné au même niveau que votre cœur. S'il est placé trop haut ou trop bas, les résultats peuvent être inexacts.
- Des mesures répétées peuvent provoquer une accumulation de sang dans le bras, ce qui peut entraîner un engourdissement et des résultats incorrects. Il est donc recommandé d'attendre 2 à 3 minutes (ou plus) entre deux mesures consécutives.
- D'autres facteurs pouvant affecter les résultats de la mesure de la pression artérielle comprennent la consommation d'alcool, de thé ou de café, le tabagisme, le bain, la prise de médicaments ou l'alimentation dans les 30 minutes précédant la mesure, ainsi que les mouvements du corps pendant le processus de mesure.

2. Pourquoi la pression artérielle mesurée à domicile est-elle plus basse qu'à l'hôpital ?

- La pression artérielle mesurée à domicile peut être de 20 mmHg à 30 mmHg (2.7 kPa–4.0 kPa) plus basse qu'à l'hôpital, car une visite à l'hôpital peut provoquer de l'anxiété, entraînant des résultats plus élevés. À domicile, vous êtes généralement plus détendu. Il est donc important de connaître votre pression artérielle normale à domicile.
- Si le brassard est positionné plus haut que le cœur pendant la mesure, le résultat peut être plus bas. Veuillez vous assurer d'adopter une posture correcte pendant la mesure.

3. Pourquoi la pression artérielle mesurée à domicile est-elle plus élevée qu'à l'hôpital ?

- Chez les personnes prenant des médicaments antihypertenseurs, les résultats peuvent être plus élevés lorsque l'effet du médicament s'estompe.
- Un positionnement incorrect du brassard peut empêcher une détection précise du signal du pouls, ce qui entraîne des résultats élevés. Assurez-vous que le bras est correctement positionné.
- Une mauvaise posture — telle que se pencher en avant, croiser les jambes ou s'asseoir sur une surface basse — peut également entraîner des résultats élevés si le bras se trouve en dessous du niveau du cœur. Maintenez toujours une posture correcte.

4. Pourquoi est-ce que je ressens une douleur ou un engourdissement causé par le brassard pendant la mesure ?

- Le brassard se gonfle afin d'interrompre temporairement la circulation sanguine dans les artères, ce qui peut provoquer une légère douleur ou un engourdissement. Cela est normal et sans danger. Poursuivez la mesure sans inquiétude.

5. Quel est le meilleur moment pour mesurer la pression artérielle ?

- Le matin, mesurez votre pression artérielle après le réveil, après être allé aux toilettes et avant le petit-déjeuner.
- Mesurez-la le soir avant de vous coucher. Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension, mesurez avant de prendre vos médicaments.
- À d'autres moments, assurez-vous que votre corps et votre esprit soient calmes. Essayez de mesurer à la même heure chaque jour.

6. Pourquoi ma lecture de pression artérielle varie-t-elle à chaque mesure ?

- La pression artérielle change à chaque battement de cœur. Par exemple, une personne ayant une fréquence du pouls de 70 battements par minute connaît environ 100 800 variations de pression artérielle par jour.
- Comme la pression artérielle fluctue constamment, une seule mesure peut ne pas refléter l'ensemble de la situation. Il est conseillé d'effectuer 2 à 3 mesures consécutives ; un intervalle d'au moins 2 à 3 minutes doit être respecté entre chaque mesure.
- Lors de mesures continues, veuillez noter les points suivants :

① La pression exercée sur le bras peut restreindre la circulation sanguine vers les doigts, provoquant une congestion. Si cela se produit, desserrez le brassard, levez le bras et effectuez quelques mouvements de serrage et d'étirement de la main avant de mesurer à nouveau.

② Un mauvais positionnement du brassard, notamment s'il est trop proche du coude, peut entraîner des résultats inexacts. Veillez toujours à adopter une posture correcte et à placer correctement le brassard.

7. Pourquoi est-il important de surveiller la pression artérielle à domicile ?

- Le suivi quotidien de votre pression artérielle aide à identifier les tendances et est utile pour la gestion de votre santé. Ces enregistrements sont précieux pour le diagnostic médical. Pour une précision optimale, consignez les conditions de mesure (par exemple, l'heure, les médicaments, les facteurs liés au mode de vie) en même temps que les résultats.

7.2 Défauts courants et dépannage

1.Le tableau ci-dessous répertorie les défauts courants pouvant survenir pendant l'utilisation et fournit les méthodes de dépannage correspondantes. Si vous rencontrez un problème similaire, veuillez vous référer au tableau pour obtenir des indications.

Défauts courants	Dépannage
Bien que l'appareil soit équipé de piles, il ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton « START/STOP ».	Vérifiez si les polarités positive et négative des piles sont inversées.
	Veuillez les remplacer par des piles neuves.
Échecs répétés de mesure, ou valeur mesurée nettement trop basse (ou trop élevée).	Vérifiez si le brassard est correctement raccordé et correctement enroulé.
	Vérifiez si le brassard est trop serré ou trop lâche. Vérifiez si les vêtements retroussés sont trop serrés, car ils peuvent comprimer la zone de mesure du bras. Si tel est le cas, retirez le vêtement et mesurez à nouveau.
	Assurez-vous de mesurer la pression artérielle dans un état calme et détendu. Il est préférable de prendre quelques respirations profondes avant la mesure afin de vous détendre.
Bien que l'appareil fonctionne correctement, les résultats de chaque mesure sont différents.	Veuillez lire attentivement les différentes précautions figurant dans «Facteurs influençant la mesure de la pression artérielle». **Remarque**: La pression artérielle est dynamique ; il doit donc exister certaines différences entre chaque mesure.
La valeur de pression artérielle mesurée est différente de celle mesurée par le médecin, ou même nettement trop basse.	Notez chaque jour la valeur de pression artérielle que vous mesurez et consultez votre médecin. **Remarque:** Des consultations fréquentes chez le médecin peuvent entraîner un stress psychologique, ce qui fait que la valeur de pression artérielle mesurée devant le médecin est plus élevée que celle mesurée à domicile dans un état détendu.
Bien que la pompe à air fonctionne, la pression d'air n'augmente pas.	Vérifiez si le raccordement du brassard est correct et qu'il n'y a pas de fuite d'air.
	Si le produit est endommagé en raison d'une utilisation prolongée, veuillez acheter un nouveau produit.

2. Le tableau suivant présente les indicateurs d'erreur ainsi que leurs causes possibles pouvant survenir pendant le processus de mesure. Veuillez utiliser la méthode correcte et essayer à nouveau d'effectuer la mesure.

Code d'erreur	Cause de la panne	Solution
Err2	Le brassard est trop lâche ou détaché. Pendant les 10 premières secondes de gonflage, la pression n'atteint pas 20 mmHg/2.67 kPa.	●Assurez-vous que le brassard est connecté à l'appareil en vous référant à la section « Comment utiliser le brassard ». ●Assurez-vous que le brassard ne présente aucun dommage physique susceptible de provoquer une fuite d'air. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre distributeur local.
Err4	Erreur de pression, fonctionnement anormal de l'orifice ou de l'électrovanne.	Recommencez la mesure. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter le distributeur local.
Err5	Signal de pouls faible, inférieur à 0.2 cc.	●PVeuillez vous assurer que le brassard est placé au bon endroit sur votre bras en vous référant à la section « Comment utiliser le brassard » ou au schéma figurant sur le brassard. ●Veuillez retirer tout vêtement épais de votre bras. ●Veuillez serrer le brassard avant la mesure. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre distributeur local.
Err7	Mouvement détecté pendant la mesure.	●Veuillez ne pas parler pendant la mesure. ●Veuillez garder le bras et le corps immobiles pendant la mesure.
Err8	La pression dépasse 290 mmHg pendant plus de 10 secondes ou la pression instantanée dépasse 325 mmHg. Remarque : ce code d'erreur ne s'affiche pas à l'écran. Une fois cette erreur déclenchée, le tensiomètre s'éteint automatiquement et l'électrovanne libère rapidement l'air afin de protéger la sécurité de l'utilisateur.	●Veuillez ne pas comprimer le brassard ni plier le bras pendant la mesure. ●Mesurez le tour de votre bras afin de vérifier s'il se situe dans la plage de taille du brassard. Dans le cas contraire, veuillez utiliser un brassard plus petit ou plus grand disponible auprès de votre distributeur local.
Err9	Saturation du signal pendant la mesure.	●Veuillez ne pas comprimer légèrement le brassard ni plier légèrement le bras pendant la mesure. ●Le brassard sélectionné est peut-être trop petit. Mesurez le tour de votre bras afin de vérifier s'il se situe dans la plage de taille du brassard. Dans le cas contraire, veuillez utiliser un brassard plus grand disponible auprès de votre distributeur local. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre distributeur local.
Err10	Erreur système. Aucun pouls valide n'a été détecté pendant une minute au cours de la mesure en raison de signaux faibles ou d'une défaillance matérielle.	●Veuillez vous assurer que le brassard est placé au bon endroit sur votre bras en vous référant à la section « Comment utiliser le brassard » ou au schéma figurant sur le brassard. ●Veuillez retirer tout vêtement épais de votre bras. ●Veuillez serrer le brassard avant la mesure. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre distributeur local.

Err11	La durée de la mesure a dépassé 2 minutes. Le tensiomètre a activé la procédure de r éinitialisation.	●Veuillez vous assurer que le brassard est placé au bon endroit sur votre bras en vous référant à la section « Comment utiliser le brassard » ou au schéma figurant sur le brassard. ●Veuillez retirer tout vêtement épais de votre bras. Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre distributeur local.
Err12	Type de brassard incorrect, entraînant une augmentation ou une diminution trop rapide de la pression à l'intérieur du brassard. En conséquence, il y a trop peu de pouls valides, ce qui empêche un calcul précis de la pression artérielle.	●Mesurez le tour de votre bras afin de vérifier s'il se situe dans la plage de taille du brassard. Dans le cas contraire, veuillez utiliser un brassard plus petit ou plus grand disponible auprès de votre distributeur local. ●Veuillez ne pas comprimer légèrement le brassard ni plier légèrement le bras pendant la mesure.
Err14	La mesure a échoué, mais le système ne peut pas détecter la cause profonde de l'échec.	Si l'erreur persiste après quelques mesures, veuillez contacter votre local.
Err15	La mesure est hors plage.	●Veuillez ne pas comprimer le brassard ni plier le bras pendant la mesure. ●Mesurez le tour de votre bras afin de vérifier s'il se situe dans la plage de taille du brassard. Dans le cas contraire, veuillez utiliser un brassard plus grand disponible auprès de votre distributeur local. Si l'erreur persiste après quelques mesures, votre valeur systolique ou diastolique peut être trop élevée ou trop basse. Si vous vous sentez toujours bien, veuillez contacter votre distributeur local ; si vous ne vous sentez pas bien, veuillez consulter votre médecin.
Err16	Un nombre insuffisant de pouls valides a été détecté pendant la mesure. Ce code d'erreur apparaît afin de garantir la précision de la mesure. Cela peut résulter d'une tachycardie, d'une bradycardie, de l'âge avancé, de variations excessives de pression ou d'une faible pression pulsée (la différence entre les pressions systolique et diastolique).	●Veuillez ne pas boire de café, d'alcool ni prendre de médicaments pouvant affecter la pression artérielle pendant au moins 5 heures avant la mesure. ●Veuillez vous reposer au moins 5 minutes avant la mesure. ●Ne parlez pas et ne bougez pas ou ne pliez pas votre bras pendant la mesure. Si l'erreur persiste après quelques mesures et que vous vous sentez toujours bien, veuillez contacter votre distributeur local ; si vous ne vous sentez pas bien, veuillez consulter votre médecin.

⚠ **Avertissement:**

Si les problèmes mentionnés ci-dessus persistent ou si tout autre dysfonctionnement survient, veuillez contacter votre distributeur local.

Chapitre 8 / Garantie et service après-vente

8.1 Politique de garantie

- Notre obligation de garantie se limite à la réparation ou au remplacement de l'appareil complet ou de composants spécifiques pendant la période de garantie et selon les conditions de garantie vérifiées par nos soins.
- Le produit bénéficie d'une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat, sur la base du reçu d'achat.
- La garantie couvre toutes les défaillances de l'instrument causées par des dysfonctionnements de l'appareil ou des défauts de fabrication.
- Pendant la période de garantie, l'appareil complet ou toute pièce couverte sera réparé ou remplacé gratuitement.
- Les utilisateurs ne doivent pas tenter de réparer cet appareil. Toute intervention doit être effectuée par des techniciens autorisés.
- La garantie ne couvre pas les conditions suivantes :

(1) Défaillances causées par une mauvaise utilisation, une négligence, des accidents ou le transport.
(2) Dommages dus à une chute, à un impact, à l'exposition à l'eau ou à l'humidité.
(3) Dommages causés par une utilisation inappropriée non conforme au manuel d'utilisation.
(4) Défauts résultant de la modification ou de l'altération de la structure d'origine.
(5) Dommages causés par des accidents imprévus.
(6) Ouverture, modification ou réparation non autorisée de l'appareil.
(7) Retrait ou altération du numéro de série ou de l'étiquette de l'instrument.

Clause de non-responsabilité:
Nous ne sommes pas responsables de tout dysfonctionnement résultant de la maintenance ou de l'installation de composants internes non effectuées par nos techniciens autorisés.

8.2 Service après-vente

Si vous avez des questions concernant l'utilisation, l'entretien, les spécifications techniques ou les dysfonctionnements de l'appareil, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Chapitre 9 / Compatibilité électromagnétique

⚠ Attention:

- Cet appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique des normes IEC 60601-1-2 et IEC 80601-2-30.
- Les utilisateurs doivent installer et utiliser l'appareil conformément aux informations fournies relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Veuillez vous référer à l'annexe pour les directives détaillées et les déclarations du fabricant.

⚠ Avertissement:

- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs ni à l'intérieur de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Évitez d'utiliser cet appareil à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci, car cela peut provoquer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, assurez-vous que les deux appareils sont surveillés afin de confirmer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements portables de communication RF ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tensiomètre de bras, y compris des câbles spécifiés. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être dégradées.
- Un fonctionnement en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale spécifiée dans le manuel d'utilisation peut entraîner des résultats inexacts. L'amplitude minimale du signal physiologique du patient est de 30 bpm.
- L'utilisation de l'appareil dans des environnements comportant de fortes sources électromagnétiques (par exemple, les salles d'imagerie IRM ou CT) peut affecter négativement ses performances. Évitez toute utilisation dans de tels environnements. 

- La performance essentielle est définie comme une performance dont l'absence ou la dégradation présenterait un risque inacceptable. Les fonctions de performance essentielle de cet appareil sont conformes à l'Annexe I de l'IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (sous-clauses 201.17 et 202) et EN IEC 80601-2-30:2019 (sous-clauses 201.17 et 202).
- Même si d'autres équipements sont conformes aux normes d'émission applicables, cet appareil peut néanmoins subir des interférences provenant de ceux-ci.

Exemple de câble

N°	Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarques
1	Câble USB Type-C	0.7	Non	\

Annexe 1 / CEM – Déclaration de conformité

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF conduites CISPR 11	Classe B	Le produit est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique, à l'exception de la proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF pour l'imagerie par résonance magnétique.
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Annexe 1 / CEM – Déclaration de conformité

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV contact. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation secteur AC. ±1 kV lignes d'alimentation DC / lignes de signal. Fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur AC Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV ligne à ligne. ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à terre	±0.5 kV, ±1 kV ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial typique.
Creux de tension IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasé: à 0°	0 % UT, 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT, 1 cycle et 70 % UT, 25/30 cycles monophasé: à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial typique. Si l'utilisateur du produit a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans interruption ou par une batterie.
Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 cycles	0 % UT, 250/300 cycles	

⚠ **REMARQUE:**

UT correspond à la tension du réseau secteur a.c. avant application du niveau d'essai.

Par ex. : 25/30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.

250/300 signifie 250 périodes à 50 Hz ou 300 périodes à 60 Hz.

Annexe 1 / CEM – Déclaration de conformité

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations conduites induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms à 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0.15 MHz et 80 MHz (environnement de soins de santé à domicile) 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms à 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0.15 MHz et 80 MHz (environnement de soins de santé à domicile) 80 % AM à 1 kHz	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche d'une quelconque partie de ces appareils, y compris des câbles. Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant.
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m (environnement de soins de santé à domicile), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	10 V/m (environnement de soins de santé à domicile), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	/

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

A Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6.765 MHz à 6.795 MHz ; 13.553 MHz à 13.567 MHz ; 26.957 MHz à 27.283 MHz ; et 40.66 MHz à 40.70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0.15 MHz et 80 MHz sont 1.8 MHz à 2.0 MHz, 3.5 MHz à 4.0 MHz, 5.3 MHz à 5.4 MHz, 7 MHz à 7.3 MHz, 10.1 MHz à 10.15 MHz, 14 MHz à 14.2 MHz, 18.07 MHz à 18.17 MHz, 21.0 MHz à 21.4 MHz, 24.89 MHz à 24.99 MHz, 28.0 MHz à 29.7 MHz et 50.0 MHz à 54.0 MHz.

B Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateur, radiodiffusion AM et FM et télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où ces appareils sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, ces appareils doivent être observés afin de vérifier leur fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ces appareils.

C Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

D Cet essai s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

E La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un cycle de service de 50 %.

F Valeur efficace (r.m.s.), avant application de la modulation.

Annexe 1 / CEM – Déclaration de conformité

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique					
Le produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.					
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601-1-2**		**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**	
Champs de proximité provenant d'équipements de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir le tableau suivant		Conforme		
	Fréquence d'essai (MHz)	**Bande** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation**	**Niveau d'essai d'immunité** (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions [b] 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz d'écart, sinus 1 kHz	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulation par impulsions [b] 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsions [b] 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions [b] 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions [b] 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions [b] 217 Hz	9
	5500				
	5785				

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un cycle de service de 50 %.
c) Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal à onde carrée avec un cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, cela constituerait le pire cas.

Capítulo 1 / Instrucciones de seguridad

1.1 Seguridad eléctrica

1. El diseño del monitor de presión arterial cumple con los requisitos nacionales pertinentes de seguridad para equipos eléctricos médicos, así como con la norma IEC 60601-1 y otras normas aplicables.
2. De acuerdo con los Requisitos Generales de Seguridad para Equipos Eléctricos Médicos (IEC 60601-1), la clasificación es la siguiente:
   a. Clasificación según el tipo de protección contra descargas eléctricas: alimentación interna, equipo de Clase II.
   b. Clasificación según el grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF.
   c. Clasificación según el grado de protección contra la penetración perjudicial de líquidos: no aplicable.
   d. Clasificación según el grado de seguridad cuando se utilicen gases anestésicos inflamables mezclados con aire o gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso: equipo no de tipo AP/APG.
   e. Clasificación en cuanto a compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B.

1.2 Información de seguridad

⚠ **Advertencia:** Información que debe conocer para evitar daños y lesiones al usuario y al personal médico.

⚠ **Precaución:** Información importante especialmente destacada.

⚠ 1.2.1 Advertencias

1. No realice desinfección a alta temperatura ni utilice haces de electrones o rayos gamma para la esterilización.
2. Asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no esté afectado por fuentes intensas de interferencia electromagnética, tales como transmisores inalámbricos, teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
3. Este dispositivo no puede utilizarse en lugares donde se empleen equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.
4. Este dispositivo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilado con otros equipos. Si debe utilizarse cerca de otros equipos o apilado con ellos, deberá observarse y verificarse que puede funcionar normalmente en su configuración prevista.
5. Este producto se utiliza únicamente para la medición de la presión arterial. Pueden producirse accidentes si se utiliza para fines distintos de la medición de la presión arterial.
6. Este producto está destinado únicamente al control diario de la presión arterial y no es adecuado para el diagnóstico de la hipertensión. NO ajuste la medicación basándose en los resultados de medición obtenidos con este monitor de presión arterial. Tome la medicación según la prescripción de su médico. Solo un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la hipertensión. Es muy peligroso que el usuario interprete los resultados por sí mismo e inicie el tratamiento por su cuenta. Entregue los resultados de la medición a un médico que conozca su estado de salud para su diagnóstico. Si el usuario considera que existe algún problema con el resultado de la medición, debe consultar a profesionales o al servicio posventa.
7. En personas con trastornos circulatorios periféricos causados por determinadas enfermedades, los valores de presión arterial medidos en la muñeca y en la parte superior del brazo pueden diferir significativamente.
8. No utilice el dispositivo en un brazo lesionado o en un brazo sometido a tratamiento médico.
9. No coloque el brazalete en un brazo que esté recibiendo una perfusión intravenosa o una transfusión sanguínea.

10. No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire o de gases anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u óxido nitroso.
11. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en un brazo con una derivación arteriovenosa (A-V).
12. El tubo de aire o el cable USB Type-C pueden causar estrangulamiento accidental en niños.
13. Contiene piezas pequeñas que pueden provocar riesgo de asfixia si son ingeridas por niños.
14. No desmonte, repare ni modifique el dispositivo sin autorización.
15. La bolsa de aire puede correr riesgo en caso de sobreinflado prolongado.
16. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones:
    - si se ha sometido a una mastectomía;
    - arritmias frecuentes, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, arteriosclerosis, perfusión deficiente, diabetes, edad avanzada, embarazo, preeclampsia o enfermedades renales;
    - las personas con problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos deben consultar a un médico antes de utilizar el dispositivo. El inflado del brazalete puede causar hematomas. La compresión del brazo durante la medición puede causar hemorragia interna aguda;
    - no realice más mediciones de las necesarias. Esto puede causar hematomas debido a la restricción del flujo sanguíneo.
17. No utilice este dispositivo en pacientes neonatales.
18. La presión continua del brazalete causada por un tubo doblado puede interferir con el flujo sanguíneo y provocar lesiones al paciente.
19. No utilice el brazalete en el brazo del lado en el que se haya realizado una mastectomía o una extirpación de ganglios linfáticos.
20. No utilice el brazalete en la misma extremidad junto con otros equipos médicos de monitorización, como oxímetros de pulso, ya que la presurización del brazalete puede perjudicar temporalmente su funcionamiento. Observe la extremidad durante el funcionamiento para asegurarse de que una presión prolongada del brazalete no afecte a la circulación sanguínea. Suspenda el uso si se produce una coloración anormal, entumecimiento o dolor.

⚠ 1.2.2 Precaución

1. La información contenida en este manual puede modificarse sin previo aviso. La vida útil del dispositivo es de 5 años. Cuando el dispositivo supere su vida útil efectiva, elimínelo de acuerdo con las normativas locales aplicables.
2. No esterilice el dispositivo con vapor a baja temperatura ni con otros métodos similares.
3. Este manual está destinado a usuarios generales sin formación especializada.
4. Se espera que los usuarios estén familiarizados con el funcionamiento básico y las funciones del dispositivo.
5. Este producto es adecuado para entornos en los que se requiera la medición no invasiva de la presión arterial, como la monitorización diaria de la presión arterial en el hogar, las áreas clínicas rutinarias de hospitales, clínicas, centros de chequeo médico y centros comunitarios de servicios de salud.
6. El dispositivo contiene componentes electrónicos de precisión. No lo abra ni lo manipule.
7. Este producto puede transportarse por vía aérea, marítima o terrestre después de su embalaje, pero no debe almacenarse al aire libre durante el transporte.
8. Tenga en cuenta que el movimiento del paciente, los temblores o los escalofríos pueden afectar al resultado de la medición.
9. Retire el brazalete del brazo si no se desinfla durante la medición.

10. Utilice únicamente el brazalete especial suministrado por el fabricante para este dispositivo. El uso de otros brazaletes puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.
11. No utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (automóvil, avión).
12. Este dispositivo contiene componentes de precisión. Evite exponerlo a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, golpes o polvo.
13. No pliegue el brazalete con demasiada fuerza ni guarde el tubo en estado retorcido durante períodos prolongados, ya que esto puede acortar la vida útil de los componentes.
14. El equipo usado, sus componentes y las baterías no deben tratarse como residuos domésticos comunes y deben eliminarse de conformidad con la normativa aplicable.
15. Si se observa que el aspecto del brazalete está dañado, no realice la medición de la presión arterial. Puede dañar su piel.
16. No presione el tubo de aire durante la medición.
17. No exponga el dispositivo a otros equipos ni lo someta a golpes o vibraciones intensos.
18. No infle el brazalete cuando no esté colocado alrededor de su brazo.
19. No deje caer el dispositivo ni lo exponga a golpes o vibraciones intensos.
20. La precisión del producto ha sido validada. En general, se recomienda calibrar el dispositivo una vez al año para garantizar un funcionamiento correcto y preciso.
21. No intente calibrar el dispositivo por su cuenta. Si es necesaria la calibración, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestro equipo de servicio posventa.
22. En caso de molestias por la presión o si la presión no se libera, apague inmediatamente la unidad o desconecte el conector del tubo para desinflar rápidamente el brazalete.
23. Evite comer, beber té/cafeína/alcohol, hacer ejercicio, bañarse y fumar durante los 30 minutos previos a la medición. Descanse al menos 5 minutos antes de realizar la medición.
24. Antes de realizar otra medición de la presión arterial, repose tranquilamente durante 2-3 minutos, permitiendo que la arteria vuelva a su estado normal entre mediciones.
25. Este dispositivo está destinado únicamente a mediciones en la parte superior del brazo y no es adecuado para su uso en la muñeca ni en otras partes del cuerpo.

⚠ 1.2.3 Uso del adaptador con cable USB Type-C

1. No utilice el cable USB Type-C ni el adaptador si el dispositivo o el cable están dañados. En este caso, apague inmediatamente la unidad y desconecte el cable de alimentación.
2. Conecte el adaptador con el cable USB Type-C a una toma de corriente con el voltaje adecuado.
3. Nunca enchufe ni desenchufe el dispositivo de la toma eléctrica con las manos mojadas.
4. Inserte el enchufe de alimentación de forma firme y segura en la toma de corriente.
5. Al desconectar el enchufe de alimentación de la toma de corriente, asegúrese de sujetar y tirar siempre del propio enchufe, y no del cable.
6. Desconecte el adaptador cuando no lo esté utilizando.
7. Desconecte el enchufe de alimentación antes de limpiar el dispositivo.
8. El adaptador es un accesorio opcional suministrado por el fabricante. Si el paquete no lo incluye, el usuario deberá adquirir un adaptador DC 5V/1A que cumpla los requisitos de seguridad de IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. El uso de un adaptador que no cumpla estos requisitos puede dañar el dispositivo y suponer un peligro para el usuario.

1.3 Interpretación de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
SN	Número de serie		Precaución, consulte los documentos entregados con el dispositivo
	Fabricante	IP20	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayores; No protegido contra gotas de agua
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Mantener seco
	Parte aplicada de tipo BF		"WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, RAEE)". Los residuos deben gestionarse legalmente.
	Corriente continua		Consulte el manual de instrucciones
	Equipo de clase II		Fecha de fabricación
	Radiación no ionizante	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo	MR	No seguro para RM (Resonancia Magnética)
CE 0123	Marcado CE	#	Número de modelo
CN	País de fabricación		Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
%	Límite de humedad de almacenamiento y transporte		Límite de presión atmosférica

Capítulo 2 Descripción general del producto

2.1 Principios de funcionamiento

El monitor de presión arterial es un dispositivo médico práctico y fácil de usar, desarrollado mediante el empleo de tecnología electrónica moderna y basado en el principio de la medición indirecta de la presión arterial. La presión arterial se mide de forma indirecta mediante el método oscilométrico. Durante el proceso de desinflado o inflado, el dispositivo detecta la información de la onda de pulso y obtiene, a través de una serie de conversiones y cálculos complejos, los datos de presión arterial sistólica y diastólica.
La función principal del monitor de presión arterial es medir y mostrar la presión arterial y la frecuencia del pulso del cuerpo humano.

2.2 Uso previsto

El monitor de presión arterial está destinado a ser utilizado por personas mayores de doce (12) años para medir la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso, tanto en el hogar como en instituciones médicas.

2.3 Indicaciones de uso

Medición de la presión arterial (sistólica y diastólica) y de la frecuencia del pulso.

2.4 Contraindicaciones

- No utilice este producto en mujeres embarazadas, niños o personas incapaces de expresar por sí mismas su estado de conciencia.
- No lo utilice en pacientes con marcapasos, desfibrilador o dispositivo metálico o electrónico implantado.
- No lo utilice en pacientes con arritmia grave.

Capítulo 3 / Perfil del producto

3.1 Características del producto

- Pantalla LCD de 4,3 pulgadas con visualización en caracteres grandes
- Funcionamiento con un solo botón
- Indicación del rango de presión arterial
- Indicador de movimiento corporal
- Indicador de hermeticidad del brazalete
- Función de voz (opcional)
- Registro de datos para múltiples usuarios
- Puerto USB Type-C

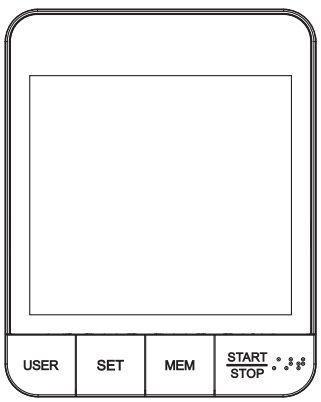
3.2 Descripción del dispositivo

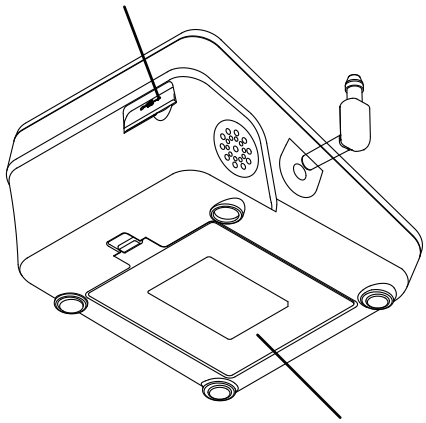
El monitor de presión arterial utiliza un brazalete inflable que se coloca alrededor de la parte superior del brazo del paciente. Después de pulsar el botón «START/STOP», el brazalete se infla automáticamente mediante una bomba interna. Las presiones sistólica y diastólica se miden mediante el método oscilométrico. La velocidad de desinflado está controlada por una válvula interna de escape. Un mecanismo de liberación rápida permite liberar completamente la presión del brazalete en caso de emergencia. El dispositivo dispone de un límite máximo de seguridad de presión de 290 mmHg y no se inflará por encima de este valor. Si se detecta un latido cardíaco irregular durante la medición, se activará el indicador correspondiente. Después de la medición, la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia del pulso se muestran en la pantalla y se almacenan en la memoria. A continuación, el brazalete se desinfla automáticamente hasta 0 mmHg.

3.3 Estructura y composición

El monitor de presión arterial está compuesto por la unidad principal, el brazalete, Cuatro pilas de 1,5 volt, formato AA, el cable USB Type-C.

3.4 Apariencia del producto





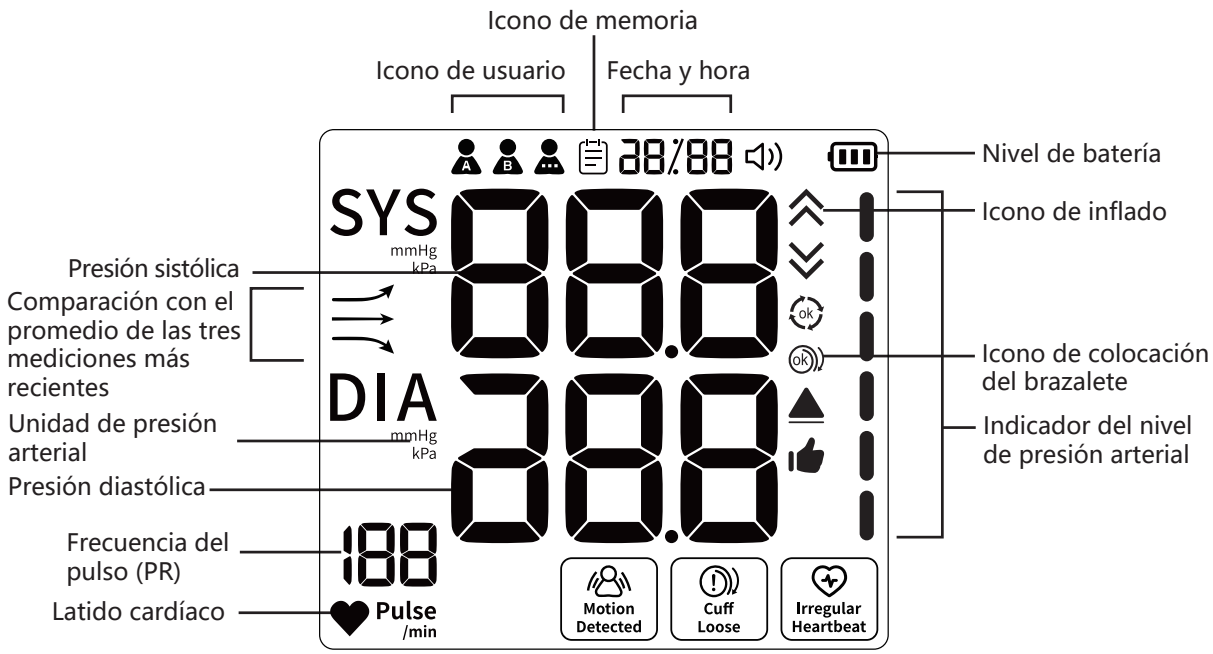
⚠ **Precaución:** Utilice el brazalete especificado por el fabricante; de lo contrario, pueden producirse errores de medición.

Para la toma del adaptador de alimentación, utilice el cable USB especificado por el fabricante.

3.5 Contenido del embalaje

Nombre	Cantidad
Unidad principal	1 juego
Manguito grande, circunferencia del brazo 22–42 cm	1 pieza
Pilas AA de 1,5 V	4 pieza
Cable USB Type-C	1 pieza
Manual de usuario (incluida tarjeta de garantía)	1 pieza
Pochette	1 pieza

3.6 Introducción a los iconos de la pantalla



De acuerdo con la Clasificación de la Hipertensión de la OMS, los siguientes valores pueden utilizarse como indicadores de presión arterial alta en mediciones realizadas en el hogar.

Una vez completada la medición, si la lectura sistólica es superior a 140 mmHg o la lectura diastólica es superior a 90 mmHg, indica que su presión arterial está elevada. El icono " ▲ " se iluminará.

* Este indicador se aplica a las mediciones de la presión arterial realizadas en el hogar.
* No se autodiagnostique ni se automedique basándose únicamente en los resultados de la medición. Consulte a un médico si es necesario.

⚠ Precaución:

1. Cuando se realicen múltiples mediciones, el intervalo de tiempo entre dos mediciones consecutivas deberá ser de al menos 2–3 minutos o más.
2. Consulte la tabla de clasificación de la presión arterial y sus resultados de medición para realizar una evaluación preliminar de su estado de presión arterial, y consulte a su médico para obtener asesoramiento profesional.

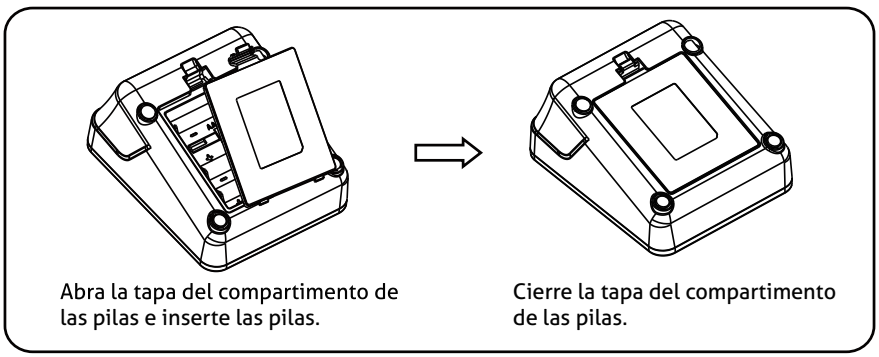
3.7 Introducción a la función de voz (función opcional)

N.º	Activadores	Operación	Contenido de la transmisión de voz
1	Botón START/ STOP	Pulse el botón "START/STOP" en modo de espera.	La medición ha comenzado. Relájese y mantenga el brazalete a la altura del corazón.
		Una vez completada la medición, el resultado se transmitirá automáticamente.	Medición completada. Presión sistólica: «XXX» milímetros de mercurio (o kilopascal); Presión diastólica: «XXX» milímetros de mercurio (o kilopascal). Frecuencia cardíaca: «XXX» latidos por minuto. Su presión arterial es «XXX» (baja, normal, alta).
		Una vez completada la medición, si no hay resultado de medición.	Error. Vuelva a realizar la medición.
2	Botón MEM	Pulse el botón "MEM" en modo de espera.	Promedio de las últimas tres mediciones. Presión sistólica: «XXX» milímetros de mercurio (o kilopascal); Presión diastólica: «XXX» milímetros de mercurio (o kilopascal). Frecuencia cardíaca: «XXX» latidos por minuto. Su presión arterial es «XXX».
3	Batería baja	Cuando el voltaje de la batería sea inferior a 4.7 V.	Batería baja. Por favor, reemplace la batería.
4	Botón USER	Pulse el botón "USER" en modo de espera y, a continuación, manténgalo pulsado para cambiar de usuario.	Usuario. Usuario A / Usuario B / Otro.
5	Botón SET	Pulse el botón "SET" en modo de espera; a continuación, mantenga pulsado el botón SET y pulse brevemente el botón SET para cambiar entre los ajustes.	Ajuste de hora / Ajuste de voz / Ajuste de unidad / Seleccione si desea eliminar el registro de medición del usuario / Configuración completada.
Nota: «XXX» en la tabla indica los valores medidos de la presión arterial, el pulso y el estado de la presión.			

Capítulo 4 Funciones y funcionamiento

4.1 Preparación para el uso

Abra la tapa del compartimento de las pilas situada en la parte posterior del dispositivo. Inserte cuatro pilas de tamaño AA en el compartimento de las pilas, asegurándose de que la polaridad (+ y –) coincida con las marcas del interior del compartimento. Después de insertar las pilas, cierre la tapa del compartimento de las pilas hasta oír un "clic", lo que indica que ha quedado colocada de forma segura.



Abra la tapa del compartimento de las pilas e inserte las pilas.

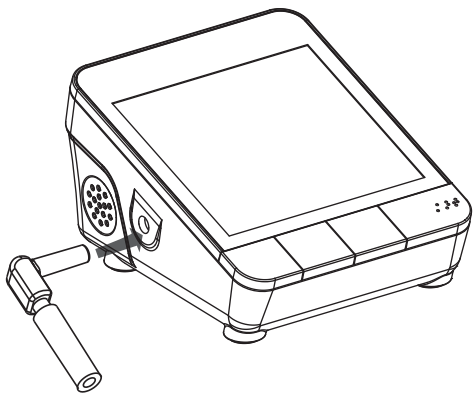
Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

Durante el uso, si aparece el símbolo " ", indica que el nivel de batería es bajo.
Durante el uso, si el símbolo " " empieza a parpadear, significa que las pilas se han agotado. Sustituya las 4 pilas al mismo tiempo. No mezcle pilas usadas con pilas nuevas. Se recomienda utilizar pilas alcalinas para una vida útil más prolongada.
Si el dispositivo no se utiliza durante un período prolongado (más de tres meses), retire las pilas.

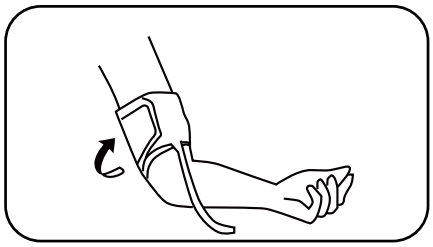
⚠ **Precaución:** El equipo puede conectarse a un adaptador de alimentación externo. El adaptador de alimentación debe cumplir las siguientes condiciones: Equipo de Clase II; Voltaje de salida: DC 5V; Corriente de salida: ≥1A; Cumplimiento de las normas IEC 60601-1 o IEC 62368-1; Debe proporcionar al menos dos niveles de aislamiento MOOP entre la entrada de AC y la salida de DC.

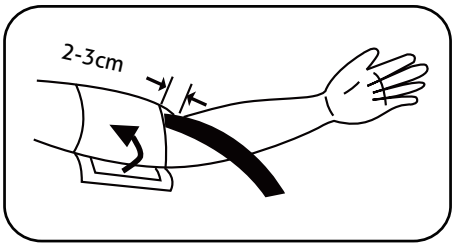
4.2 Cómo usar el brazalete

1. Inserte el conector del tubo de aire del brazalete en la toma del tubo de aire situada en el lado izquierdo del equipo, como se muestra en la figura siguiente.



2. Retire cualquier prenda ajustada de la parte superior del brazo. Quítese chaquetas, suéteres u otras prendas voluminosas para asegurarse de que el brazalete esté en contacto directo con la piel. La ropa puede interferir con la detección del pulso y dar lugar a mediciones inexactas.
3. Coloque el brazalete ajustadamente alrededor de la parte superior del brazo. Asegúrese de que el borde inferior del brazalete esté situado aproximadamente entre 2 y 3 cm por encima del codo. El brazalete debe quedar cómodo y poder girar ligeramente alrededor del brazo, como se muestra en la figura siguiente.



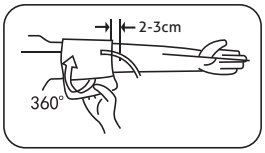


4. Apoye el antebrazo en posición horizontal sobre una mesa con la palma hacia arriba. Siéntese erguido y asegúrese de que el centro del brazalete esté al mismo nivel que su corazón.
5. Asegúrese de que el tubo de aire de goma no esté torcido, doblado ni comprimido por su brazo.

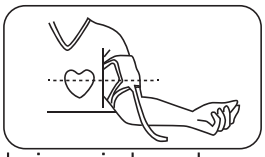
⚠ **Precaución:**

- La compresión de la parte superior del brazo causada por remangarse puede dar lugar a lecturas inexactas. No se remangue mangas ajustadas durante la medición; en su lugar, asegúrese de que el brazalete esté en contacto directo con el brazo desnudo.
- No apoye el brazo sobre el tubo de aire.
- La presión arterial puede medirse tanto en el brazo izquierdo como en el derecho. Sin embargo, las lecturas pueden diferir entre ambos brazos, por lo que se recomienda utilizar siempre el mismo brazo para las mediciones.
- Si existe una diferencia significativa entre las lecturas de ambos brazos, consulte a un médico para obtener asesoramiento.

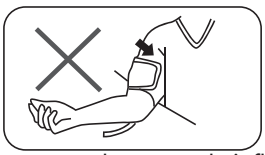
4.3 Postura correcta para la medición



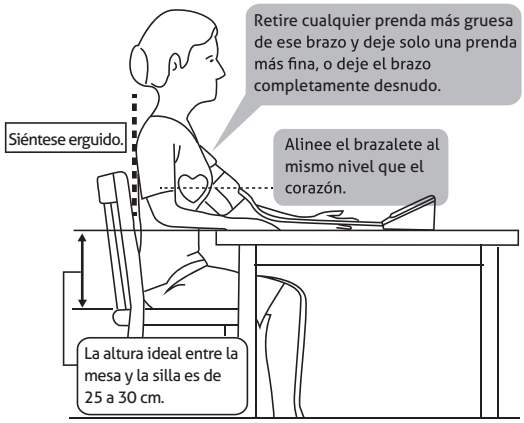
- Despliegue el brazalete y colóquelo alrededor de la parte superior del brazo, con el borde inferior del brazalete a 2–3 cm de la articulación del codo. Ajuste el brazalete para asegurarse de que quede ceñido, pero no demasiado apretado, y que pueda girarse para adaptarse al brazo en cualquier posición.



- Coloque el antebrazo apoyado horizontalmente sobre la mesa, con la palma hacia arriba. Recoja el hombro y el codo hacia el cuerpo, de modo que el brazo quede al mismo nivel que el cuerpo. Coloque y alinee el brazalete a la misma altura que el corazón (justo por encima de la parte interna de la articulación del codo), que debe mantenerse a la altura del pecho.



- Asegúrese de que el brazalete no esté torcido. Asegúrese de que la vía de aire esté libre y de que el tubo y la pera de presión estén correctamente conectados antes de inflar el brazalete. Asegúrese de no pellizcar el brazo del paciente al colocar el brazalete.



Posturas incorrectas para la medición

- Inclinarse hacia adelante.
- Sentarse con las piernas cruzadas.
- Sentarse en un sofá o inclinarse sobre una mesa baja (presión arterial alta debido a la presión abdominal o a la posición de los brazos por debajo del nivel del corazón).



4.4 Medición de la presión arterial

Para obtener resultados de medición precisos, no coma, no fume, no consuma alcohol, no se bañe ni realice ninguna actividad física intensa dentro de los 30 minutos previos a la medición. Las mediciones deben realizarse a la misma hora cada día.

Permanezca sentado y tranquilo durante 5 minutos antes de la medición.

1. Pulse el botón "START/STOP". El icono de desinflado en la pantalla parpadeará, indicando que el sistema está realizando una prueba de puesta a cero. Después de unos segundos, aparecerá el icono de inflado, lo que indica que el sistema se ha restablecido y que la bomba de aire está inflando el brazalete.
2. Una vez completado el inflado, el dispositivo comenzará a medir automáticamente. El icono de latido cardíaco parpadeará, la válvula de desinflado liberará aire lentamente y la presión disminuirá gradualmente. Permanezca quieto y en silencio durante toda la medición. No hable ni mueva el cuerpo ni las manos.
3. Una vez finalizada la medición, el dispositivo mostrará su presión sistólica, presión diastólica y frecuencia del pulso. El brazalete liberará automáticamente y con rapidez el aire restante en el brazalete.
4. Retire el brazalete.

5. Pulse el botón "START/STOP" para apagar el dispositivo. Aunque olvide apagarlo, el dispositivo se apagará automáticamente dentro de 1 minuto después de que finalice la medición. El usuario puede utilizar el botón "START/STOP" para desinflar rápidamente el brazalete.
   Declaración 1: El valor de la presión arterial medido por el dispositivo es equivalente al valor medido mediante el método auscultatorio, y su error cumple con los requisitos de la norma ISO 81060-2.
   Para obtener información relacionada, llame a la línea de atención al cliente.
   Declaración 2: Si el dispositivo se almacena o se utiliza fuera del rango de temperatura o humedad especificado por el fabricante, es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de rendimiento establecidas.

⚠ **Precaución:**

- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
- La presurización del brazalete puede provocar temporalmente la pérdida de funcionamiento de equipos electromédicos de monitorización utilizados simultáneamente en la misma extremidad.

4.5 Funciones auxiliares para una medición correcta

1. Función de autoverificación del brazalete: Durante el proceso de medición, el sistema verifica automáticamente el ajuste del brazalete y proporciona una indicación correspondiente: cuando se muestra el icono , el ajuste del brazalete es normal; cuando el icono parpadea, pulse el botón "START/STOP" para detener la medición y, a continuación, ajuste correctamente la posición y el ajuste del brazalete antes de volver a medir.
   Si necesita más asistencia, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.
2. Movimiento corporal: Si el equipo detecta movimientos corporales durante el proceso de medición, el icono parpadeará, indicando que dichos movimientos pueden causar resultados de medición incorrectos. Vuelva a realizar la medición.

4.6 Cambio de usuario

Para facilitar la gestión de la presión arterial, este producto admite 3 grupos de usuarios: Usuario A, Usuario B y Otro. Pulse el botón "USER" para mostrar el usuario actual. Continúe pulsando el botón "USER" para cambiar entre usuarios. Pulse brevemente la tecla "SET" una vez para mostrar el usuario actual; púlsela brevemente de nuevo para cambiar al siguiente usuario.

4.7 Uso de la función de memoria

Este producto puede registrar automáticamente 80 grupos de datos de medición bajo cada ID de usuario (incluidos la hora, la fecha, el valor de la presión arterial y la frecuencia del pulso). Cuando necesite consultar los registros históricos, puede acceder a los datos registrados pulsando el botón "MEM".

1. Al pulsar una vez la tecla "MEM", se entra en el modo de consulta de memoria y se muestra el valor promedio de las tres mediciones más recientes. Al pulsar de nuevo la tecla "MEM", se muestra el primer grupo de datos almacenados.

2. Cada vez que se pulsa el botón "MEM", los resultados de medición se mostrarán en orden desde la 1.ª hasta la 80.ª medición.
3. Pulse el botón "MEM" para examinar los registros de medición almacenados. Cada vez que pulse el botón "MEM", el dispositivo mostrará primero el número de secuencia de la medición, seguido del resultado de medición correspondiente.
4. Eliminar registros de memoria. (Consulte la sección 4.12 "Eliminación de registros de memoria").

⚠ Precaución:

Si la capacidad de almacenamiento está llena, los datos de medición desde la 1.ª hasta la 80.ª lectura serán reemplazados y almacenados secuencialmente por los datos de medición más recientes.

4.8 Visualización de la hora

Pulse el botón "SET" y la hora actual se mostrará en la pantalla.

4.9 Ajustes de hora y fecha

El valor de la presión arterial varía a diferentes horas del día. Este equipo puede registrar automáticamente cada lectura de presión arterial y frecuencia del pulso para facilitar una mejor gestión de su presión arterial.
Después de instalar las pilas o encender el equipo, es necesario restablecer la hora y la fecha. Siga los pasos siguientes para ajustar la hora y la fecha (por ejemplo, si la fecha es 2019-11-15 y la hora es 08:28 a.m.):

1. Pulse el botón "SET" una vez para encender el equipo y, a continuación, mantenga pulsado el botón "SET" durante unos 3 segundos para entrar en el modo de ajuste de hora. Los dos dígitos que indican el año parpadearán; después, pulse brevemente el botón "MEM" para aumentar el año y el botón "USER" para disminuirlo, y pulse el botón "SET" para confirmar el ajuste del año.
2. Después de ajustar el año, siga pulsando el botón "SET" para cambiar al ajuste del mes. Los dígitos que indican el mes comenzarán a parpadear; después, pulse brevemente el botón "MEM" para aumentar y el botón "USER" para disminuir el mes.
3. Del mismo modo, ajuste secuencialmente el mes, el día, la hora y el minuto.

4.10 Ajustes de la función de voz

1. Pulse brevemente el botón "SET" y, a continuación, manténgalo pulsado durante unos 3 segundos para entrar en el modo de ajuste. Después, continúe pulsando brevemente el botón "SET" hasta entrar en los ajustes de la función de voz.
2. Una vez ajustadas la hora y la fecha, continúe pulsando el botón "SET" para entrar en el modo de ajuste de la función de voz.
3. En este modo, pulse el botón "USER" o el botón "MEM" para activar o desactivar la función de voz. Tenga en cuenta que la función de voz del sistema está activada de forma predeterminada.

4.11 Ajuste de la unidad en mmHg o kPa

Después de completar los ajustes de la función de voz, continúe pulsando el botón "SET" para entrar en el ajuste de la unidad mmHg/kPa. A continuación, pulse el botón "USER" para disminuir o el botón "MEM" para aumentar y cambiar entre mmHg y kPa.
La unidad mmHg está configurada de forma predeterminada para la visualización de los resultados.

4.12 Eliminación de valores de memoria

Después de completar el ajuste de la unidad mmHg/kPa, continúe pulsando el botón "SET" para entrar en el modo de eliminación de memoria del usuario actual. Se mostrarán el icono de memoria y el icono de usuario. A continuación, pulse el botón "USER" para disminuir o el botón "MEM" para aumentar y alternar entre YES (eliminar) y NO (no eliminar). Pulse de nuevo el botón "SET" para confirmar la opción seleccionada.
De forma predeterminada, se muestra "No eliminar".

Capítulo 5 Parámetros técnicos

Nombre	Monitor de presión arterial
Modo de visualización	Pantalla digital LCD
Método de medición	Método oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0mmHg ~ 290mmHg (0kPa ~ 38.6kPa) DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg (2.7 kPa ~26.6 kPa) SYS: 35 mmHg ~ 255 mmHg (4.7 kPa ~ 33.9 kPa) Frecuencia del pulso: 30 bpm ~ 200 bpm
Precisión	Presión estática: ±0.4 kPa (±3 mmHg) Frecuencia del pulso: ±5 bpm o ±5 % de la lectura, lo que sea mayor
Clasificación del modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación de seguridad eléctrica	Equipo con alimentación interna (cuando se utilizan solo las pilas) Equipo de Clase II (cuando se utiliza el adaptador y el cable) Parte aplicada de tipo BF
Tipo de equipo	Equipo de tipo Non-AP/APG (equipo que no puede utilizarse en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso)
Grado de protección contra líquidos nocivos	IP20
Sensor de presión	Sensor de presión semiconductor
Modo de presurización	Presurización automática mediante bomba de presión
Modo de desinflado	Desinflado rápido automático
Fuente de alimentación	Cuatro pilas secas de tamaño AA (4x1,5V DC) o Adaptador de alimentación: Entrada AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Salida DC 5V 1A
Duración de la batería	Aproximadamente pueden realizarse 330 mediciones utilizando cuatro pilas alcalinas secas de alto rendimiento de tamaño AA [en condiciones de temperatura ambiente de 23 ℃ y presurización a 192 mmHg (25.3 kPa) en cada ocasión]

Capítulo 5 Parámetros técnicos

Adecuado para circunferencia del brazo	22-42cm
Dimensiones totales	118*95*66mm
Peso	Aprox. 260 g (solo el dispositivo, sin incluir las pilas)
Almacenamiento de memoria	Hasta 80 registros para cada uno de los 3 usuarios
Apagado automático	Apagado automático después de 60 s sin operación
Entorno de funcionamiento	Temperatura: 5℃~40℃
	Humedad: ≤85%RH, sin condensación
	Presión atmosférica: 80.0kPa~105.0kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20℃~55℃
	Humedad: ≤93%RH, sin condensación
	Presión atmosférica: 50.0kPa~106.0kPa

Capítulo 6 Limpieza y mantenimiento

Para proteger el monitor de presión arterial contra daños y garantizar mediciones precisas, siga estas indicaciones:

1. Después del uso o durante el almacenamiento, organice y guarde correctamente el dispositivo y sus accesorios para evitar la exposición a golpes fuertes o vibraciones.
2. No exponga el dispositivo ni sus accesorios a altas temperaturas, alta humedad, polvo o luz solar directa.
3. Dado que el brazalete contiene una vejiga interna hermética, manipúlelo con cuidado y evite doblarlo, tirar de él o torcerlo.
4. No desmonte ni intente reparar este dispositivo sin autorización.
5. No sustituya componentes internos sin autorización.
6. Si el dispositivo no se utiliza durante un período prolongado (más de 3 meses), retire las pilas.
7. Si el dispositivo se ensucia, límpielo con un paño suave y seco. Si está especialmente sucio, utilice un paño suave humedecido con agua, escúrralo y, a continuación, seque el dispositivo con él. Si es necesario, desinféctelo suavemente con algodón absorbente humedecido con alcohol, evitando el panel de control y la placa de identificación. No utilice detergente ni polvo de limpieza.
8. No derrame agua ni otros líquidos en el dispositivo.
9. Se recomienda realizar mantenimiento cada 3 meses. Los usuarios no deben intentar realizar ningún mantenimiento distinto de la sustitución de las pilas.

⚠ **Nota:**

Se recomienda que el dispositivo sea calibrado al menos una vez al año por el departamento nacional de metrología y ensayos, por el fabricante o por un centro de reparación autorizado.
Si se requiere un modo de prueba con manómetro de presión estática, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor para obtener más información.

⚠ **Nota:**

La empresa no será responsable de ningún mal funcionamiento del dispositivo derivado del incumplimiento de las precauciones de almacenamiento y uso indicadas anteriormente.

Capítulo 7 FAQ

7.1 Preguntas y respuestas comunes sobre la medición de la presión arterial

1. ¿Qué factores afectan la medición de la presión arterial?

- La presión arterial debe medirse en condiciones constantes para permitir una comparación precisa. Idealmente, las mediciones deben realizarse en un entorno tranquilo y a la misma hora cada día.
- Factores como un apoyo inadecuado del brazo, el estrés mental o la tensión pueden aumentar la presión arterial. Asegúrese de encontrarse en un estado cómodo y relajado antes de la medición y evite mover el brazo durante el proceso de medición.
- El brazalete debe colocarse al mismo nivel que el corazón. Si está demasiado alto o demasiado bajo, los resultados pueden ser inexactos.
- Las mediciones repetidas pueden hacer que la sangre se acumule en el brazo, lo que puede provocar entumecimiento y lecturas incorrectas. Por lo tanto, se recomienda esperar de 2 a 3 minutos (o más) entre mediciones consecutivas.
- Otros factores que pueden afectar los resultados de la medición de la presión arterial incluyen el consumo de alcohol, té o café, fumar, bañarse, tomar medicamentos o comer dentro de los 30 minutos previos a la medición, así como los movimientos corporales realizados durante el proceso de medición.

2. ¿Por qué la presión arterial medida en casa es más baja que en el hospital?

- La presión arterial medida en casa puede ser entre 20 mmHg y 30 mmHg (2.7 kPa–4.0 kPa) más baja que en el hospital, porque las visitas al hospital pueden causar ansiedad, lo que da lugar a lecturas más altas. En casa, por lo general, usted está más relajado. Por lo tanto, es importante conocer su presión arterial normal en casa.
- Si el brazalete está colocado por encima del nivel del corazón durante la medición, la lectura puede ser más baja. Asegúrese de utilizar la postura correcta durante la medición.

3. ¿Por qué la presión arterial medida en casa es más alta que en el hospital?

- En personas que toman medicamentos antihipertensivos, las lecturas pueden ser más altas cuando el efecto del medicamento desaparece.
- Una colocación incorrecta del brazalete puede impedir la detección precisa de la señal del pulso, lo que da lugar a lecturas elevadas. Asegúrese de que el brazo esté correctamente colocado.
- Una mala postura —como inclinarse hacia adelante, cruzar las piernas o sentarse en una superficie baja— también puede dar lugar a lecturas altas si el brazo está por debajo del nivel del corazón. Mantenga siempre una postura correcta.

4. ¿Por qué siento dolor o entumecimiento por el brazalete durante la medición?

- El brazalete se infla para detener temporalmente el flujo sanguíneo en las arterias, lo que puede causar un dolor leve o entumecimiento. Esto es normal y no es perjudicial. Continúe con la medición sin preocuparse.

5. ¿Cuál es el mejor momento para medir la presión arterial?

- Por la mañana, mídase la presión arterial después de levantarse, después de ir al baño y antes del desayuno.
- Mídala por la noche antes de acostarse. Si toma medicación para la hipertensión, mídala antes de tomar su medicación.
- En otros momentos, asegúrese de que su cuerpo y mente estén tranquilos. Trate de medirla a la misma hora cada día.

6. ¿Por qué varía mi lectura de presión arterial cada vez?

- La presión arterial cambia con cada latido del corazón. Por ejemplo, una persona con una frecuencia del pulso de 70 latidos por minuto experimenta aproximadamente 100.800 cambios de presión arterial al día.
- Dado que la presión arterial fluctúa constantemente, una sola medición puede no reflejar el panorama completo. Se recomienda realizar 2 o 3 mediciones seguidas; entre cada medición debe dejarse un intervalo de al menos 2–3 minutos.
- Al realizar mediciones continuas, tenga en cuenta lo siguiente:

① presión en el brazo puede restringir el flujo sanguíneo hacia los dedos, provocando congestión. Si esto sucede, afloje el brazalete, eleve el brazo y realice algunos movimientos de cerrar y estirar la mano antes de volver a medir.

② Una colocación inadecuada del brazalete, especialmente si está demasiado cerca del codo, puede dar lugar a lecturas inexactas. Asegúrese siempre de mantener una postura correcta y una colocación adecuada del brazalete.

7. ¿Por qué es importante controlar la presión arterial en casa?

- El seguimiento diario de su presión arterial ayuda a identificar tendencias y resulta útil para la gestión de su salud. Estos registros son valiosos para el diagnóstico médico. Para obtener la mejor precisión, anote junto con las lecturas las condiciones de la medición (por ejemplo, la hora, los medicamentos y los factores del estilo de vida).

7.2 Fallos comunes y solución de problemas

1.La tabla siguiente enumera los fallos comunes que pueden producirse durante el uso y proporciona los métodos correspondientes de solución de problemas. Si encuentra un problema similar, consulte la tabla como orientación.

Fallos comunes	Solución de problemas
Aunque el equipo tiene pilas instaladas, no funciona después de pulsar el botón "START/STOP".	Compruebe si la polaridad positiva y negativa de las pilas está invertida.
	Sustitúyalas por pilas nuevas.
Fallos repetidos de medición, o el valor medido es claramente demasiado bajo (o demasiado alto).	Compruebe si el brazalete está correctamente conectado y correctamente colocado.
	Compruebe si el brazalete está demasiado apretado o demasiado suelto. Compruebe si la ropa remangada está demasiado apretada, ya que puede presionar el punto de medición del brazo. Si es así, quítese la prenda y vuelva a medir.
	Asegúrese de medir la presión arterial en un estado tranquilo y relajado. Es mejor realizar unas cuantas respiraciones profundas antes de la medición para relajarse.
Aunque el equipo está en buen estado de funcionamiento, los resultados de cada medición son diferentes.	Lea atentamente las distintas precauciones indicadas en "Factores que afectan la medición de la presión arterial". Nota: La presión arterial es dinámica, por lo que debe haber algunas diferencias entre cada medición.
El valor de presión arterial medido es diferente del valor que le midió el médico, o incluso es claramente demasiado bajo.	Anote cada día el valor de presión arterial que usted mida y consulte a su médico. Nota: Las consultas frecuentes con el médico pueden causar estrés psicológico, lo que hará que el valor de presión arterial medido delante del médico sea más alto que el valor medido en casa en un estado relajado.
Aunque la bomba de aire funciona, la presión de aire no aumenta.	Compruebe si la conexión del brazalete es correcta y que no haya fugas de aire.
	Si el producto está dañado debido a un uso prolongado, compre un producto nuevo.

2. La siguiente tabla muestra los indicadores de error y sus posibles causas que pueden producirse durante el proceso de medición. Utilice el método correcto e intente realizar la medición nuevamente.

Código de error	Causa del fallo	Solución
Err2	El brazalete está demasiado flojo o se ha desprendido. Durante los primeros 10 segundos de inflado, la presión no alcanza 20 mmHg/2.67 kPa.	●Asegúrese de que el brazalete esté conectado al dispositivo consultando la sección "Cómo usar el brazalete". ●Asegúrese de que el brazalete no tenga daños físicos que provoquen fugas de aire. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.
Err4	Error de presión, funcionamiento anormal del orificio o de la electroválvula.	Intente realizar la medición nuevamente. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con el distribuidor local.
Err5	Señal de pulso débil, inferior a 0.2 cc.	●Asegúrese de que el brazalete esté colocado en la posición correcta del brazo consultando la sección "Cómo usar el brazalete" o el diagrama del brazalete. ●Retire cualquier prenda gruesa del brazo. ●Ajuste bien el brazalete antes de la medición. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.
Err7	Se detectó movimiento durante la medición.	●No hable durante la medición. ●Mantenga el brazo y el cuerpo inmóviles durante la medición.
Err8	La presión supera los 290 mmHg durante más de 10 segundos o la presión instantánea supera los 325 mmHg. Nota: Este código de error no se mostrará en la pantalla. Una vez que se active este error, el monitor de presión arterial se apagará automáticamente y la electroválvula l iberará aire rápidamente para proteger l a seguridad del usuario.	●No apriete el brazalete ni doble el brazo durante la medición. ●Mida la circunferencia de la parte superior del brazo para comprobar si se encuentra dentro del rango de tamaño del brazalete. Si no es así, utilice un brazalete más pequeño o más grande disponible a través de su distribuidor local.
Err9	Saturación de señal durante la medición.	●No apriete ligeramente el brazalete ni doble ligeramente el brazo durante la medición. ●Es posible que el brazalete seleccionado sea demasiado pequeño. Mida la circunferencia de la parte superior del brazo para comprobar si se encuentra dentro del rango de tamaño del brazalete. Si no es así, utilice un brazalete más grande disponible a través de su distribuidor local. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.
Err10	Error del sistema. No se detectó ningún pulso válido durante un minuto durante la medición debido a señales débiles o a un fallo de hardware.	●Asegúrese de que el brazalete esté colocado en la posición correcta del brazo consultando la sección "Cómo usar el brazalete" o el diagrama del brazalete. ●Retire cualquier prenda gruesa del brazo. ●Ajuste bien el brazalete antes de la medición. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.

Err11	El tiempo de medición superó los 2 minutos. El monitor de presión arterial activó el procedimiento de restablecimiento.	●Asegúrese de que el brazalete esté colocado en la posición correcta del brazo consultando la sección "Cómo usar el brazalete" o el diagrama del brazalete. ●Retire cualquier prenda gruesa del brazo. Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.
Err12	Tipo de brazalete incorrecto, lo que hace que la presión dentro del brazalete aumente o disminuya demasiado rápido. Como resultado, hay muy pocos pulsos válidos, lo que impide un cálculo preciso de la presión arterial.	●Mida la circunferencia de la parte superior del brazo para comprobar si se encuentra dentro del rango de tamaño del brazalete. Si no es así, utilice un brazalete más pequeño o más grande disponible a través de su distribuidor local. ●No apriete ligeramente el brazalete ni doble ligeramente el brazo durante la medición.
Err14	La medición falla, pero el sistema no puede detectar la causa raíz del fallo.	Si el error persiste después de varias mediciones, póngase en contacto con su distribuidor local.
Err15	La medición está fuera de rango.	●No apriete el brazalete ni doble el brazo durante la medición. ●Mida la circunferencia de la parte superior del brazo para comprobar si se encuentra dentro del rango de tamaño del brazalete. Si no es así, utilice un brazalete más grande disponible a través de su distribuidor local. Si el error persiste después de varias mediciones, es posible que su presión sistólica o diastólica sea demasiado alta o demasiado baja. Si sigue sintiéndose bien, póngase en contacto con su distribuidor local; si no se siente bien, consulte a su médico.
Err16	Se detectó una cantidad insuficiente de pulsos válidos durante la medición. Este código de error aparece para garantizar la precisión de la medición. Puede deberse a taquicardia, bradicardia, edad avanzada, variación excesiva de la presión o baja presión de pulso (la diferencia entre la presión sistólica y la diastólica).	●No beba café, alcohol ni tome medicamentos que afecten a la presión arterial al menos durante las 5 horas previas a la medición. ●Descanse al menos 5 minutos antes de la medición. ●No hable ni mueva o doble el brazo durante la medición. Si el error persiste después de varias mediciones y sigue sintiéndose bien, póngase en contacto con su distribuidor local; si no se siente bien, consulte a su médico.

⚠ **Advertencia:**

Si los problemas mencionados anteriormente persisten o se produce cualquier otro mal funcionamiento, póngase en contacto con su distribuidor local.

Capítulo 8 / Garantía y servicio posventa

8.1 Política de garantía

- Nuestra obligación de garantía se limita a la reparación o sustitución del dispositivo completo o de componentes específicos dentro del período de garantía y bajo las condiciones de garantía verificadas por nosotros.
- El producto está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra, según el comprobante de compra.
- La garantía cubre todos los fallos del instrumento causados por mal funcionamiento del dispositivo o defectos de fabricación.
- Durante el período de garantía, el equipo completo o cualquier pieza cubierta será reparado o sustituido sin cargo.
- Los usuarios no deben intentar reparar este dispositivo. Todo el servicio debe ser realizado por técnicos autorizados.
- La garantía no cubre las siguientes condiciones:

(1) Fallos causados por uso indebido, negligencia, accidentes o transporte.
(2) Daños debidos a caídas, impactos, exposición al agua o humedad.
(3) Daños causados por un uso inadecuado que no esté de acuerdo con el manual del usuario.
(4) Fallos resultantes de la modificación o alteración de la estructura original.
(5) Daños causados por accidentes imprevistos.
(6) Apertura, modificación o reparación no autorizada del dispositivo.
(7) Retirada o manipulación del número de serie o de la etiqueta del instrumento.

Exención de responsabilidad:
No nos hacemos responsables de ningún mal funcionamiento derivado del mantenimiento o la instalación de componentes internos que no hayan sido realizados por nuestros técnicos autorizados.

8.2 Servicio posventa

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso, el mantenimiento, las especificaciones técnicas o los fallos del dispositivo, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

Capítulo 9 / Compatibilidad electromagnética

⚠ Precaución:

- Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de las normas IEC 60601-1-2 e IEC 80601-2-30.
- Los usuarios deben instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada.
- Consulte el anexo para obtener directrices detalladas y las declaraciones del fabricante.

⚠ Advertencia:

- No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos activos de HF ni dentro de la sala blindada de RF de un sistema de resonancia magnética (MRI), donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- Evite utilizar este dispositivo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que esto puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, asegúrese de que ambos dispositivos sean supervisados para confirmar que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, lo que podría provocar un mal funcionamiento.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor de presión arterial de brazo, incluidos los cables especificados. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede degradarse.
- El funcionamiento por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo especificado en el manual del usuario puede dar lugar a resultados inexactos. La amplitud mínima de la señal fisiológica del paciente es de 30 bpm.
- El uso del dispositivo en entornos con fuertes fuentes electromagnéticas (por ejemplo, salas de imagen por MRI o CT) puede afectar negativamente a su rendimiento. Evite utilizarlo en dichos entornos.



- El rendimiento esencial se define como un rendimiento cuya ausencia o degradación presentaría un riesgo inaceptable. Las funciones de rendimiento esencial de este dispositivo cumplen con el Anexo I de IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (Subcláusulas 201.17 y 202) y EN IEC 80601-2-30:2019 (Subcláusulas 201.17 y 202).
- Incluso si otros equipos cumplen con las normas de emisión pertinentes, este dispositivo todavía puede experimentar interferencias procedentes de ellos.

Ejemplo de cable

N.º	Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observaciones
1	Cable USB Type-C	0.7	No	\

Anexo 1 / EMC – Declaración de conformidad

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El producto está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
Emisiones de RF conducidas y radiadas CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Clase B	El producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos, excepto en las proximidades de equipos quirúrgicos activos de HF y de la sala blindada de RF para resonancia magnética.
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Anexo 1 / EMC – Declaración de conformidad

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El producto está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si l os suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación AC. ±1 kV líneas de alimentación DC / líneas de señal. Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV para líneas de alimentación AC Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV línea a línea. ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0.5 kV, ±1 kV línea a línea	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos a la frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial típico.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT, 25/30 ciclos monofásico: a 0°	0 % UT, 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT, 1 ciclo y 70 % UT, 25/30 ciclos monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial típico. Si el usuario del producto necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una batería.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 ciclos	0 % UT, 250/300 ciclos	
⚠ **Nota:** UT es la tensión de red de a.c. antes de la aplicación del nivel de ensayo. P. ej.: 25/30 significa 25 periodos a 50 Hz o 30 periodos a 60 Hz. 250/300 significa 250 periodos a 50 Hz o 300 periodos a 60 Hz.			

Anexo 1 / EMC – Declaración de conformidad

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El producto está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms en 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados 0.15 MHz y 80 MHz (entorno de atención sanitaria domiciliaria) 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms en 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz (entorno de atención sanitaria domiciliaria) 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte de estos dispositivos, incluidos los cables. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. 
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	10 V/m (entorno de atención sanitaria domiciliaria), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	110 V/m (entorno de atención sanitaria domiciliaria), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz, 8A/m 134,2 kHz, 65A/m 13,56 MHz, 7.5 A/m	30 kHz: 8A/m 134,2 kHz:65A/m 13,56 MHz: 7.5 A/m	/

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

A Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.
Las bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz son 1.8 MHz a 2.0 MHz, 3.5 MHz a 4.0 MHz, 5.3 MHz a 5.4 MHz, 7 MHz a 7.3 MHz, 10.1 MHz a 10.15 MHz, 14 MHz a 14.2 MHz, 18.07 MHz a 18.17 MHz, 21.0 MHz a 21.4 MHz, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz y 50.0 MHz a 54.0 MHz.

B Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan estos dispositivos supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, estos dispositivos deben observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar estos dispositivos.

C En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

D Este ensayo es aplicable únicamente a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME destinados a utilizarse en el ENTORNO DE ATENCIÓN SANITARIA DOMICILIARIA.

E La portadora debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

F Valor eficaz (r.m.s.), antes de aplicar la modulación.

Anexo 1 / EMC – Declaración de conformidad

<table>
<tr><th colspan="6">Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="6">El producto está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th colspan="2">Nivel de ensayo IEC 60601-1-2</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th colspan="2">Entorno electromagnético – orientación</th></tr>
<tr><td rowspan="15">Campos de proximidad procedentes de equipos inalámbricos de comunicaciones por RF
IEC 61000-4-3</td><td colspan="2">Véase la tabla siguiente</td><td>Cumple</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><th>Frecuencia de ensayo (MHz)</th><th>Banda a) (MHz)</th><th>Servicio a)</th><th>Modulación</th><th>Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)</th></tr>
<tr><td>385</td><td>380 - 390</td><td>TETRA 400</td><td>Modulación por pulsos b) 18 Hz</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>430 - 470</td><td>GMRS 460, FRS 460</td><td>FM c) ± 5 kHz de desviación seno de 1 kHz</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710</td><td rowspan="3">704 - 787</td><td rowspan="3">LTE Banda 13, 17</td><td rowspan="3">Modulación por pulsos b) 217 Hz</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>745</td></tr>
<tr><td>780</td></tr>
<tr><td>810</td><td rowspan="3">800 - 960</td><td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5</td><td rowspan="3">Modulación por pulsos b) 18 Hz</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>870</td></tr>
<tr><td>930</td></tr>
<tr><td>1720</td><td rowspan="3">1700 - 1990</td><td rowspan="3">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS</td><td rowspan="3">Modulación por pulsos b) 217 Hz</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>1845</td></tr>
<tr><td>1970</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2400 - 2570</td><td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7</td><td>Modulación por pulsos b) 217 Hz</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240</td><td rowspan="3">5100 - 5800</td><td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td><td rowspan="3">Modulación por pulsos b) 217 Hz</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>5500</td></tr>
<tr><td>5785</td></tr>
<tr><td colspan="6">Nota : Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.</td></tr>
<tr><td colspan="6">a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque esto no representa una modulación real, constituiría el peor caso.</td></tr>
</table>

Κεφάλαιο 1 / Οδηγίες ασφαλείας

1.1 Ηλεκτρική ασφάλεια

1. Ο σχεδιασμός του πιεσόμετρου συμμορφώνεται με τις σχετικές εθνικές απαιτήσεις ασφάλειας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, καθώς και με το πρότυπο IEC 60601-1 και άλλα σχετικά πρότυπα.
2. Σύμφωνα με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας για Ιατρικό Ηλεκτρικό Εξοπλισμό (IEC 60601-1), η ταξινόμηση έχει ως εξής:
   a. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία: εσωτερική τροφοδοσία, εξοπλισμός Κλάσης II.
   b. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία: εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.
   c. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από επιβλαβή εισχώρηση υγρών: δεν εφαρμόζεται.
   d. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον βαθμό ασφάλειας κατά τη χρήση εύφλεκτου αναισθητικού αερίου σε μείγμα με αέρα ή εύφλεκτου αναισθητικού αερίου σε μείγμα με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου: εξοπλισμός μη τύπου AP/APG.
   e. Ταξινόμηση ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Ομάδα I, Κλάση B.

1.2 Πληροφορίες ασφαλείας

⚠ Προειδο**π**οίηση: Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε, ώστε να αποφεύγονται βλάβες και τραυματισμοί του χρήστη και του ιατρικού προσωπικού.

⚠ Προσοχή: Ιδιαίτερα επισημασμένες σημαντικές πληροφορίες.

⚠ **1.2.1** Προειδο**π**οιήσεις

1. Μην εκτελείτε απολύμανση σε υψηλή θερμοκρασία και μην χρησιμοποιείτε δέσμες ηλεκτρονίων ή ακτίνες γάμμα για αποστείρωση.
2. Βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή δεν επηρεάζεται από ισχυρές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, όπως ασύρματοι πομποί, κινητά τηλέφωνα, φούρνοι μικροκυμάτων κ.λπ.
3. Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται σε χώρους όπου χρησιμοποιείται ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας.
4. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ούτε στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένη με αυτόν, θα πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται ότι μπορεί να λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση για την οποία προορίζεται.
5. Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Ενδέχεται να προκληθούν ατυχήματα εάν χρησιμοποιηθεί για σκοπούς άλλους από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
6. Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για την καθημερινή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και δεν είναι κατάλληλο για τη διάγνωση της υπέρτασης. ΜΗΝ προσαρμόζετε τη φαρμακευτική αγωγή βάσει των αποτελεσμάτων μέτρησης αυτού του πιεσόμετρου. Λαμβάνετε τη φαρμακευτική αγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Μόνο ιατρός είναι αρμόδιος να διαγνώσει και να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση. Είναι πολύ επικίνδυνο για τον χρήστη να ερμηνεύει μόνος του τα αποτελέσματα και να αρχίζει θεραπεία με δική του πρωτοβουλία. Παρακαλούμε να δίνετε τα αποτελέσματα της εξέτασης σε ιατρό που γνωρίζει την κατάσταση της υγείας σας για τη διάγνωση. Εάν ο χρήστης θεωρεί ότι υπάρχει πρόβλημα με το αποτέλεσμα της μέτρησης, θα πρέπει να συμβουλευτεί επαγγελματίες ή το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
7. Σε άτομα με διαταραχές της περιφερικής κυκλοφορίας που προκαλούνται από ορισμένες παθήσεις, οι τιμές αρτηριακής πίεσης που μετρώνται στον καρπό και στον άνω βραχίονα μπορεί να διαφέρουν σημαντικά.
8. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τραυματισμένο βραχίονα ή σε βραχίονα που υποβάλλεται σε ιατρική αγωγή.
9. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε βραχίονα που δέχεται ενδοφλέβια έγχυση ή μετάγγιση αίματος.

10. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων αναμεμειγμένων με αέρα ή εύφλεκτων αναισθητικών αερίων αναμεμειγμένων με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
11. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε βραχίονα με αρτηριοφλεβική (A-V) αναστόμωση.
12. Ο αεραγωγός σωλήνας ή το καλώδιο USB Type-C μπορεί να προκαλέσει τυχαίο στραγγαλισμό σε παιδιά.
13. Περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού εάν καταποθούν από παιδιά.
14. Παρακαλούμε μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς άδεια.
15. Ο αεροθάλαμος ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο σε περίπτωση παρατεταμένης υπερβολικής διόγκωσης.
16. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
    - εάν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή·
    - σε περίπτωση συχνών αρρυθμιών, όπως κολπικές ή κοιλιακές έκτακτες συστολές ή κολπική μαρμαρυγή, αρτηριοσκλήρυνσης, μειωμένης αιμάτωσης, διαβήτη, προχωρημένης ηλικίας, εγκυμοσύνης, προεκλαμψίας ή νεφρικών παθήσεων·
    - άτομα με σοβαρά προβλήματα αιματικής ροής ή αιματολογικές διαταραχές θα πρέπει να συμβουλεύονται ιατρό πριν χρησιμοποιήσουν τη συσκευή. Η διόγκωση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει μώλωπες. Οξεία εσωτερική αιμορραγία μπορεί να προκληθεί από τη συμπίεση του βραχίονα κατά τη μέτρηση·
    - μην πραγματοποιείτε περισσότερες μετρήσεις από όσες είναι αναγκαίες. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μώλωπες λόγω περιορισμού της αιματικής ροής.
17. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε νεογνά.
18. Η συνεχής πίεση της περιχειρίδας που προκαλείται από λυγισμένο σωλήνα μπορεί να επηρεάσει την αιματική ροή και να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
19. Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα σε βραχίονα από την πλευρά όπου έχει πραγματοποιηθεί μαστεκτομή ή αφαίρεση λεμφαδένων.
20. Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα στο ίδιο άκρο με άλλον ιατρικό εξοπλισμό παρακολούθησης, όπως οξύμετρα σφυγμού, καθώς η πίεση της περιχειρίδας μπορεί να επηρεάσει προσωρινά τη λειτουργία τους. Παρακολουθείτε το άκρο κατά τη λειτουργία ώστε να διασφαλίζεται ότι η παρατεταμένη πίεση της περιχειρίδας δεν επηρεάζει την κυκλοφορία του αίματος. Διακόψτε τη χρήση εάν παρουσιαστεί μη φυσιολογικός αποχρωματισμός, μούδιασμα ή πόνος.

⚠ **1.2.2** Προσοχή

1. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. Όταν η συσκευή υπερβεί την αποτελεσματική διάρκεια ζωής της, παρακαλούμε να την απορρίψετε σύμφωνα με τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς.
2. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με ατμό χαμηλής θερμοκρασίας ή με άλλες παρόμοιες μεθόδους.
3. Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για γενικούς χρήστες χωρίς εξειδικευμένη εκπαίδευση.
4. Αναμένεται ότι οι χρήστες είναι εξοικειωμένοι με τη βασική λειτουργία και τις λειτουργίες της συσκευής.
5. Το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για περιβάλλοντα όπου απαιτείται μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, όπως η καθημερινή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι, οι συνήθεις κλινικοί χώροι νοσοκομείων, οι κλινικές, τα κέντρα υγειονομικού ελέγχου και οι κοινοτικοί σταθμοί υπηρεσιών υγείας.
6. Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα ακριβείας. Παρακαλούμε μην την ανοίγετε και μην επεμβαίνετε σε αυτήν.
7. Το προϊόν αυτό μπορεί, μετά τη συσκευασία, να μεταφέρεται αεροπορικώς, θαλασσίως ή οδικώς, αλλά δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε εξωτερικό χώρο κατά τη μεταφορά.
8. Εάν διαπιστωθεί ότι η εξωτερική εμφάνιση της περιχειρίδας έχει υποστεί ζημιά, μην πραγματοποιήσετε μέτρηση αρτηριακής πίεσης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο δέρμα σας.

9. Αφαιρέστε την περιχειρίδα, εάν δεν ξεφουσκώσει κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
10. Χρησιμοποιείτε μόνο την ειδική περιχειρίδα που παρέχεται από τον κατασκευαστή για αυτή τη συσκευή. Η χρήση άλλων περιχειρίδων ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.
11. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εντός κινούμενου οχήματος (αυτοκίνητο, αεροπλάνο).
12. Η συσκευή διαθέτει ακριβή εξαρτήματα. Αποφύγετε την έκθεσή της σε ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, άμεση ηλιακή ακτινοβολία, κρούσεις και σκόνη.
13. Μην διπλώνετε σφιχτά την περιχειρίδα και μην αποθηκεύετε τον σωλήνα σε στρεβλωμένη κατάσταση για μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι αυτό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων.
14. Ο χρησιμοποιημένος εξοπλισμός, τα εξαρτήματα και οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται ως συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα και πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
15. Εάν διαπιστώσετε ότι η περιχειρίδα είναι φθαρμένη εξωτερικά, μην πραγματοποιήσετε μέτρηση αρτηριακής πίεσης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο δέρμα σας.
16. Μην πιέζετε τον σωλήνα αέρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
17. Μην την εκθέτετε σε άλλες συσκευές και μην την υποβάλλετε σε έντονες κρούσεις και δονήσεις.
18. Μην φουσκώνετε την περιχειρίδα όταν δεν είναι τυλιγμένη γύρω από το βραχίονά σας.
19. Μην ρίχνετε τη συσκευή και μην την εκθέτετε σε έντονες κρούσεις και δονήσεις.
20. Η ακρίβεια του προϊόντος έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται γενικά η βαθμονόμηση της συσκευής μία φορά το χρόνο, για τη διασφάλιση σωστής και ακριβούς λειτουργίας.
21. Μην επιχειρήσετε να βαθμονομήσετε τη συσκευή μόνοι σας. Σε περίπτωση ανάγκης βαθμονόμησης, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή την ομάδα υπηρεσιών μετά την πώληση.
22. Σε περίπτωση ενόχλησης από την πίεση ή εάν η πίεση δεν απελευθερώνεται, απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή ή αποσυνδέστε το φις του σωλήνα για να ξεφουσκώσει γρήγορα η περιχειρίδα.
23. Αποφύγετε το φαγητό, την κατανάλωση τσαγιού, καφεΐνης και αλκοόλ, την άσκηση, το λούσιμο και το κάπνισμα για 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση. Ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν πραγματοποιήσετε τη μέτρηση.
24. Πριν από την επόμενη μέτρηση αρτηριακής πίεσης, ξεκουραστείτε ήσυχα για 2 έως 3 λεπτά, ώστε η αρτηρία να επανέλθει στη φυσική της κατάσταση μεταξύ των μετρήσεων.
25. Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά για μετρήσεις στον άνω βραχίονα και δεν είναι κατάλληλη για χρήση στον καρπό ή σε άλλα σημεία του σώματος.

⚠ 1.2.3 Χρήση προσαρμογέα με καλώδιο USB Type-C

1. Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο USB Type-C ή τον προσαρμογέα εάν η συσκευή ή το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά. Στην περίπτωση αυτή, απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα με το καλώδιο USB Type-C σε πρίζα κατάλληλης τάσης.
3. Ποτέ μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τη συσκευή από την ηλεκτρική πρίζα με βρεγμένα χέρια.
4. Εισαγάγετε το φις τροφοδοσίας πλήρως και με ασφάλεια στην πρίζα.
5. Κατά την αποσύνδεση του φις τροφοδοσίας από την πρίζα, φροντίζετε να κρατάτε και να τραβάτε πάντοτε το ίδιο το φις και όχι το καλώδιο.
6. Αποσυνδέετε τον προσαρμογέα όταν δεν χρησιμοποιείται.
7. Αποσυνδέετε το φις τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
8. Ο προσαρμογέας είναι προαιρετικό εξάρτημα που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Εάν δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία, ο χρήστης πρέπει να προμηθευτεί προσαρμογέα DC 5V/1A που να πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας των IEC 60601-1 και IEC 60601-1-11. Η χρήση προσαρμογέα που δεν πληροί τις απαιτήσεις αυτές μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να είναι επικίνδυνη για τον χρήστη.

1.3 Ερμηνεία συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
SN	Αριθμός σειράς		Προσοχή, ανατρέξτε στα έγγραφα που συνοδεύουν τη συσκευή
	Κατασκευαστής	IP20	Προστατευμένο από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα· Μη προστατευμένο από σταγόνες νερού
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Μακριά από το ηλιακό φως
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		Διατηρήστε στεγνό
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		"WEEE (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, ΑΗΗΕ)". Τα απόβλητα πρέπει να διαχειρίζονται νόμιμα.
	Συνεχές ρεύμα		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	Εξοπλισμός κλάσης II		Ημερομηνία κατασκευής
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία	MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
CE 0123	Σήμανση CE	#	Αριθμός μοντέλου
CN	Χώρα κατασκευής		Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
%	Όριο υγρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

Κεφάλαιο 2 Επισκόπηση προϊόντος

2.1 Αρχή λειτουργίας

Το πιεσόμετρο είναι μία εύχρηστη και πρακτική ιατρική συσκευή, η οποία έχει αναπτυχθεί με τη χρήση σύγχρονης ηλεκτρονικής τεχνολογίας και βάσει της αρχής της έμμεσης μέτρησης της αρτηριακής πίεσης. Η αρτηριακή πίεση μετράται έμμεσα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο. Κατά τη διαδικασία αποπληθωρισμού ή πληθωρισμού, η συσκευή ανιχνεύει πληροφορίες παλμικού κύματος και, μέσω σειράς σύνθετων μετατροπών και υπολογισμών, λαμβάνει τις τιμές της συστολικής και της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.
Η κύρια λειτουργία του πιεσόμετρου είναι η μέτρηση και η εμφάνιση της αρτηριακής πίεσης και του ρυθμού σφυγμού του ανθρώπινου σώματος.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το πιεσόμετρο προορίζεται για άτομα άνω των 12 ετών για μέτρηση συστολικής και διαστολικής πίεσης και παλμού στο σπίτι και σε ιατρικά ιδρύματα.

2.3 Ενδείξεις χρήσης

Μέτρηση αρτηριακής πίεσης και παλμού.

2.4 Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε έγκυες γυναίκες, παιδιά ή άτομα που δεν είναι σε θέση να εκφράσουν μόνα τους την κατάσταση συνείδησής τους.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βηματοδότη, απινιδωτή ή εμφυτευμένη μεταλλική ή ηλεκτρονική συσκευή.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με σοβαρή αρρυθμία.

Κεφάλαιο 3 / Περιγραφή προϊόντος

3.1 Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Οθόνη LCD 4,3 ιντσών με προβολή μεγάλων χαρακτήρων
- Χειρισμός με ένα κουμπί
- Ένδειξη εύρους αρτηριακής πίεσης
- Ένδειξη κίνησης σώματος
- Ένδειξη αεροστεγανότητας περιχειρίδας
- Φωνητική λειτουργία (προαιρετική)
- Καταγραφή δεδομένων για πολλαπλούς χρήστες
- Θύρα USB Type-C

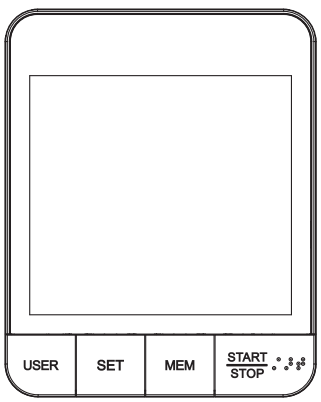
3.2 Περιγραφή συσκευής

Το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί μια φουσκωτή περιχειρίδα, η οποία τοποθετείται γύρω από τον άνω βραχίονα του ασθενούς. Αφού πατηθεί το πλήκτρο «START/STOP», η περιχειρίδα φουσκώνει αυτόματα μέσω εσωτερικής αντλίας. Η συστολική και η διαστολική πίεση μετρώνται με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο. Ο ρυθμός αποπληθωρισμού ελέγχεται από εσωτερική βαλβίδα εκτόνωσης. Ένας μηχανισμός ταχείας αποδέσμευσης επιτρέπει την πλήρη εκτόνωση της πίεσης της περιχειρίδας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Η συσκευή διαθέτει μέγιστο όριο ασφαλείας πίεσης 290 mmHg και δεν φουσκώνει πέραν αυτής της τιμής. Εάν κατά τη διάρκεια της μέτρησης ανιχνευθεί ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ενεργοποιείται σχετική ένδειξη. Μετά τη μέτρηση, η συστολική και η διαστολική πίεση, καθώς και ο ρυθμός σφυγμού, εμφανίζονται στην οθόνη και αποθηκεύονται στη μνήμη. Στη συνέχεια, η περιχειρίδα ξεφουσκώνει αυτόματα έως τα 0 mmHg.

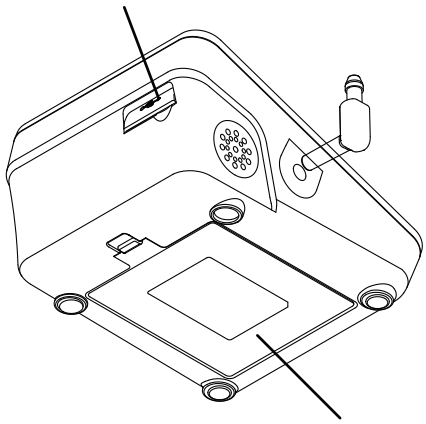
3.3 Δομή και σύνθεση

Το πιεσόμετρο αποτελείται από την κύρια μονάδα, την περιχειρίδα, Τέσσερις μπαταρίες των 1,5 volt, τύπος AA το USB Type-C.

3.4 Εμφάνιση προϊόντος



Θύρα προσαρμογέα τροφοδοσίας



Κάλυμμα θήκης μπαταρίας

Κεφάλαιο 3 / Περιγραφή προϊόντος

⚠ **Προσοχή:** Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα που καθορίζεται από τον κατασκευαστή· διαφορετικά ενδέχεται να προκληθούν σφάλματα μέτρησης.

Για την υποδοχή του προσαρμογέα τροφοδοσίας, παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε το καλώδιο USB που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

3.5 Περιεχόμενα συσκευασίας

Ονομασία	Ποσότητα
Κύρια μονάδα	1 σετ
Μεγάλη περιχειρίδα : Περιφέρεια βραχίονα 22-42 cm	1 τεμάχιο
Μπαταρία μεγέθους AA 1,5V	4 τεμάχιο
Καλώδιο USB Type-C	1 τεμάχιο
Εγχειρίδιο χρήσης (συμπεριλαμβανομένης της κάρτας εγγύησης)	1 τεμάχιο
ποσέτα	1 τεμάχιο

3.6 Επεξήγηση εικονιδίων οθόνης ενδείξεων



Σύμφωνα με την ταξινόμηση υπέρτασης του ΠΟΥ, οι ακόλουθες τιμές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ενδείξεις υψηλής αρτηριακής πίεσης σε μετρήσεις κατ' οίκον.

Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, εάν η συστολική ένδειξη είναι υψηλότερη από 140 mmHg ή η διαστολική ένδειξη είναι υψηλότερη από 90 mmHg, αυτό υποδηλώνει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι αυξημένη. Το εικονίδιο « ▲ » θα ανάψει.

* Η ένδειξη αυτή ισχύει για μετρήσεις αρτηριακής πίεσης κατ' οίκον.
* Μην κάνετε αυτοδιάγνωση και μην προχωράτε σε αυτοθεραπεία μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της μέτρησης. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν είναι απαραίτητο.

⚠ Προσοχή:

1. Όταν πραγματοποιούνται πολλαπλές μετρήσεις, το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο διαδοχικών μετρήσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 2–3 λεπτά ή περισσότερο.
2. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στον πίνακα ταξινόμησης της αρτηριακής πίεσης και στα αποτελέσματα της μέτρησής σας, ώστε να κάνετε μια προκαταρκτική αξιολόγηση της κατάστασης της αρτηριακής σας πίεσης, και να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας για επαγγελματική καθοδήγηση.

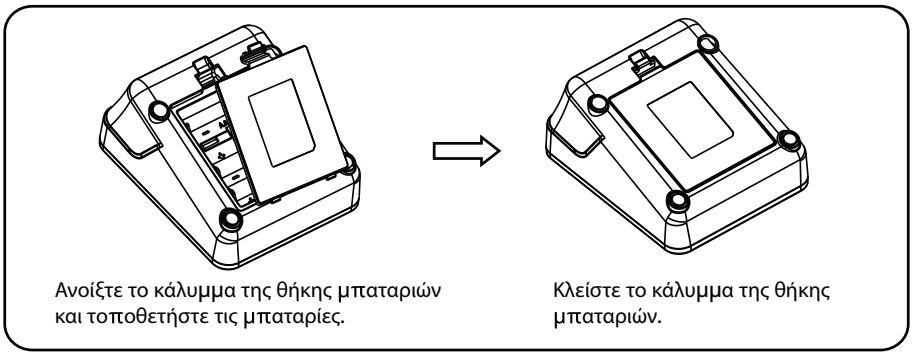
3.7 Εισαγωγή στη λειτουργία φωνής (προαιρετική λειτουργία)

Αρ.	Ενεργοποιητές	Λειτουργία	Περιεχόμενο φωνητικής ανακοίνωσης
1	Κουμπί START/STOP	Πατήστε το κουμπί «START/STOP» σε κατάσταση αναμονής.	Η μέτρηση ξεκίνησε. Παρακαλώ χαλαρώστε και κρατήστε το βραχιόλι στο ίδιο ύψος με την καρδιά σας.
		Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, το αποτέλεσμα της μέτρησης θα ανακοινωθεί αυτόματα.	Η μέτρηση ολοκληρώθηκε. Συστολική πίεση: «XXX» χιλιοστά υδραργύρου (ή κιλοπασκάλ)· Διαστολική πίεση: «XXX» χιλιοστά υδραργύρου (ή κιλοπασκάλ). Καρδιακή συχνότητα: «XXX» παλμοί ανά λεπτό. Η αρτηριακή σας πίεση είναι «XXX» (χαμηλή, φυσιολογική, υψηλή).
		Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, εάν δεν υπάρχει αποτέλεσμα μέτρησης.	Σφάλμα. Παρακαλώ επαναλάβετε τη μέτρηση.
2	Κουμπί MEM	Πατήστε το κουμπί «MEM» σε κατάσταση αναμονής.	Μέσος όρος των τελευταίων τριών μετρήσεων. Συστολική πίεση: «XXX» χιλιοστά υδραργύρου (ή κιλοπασκάλ) • Διαστολική πίεση: «XXX» χιλιοστά υδραργύρου (ή κιλοπασκάλ). Καρδιακή συχνότητα: «XXX» παλμοί ανά λεπτό. Η αρτηριακή σας πίεση είναι «XXX».
3	Χαμηλή μπαταρία	Όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλότερη από 4.7 V.	Χαμηλή μπαταρία. Παρακαλώ αντικαταστήστε την μπαταρία.
4	Κουμπί USER	Πατήστε το κουμπί «USER» σε κατάσταση αναμονής και στη συνέχεια κρατήστε το πατημένο για εναλλαγή χρήστη.	Χρήστης. Χρήστης A / Χρήστης B / Άλλο.
5	Κουμπί SET	Πατήστε το κουμπί «SET» σε κατάσταση αναμονής, στη συνέχεια πατήστε παρατεταμένα το κουμπί SET και πατήστε σύντομα το κουμπί SET για εναλλαγή μεταξύ των ρυθμίσεων.	Ρύθμιση ώρας / Ρύθμιση φωνής / Ρύθμιση μονάδας / Παρακαλώ επιλέξτε εάν θα διαγραφεί το αρχείο μετρήσεων του χρήστη / Η ρύθμιση ολοκληρώθηκε.
Σημείωση: «XXX» στον πίνακα αντιστοιχεί στις μετρημένες τιμές της αρτηριακής πίεσης, του παλμού και της κατάστασης της πίεσης.			

Κεφάλαιο 4 Λειτουργίες και χειρισμός

4.1 Προετοιμασία για χρήση

Ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής. Τοποθετήστε τέσσερις μπαταρίες μεγέθους AA στη θήκη μπαταριών, διασφαλίζοντας ότι η πολικότητα (+ και –) αντιστοιχεί στις σημάνσεις στο εσωτερικό της θήκης. Μετά την τοποθέτηση των μπαταριών, κλείστε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ», που υποδηλώνει ότι έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του.



Ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών και τοποθετήστε τις μπαταρίες.

Κλείστε το κάλυμμα της θήκης μπαταριών.

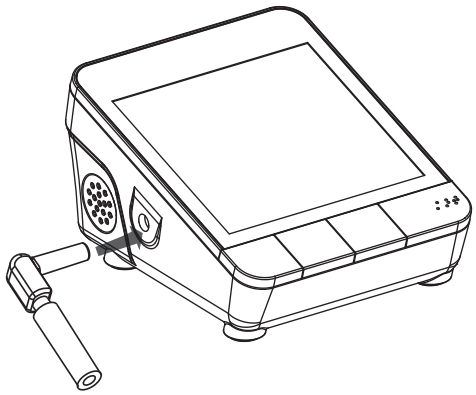
Κατά τη χρήση, εάν εμφανιστεί το σύμβολο « », αυτό υποδεικνύει ότι η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Κατά τη χρήση, εάν το σύμβολο « » αρχίσει να αναβοσβήνει, σημαίνει ότι οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. Παρακαλείστε να αντικαταστήσετε και τις 4 μπαταρίες ταυτόχρονα. Μην αναμειγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες. Συνιστάται η χρήση αλκαλικών μπαταριών για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (περισσότερο από τρεις μήνες), παρακαλείστε να αφαιρέσετε τις μπαταρίες.

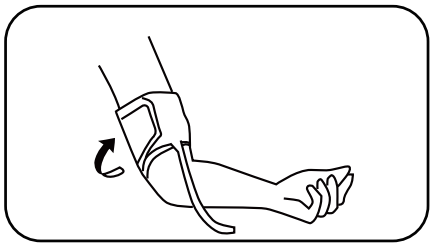
⚠ **Προσοχή:** Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό τροφοδοτικό. Το τροφοδοτικό πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις: Εξοπλισμός Κλάσης II; Τάση εξόδου: DC 5V; Ρεύμα εξόδου: ≥1A; Συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή IEC 62368-1; Πρέπει να παρέχει τουλάχιστον δύο επίπεδα μόνωσης MOOP μεταξύ της εισόδου AC και της εξόδου DC.

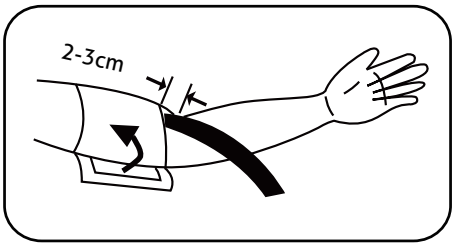
4.2 Τρόπος χρήσης της περιχειρίδας

1. Εισαγάγετε το βύσμα του σωλήνα αέρα της περιχειρίδας στην υποδοχή του σωλήνα αέρα στην αριστερή πλευρά της συσκευής, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



2. Αφαιρέστε οποιοδήποτε στενό ρούχο από τον βραχίονά σας. Βγάλτε σακάκια, πουλόβερ ή άλλα ογκώδη ενδύματα, ώστε η περιχειρίδα να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα σας. Τα ρούχα μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση του παλμού και να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις.
3. Τυλίξτε την περιχειρίδα σφιχτά γύρω από τον βραχίονά σας. Βεβαιωθείτε ότι το κάτω άκρο της περιχειρίδας βρίσκεται περίπου 2–3 cm πάνω από τον αγκώνα. Η περιχειρίδα πρέπει να εφαρμόζει άνετα και να μπορεί να περιστρέφεται ελαφρώς γύρω από τον βραχίονα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



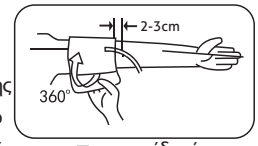


4. Ακουμπήστε το κάτω μέρος του βραχίονά σας επίπεδα πάνω σε ένα τραπέζι με την παλάμη στραμμένη προς τα επάνω. Καθίστε όρθιοι και βεβαιωθείτε ότι το κέντρο της περιχειρίδας βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο ελαστικός σωλήνας αέρα δεν είναι στριμμένος, διπλωμένος ή συμπιεσμένος από τον βραχίονά σας.

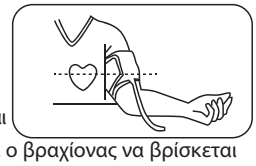
⚠ Προσοχή:

- Η σύσφιξη του βραχίονα λόγω ανασήκωσης του μανικιού μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις. Μην σηκώνετε στενά μανίκια κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αντίθετα, βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον γυμνό σας βραχίονα.
- Μην ακουμπάτε τον βραχίονά σας επάνω στον σωλήνα αέρα.
- Η αρτηριακή πίεση μπορεί να μετρηθεί είτε στον αριστερό είτε στον δεξιό βραχίονα. Ωστόσο, οι ενδείξεις μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των δύο βραχιόνων, επομένως συνιστάται να χρησιμοποιείτε σταθερά τον ίδιο βραχίονα για τις μετρήσεις.
- Εάν υπάρχει σημαντική διαφορά στις ενδείξεις μεταξύ των δύο βραχιόνων, συμβουλευθείτε ιατρό.

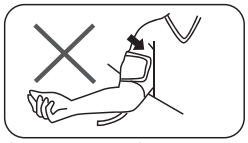
4.3 Σωστή στάση σώματος για τη μέτρηση



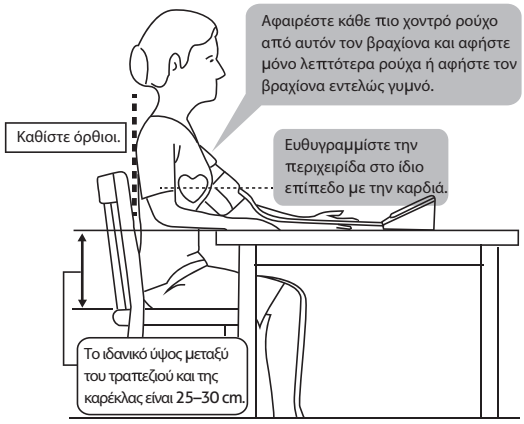
- Ξεδιπλώστε την περιχειρίδα και τοποθετήστε τη γύρω από τον βραχίονα, έτσι ώστε το κάτω άκρο της περιχειρίδας να απέχει 2–3 cm από την άρθρωση του αγκώνα. Ρυθμίστε την περιχειρίδα ώστε να εφαρμόζει σταθερά, αλλά όχι υπερβολικά σφιχτά, και να μπορεί να περιστρέφεται ώστε να προσαρμόζεται στον βραχίονα σε οποιαδήποτε θέση.



- Τοποθετήστε το κάτω μέρος του βραχίονα επίπεδα πάνω στο τραπέζι, με την παλάμη στραμμένη προς τα επάνω. Φέρτε τον ώμο και τον αγκώνα προς το σώμα, ώστε ο βραχίονας να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το σώμα. Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε την περιχειρίδα στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά (ακριβώς πάνω από το εσωτερικό μέρος της άρθρωσης του αγκώνα), ενώ η καρδιά πρέπει να βρίσκεται στο ύψος του θώρακα.



- Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δεν είναι στριμμένη. Βεβαιωθείτε ότι η δίοδος αέρα είναι ελεύθερη και ότι ο σωλήνας και η αχλάδα πίεσης είναι σωστά συνδεδεμένα πριν από το φούσκωμα της περιχειρίδας. Βεβαιωθείτε ότι δεν πιέζετε ή δεν μαγκώνετε τον βραχίονα του ασθενούς κατά την τοποθέτηση της περιχειρίδας.



Λανθασμένες στάσεις μέτρησης

- Σκύψιμο προς τα εμπρός.
- Να κάθεστε με σταυρωμένα πόδια.
- Να κάθεστε σε καναπέ ή να σκύβετε πάνω από χαμηλό τραπέζι (υψηλή αρτηριακή πίεση λόγω κοιλιακής πίεσης ή λόγω της θέσης των βραχιόνων κάτω από το επίπεδο της καρδιάς).



4.4 Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Για να ληφθούν ακριβή αποτελέσματα μέτρησης, μην τρώτε, μην καπνίζετε, μην καταναλώνετε αλκοόλ, μην κάνετε μπάνιο και μην ασκείστε έντονα μέσα στα 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση. Οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Παρακαλείστε να κάθεστε ήρεμα για 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση.

1. Πατήστε το κουμπί «START/STOP». Το εικονίδιο εκτόνωσης στην οθόνη θα αναβοσβήσει, υποδεικνύοντας ότι το σύστημα εκτελεί δοκιμή μηδενισμού. Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το εικονίδιο φουσκώματος, δείχνοντας ότι το σύστημα έχει επαναρυθμιστεί και ότι η αντλία αέρα φουσκώνει την περιχειρίδα.
2. Μόλις ολοκληρωθεί το φούσκωμα, η συσκευή θα αρχίσει αυτόματα τη μέτρηση. Το εικονίδιο καρδιακού παλμού θα αναβοσβήνει, η βαλβίδα εκτόνωσης θα απελευθερώνει αργά αέρα και η πίεση θα μειώνεται σταδιακά. Παραμείνετε ακίνητοι και ήσυχοι καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης. Μην μιλάτε και μην κινείτε το σώμα ή τα χέρια σας.
3. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, η συσκευή θα εμφανίσει τη συστολική πίεση, τη διαστολική πίεση και τον ρυθμό παλμού σας. Η περιχειρίδα θα απελευθερώσει αυτόματα και γρήγορα τον αέρα που απομένει στην περιχειρίδα.
4. Αφαιρέστε την περιχειρίδα.

5. Πατήστε το κουμπί «START/STOP» για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Ακόμη και αν ξεχάσετε να την απενεργοποιήσετε, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα εντός 1 λεπτού μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το κουμπί «START/STOP» για να εκτονώσει γρήγορα την περιχειρίδα.
Δήλωση **1:** Η τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετράται από τη συσκευή είναι ισοδύναμη με την τιμή που μετράται με την ακροαστική μέθοδο και το σφάλμα της πληροί τις απαιτήσεις του ISO 81060-2. Για σχετικές πληροφορίες, παρακαλείστε να καλέσετε τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών.
Δήλωση **2:** Εάν η συσκευή αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται εκτός του εύρους θερμοκρασίας ή υγρασίας που καθορίζεται από τον κατασκευαστή, το σύστημα ενδέχεται να μην πληροί τις καθορισμένες προδιαγραφές απόδοσης.

⚠ Προσοχή**:**

- Οι πολύ συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή λόγω παρεμπόδισης της ροής του αίματος.
- Η συμπίεση της περιχειρίδας μπορεί να προκαλέσει προσωρινά απώλεια λειτουργίας σε ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό παρακολούθησης ΜΕ που βρίσκεται στο ίδιο άκρο.

4.5 Βοηθητικές λειτουργίες για σωστή **μ**έτρηση

1. Λειτουργία αυτοελέγχου της περιχειρίδας: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, το σύστημα ελέγχει αυτόματα τη σωστή εφαρμογή της περιχειρίδας και παρέχει σχετική ένδειξη: όταν εμφανίζεται το εικονίδιο , η εφαρμογή της περιχειρίδας είναι κανονική· όταν το εικονίδιο αναβοσβήνει, παρακαλείστε να πατήσετε το κουμπί «START/STOP» για να διακόψετε τη μέτρηση και στη συνέχεια να ρυθμίσετε σωστά τη θέση και την εφαρμογή της περιχειρίδας πριν από νέα μέτρηση. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω υποστήριξη, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.
2. Κίνηση του σώματος: Εάν η συσκευή ανιχνεύσει κινήσεις του σώματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, το εικονίδιο θα αναβοσβήσει, υποδεικνύοντας ότι οι κινήσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Παρακαλείστε να επαναλάβετε τη μέτρηση.

4.6 Εναλλαγή χρήστη

Για τη διευκόλυνση της διαχείρισης της αρτηριακής πίεσης, το προϊόν αυτό υποστηρίζει 3 ομάδες χρηστών: Χρήστης A, Χρήστης B και Άλλο. Πατήστε το κουμπί «USER» για να εμφανιστεί ο τρέχων χρήστης. Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί «USER» για εναλλαγή μεταξύ των χρηστών. Πατήστε σύντομα μία φορά το πλήκτρο «SET» για να εμφανιστεί ο τρέχων χρήστης· πατήστε το ξανά σύντομα για να μεταβείτε στον επόμενο χρήστη.

4.7 Χρήση της λειτουργίας **μ**νήμ**η**ς

Το προϊόν αυτό μπορεί να καταγράφει αυτόματα 80 ομάδες δεδομένων μέτρησης για κάθε αναγνωριστικό χρήστη (συμπεριλαμβανομένων της ώρας, της ημερομηνίας, της τιμής αρτηριακής πίεσης και του ρυθμού παλμού). Όταν χρειάζεται να ελέγξετε προηγούμενα αρχεία, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα καταγεγραμμένα δεδομένα πατώντας το κουμπί «MEM».

1. Πατώντας μία φορά το πλήκτρο «MEM» εισέρχεστε στη λειτουργία προβολής μνήμης και εμφανίζεται η μέση τιμή των τριών πιο πρόσφατων μετρήσεων. Πατώντας ξανά το πλήκτρο «MEM», εμφανίζεται το πρώτο σύνολο αποθηκευμένων δεδομένων.

2. Κάθε φορά που πατιέται το κουμπί «MEM», τα αποτελέσματα μέτρησης εμφανίζονται με τη σειρά από την 1η έως την 80ή μέτρηση.
3. Πατήστε το κουμπί «MEM» για να περιηγηθείτε στα αποθηκευμένα αρχεία μετρήσεων. Κάθε φορά που πατάτε το κουμπί «MEM», η συσκευή εμφανίζει πρώτα τον αριθμό σειράς της μέτρησης και στη συνέχεια το αντίστοιχο αποτέλεσμα μέτρησης.
4. Διαγραφή αρχείων μνήμης. (Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ενότητα 4.12 «Διαγραφή αρχείων μνήμης»).

⚠ Προσοχή:

Εάν η χωρητικότητα αποθήκευσης είναι πλήρης, τα δεδομένα μέτρησης από την 1η έως την 80ή ένδειξη θα αντικαθίστανται διαδοχικά και θα αποθηκεύονται από τα πιο πρόσφατα δεδομένα μέτρησης.

4.8 Ένδειξη ώρας

Πατήστε το κουμπί «SET» και η τρέχουσα ώρα θα εμφανιστεί στην οθόνη.

4.9 Ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας

Η τιμή της αρτηριακής πίεσης διαφέρει σε διαφορετικές ώρες της ημέρας. Η συσκευή αυτή μπορεί να καταγράφει αυτόματα κάθε ένδειξη αρτηριακής πίεσης και κάθε ρυθμό παλμού, ώστε να διευκολύνεται η καλύτερη διαχείριση της αρτηριακής σας πίεσης.
Μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας ή την ενεργοποίηση της συσκευής, η ώρα και η ημερομηνία πρέπει να ρυθμιστούν εκ νέου. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ρυθμίσετε την ώρα και την ημερομηνία (για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία είναι 2019-11-15 και η ώρα είναι 08:28 π.μ.):

1. Πατήστε μία φορά το κουμπί «SET» για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και στη συνέχεια κρατήστε πατημένο το κουμπί «SET» για περίπου 3 δευτερόλεπτα ώστε να εισέλθετε στη λειτουργία ρύθμισης ώρας. Τα δύο ψηφία που υποδεικνύουν το έτος θα αναβοσβήνουν. Στη συνέχεια, πατήστε σύντομα το κουμπί «MEM» για να αυξήσετε το έτος και το κουμπί «USER» για να μειώσετε το έτος· πατήστε το κουμπί «SET» για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμιση του έτους.
2. Αφού ρυθμίσετε το έτος, συνεχίστε να πατάτε το κουμπί «SET» για να μεταβείτε στη ρύθμιση του μήνα. Τα ψηφία που υποδεικνύουν τον μήνα αρχίζουν να αναβοσβήνουν. Στη συνέχεια, πατήστε σύντομα το κουμπί «MEM» για αύξηση και το κουμπί «USER» για μείωση του μήνα.
3. Με τον ίδιο τρόπο, ρυθμίστε διαδοχικά τον μήνα, την ημέρα, την ώρα και το λεπτό.

4.10 Ρυθμίσεις της λειτουργίας φωνής

1. Πατήστε σύντομα το κουμπί «SET» και στη συνέχεια κρατήστε το πατημένο για περίπου 3 δευτερόλεπτα ώστε να εισέλθετε στη λειτουργία ρυθμίσεων. Στη συνέχεια, συνεχίστε να πατάτε σύντομα το κουμπί «SET» μέχρι να εισέλθετε στις ρυθμίσεις της λειτουργίας φωνής.
2. Αφού ρυθμιστούν η ώρα και η ημερομηνία, συνεχίστε να πατάτε το κουμπί «SET» για να εισέλθετε στη λειτουργία ρύθμισης της λειτουργίας φωνής.
3. Σε αυτή τη λειτουργία, πατήστε το κουμπί «USER» ή το κουμπί «MEM» για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία φωνής.
   Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η λειτουργία φωνής του συστήματος είναι ενεργοποιημένη από προεπιλογή.

4.11 Ρύθμιση μονάδας mmHg ή kPa

Μετά την ολοκλήρωση των ρυθμίσεων της λειτουργίας φωνής, συνεχίστε να πατάτε το κουμπί «SET» για να εισέλθετε στη ρύθμιση μονάδας mmHg/kPa. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί «USER» για μείωση ή το κουμπί «MEM» για αύξηση, ώστε να αλλάξετε μεταξύ mmHg και kPa.
Η μονάδα mmHg έχει οριστεί ως προεπιλογή για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων.

4.12 Διαγραφή τιμών μνήμης

Μετά την ολοκλήρωση της ρύθμισης μονάδας mmHg/kPa, συνεχίστε να πατάτε το κουμπί «SET» για να εισέλθετε στη λειτουργία διαγραφής μνήμης για τον τρέχοντα χρήστη. Θα εμφανιστούν το εικονίδιο μνήμης και το εικονίδιο χρήστη. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί «USER» για μείωση ή το κουμπί «MEM» για αύξηση, ώστε να εναλλάσσεστε μεταξύ YES (διαγραφή) και NO (μη διαγραφή). Πατήστε ξανά το κουμπί «SET» για να επιβεβαιώσετε την επιλεγμένη επιλογή.
Από προεπιλογή εμφανίζεται η ένδειξη «Μη διαγραφή».

Κεφάλαιο 5 / Τεχνικές παράμετροι

Ονομασία	Πιεσόμετρο
Τρόπος εμφάνισης	Ψηφιακή οθόνη LCD
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος
Εύρος μέτρησης	Πίεση: 0mmHg ~ 290mmHg (0kPa ~ 38.6kPa) DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg (2.7 kPa ~26.6 kPa) SYS: 35 mmHg ~ 255 mmHg (4.7 kPa ~ 33.9 kPa) Ρυθμός παλμού: 30 bpm ~ 200 bpm
Ακρίβεια	Στατική πίεση: ±0.4 kPa (±3 mmHg) Ρυθμός παλμού: ±5 bpm ή ±5 % της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο
Ταξινόμηση τρόπου λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ηλεκτρική ταξινόμηση ασφάλειας	Εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία (όταν χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες) Εξοπλισμός Κλάσης II (όταν χρησιμοποιούνται ο προσαρμογέας και το καλώδιο) Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Τύπος εξοπλισμού	Εξοπλισμός τύπου Non-AP/APG (ο εξοπλισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμεμειγμένου με αέρα ή εύφλεκτου αναισθητικού αερίου αναμεμειγμένου με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου)
Βαθμός προστασίας από επιβλαβή υγρά	IP20
Αισθητήρας πίεσης	Ημιαγωγικός αισθητήρας πίεσης
Τρόπος συμπίεσης	Αυτόματη συμπίεση με χρήση αντλίας πίεσης
Τρόπος εκτόνωσης	Αυτόματη ταχεία εκτόνωση
Τροφοδοσία	Τέσσερις ξηρές μπαταρίες μεγέθους AA (4x1,5V DC) ή Τροφοδοτικό: Είσοδος AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Έξοδος DC 5V 1A
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 330 μετρήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με τέσσερις αλκαλικές ξηρές μπαταρίες υψηλής απόδοσης μεγέθους AA [υπό συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 ℃ και συμπίεσης στα 192 mmHg (25.3 kPa) κάθε φορά]

Κεφάλαιο 5 Τεχνικές παράμετροι

Κατάλληλο για περίμετρο βραχίονα	22-42cm
Συνολικές διαστάσεις	118*95*66mm
Βάρος	Περίπου 260 g (μόνο η συσκευή, χωρίς τις μπαταρίες)
Αποθήκευση μνήμης	Έως 80 εγγραφές για καθέναν από τους 3 χρήστες
Αυτόματη απενεργοποίηση	Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 60 s χωρίς καμία λειτουργία
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 5℃~40℃
	Υγρασία: ≤85%RH, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση: 80.0kPa~105.0kPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία: -20℃~55℃
	Υγρασία: ≤93%RH, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση: 50.0kPa~106.0kPa

Κεφάλαιο 6 Καθαρισμός και συντήρηση

Για να προστατεύσετε το πιεσόμετρο από ζημιές και να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις, παρακαλείστε να ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Μετά τη χρήση ή κατά την αποθήκευση, τακτοποιείτε και αποθηκεύετε σωστά τη συσκευή και τα αξεσουάρ της, ώστε να αποφεύγεται η έκθεση σε ισχυρές κρούσεις ή κραδασμούς.
2. Μην εκθέτετε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της σε υψηλές θερμοκρασίες, υψηλή υγρασία, σκόνη ή άμεσο ηλιακό φως.
3. Επειδή η περιχειρίδα περιέχει εσωτερικό αεροστεγές θάλαμο, χειρίζεστε τη με προσοχή και αποφεύγετε να τη διπλώνετε, να την τραβάτε ή να τη στρίβετε.
4. Μην αποσυναρμολογείτε αυτή τη συσκευή και μην επιχειρείτε να την επισκευάσετε χωρίς εξουσιοδότηση.
5. Μην αντικαθιστάτε εσωτερικά εξαρτήματα χωρίς εξουσιοδότηση.
6. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 3 μήνες), αφαιρέστε τις μπαταρίες.
7. Εάν η συσκευή λερωθεί, καθαρίστε τη με μαλακό, στεγνό πανί. Εάν η συσκευή είναι ιδιαίτερα λερωμένη, χρησιμοποιήστε μαλακό πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό, στύψτε το και στη συνέχεια σκουπίστε τη συσκευή μέχρι να στεγνώσει. Εάν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε απαλά με απορροφητικό βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη, αποφεύγοντας το πάνελ ελέγχου και την πινακίδα σήμανσης. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή σκόνη καθαρισμού.
8. Μην χύνετε νερό ή άλλα υγρά μέσα στη συσκευή.
9. Συνιστάται να πραγματοποιείται συντήρηση κάθε 3 μήνες. Οι χρήστες δεν πρέπει να επιχειρούν οποιαδήποτε άλλη συντήρηση πέρα από την αντικατάσταση των μπαταριών.

⚠ Σημείωση:

Συνιστάται η συσκευή να βαθμονομείται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο από το εθνικό τμήμα μετρολογίας και δοκιμών, τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευής.

Εάν απαιτείται λειτουργία δοκιμής στατικού μανόμετρου πίεσης, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για περαιτέρω πληροφορίες.

⚠ Σημείωση:

Η εταιρεία δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία της συσκευής που προκύπτει από τη μη συμμόρφωση με τις ανωτέρω προφυλάξεις αποθήκευσης και χρήσης.

Κεφάλαιο 7 / FAQ

7.1 Συνήθεις ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

1. Ποιοι παράγοντες επηρεάζουν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης;

- Η αρτηριακή πίεση πρέπει να μετριέται υπό σταθερές συνθήκες, ώστε να είναι δυνατή η ακριβής σύγκριση. Ιδανικά, οι μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε ήσυχο περιβάλλον και την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Παράγοντες όπως η ανεπαρκής στήριξη του βραχίονα, το ψυχικό στρες ή η ένταση μπορεί να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε άνετη και χαλαρή κατάσταση πριν από τη μέτρηση και αποφύγετε να κινείτε τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.
- Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά σας. Εάν βρίσκεται πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ανακριβή.
- Οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν συσσώρευση αίματος στον βραχίονα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μούδιασμα και εσφαλμένες ενδείξεις. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να περιμένετε 2–3 λεπτά (ή περισσότερο) μεταξύ διαδοχικών μετρήσεων.
- Άλλοι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης περιλαμβάνουν την κατανάλωση αλκοόλ, τσαγιού ή καφέ, το κάπνισμα, το μπάνιο, τη λήψη φαρμάκων ή την κατανάλωση τροφής εντός 30 λεπτών πριν από τη μέτρηση, καθώς και τις κινήσεις του σώματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.

2. Γιατί η αρτηριακή πίεση που μετράται στο σπίτι είναι χαμηλότερη από εκείνη που μετράται στο νοσοκομείο;

- Η αρτηριακή πίεση που μετράται στο σπίτι μπορεί να είναι 20 mmHg–30 mmHg (2.7 kPa–4.0 kPa) χαμηλότερη από εκείνη που μετράται στο νοσοκομείο, επειδή η επίσκεψη στο νοσοκομείο μπορεί να προκαλέσει άγχος, οδηγώντας σε υψηλότερες ενδείξεις. Στο σπίτι, συνήθως είστε πιο χαλαροί. Επομένως, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τη φυσιολογική αρτηριακή σας πίεση στο σπίτι.
- Εάν η περιχειρίδα τοποθετηθεί ψηλότερα από την καρδιά κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η ένδειξη μπορεί να είναι χαμηλότερη. Παρακαλείστε να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε σωστή στάση σώματος κατά τη μέτρηση.

3. Γιατί η αρτηριακή πίεση που μετράται στο σπίτι είναι υψηλότερη από εκείνη που μετράται στο νοσοκομείο;

- Σε άτομα που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φάρμακα, οι ενδείξεις μπορεί να είναι υψηλότερες όταν εξασθενεί η δράση του φαρμάκου.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση της περιχειρίδας μπορεί να εμποδίσει την ακριβή ανίχνευση του σήματος παλμού, με αποτέλεσμα αυξημένες ενδείξεις. Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας είναι σωστά τοποθετημένος.
- Η κακή στάση σώματος — όπως το σκύψιμο προς τα εμπρός, το σταύρωμα των ποδιών ή το κάθισμα σε χαμηλή επιφάνεια — μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υψηλές ενδείξεις εάν ο βραχίονας βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς. Να διατηρείτε πάντα σωστή στάση σώματος.

4. Γιατί αισθάνομαι πόνο ή μούδιασμα από την περιχειρίδα κατά τη διάρκεια της μέτρησης;

- Η περιχειρίδα φουσκώνει ώστε να διακόψει προσωρινά τη ροή του αίματος στις αρτηρίες, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ήπιο πόνο ή μούδιασμα. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν είναι επιβλαβές. Συνεχίστε τη μέτρηση χωρίς ανησυχία.

5. Πότε είναι η καλύτερη στιγμή για να μετρήσω την αρτηριακή πίεση;

- Το πρωί, μετρήστε την αρτηριακή σας πίεση αφού σηκωθείτε, αφού χρησιμοποιήσετε την τουαλέτα και πριν από το πρωινό.
- Μετρήστε την το βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Εάν λαμβάνετε φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, μετρήστε πριν από τη λήψη των φαρμάκων σας.
- Σε άλλες χρονικές στιγμές, βεβαιωθείτε ότι το σώμα και το πνεύμα σας είναι ήρεμα. Προσπαθήστε να μετράτε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

6. Γιατί η ένδειξη της αρτηριακής πίεσής μου διαφέρει κάθε φορά;

- Η αρτηριακή πίεση αλλάζει με κάθε καρδιακό παλμό. Για παράδειγμα, ένα άτομο με ρυθμό παλμού 70 παλμών ανά λεπτό παρουσιάζει περίπου 100.800 μεταβολές της αρτηριακής πίεσης την ημέρα.
- Επειδή η αρτηριακή πίεση παρουσιάζει συνεχείς διακυμάνσεις, μία μόνο μέτρηση ενδέχεται να μην αποτυπώνει την πλήρη εικόνα. Συνιστάται να λαμβάνονται 2–3 διαδοχικές μετρήσεις· μεταξύ κάθε μέτρησης θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 2–3 λεπτών.
- Κατά τις συνεχόμενες μετρήσεις, σημειώστε τα εξής:

① Η πίεση στον βραχίονα μπορεί να περιορίσει τη ροή του αίματος προς τα δάχτυλα, προκαλώντας συμφόρηση. Εάν συμβεί αυτό, χαλαρώστε την περιχειρίδα, σηκώστε τον βραχίονα και κάντε μερικές κινήσεις σύσφιξης και έκτασης της παλάμης πριν από νέα μέτρηση.

② Η ακατάλληλη τοποθέτηση της περιχειρίδας, ιδίως όταν βρίσκεται πολύ κοντά στον αγκώνα, μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις. Να διασφαλίζετε πάντοτε σωστή στάση σώματος και σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας.

7. Γιατί είναι σημαντική η διαχείριση της αρτηριακής πίεσης στο σπίτι;

- Η καθημερινή παρακολούθηση της αρτηριακής σας πίεσης βοηθά στον εντοπισμό τάσεων και είναι χρήσιμη για τη διαχείριση της υγείας σας. Τα αρχεία αυτά είναι πολύτιμα για την ιατρική διάγνωση. Για τη βέλτιστη ακρίβεια, καταγράφετε μαζί με τις ενδείξεις και τις συνθήκες μέτρησης (π.χ. ώρα, φάρμακα, παράγοντες τρόπου ζωής).

7.2 Συνήθεις βλάβες και αντι**μ**ετώ**π**ιση **π**ροβλη**μ**άτων

1.Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει συνήθεις βλάβες που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη χρήση και παρέχει τις αντίστοιχες μεθόδους αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν αντιμετωπίσετε παρόμοιο πρόβλημα, παρακαλείστε να ανατρέξετε στον πίνακα για καθοδήγηση.

Συνήθεις βλάβες	Αντι**μ**ετώ**π**ιση **π**ροβλη**μ**άτων
Παρόλο που έχουν τοποθετηθεί μπαταρίες, η συσκευή δεν λειτουργεί μετά το πάτημα του κουμπιού «START/STOP».	Ελέγξτε εάν η θετική και η αρνητική πολικότητα των μπαταριών έχουν τοποθετηθεί ανάποδα.
	Παρακαλείστε να τις αντικαταστήσετε με καινούριες μπαταρίες.
Επαναλαμβανόμενες αποτυχίες μέτρησης ή η τιμή μέτρησης είναι εμφανώς πολύ χαμηλή (ή πολύ υψηλή).	Ελέγξτε εάν η περιχειρίδα είναι σωστά συνδεδεμένη και σωστά τοποθετημένη.
	Ελέγξτε εάν η περιχειρίδα είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή. Ελέγξτε εάν τα σηκωμένα ρούχα είναι υπερβολικά σφιχτά, καθώς μπορεί να πιέζουν το σημείο μέτρησης στον βραχίονα. Εάν συμβαίνει αυτό, αφαιρέστε το ρούχο και μετρήστε ξανά.
	Βεβαιωθείτε ότι μετράτε την αρτηριακή πίεση σε ήρεμη και χαλαρή κατάσταση. Είναι προτιμότερο να πάρετε μερικές βαθιές αναπνοές πριν από τη μέτρηση για να χαλαρώσετε.
Παρόλο που η συσκευή βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας, τα αποτελέσματα κάθε μέτρησης είναι διαφορετικά.	Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις διάφορες προφυλάξεις που αναφέρονται στην ενότητα «Παράγοντες που επηρεάζουν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης». Σημείωση: Η αρτηριακή πίεση είναι δυναμική, επομένως είναι φυσιολογικό να υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των μετρήσεων.
Η μετρούμενη τιμή αρτηριακής πίεσης είναι διαφορετική από την τιμή που μέτρησε ο γιατρός για εσάς ή είναι ακόμη και εμφανώς πολύ χαμηλή.	Καταγράφετε καθημερινά την τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετράτε και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Σημείωση: Η συχνή επίσκεψη ή συμβουλή με τον γιατρό μπορεί να προκαλέσει ψυχολογικό στρες, με αποτέλεσμα η τιμή της αρτηριακής πίεσης που μετράται μπροστά στον γιατρό να είναι υψηλότερη από την τιμή που μετράται στο σπίτι σε χαλαρή κατάσταση.
Παρόλο που η αντλία αέρα λειτουργεί, η πίεση του αέρα δεν αυξάνεται.	Ελέγξτε εάν η σύνδεση της περιχειρίδας είναι σωστή και ότι δεν υπάρχει διαρροή αέρα.
	Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά λόγω μακροχρόνιας χρήσης, παρακαλείστε να αγοράσετε νέο προϊόν.

2. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ενδείξεις σφάλματος και τις πιθανές αιτίες τους που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης. Παρακαλείστε να χρησιμοποιήσετε τη σωστή μέθοδο και να δοκιμάσετε ξανά τη μέτρηση.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία βλάβης	Λύση
Err2	Η περιχειρίδα είναι πολύ χαλαρή ή έχει αποσυνδεθεί. Μέσα στα πρώτα 10 δευτερόλεπτα φουσκώματος, η πίεση δεν φτάνει τα 20 mmHg/2.67 kPa.	●Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι συνδεδεμένη στη συσκευή, ανατρέχοντας στην ενότητα «Τρόπος χρήσης της περιχειρίδας». ●Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δεν έχει φυσική ζημιά που να προκαλεί διαρροή αέρα. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.
Err4	Σφάλμα πίεσης, ανώμαλη λειτουργία του στομίου ή της ηλεκτρομαγνητικής βαλβίδας.	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα.
Err5	Ασθενές σήμα παλμού, μικρότερο από 0.2 cc.	●Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη στη σωστή θέση στον βραχίονά σας, ανατρέχοντας στην ενότητα «Τρόπος χρήσης της περιχειρίδας» ή στο διάγραμμα επάνω στην περιχειρίδα. ●Αφαιρέστε τυχόν χοντρό ρούχο από τον βραχίονά σας. ●Σφίξτε την περιχειρίδα πριν από τη μέτρηση. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.
Err7	Ανιχνεύθηκε κίνηση κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	●Παρακαλείστε να μην μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. ●Παρακαλείστε να κρατάτε τον βραχίονά σας και το σώμα σας ακίνητα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Err8	Η πίεση υπερβαίνει τα 290 mmHg για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα ή η στιγμιαία πίεση υπερβαίνει τα 325 mmHg. Σημείωση: Αυτός ο κωδικός σφάλματος δεν θα εμφανιστεί στην οθόνη. Μόλις ενεργοποιηθεί αυτό το σφάλμα, το πιεσόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα και η ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα θα απελευθερώσει γρήγορα αέρα για την προστασία της ασφάλειας του χρήστη.	●Παρακαλείστε να μη συμπιέζετε την περιχειρίδα και να μη λυγίζετε τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. ●Μετρήστε την περίμετρο του άνω βραχίονά σας για να ελέγξετε εάν βρίσκεται εντός του εύρους μεγέθους της περιχειρίδας. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε μικρότερη ή μεγαλύτερη περιχειρίδα που διατίθεται από τον τοπικό σας διανομέα.
Err9	Κορεσμός σήματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	●Παρακαλείστε να μη συμπιέζετε ελαφρά την περιχειρίδα και να μη λυγίζετε ελαφρά τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. ●Η περιχειρίδα που επιλέξατε μπορεί να είναι πολύ μικρή. Μετρήστε την περίμετρο του άνω βραχίονά σας για να ελέγξετε εάν βρίσκεται εντός του εύρους μεγέθους της περιχειρίδας. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη περιχειρίδα που διατίθεται από τον τοπικό σας διανομέα. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.
Err10	Σφάλμα συστήματος. Δεν ανιχνεύθηκε έγκυρος παλμός για ένα λεπτό κατά τη διάρκεια της μέτρησης λόγω ασθενών σημάτων ή βλάβης υλικού.	●Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη στη σωστή θέση στον βραχίονά σας, ανατρέχοντας στην ενότητα «Τρόπος χρήσης της περιχειρίδας» ή στο διάγραμμα επάνω στην περιχειρίδα. ●Αφαιρέστε τυχόν χοντρό ρούχο από τον βραχίονά σας. ●Σφίξτε την περιχειρίδα πριν από τη μέτρηση. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.

Err11	Ο χρόνος μέτρησης υπερέβη τα 2 λεπτά. Το πιεσόμετρο ενεργοποίησε τη διαδικασία επαναφοράς.	●Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα είναι τοποθετημένη στη σωστή θέση στον βραχίονά σας, ανατρέχοντας στην ενότητα «Τρόπος χρήσης της περιχειρίδας» ή στο διάγραμμα επάνω στην περιχειρίδα. ●Αφαιρέστε τυχόν χοντρό ρούχο από τον βραχίονά σας. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.
Err12	Λανθασμένος τύπος περιχειρίδας, με αποτέλεσμα η πίεση στο εσωτερικό της περιχειρίδας να αυξάνεται ή να μειώνεται πολύ γρήγορα. Ως αποτέλεσμα, υπάρχουν πολύ λίγοι έγκυροι παλμοί, γεγονός που εμποδίζει τον ακριβή υπολογισμό της αρτηριακής πίεσης.	●Μετρήστε την περίμετρο του άνω βραχίονά σας για να ελέγξετε εάν βρίσκεται εντός του εύρους μεγέθους της περιχειρίδας. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε μικρότερη ή μεγαλύτερη περιχειρίδα που διατίθεται από τον τοπικό σας διανομέα. ●Παρακαλείστε να μη συμπιέζετε ελαφρά την περιχειρίδα και να μη λυγίζετε ελαφρά τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Err14	Η μέτρηση αποτυγχάνει αλλά το σύστημα δεν μπορεί να εντοπίσει τη βασική αιτία της αποτυχίας.	Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.
Err15	Η μέτρηση είναι εκτός εύρους.	●Παρακαλείστε να μη συμπιέζετε την περιχειρίδα και να μη λυγίζετε τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. ●Μετρήστε την περίμετρο του άνω βραχίονά σας για να ελέγξετε εάν βρίσκεται εντός του εύρους μεγέθους της περιχειρίδας. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε μεγαλύτερη περιχειρίδα που διατίθεται από τον τοπικό σας διανομέα. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις, η συστολική ή η διαστολική σας πίεση μπορεί να είναι υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά χαμηλή. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε καλά, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα· εάν δεν αισθάνεστε καλά, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
Err16	Ανιχνεύθηκαν ανεπαρκείς έγκυροι παλμοί κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αυτός ο κωδικός σφάλματος εμφανίζεται για να διασφαλίσει την ακρίβεια της μέτρησης. Μπορεί να οφείλεται σε ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, προχωρημένη ηλικία, υπερβολική διακύμανση πίεσης ή χαμηλή πίεση παλμού (τη διαφορά μεταξύ συστολικής και διαστολικής πίεσης).	●Παρακαλείστε να μην πίνετε καφέ, αλκοόλ και να μην λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν την αρτηριακή πίεση για τουλάχιστον 5 ώρες πριν από τη μέτρηση. ●Ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση. ●Μην μιλάτε και μην κινείτε ή λυγίζετε τον βραχίονά σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Εάν το σφάλμα επιμένει μετά από μερικές μετρήσεις και εξακολουθείτε να αισθάνεστε καλά, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα· εάν δεν αισθάνεστε καλά, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

⚠ Προειδοποίηση:

Εάν τα παραπάνω προβλήματα επιμένουν ή παρουσιαστεί οποιαδήποτε άλλη δυσλειτουργία, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.

Κεφάλαιο 8 / Εγγύηση και εξυπηρέτηση μετά την πώληση

8.1 Πολιτική εγγύησης

- Η υποχρέωση εγγύησής μας περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής ή συγκεκριμένων εξαρτημάτων εντός της περιόδου εγγύησης και υπό τους όρους εγγύησης που έχουν επαληθευτεί από εμάς.
- Το προϊόν καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς, βάσει της απόδειξης αγοράς.
- Η εγγύηση καλύπτει όλες τις βλάβες του οργάνου που προκαλούνται από δυσλειτουργίες της συσκευής ή από κατασκευαστικά ελαττώματα.
- Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, ολόκληρη η συσκευή ή οποιοδήποτε καλυπτόμενο μέρος θα επισκευάζεται ή θα αντικαθίσταται χωρίς χρέωση.
- Οι χρήστες δεν πρέπει να επιχειρούν να επισκευάσουν αυτή τη συσκευή. Όλες οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει τις ακόλουθες περιπτώσεις:

(1) Βλάβες που προκαλούνται από κακή χρήση, αμέλεια, ατυχήματα ή μεταφορά.
(2) Ζημιές λόγω πτώσης, πρόσκρουσης, έκθεσης σε νερό ή υγρασία.
(3) Ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση, η οποία δεν συμμορφώνεται με το εγχειρίδιο χρήσης.
(4) Βλάβες που προκύπτουν από τροποποίηση ή αλλοίωση της αρχικής δομής.
(5) Ζημιές που προκαλούνται από απρόβλεπτα ατυχήματα.
(6) Μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα, τροποποίηση ή επισκευή της συσκευής.
(7) Αφαίρεση ή παραποίηση του σειριακού αριθμού ή της ετικέτας του οργάνου.

Αποποίηση ευθύνης:
Δεν φέρουμε ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία προκύψει από συντήρηση ή εγκατάσταση εσωτερικών εξαρτημάτων που δεν πραγματοποιήθηκε από τους εξουσιοδοτημένους τεχνικούς μας.

8.2 Εξυπηρέτηση μετά την πώληση

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση, τη συντήρηση, τις τεχνικές προδιαγραφές ή τις δυσλειτουργίες της συσκευής, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή ή με τον τοπικό σας διανομέα.

Κεφάλαιο 9 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

⚠ Προσοχή:

- Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των IEC 60601-1-2 και IEC 80601-2-30.
- Οι χρήστες πρέπει να εγκαθιστούν και να χρησιμοποιούν τη συσκευή σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο παράρτημα για λεπτομερείς οδηγίες και τις δηλώσεις του κατασκευαστή.

⚠ Προειδοποίηση:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ή μέσα σε θωρακισμένο χώρο RF συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MRI), όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.
- Αποφύγετε τη χρήση αυτής της συσκευής δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, βεβαιωθείτε ότι και οι δύο συσκευές παρακολουθούνται ώστε να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειώσει την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, με αποτέλεσμα πιθανή δυσλειτουργία.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του πιεσομέτρου βραχίονα, συμπεριλαμβανομένων των καθορισμένων καλωδίων. Διαφορετικά, η απόδοση της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί.
- Η λειτουργία κάτω από το ελάχιστο καθορισμένο πλάτος ή την ελάχιστη καθορισμένη τιμή στο εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Το ελάχιστο πλάτος του φυσιολογικού σήματος του ασθενούς είναι 30 bpm.
- Η χρήση της συσκευής σε περιβάλλοντα με ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές πηγές (π.χ. αίθουσες απεικόνισης MRI ή CT) μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή της. Αποφύγετε τη χρήση 

σε τέτοιους χώρους.
- Η ουσιώδης απόδοση ορίζεται ως απόδοση, η απουσία ή η υποβάθμιση της οποίας θα παρουσίαζε μη αποδεκτό κίνδυνο. Οι λειτουργίες ουσιώδους απόδοσης της συσκευής αυτής συμμορφώνονται με το Παράρτημα I των IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 80601-2-30:2018 (Υποενότητες 201.17 και 202) και EN IEC 80601-2-30:2019 (Υποενότητες 201.17 και 202).
- Ακόμη και εάν άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα εκπομπών, η συσκευή αυτή ενδέχεται να εξακολουθεί να υφίσταται παρεμβολές από αυτόν.

Παράδειγμα καλωδίου

Αρ.	Ονομασία καλωδίου	Μήκος καλωδίου (m)	Θωρακισμένο ή όχι	Παρατηρήσεις
1	Καλώδιο USB Type-C	0.7	Όχι	\

Παράρτημα 1 / EMC – Δήλωση συμμόρφωσης

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκι**μ**ή εκ**π**ο**μπ**ών	Συ**μμ**όρφωση	Ηλεκτρο**μ**αγνητικό **π**εριβάλλον – οδηγίες
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το προϊόν χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αγώγιμες εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση B	Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης, με εξαίρεση την περιοχή κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF και τον θωρακισμένο χώρο RF για μαγνητική τομογραφία.
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης και εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Παράρτημα 1 / EMC – Δήλωση συμμόρφωσης

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκι**μ**ή ατρωσίας	Ε**π**ίπεδο δοκι**μ**ής **IEC 60601-1-2**	Ε**π**ίπεδο συ**μμ**όρφωσης	Ηλεκτρο**μ**αγνητικό **π**εριβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή. ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικές γρήγορες μεταβατικές διαταραχές / ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV γραμμές τροφοδοσίας AC. ±1 kV γραμμές τροφοδοσίας DC / γραμμές σήματος. Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας AC Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή. ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γη	±0.5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικά πεδία στη συχνότητα ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό περιβάλλον.
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 περίοδος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, 1 περίοδος και 70 % UT, 25/30 περίοδοι μονοφασικά: στις 0°	0 % UT, 0.5 περίοδος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°. 0 % UT, 1 περίοδος και 70 % UT, 25/30 περίοδοι μονοφασικά: στις 0°	Η ποιότητα της τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του προϊόντος απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της τροφοδοσίας δικτύου, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή από μπαταρία.
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 περίοδοι	0 % UT, 250/300 περίοδοι	

⚠ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Το UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Π.χ.: 25/30 σημαίνει 25 περίοδοι στα 50 Hz ή 30 περίοδοι στα 60 Hz.

250/300 σημαίνει 250 περίοδοι στα 50 Hz ή 300 περίοδοι στα 60 Hz.

Παράρτημα 1 / EMC – Δήλωση συμμόρφωσης

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκι**μ**ή ατρωσίας	Ε**π**ί**π**εδο δοκι**μ**ής **IEC 60601-1-2**	Ε**π**ί**π**εδο συ**μμ**όρφωσης	Ηλεκτρο**μ**αγνητικό **π**εριβάλλον – οδηγίες
Αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF IEC 61000-4-6	3 Vrms στα 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms στις ζώνες ISM και ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0.15 MHz και 80 MHz (περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης) 80 % AM στα 1 kHz	3 Vrms στα 0.15 MHz – 80 MHz. 6 Vrms στις ζώνες ISM και ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0.15 MHz και 80 MHz (περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης) 80 % AM στα 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος αυτών των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο.
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF IEC 61000-4-3	10 V/m (περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM στα 1 kHz	10 V/m (περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης), 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM στα 1 kHz	
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	/

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
Σημείωση 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

A Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz και 40.66 MHz έως 40.70 MHz. Οι ζώνες ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0.15 MHz και 80 MHz είναι 1.8 MHz έως 2.0 MHz, 3.5 MHz έως 4.0 MHz, 5.3 MHz έως 5.4 MHz, 7 MHz έως 7.3 MHz, 10.1 MHz έως 10.15 MHz, 14 MHz έως 14.2 MHz, 18.07 MHz έως 18.17 MHz, 21.0 MHz έως 21.4 MHz, 24.89 MHz έως 24.99 MHz, 28.0 MHz έως 29.7 MHz και 50.0 MHz έως 54.0 MHz.

B Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ραδιοερασιτεχνικούς σταθμούς, εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξετάζεται μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιούνται αυτές οι συσκευές υπερβαίνει το εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, οι συσκευές αυτές πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετατόπιση αυτών των συσκευών.

C Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

D Η παρούσα δοκιμή εφαρμόζεται μόνο σε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ που προορίζονται για χρήση στο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

E Ο φέρων πρέπει να διαμορφώνεται με σήμα τετραγωνικού κύματος με λόγο λειτουργίας 50 %.

F Ενεργός τιμή (r.m.s.), πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

Παράρτημα 1 / EMC – Δήλωση συμμόρφωσης

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία					
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.					
Δοκι**μ**ή ατρωσίας	Ε**πί**πεδο δοκι**μ**ής **IEC 60601-1-2**		Ε**πί**πεδο συ**μμ**όρφωσης	Ηλεκτρο**μ**αγνητικό **π**εριβάλλον – οδηγίες	
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF IEC 61000-4-3	Βλέπε τον ακόλουθο πίνακα		Συμμορφώνεται		
	Συχνότητα δοκι**μ**ής (MHz)	Ζώνη [a] (MHz)	Υ**π**ηρεσία [a]	**Δ**ιαμόρφωση	Ε**πί**πεδο δοκι**μ**ής ατρωσίας (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών [b] 18 Hz	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz απόκλιση, ημίτονο1 kHz	28
	710	704 - 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμών [b] 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών [b] 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση παλμών [b] 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών [b] 217 Hz	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών [b] 217 Hz	9
	5500				
	5785				

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
b) Ο φέρων πρέπει να διαμορφώνεται με σήμα τετραγωνικού κύματος με λόγο λειτουργίας 50 %.
c) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, ο φέρων μπορεί να διαμορφώνεται παλμικά με σήμα τετραγωνικού κύματος με λόγο λειτουργίας 50 % στα 18 Hz. Παρότι αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα αποτελούσε τη δυσμενέστερη περίπτωση.

CERTIFICATO DI GARANZIA

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore. FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.
La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna del prodotto sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che il prodotto è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna del prodotto.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato .....
	.....

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	

EN> The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

DE> Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur für in Italien ansässige Italiener. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der die Einheit verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen bereitgestellt.

FR> Les conditions de garantie spécifiées ne sont valables qu'en Italie, pour les personnes qui résident en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'unité, conformément à la législation applicable.

ES> Los términos de garantía aquí especificados son válidos únicamente en Italia para los residentes italianos. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que le haya vendido el dispositivo, de conformidad con la legislación aplicable.

EL> Οι όροι εγγύησης που αναφέρονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για κατοίκους Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό διανομέα που σας πούλησε τη συσκευή, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
501, Building #3, 2 Jinliang Road, Hongqi Town,
Jinwan District, 519090 Zhuhai, Guangdong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 0756-2133996
E-mail: lintemed@lintemed.com
Website: www.lintemed.com

CE 0123

EU REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
SRN: DE-AR-000000001
E-mail: shholding@hotmail.com

Data di produzione: Vedi l'etichetta del prodotto
Periodo di utilizzo: 5 anni
Versione software: V1
NO: IFU-P30-01
Versione: A/3
Data di preparazione: 2023.06
Data di revisione: 2025.09

Date de fabrication : Voir l'étiquette du produit
Durée d'utilisation : 5 ans
Version du logiciel : V1
N° : IFU-P30-01
Version : A/3
Date de préparation : 2023.06
Date de révision : 2025.09

Manufacture date: See product label
Usage period: 5 years
Software version: V1
NO: IFU-P30-01
Version: A/3
Preparation date: 2023.06
Revision date: 2025.09

Fecha de fabricación: Ver etiqueta del producto
Periodo de uso: 5 años
Versión del software: V1
N.º: IFU-P30-01
Versión: A/3
Fecha de preparación: 2023.06
Fecha de revisión: 2025.09

Herstellungsdatum: Siehe Produktetikett
Nutzungsdauer: 5 Jahre
Softwareversion: V1
Nr.: IFU-P30-01
Version: A/3
Erstellungsdatum: 2023.06
Überarbeitungsdatum: 2025.09

Ημερομηνία παραγωγής: Δείτε την ετικέτα του προϊόντος
Περίοδος χρήσης: 5 χρόνια
Έκδοση λογισμικού: V1
Αρ. : IFU-P30-01
Έκδοση: A/3
Ημερομηνία προετοιμασίας: 2023.06
Ημερομηνία αναθεώρησης: 2025.09

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2026 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21414 rev. date 03/2026