



**SfigmoLife Evo**

## **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-P70

ITALIANO

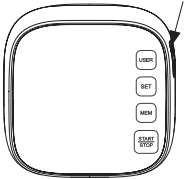
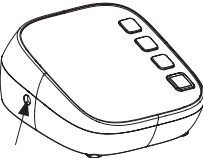
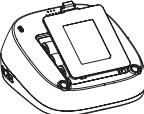
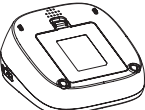
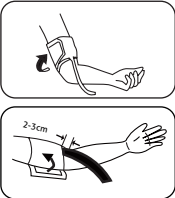
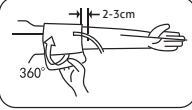
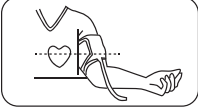
ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| 1                                                                                 | 2                                                                                 | 3                                                                                 |
|  |  |  |
| 4                                                                                 | 5                                                                                 | 6                                                                                 |
|  |  |  |
| 7                                                                                 | 8                                                                                 | 9                                                                                 |

## Panoramica del prodotto

**PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO.** Il misuratore di pressione sanguigna è un dispositivo medico pratico e conveniente sviluppato utilizzando la tecnologia elettronica moderna 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 dispositivo rileva le informazioni sulle onde del polso e ottiene i dati sulla pressione sanguigna sistolica e diastolica tramite una serie di complesse conversioni e calcoli. La funzione principale del misuratore di pressione sanguigna è quella di misurare e visualizzare la pressione sanguigna e il battito cardiaco del corpo umano.

**USO PREVISTO.** Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso da parte di individui di età superiore ai dodici (12) anni per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza del battito cardiaco a casa e nelle istituzioni mediche.

**INDICAZIONI PER L'USO.** Misura la pressione sanguigna (sistolica e diastolica) e la frequenza del battito cardiaco.

**CONTROINDICAZIONI.** - Non utilizzare questo prodotto su donne in gravidanza, bambini o individui incapaci di esprimere la propria consapevolezza.

- Non utilizzarlo su pazienti con pacemaker, defibrillatore o dispositivi metallici o elettronici impiantati. - Non utilizzarlo su pazienti con grave aritmia.

## Profilo del prodotto

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.** - Display a 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 trasmissione vocale (opzionale) - Registrazione dati per più utenti - Porta USB Type-C

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.** Il misuratore di pressione 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 utilizzando il metodo oscillometrico. La velocità di sgonfiaggio è controllata da una valvola di scarico interna. Un meccanismo di rilascio rapido consente di scaricare completamente la pressione del bracciale in caso di emergenza. Il dispositivo ha un limite massimo di sicurezza della pressione di 300 mmHg e non si gonfierà oltre tale valore. Se durante la misurazione viene rilevata un'aritmia, si attiverà un indicatore. Dopo la misurazione, i valori di pressione sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca vengono visualizzati sullo schermo e memorizzati. Il bracciale si sgonfia poi automaticamente a 0 mmHg.

**COMPOSIZIONE STRUTTURALE.** Il misuratore di pressione è composto da un'unità principale, bracciale, batteria e cavo USB Type-C.

## ASPETTO DEL PRODOTTO

1. Porta adattatore di alimentazione (Img. 1)

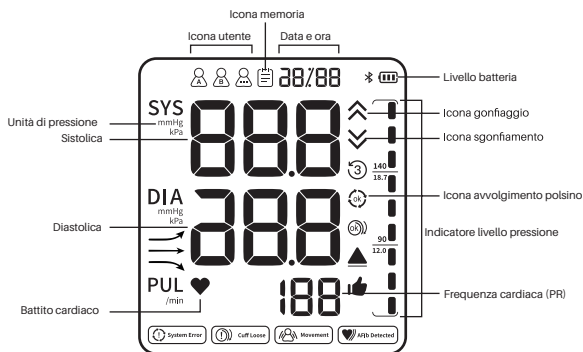
2. Foro dell'aria (Img. 2)

**ATTENZIONE.** Si prega di utilizzare il bracciale specificato dal produttore, altrimenti potrebbero verificarsi errori di misurazione. Per la presa dell'adattatore di alimentazione, utilizzare il cavo USB specificato dal produttore.

## ELENCO IMBALLAGGIO

| Nome                                                                            | Quantità |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Dispositivo principale                                                          | 1 set    |
| Bracciale di grandi dimensioni (adatto per circonferenza del braccio: 22-42 cm) | 1 pezzo  |
| Batteria alcalina AA da 1,5V (opzionale)                                        | 4 pezzi  |
| Cavo USB Type-C                                                                 | 1 pezzo  |
| Manuale utente                                                                  | 1 pezzo  |

## INTRODUZIONE ALLE ICONE DELLO SCHERMO DI VISUALIZZAZIONE



Secondo la classificazione dell'ipertensione dell'OMS (WHO), i seguenti valori possono essere utilizzati come indicatori di riferimento per l'ipertensione nelle misurazioni domestiche. Al termine della misurazione, se il valore sistolico è superiore a 140 mmHg o il valore diastolico è superiore a 90 mmHg, ciò indica una pressione arteriosa elevata e l'icona "▲" si illuminerà.

- Questo indicatore si applica alle misurazioni della pressione arteriosa a domicilio.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazione basandosi esclusivamente sui risultati della misurazione. Consultare un medico se necessario.

### **Istruzioni di sicurezza**

**SICUREZZA ELETTRICA.** - Il design del misuratore di pressione sanguigna è conforme ai requisiti di sicurezza nazionali pertinenti per le apparecchiature elettriche mediche, come IEC 60601-1 e altri standard. - Secondo i requisiti generali di sicurezza per le apparecchiature elettriche mediche (IEC 60601-1), la classificazione è la seguente:

- a. Classificato in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche: alimentazione interna, apparecchio di Classe II.
- b. Classificato in base al grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo BF.
- c. Classificato in base al grado di protezione contro i liquidi dannosi: non applicabile.
- d. Classificato in base al grado di sicurezza nell'uso di gas anestetici infiammabili miscelati con aria o gas anestetici infiammabili miscelati con ossigeno o protossido di azoto: tipo non-AP/APG.
- e. Classificato in base alla compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B.

### **Informazioni sulla sicurezza**

**⚠Attenzione.** Le informazioni che dovrete conoscere su come evitare danni e lesioni agli utenti e al personale medico.

**⚠Cautela.** Le informazioni importanti enfatizzate.

**⚠AVVERTENZE.** - Non eseguire disinfezioni ad alta temperatura né utilizzare fasci di elettroni o raggi gamma per la sterilizzazione. - 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. - Il dispositivo non può essere utilizzato in ambienti in cui si usano apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza. - Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o impilato con altri dispositivi. Se necessario, è necessario osservare e verificare che funzioni correttamente nella configurazione prevista. - Questo prodotto è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione sanguigna. L'uso improprio può causare incidenti. - Questo prodotto è pensato solo per il monitoraggio quotidiano della pressione e non per la diagnosi dell'ipertensione. NON modificare la terapia farmacologica in base ai risultati del misuratore. Assumere farmaci solo secondo

prescrizione medica. Solo un medico è qualificato per diagnosticare e trattare l'ipertensione. È molto pericoloso interpretare i risultati e avviare un trattamento autonomamente. Mostrare sempre i risultati al proprio medico. In caso di dubbio sui valori, consultare un professionista o il servizio post-vendita. - Nei pazienti con disturbi della circolazione periferica causati da determinate patologie, le misurazioni del polso e del braccio possono differire significativamente. - Non utilizzare il dispositivo su un braccio ferito o in trattamento medico. - Non applicare il bracciale su un braccio sottoposto a flebo o trasfusione. - Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili mescolati con aria, ossigeno o protossido di azoto. - Consultare il medico prima di usare il dispositivo su un braccio con shunt artero-venoso (A-V). - Il tubo dell'aria o il cavo USB Type-C potrebbe causare rischio di strangolamento nei bambini. - Contiene piccole parti che possono causare soffocamento se ingerite dai bambini. - Non smontare, riparare o modificare il dispositivo senza autorizzazione. - Il sacco pneumatico può essere a rischio se lasciato in stato di gonfiaggio eccessivo prolungato. - Consultare il medico prima dell'uso nei seguenti casi: • Mastectomia. • Aritmie comuni (battiti prematuri, fibrillazione atriale), arteriosclerosi, perfusione ridotta, diabete, età, gravidanza, pre-eclampsia, malattie renali. • Persone con gravi problemi di circolazione o disturbi del sangue devono consultare il medico. L'infrazione del bracciale può causare ematomi. La compressione del braccio può provocare sanguinamenti interni. • Non effettuare misurazioni più del necessario: può causare lividi per restrizione del flusso sanguigno.

- Le informazioni contenute in questo manuale possono essere modificate senza preavviso. La durata di vita del dispositivo è di 5 anni. Quando il dispositivo supera la durata d'uso prevista, smaltirlo secondo le normative locali vigenti. - Non sterilizzare il dispositivo con vapore a bassa temperatura o metodi simili. - Questo manuale è destinato a utenti generici senza formazione specialistica. - Si presume che l'utente conosca le funzioni e l'uso base del dispositivo. - Il dispositivo contiene componenti elettronici di precisione. Non aprirlo né manometterlo. - Il prodotto può essere trasportato via aerea, marittima o terrestre dopo l'imballaggio, ma non deve essere conservato all'aperto durante il trasporto. - Si prega di notare che movimenti del paziente, tremori o brividi possono influenzare la lettura. - Rimuovere il bracciale se non si sgonfia durante la misurazione. - Utilizzare solo il bracciale specifico fornito dal produttore per questo dispositivo. L'uso di altri bracciali può causare risultati errati. - Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento (auto, aereo). - Questo dispositivo contiene componenti di precisione. Evitare l'esposizione a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, urti o polvere. - Non piegare strettamente il bracciale né conservare il tubo attorcigliato per lunghi periodi, per non ridurne la durata. - Dispositivi, componenti e batterie usati non devono essere smaltiti come rifiuti domestici, ma secondo le normative applicabili. - Se il bracciale

appare danneggiato, non effettuare la misurazione per evitare lesioni cutanee. - Non premere il tubo dell'aria durante la misurazione. - Non esporre il dispositivo a urti forti, vibrazioni o dispositivi che possano danneggiarlo. - Non gonfiare il bracciale se non è avvolto attorno al braccio. - Non far cadere il dispositivo né esporlo a urti o vibrazioni forti. - L'accuratezza del prodotto è stata convalidata. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale per garantire prestazioni affidabili. - Non tentare di calibrare il dispositivo da soli. In caso di necessità, contattare il rivenditore o il nostro servizio post-vendita. - In caso di fastidio da pressione o se il bracciale non si sgonfia, spegnere immediatamente il dispositivo o scollegare il tubo per sgonfiarlo rapidamente. - Evitare di mangiare, bere tè/caféina/alcolici, fare esercizio, fare il bagno o fumare per 30 minuti prima della misurazione. Riposare almeno 5 minuti prima di procedere. - Prima di effettuare una nuova misurazione, riposare tranquillamente per 2-3 minuti per permettere al sistema arterioso di stabilizzarsi. - Questo dispositivo è destinato esclusivamente alla misurazione della pressione sull'arto superiore e non deve essere usato su polso o altre parti del corpo.

**USO DELL'ADATTATORE CON CAVO USB TYPE-C.** - Non utilizzare il cavo USB Type-C o l'adattatore se il dispositivo o il cavo risultano danneggiati. Spegnerne immediatamente l'alimentazione e scollegare il cavo. - Collegare l'adattatore con cavo USB Type-C a una presa elettrica con voltaggio adeguato. - Non collegare o scollegare mai il dispositivo con le mani bagnate. - Inserire saldamente la spina nella presa. - Per scollegare la spina dalla presa, afferrarla saldamente e tirarla, evitando di tirare il cavo. - Scollegare l'adattatore quando non è in uso. - Scollegare la spina prima di effettuare la pulizia. - L'adattatore è una configurazione opzionale fornita dal produttore. Se non è incluso nella confezione, l'utente dovrà acquistare un adattatore DC 5V/1A conforme agli standard di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. L'uso di un adattatore non conforme può danneggiare il dispositivo e mettere in pericolo l'utente.

## **GUASTI COMUNI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

1. La tabella seguente elenca i guasti comuni che possono verificarsi durante l'uso e fornisce i relativi metodi di risoluzione. In caso di problemi simili, consultare la tabella.

| <b>Guasti comuni</b>                                                                                          | <b>Risoluzione dei problemi</b>                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Sebbene siano installate le batterie, il dispositivo non funziona dopo aver premuto il pulsante "START/STOP". | Controllare se la polarità delle batterie è invertita. |
|                                                                                                               | Sostituire con batterie nuove.                         |

| Guasti comuni                                                                                    | Risoluzione dei problemi                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Errori di misurazione ripetuti o valori di pressione molto alti o bassi.                         | Verificare che il bracciale sia correttamente collegato e posizionato.                                                                                                                                                    |
|                                                                                                  | Controllare se il bracciale è troppo stretto o troppo largo. Verificare che i vestiti arrotolati non comprimano la zona del braccio, in tal caso toglierli e ripetere la misurazione.                                     |
|                                                                                                  | Assicurarsi di effettuare la misurazione in un ambiente tranquillo e rilassato. Fare alcuni respiri profondi prima della misurazione.                                                                                     |
| Il dispositivo funziona correttamente, ma i risultati variano ad ogni misurazione.               | Leggere attentamente le avvertenze nella sezione "Fattori che influenzano la misurazione della pressione".<br>Nota: La pressione arteriosa è dinamica e varia tra le misurazioni.                                         |
| Il valore della pressione differisce da quello misurato dal medico o è significativamente basso. | Annotare ogni giorno il valore della pressione misurata e consultare il medico.<br>Nota: Le visite frequenti dal medico possono causare stress e valori più alti rispetto alla misurazione in uno stato rilassato a casa. |
| La pompa funziona, ma la pressione non aumenta                                                   | Verificare che il collegamento del bracciale sia corretto e non ci siano perdite d'aria.                                                                                                                                  |
|                                                                                                  | In caso di danneggiamento da uso prolungato, acquistare un nuovo dispositivo.                                                                                                                                             |

2. La tabella seguente mostra i codici di errore che possono verificarsi durante la misurazione e le relative cause. Si prega di utilizzare il metodo corretto e ripetere la misurazione.

| <b>Codice errore</b> | <b>Causa del danno</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err1                 | Errore di autocontrollo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Err2                 | Problema di tenuta all'aria del polsino.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Err3                 | Errore di perdita d'aria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Err4                 | Errore di pressione dell'aria; La valvola potrebbe non aprirsi correttamente.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Err5                 | Segnale debole rilevato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Err6                 | La pressione supera l'intervallo di misurazione.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Err7                 | Pressurizzazione impropria dovuta al movimento del braccio o del corpo.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Err8                 | La pressione supera il limite di protezione hardware.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Err9                 | Errore di saturazione del segnale.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Err10                | Errore di sistema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Err11                | Errore di timeout della misurazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Err12                | Tipo di bracciale errato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Err13                | Dispositivo non calibrato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Err14                | Errore sconosciuto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Err15                | Campo di misura superato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Err16                | Durante la misurazione è stato rilevato un impulso valido insufficiente. Questo codice di errore sembra garantire l'accuratezza della misurazione. Può derivare da tachicardia, bradicardia, geriatria, eccessiva variazione di pressione o da bassa pressione del polso (La differenza tra pressione sistolica e diastolica). |

| Codice errore                         | Causa del danno                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| La batteria scarica l'icona lampeggia | La carica della batteria è bassa o esaurita. |

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

| SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE                            |                                                            |                                                                                   |                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Numero di serie                                            | <b>IP20</b>                                                                       | Protetto da corpi solidi $\geq 12.5$ mm; non protetto da liquidi |
|  | Fabbricante                                                |  | Attenzione                                                       |
|  | Parte applicata di tipo BF                                 |  | Corrente continua                                                |
|  | Apparecchiatura di Classe II                               |  | Data di fabbricazione                                            |
|  | Identificativo univoco del dispositivo                     |  | Dispositivo medico                                               |
|  | Marcatura CE                                               |  | Numero di modello                                                |
|  | Fare riferimento al manuale d'uso                          |  | Importatore e distributore                                       |
|  | Non sicuro per RM                                          |  | Data e paese di produzione                                       |
|  | Limite di temperatura per stoccaggio e trasporto           |  | Limite di umidità per stoccaggio e trasporto                     |
|  | Limite di pressione atmosferica per stoccaggio e trasporto |  | Rappresentante autorizzato                                       |

## SMALTIMENTO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo

smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

### Accessori

Sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

### Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo

## ISTRUZIONI D'USO

**PREPARAZIONE ALL'USO.** Aprire il coperchio della batteria situato sul retro del dispositivo. Inserire quattro batterie AA nel vano, assicurandosi che la polarità(+ e-) corrisponda ai segni all'interno del vano stesso. Dopo aver inserito le batterie, chiudere il coperchio fino a sentire un "clic", che indica la corretta chiusura.

1. Aprire il coperchio della batteria e inserire la batteria (Img. 3).

2. Chiudere il coperchio della batteria (Img. 4).

Durante l'uso, se appare "☐", indica che il livello della batteria è basso. Se "☐" inizia a lampeggiare, significa che la batteria è scarica. Sostituire tutte e 4 le batterie contemporaneamente. Non mescolare batterie vecchie e nuove. Si consiglia l'uso di batterie alcaline per una maggiore durata. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato (oltre tre mesi), rimuovere le batterie.

**⚠Attenzione.** Il dispositivo può essere collegato a un alimentatore esterno. L'alimentatore deve soddisfare le seguenti condizioni: Apparecchiatura di Classe II; Tensione in uscita: DC 5V; Corrente in uscita:  $\geq 1A$ ; Conformità alle norme IEC 60601-1 o IEC 62368-1; Deve garantire almeno due strati di isolamento M00P tra ingresso AC e uscita DC.

### **COME USARE IL BRACCIALE**

1. Inserire il connettore del tubo dell'aria del bracciale nella presa d'aria sul lato sinistro del dispositivo, come illustrato in figura (Img. 5).

2. Rimuovere eventuali indumenti stretti dal braccio. Togliere giacche, maglioni o altri indumenti voluminosi affinché il bracciale sia a diretto contatto con la pelle. Gli indumenti possono interferire con la rilevazione del polso.

3. Avvolgere saldamente il bracciale attorno al braccio. Assicurarsi che il bordo inferiore del bracciale sia a circa 2-3 cm sopra il gomito. Deve aderire comodamente e potersi ruotare leggermente sul braccio (Img. 6).

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 non sia attorcigliato o compresso.

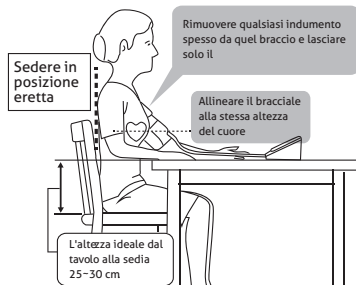
**Attenzione.** • La costrizione del braccio superiore causata dal risvolto delle maniche può portare a letture imprecise. Non arrotolare maniche strette durante la misurazione; assicurarsi che il bracciale sia a contatto diretto con la pelle nuda.

• Non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria. • La pressione sanguigna può essere misurata su entrambi i bracci, sinistro o destro. Tuttavia, le letture potrebbero differire tra i due, quindi si consiglia di usare sempre lo stesso braccio. • In caso di differenze significative tra i valori dei due bracci, consultare un medico.

### POSIZIONE CORRETTA PER LA MISURAZIONE

1. Aprire il bracciale e posizionarlo attorno alla parte superiore del braccio, con il bordo inferiore a 2-3 cm dall'articolazione del gomito. Regolare il bracciale per assicurarsi che sia aderente ma non troppo stretto e che possa essere ruotato per adattarsi a qualsiasi posizione del braccio (Img. 7).

2. Appoggiare l'avambraccio sul tavolo con il palmo rivolto verso l'alto. Ritrarre la spalla e il gomito affinché il braccio sia allineato al corpo. Posizionare il bracciale all'altezza del cuore (appena sopra la piega interna del gomito). Assicurarsi che il bracciale non sia attorcigliato (Img. 8).



3. Verificare che il condotto dell'aria sia libero e che il tubo e la pompetta siano correttamente collegati prima del gonfiaggio. Fare attenzione a non pizzicare il braccio del paziente durante il posizionamento (Img. 9).

### Posture di misurazione errate

- Inclinarsi in avanti (piegarsi).
- Sedersi con le gambe incrociate.
- Sedersi su un divano o piegarsi su un tavolo basso (pressione sanguigna alta causata dalla compressione addominale).



## MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Per ottenere risultati precisi, evitare di mangiare, fumare, bere alcolici, fare il bagno o svolgere attività fisica intensa nei 30 minuti precedenti la misurazione. Le misurazioni dovrebbero essere effettuate ogni giorno alla stessa ora.

Si consiglia di sedersi tranquillamente per 5 minuti prima della misurazione.

1. Premere il pulsante "START/STOP". L'icona di sgonfiaggio lampeggerà sullo schermo, indicando che il sistema sta eseguendo un test di azzeramento. Dopo alcuni secondi, apparirà l'icona di gonfiaggio, a conferma dell'aver avuto il reset del sistema e dell'inizio del gonfiaggio del bracciale.

2. Una volta completato il gonfiaggio, il dispositivo inizierà automaticamente la misurazione. L'icona del battito cardiaco lampeggerà, la valvola di sgonfiaggio rilascerà lentamente l'aria e la pressione diminuirà gradualmente. Rimanere fermi e in silenzio durante tutta la misurazione.

3. Al termine, il dispositivo visualizzerà la pressione sistolica, diastolica e la frequenza cardiaca. Il bracciale si sgonfierà automaticamente e rapidamente.

4. Rimuovere il bracciale.

5. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo. Anche se si dimentica di farlo, il dispositivo si spegnerà automaticamente entro 1 minuto dal termine della misurazione. È possibile utilizzare lo stesso pulsante per sgonfiare rapidamente il bracciale.

**Dichiarazione 1.** I valori rilevati sono equivalenti a quelli ottenuti con il metodo auscultatorio e rispettano i requisiti della norma ISO 81060-2. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio clienti.

**Dichiarazione 2.** L'uso o lo stoccaggio del dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura o umidità specificato può compromettere le prestazioni.

**⚠️Avvertenze.** • Misurazioni troppo frequenti possono causare danni al paziente.

• La pressurizzazione del bracciale può interferire temporaneamente con il funzionamento di altri dispositivi di monitoraggio applicati sullo stesso arto.

## FUNZIONI AUSILIARIE PER UNA CORRETTA MISURAZIONE

1. Funzione di auto-controllo del bracciale: Durante la misurazione, il sistema controlla automaticamente la tenuta del bracciale e fornisce un'indicazione: Quando l'icona  è visualizzata, la tenuta è normale; quando l'icona  lampeggia, premere il pulsante "START/STOP" per interrompere la misurazione e regolare il posizionamento e la tenuta prima di ripetere la misurazione. Se hai bisogno di ulteriore supporto, contatta il produttore o il distributore locale.

2. Movimento del corpo: Se il dispositivo rileva movimenti corporei durante la misurazione, l'icona  lampeggerà, indicando che i movimenti possono causare risultati inaccurati. Si prega di ripetere la misurazione.

**CAMBIO UTENTE.** Per facilitare la gestione della pressione sanguigna, 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 passare da un utente all’altro. Premere il tasto “SET” per confermare l’utente ideale per le misurazioni successive.

**USO DELLA FUNZIONE MEMORIA.** Questo prodotto può registrare automaticamente 45 gruppi di dati di misurazione per ogni ID utente (inclusi ora, data, valori della pressione e frequenza del polso). Quando si desidera controllare i dati storici, premere il tasto “MEM” per accedere ai dati memorizzati.

1. Premendo una volta il tasto “MEM” si entra nella modalità di revisione della memoria e viene visualizzata la media degli ultimi tre valori. Premendo nuovamente “MEM” si visualizzerà il primo set di dati memorizzati.

2. Ogni volta che si preme il tasto “MEM”, i risultati vengono mostrati in ordine dal 1° al 45°.

3. Premere il tasto “MEM” per sfogliare i dati salvati. Ogni volta che si preme, il dispositivo mostrerà prima il numero della misurazione, seguito dal relativo risultato.

4. Eliminazione dei dati di memoria. (Vedere il punto 4.13 “Cancellazione dei dati di memoria”). **Attenzione:** se la capacità di memoria è piena, i dati dal 1° al 45° verranno sostituiti progressivamente con i dati più recenti.

**VISUALIZZAZIONE DELL'ORA.** Premere il pulsante “SET” e l’ora corrente verrà visualizzata sullo schermo.

**IMPOSTAZIONI DI ORA E DATA.** Il valore della pressione arteriosa varia nei diversi momenti della giornata. Questo dispositivo può registrare automaticamente ogni lettura della pressione sanguigna e del battito cardiaco per una migliore gestione della salute. Dopo aver installato le batterie o acceso il dispositivo, è necessario reimpostare l’ora e la data. Seguire i passaggi seguenti per impostarle (ad esempio, se la data è 2019-11-15 e l’ora è 08:28 a.m.):

1. Premere una volta il pulsante “SET” per accendere il dispositivo, poi tenere premuto “SET” per circa 3 secondi per accedere alla modalità di impostazione dell’ora. Le due cifre che indicano l’anno lampeggeranno; premere brevemente il tasto “MEM” per aumentare l’anno e il tasto “USER” per diminuirlo. Premere “SET” per confermare.

2. Dopo aver impostato l’anno, premere nuovamente “SET” per passare all’impostazione del mese. Le cifre inizieranno a lampeggiare. Premere brevemente “MEM” per aumentare e “USER” per diminuire.

3. Allo stesso modo, impostare mese, giorno, ora e minuti.

**IMPOSTAZIONE DELL'UNITÀ mmHg O kPa.** Dopo aver completato le impostazioni della funzione vocale, continuare a premere il tasto “SET” per accedere all’impostazione dell’unità mmHg/kPa. Poi, premere il tasto “USER” per diminuire o il tasto “MEM” per aumentare per passare tra mmHg e kPa. L’unità mmHg è impostata per impostazione predefinita per i risultati visualizzati.

**ELIMINAZIONE DEL VALORE DI MEMORIA.** Dopo aver completato l’impostazione dell’unità mmHg/kPa, continuare a premere il tasto “SET” per entrare nella

modalità di eliminazione della memoria per l'utente corrente. Verranno visualizzate le icone della memoria e dell'utente. Poi, premere il tasto "USER" per diminuire o il tasto "MEM" per aumentare per passare da YES (elimina) a NO (non eliminare). Premere nuovamente il tasto "SET" per confermare l'opzione selezionata. L'opzione predefinita è "Non eliminare".

| <b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome                                      | Misuratore di pressione sanguigna                                                                                                                                                                                                                              |
| Modalità di visualizzazione               | Display digitale LCD                                                                                                                                                                                                                                           |
| Metodo di misurazione                     | Metodo oscillometrico                                                                                                                                                                                                                                          |
| Campo di misurazione                      | Pressione: 0 mm Hg - 290 mmHg (38.6 kPa}<br>DIA: 20 mm Hg (2.7 kPa) - 200 mmHg (26.6 kPa)<br>SYS: 35 mmHg (4.7 kPa) - 255 mm Hg (33.9 kPa)<br>Frequenza del polso: 30 bpm - 200 bpm                                                                            |
| Precisione                                | Pressione statica: $\pm 0.4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Frequenza del polso: $\pm 5$ bpm o $\pm 5\%$ della lettura, il maggiore                                                                                                                                    |
| Classificazione del tipo di funzionamento | Funzionamento continuo                                                                                                                                                                                                                                         |
| Classificazione di sicurezza elettrica    | Apparecchiatura con alimentazione interna (quando si usano solo le batterie)<br><input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura di Classe II (quando si utilizza l'adattatore e il cavo)<br><input checked="" type="checkbox"/> Parte applicata di tipo BF |
| Tipo di apparecchiatura                   | Apparecchiatura di tipo non AP/APG (non può essere utilizzata in presenza di gas anestetico infiammabile mescolato con aria o con ossigeno o protossido di azoto)                                                                                              |

| <b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>             |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grado di protezione contro i liquidi nocivi | IP20                                                                                                                                                                                               |
| Sensore di pressione                        | Sensore di pressione a semiconduttore                                                                                                                                                              |
| Modalità di pressurizzazione                | Pressurizzazione automatica tramite pompa di pressione                                                                                                                                             |
| Modalità di sfiato                          | Sfiato rapido automatico                                                                                                                                                                           |
| Alimentazione                               | Quattro batterie AA (DC 6V) oppure adattatore Ingresso AC100V-240V, 50/60Hz, 0.5A; Uscita DC 5V 1A                                                                                                 |
| Durata della batteria                       | Circa 330 misurazioni possono essere effettuate utilizzando quattro batterie alcaline AA ad alte prestazioni [A temperatura ambiente di 23 °C e pressurizzazione a 192 mmHg (25.3 kPa) ogni volta] |
| Circonferenza del braccio compatibile       | 22-42cm (grande)                                                                                                                                                                                   |
| Dimensioni complessive                      | 108*108*55mm                                                                                                                                                                                       |
| Peso                                        | Circa 380 g (solo l'apparecchio, senza le batterie)                                                                                                                                                |
| Memoria di archiviazione                    | Fino a 45 registrazioni per ciascuno dei 3 utenti                                                                                                                                                  |
| Spegnimento automatico                      | Spegnimento automatico dopo 60 secondi di inattività                                                                                                                                               |
| Ambiente operativo                          | Temperatura: 5°C ~ 40°C                                                                                                                                                                            |
|                                             | Umidità: ≤ 85%RH, senza condensa                                                                                                                                                                   |
|                                             | Pressione atmosferica: 80.0kPa ~ 105.0kPa                                                                                                                                                          |

|                                         |                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Condizioni di conservazione e trasporto | Temperatura: -20°C~55°C                   |
|                                         | Umidità: ≤ 93%RH, senza condensa          |
|                                         | Pressione atmosferica: 50.0kPa ~ 106.0kPa |

### Compatibilità elettromagnetica

**⚠ATTENZIONE.** • Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica degli standard IEC 60601-1-2 e IEC 80601-2-30. • Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo in conformità alle informazioni fornite sulla compatibilità elettromagnetica.

• Per linee guida dettagliate e dichiarazioni del produttore, consultare l'allegato.

**⚠AVVERTENZE.** • Non utilizzare il dispositivo vicino ad apparecchi chirurgici HF attivi o all'interno di stanze schermate RF di sistemi MRI, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata. • Evitare l'uso del dispositivo in prossimità o impilato con altri dispositivi, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se necessario, monitorare entrambi i dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.

• L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità, compromettendo il corretto funzionamento.

• Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate entro 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore di pressione da braccio, inclusi i cavi specificati. Altrimenti, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse. • Operare al di sotto dell'ampiezza minima specificata nel manuale dell'utente può comportare risultati inaccurati. L'ampiezza minima del segnale fisiologico del paziente è 30 bpm. • L'uso del dispositivo in ambienti con forti sorgenti elettromagnetiche (es. stanze MRI o CT) può influire negativamente sulle prestazioni. Evitare tali ambienti. **(MRI)** • La "Prestazione Essenziale" è definita come una funzione la cui assenza o degradazione rappresenterebbe un rischio inaccettabile. Le funzioni di prestazione essenziale di questo dispositivo sono conformi all'Allegato I di IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (Sottoclausole 201.17 e 202), ed EN IEC 80601-2-30 (Sottoclausole 201.17 e 202). • Anche se altri dispositivi rispettano gli standard di emissione, questo dispositivo può comunque subire interferenze.

**CAVO**

| N° | Nome del cavo   | Lunghezza del cavo (m) | Schermato o no | Osservazioni |
|----|-----------------|------------------------|----------------|--------------|
| 1  | Cavo USB Type-C | 0.7                    | no             | \            |

**Linee guida e dichiarazioni del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche**

Il misuratore di pressione è destinato all'uso nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, e gli acquirenti o gli utenti devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente:

| Prova di Emissione                                               | Conformità  | Ambiente Elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                         | Gruppo 1    | Utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e poco probabili da causare interferenze con dispositivi elettronici vicini. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                         | Categoria B | È adatto per l'uso in ambienti domestici e in strutture collegate direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che fornisca edifici ad uso domestico.                |
| Emissioni Armoniche<br>IEC 61000-3-2                             | Classe A    |                                                                                                                                                                                   |
| Fluttuazioni di Tensione / Emissioni di Sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme    |                                                                                                                                                                                   |

## Linee guida e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, e gli acquirenti o gli utenti del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:

| Test di immunità                                    | Livello di prova IEC 60601                                                                     | Livello di coincidenza                                                            | Ambiente elettromagnetico – Linea guida                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD) – IEC 61000-4-2        | Contatto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV aria                 | Contatto $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV<br>Aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci / burst – IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita            | $\pm 2$ kV per l'alimentazione<br>Linee di alimentazione                          | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.                                                                          |
| Sovratensione – IEC 61000-4-5                       | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV da linea a linea<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV<br>Da linea a linea                                        | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.                                                                          |

| Test di immunità                                                                                              | Livello di prova IEC 60601                                                                                                                                                     | Livello di coincidenza                                                                                                                                                        | Ambiente elettromagnetico – Linea guida                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione – IEC 61000-4-11 | <5 % UT(>95% calo in UT.)<br>per 0,5 cicli<br><5 % UT(>95% calo in UT.)<br>per 1 ciclo<br>70% UT (30% calo in UT)<br>per 25/30 cicli<br><5% UT(>95% calo in UT)<br>per 5/6 sec | <5 % UT (>95% calo in UT)<br>per 0,5 cicli<br><5 % UT (>95% calo in UT)<br>per 1 ciclo<br>70% UT (calo del 30% in UT) per 25/30 cicli<br><5% UT (>95% calo UT)<br>per 5/6 sec | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8                                                | 30A/m                                                                                                                                                                          | 30A/m                                                                                                                                                                         | Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe avere caratteristiche orizzontali simili a quelle di un sito tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                     |
| Nota: UT si riferisce alla tensione della rete AC prima dell'applicazione della tensione di prova.            |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## Linee guida e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione è destinato a essere utilizzato nel seguente ambiente elettromagnetico specificato, e gli acquirenti o gli utenti del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:

| Test di immunità                                 | Livello di prova IEC 60601                                    | Livello di coincidenza                                     | Guida all'ambiente elettromagnetico |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Trasmissione<br>RF condotta<br>IEC<br>61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms<br>nelle<br>bande ISM | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms nelle<br>bande ISM | Vedi casella sotto                  |
| Trasmissione<br>RF irradiata<br>IEC<br>61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                                 | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                              |                                     |

L'attrezzatura RF portatile e mobile non deve essere utilizzata a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte del misuratore, inclusi i cavi. La distanza deve essere calcolata mediante una formula in base alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di isolamento raccomandata:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$$

Nella formula, P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore

(in watt W) fornita dal produttore; d è la distanza di isolamento raccomandata (in metri m).

L'intensità di campo di un trasmettitore RF fisso viene determinata mediante un rilevamento del campo elettromagnetico A, e per ciascuna banda di frequenza B deve essere inferiore al livello di coincidenza. Possono verificarsi interferenze vicino ai dispositivi contrassegnati con il simbolo seguente.

**Linee guida e dichiarazioni del fabbricante - Immunità elettromagnetica**

Nota 1: La formula per la banda di frequenza più alta deve essere adottata a 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2: Questa guida potrebbe non essere applicabile in tutti i casi, poiché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e corpi umani.

A. L'intensità del campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni senza fili (cellulari/cordless), le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni AM e FM e televisive, non può essere teoricamente prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di un trasmettitore RF fisso, deve essere condotto un rilievo del campo elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel sito dove viene utilizzato il misuratore di pressione è superiore al livello di conformità RF previsto, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie di funzionamento, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del misuratore di pressione elettronico.

B. L'intensità del campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m in tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz.

**Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica**

RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ della PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF wireless)

| Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz) | Servizio          | Modulazione                         | Potenza (W) | Distanza (m) | LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m) |
|--------------------------|-------------|-------------------|-------------------------------------|-------------|--------------|------------------------------------|
| 385                      | 380         | TETRA 400         | Modulazione a impulsi 18 Hz         | 1.8         | 0.3          | 27                                 |
|                          | –           |                   |                                     |             |              |                                    |
|                          | 390         |                   |                                     |             |              |                                    |
| 450                      | 430         | GMRS 460, FRS 460 | FM $\pm$ 5 kHz sinusoide 1 kHz sine | 2           | 0.3          | 28                                 |
|                          | –           |                   |                                     |             |              |                                    |
|                          | 470         |                   |                                     |             |              |                                    |

|      |      |                                                                                          |                                        |     |     |    |
|------|------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----|-----|----|
| 710  | 704  | LTE<br>Banda<br>13,<br>17                                                                | Modulazio<br>ne a<br>impulsi<br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 745  | –    |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 780  | 787  |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 810  | 800  | GSM<br>800/900,<br>TETRA<br>800,<br>iDEN 820,<br>CDMA<br>850,<br>LTE<br>Banda 5          | Modula-<br>zione a<br>impulsi<br>18 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM<br>1800;<br>CDMA<br>1900;<br>GSM<br>1900;<br>DECT;<br>LTE Banda<br>1,3,4,25;<br>UMTS | Modulazio<br>ne a<br>impulsi<br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE<br>Banda 7                  | Modulazio<br>ne a<br>impulsi<br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                                                          |                                        |     |     |    |
|      | 2570 |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN<br>802.11<br>a/n                                                                    | Modulazio<br>ne a<br>impulsi<br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                                                          |                                        |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                                                          |                                        |     |     |    |

## Preparazione igienica

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

1. Dopo l'uso o durante lo stoccaggio, sistemare correttamente il dispositivo e i suoi accessori per evitare urti o vibrazioni forti.
2. Non esporre il dispositivo e i suoi accessori a temperature elevate, umidità, polvere o luce solare diretta.
3. Poiché il bracciale contiene una camera d'aria sigillata, maneggiarlo con cura evitando di piegarlo, tirarlo o attorcigliarlo.
4. Non smontare né tentare di riparare il dispositivo senza autorizzazione.
5. Non sostituire componenti interni senza autorizzazione.
6. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato (oltre 3 mesi), rimuovere le batterie.
7. Se il dispositivo è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. In caso di sporco persistente, utilizzare un panno morbido inumidito con acqua ben strizzato, quindi asciugare. Se necessario, disinfettare delicatamente con cotone imbevuto di alcol, evitando il pannello di controllo e la targhetta. Non usare detergenti o polveri abrasive.
8. Non versare acqua o altri liquidi all'interno del dispositivo.
9. Si consiglia di effettuare la manutenzione ogni 3 mesi. Gli utenti non devono eseguire alcuna manutenzione tranne la sostituzione delle batterie.

**Nota.** Si consiglia di calibrare il dispositivo almeno una volta all'anno presso centro metrologico nazionale, il produttore o un centro di assistenza autorizzato.

Per attivare la modalità di test con manometro a pressione statica, contattare il produttore o il distributore.

**Nota.** Il fabbricante, importatore e distributore non è responsabile per malfunzionamenti causati dalla mancata osservanza delle suddette precauzioni di conservazione e utilizzo.

## Domande e risposte comuni sulla misurazione della pressione arteriosa

1. Quali fattori influenzano la misurazione della pressione arteriosa?

- Per confronti accurati, la pressione arteriosa deve essere misurata in condizioni coerenti. Idealmente, le misurazioni devono essere eseguite in un ambiente tranquillo, alla stessa ora ogni giorno.
- Fattori come scarso supporto del braccio, stress mentale o tensione possono aumentare la pressione. Assicurarsi di essere in uno stato comodo e rilassato prima della misurazione ed evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
- Il bracciale deve essere posizionato alla stessa altezza del cuore. Se è troppo alto o troppo basso, i risultati potrebbero non essere accurati.
- Misurazioni ripetute possono causare l'accumulo di sangue nel braccio, provocando intorpidimento e letture errate. Si consiglia di attendere 2-3 minuti (o più) tra

misurazioni successive.

- Altri fattori che possono influenzare i risultati includono: consumo di alcol, tè, caffè, fumo, bagno, assunzione di farmaci o cibo entro 30 minuti prima della misurazione, così come i movimenti corporei durante la misurazione.

2. Perché la pressione misurata a casa è più bassa rispetto a quella in ospedale?

- La pressione misurata a casa può essere inferiore di 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa) rispetto a quella misurata in ospedale, poiché la visita ospedaliera può causare ansia e quindi valori più alti. A casa si è generalmente più rilassati. È quindi importante conoscere i propri valori normali di pressione a casa.

- Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore durante la misurazione, la lettura potrebbe risultare più bassa. Assicurarsi di adottare una postura corretta.

3. Perché la pressione misurata a casa è più alta rispetto a quella in ospedale?

- In chi assume farmaci antipertensivi, i valori possono essere più alti quando l'effetto del farmaco svanisce.

- Il posizionamento errato del bracciale può impedire la rilevazione accurata del segnale del polso, con conseguenti letture elevate. Assicurarsi che il braccio sia posizionato correttamente.

- Una postura errata, come piegarsi in avanti, accavallare le gambe o sedersi troppo in basso, può comportare una lettura più alta se il braccio è sotto il livello del cuore. Mantenere sempre una postura corretta.

4. Perché sento dolore o intorpidimento al braccio durante la misurazione?

- Il bracciale si gonfia per interrompere temporaneamente il flusso sanguigno nelle arterie, il che può causare un lieve dolore o intorpidimento. Questo è normale e non dannoso. Proseguire con la misurazione senza preoccupazioni.

5. Qual è il momento migliore per misurare la pressione sanguigna?

- Al mattino, misura la pressione dopo esserti alzato, aver usato il bagno e prima di fare colazione.

- Misura la pressione la sera prima di andare a letto. Se assumi farmaci per l'ipertensione, misura prima dell'assunzione.

- In altri momenti, assicurati di essere calmo fisicamente e mentalmente. Cerca di misurare alla stessa ora ogni giorno.

6. Perché la mia pressione sanguigna varia ogni volta che la misuro?

- La pressione sanguigna cambia a ogni battito cardiaco. Ad esempio, una persona con una frequenza di 70 battiti al minuto sperimenta circa 100, 800 variazioni di pressione al giorno.

- Poiché la pressione sanguigna fluttua costantemente, una sola misurazione potrebbe non fornire un quadro completo. Si consiglia di effettuare 2–3 misurazioni consecutive, con un intervallo minimo di 2–3 minuti tra ciascuna.

- Quando si eseguono misurazioni continue, si raccomanda di osservare quanto segue:

- La pressione sul braccio può limitare il flusso sanguigno verso le dita, causando congestione. In tal caso, allentare il bracciale, sollevare il braccio ed eseguire esercizi di contrazione ed estensione della mano prima di ripetere la misurazione.

- Un posizionamento errato del bracciale, in particolare se troppo vicino al gomito, può causare letture imprecise. Assicurarsi sempre di mantenere la postura corretta e il corretto posizionamento del bracciale.

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

- Monitorare quotidianamente la pressione arteriosa aiuta a identificare le tendenze ed è utile per gestire la propria salute. Questi dati sono preziosi anche per la diagnosi medica. Per una maggiore precisione, annotare le condizioni di misurazione (es. orario, farmaci assunti, stile di vita) insieme ai valori.

## Product Overview

**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.

**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.

**INDICATIONS FOR USE.** Measure blood pressure (systolic and diastolic) and pulse rate.

**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.

## Product Profile

**PRODUCT CHARACTERISTICS.** - 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

**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 300 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.

**STRUCTURE COMPOSITION.** The Blood Pressure Monitor is composed of a main unit, cuff, battery and USB Type-C cable.

## PRODUCT APPEARANCE

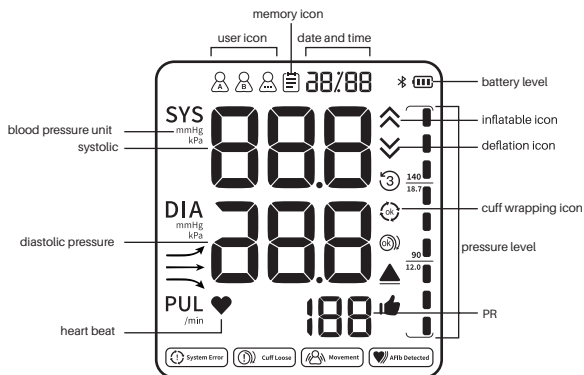
1. Power Adapter Port (Img. 1)
2. Air Hole (Img. 2)

**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.

| PACKING LIST                                                             |          |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|
| Name                                                                     | Quantity |
| Main device                                                              | 1 set    |
| Large-size cuff (optional)<br>Suitable for arm circumference:<br>22-42cm | 1 piece  |
| 1.5V AA-size alkaline battery (optional)                                 | 4 pieces |
| USB Type-C cable                                                         | 1 piece  |
| User manual                                                              | 1 piece  |

## 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.

### Safety Instructions

**ELECTRICAL SAFETY.** - 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. - 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.

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

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

**⚠WARNING.** - Do not perform high temperature disinfection or use electron beam and gamma-rays for sterilization. - 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. - This device cannot be used in places where there are high-frequency electric surgical knives, microwave ovens and mobile phones. - 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. - This product is only used for blood pressure measurement. Accidents may occur when used for purposes other than measuring blood pressure. - 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. - 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. - Do not use the device on the injured arm or the arm under medical treatment. - Do not apply the arm cuff to an arm receiving an intravenous drip or blood transfusion. - 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. - Consult your physician before using the device on the arm with an arteriovenous (A-V) shunt. - The air-hose or the USB Type-C cable may cause accidental strangulation in children. - Contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by children. - Please do not disassemble, repair, or modify the device without permission. - The airbag may be at risk in a prolonged over-inflated state. - 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. - 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. - Do not sterilize the device with low-temperature steam or other similar methods. - This manual is intended for general users without specialized training. - Users are expected to be familiar with the basic operation and functions of the device. - The device contains precision electronic components. Please do not open or tamper with it. - This product may be transported by air, sea, or land after packaging, but it should not be stored outdoors during transportation. - Please note that patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading. - Remove the arm cuff if it fails to deflate during measurement. - Use only the special arm cuff provided by the manufacturer for this device. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results. - Do not use the device in a moving vehicle (car, airplane).

- This device contains precision components. Avoid exposure to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, shock, or dust. - 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. - Used equipment, components, and batteries should not be treated as regular household waste and must be disposed of in accordance with applicable regulations. - If the appearance of the cuff is found to be damaged, do not take blood pressure measurements. It may damage your skin. - Do not press

the air hose while taking a measurement. - Do not expose it to devices or subject it to strong shocks or vibrations. - Do not inflate the arm cuff when it is not wrapped around your arm. - Do not drop the device or expose it to strong shocks or vibrations. - 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. Do not attempt to calibrate the device yourself. If calibration is needed, please contact your dealer or our after-sales service team. - In case of pressure discomfort or if the pressure does not release, immediately turn off the unit or disconnect the tube plug to quickly deflate the cuff. - Avoid eating, drinking tea/cafeine/alcohol, exercising, bathing, and smoking for 30 minutes before taking a measurement. Rest for at least 5 minutes before taking the measurement. - Before performing another blood pressure measurement, please rest quietly for 2-3 minutes, allowing the artery to return to its normal state between measurements. - This device is intended for upper arm measurements only and is not suitable for use on the wrist or other parts of the body.

**USE OF ADAPTER WITH USB TYPE-C CABLE.** - 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. - Plug the adapter with a USB Type-C cable into the appropriate voltage outlet.

- Never plug in or unplug the device from the electrical outlet with wet hands. - Securely insert the power plug into the outlet. - When disconnecting the power plug from the outlet, be sure to grasp and pull the power plug itself, not the cord.

- Unplug the adapter when not in use. - 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.

### **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.          |

1. 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 display | Cause of failure                                     |
|---------------|------------------------------------------------------|
| Err1          | Self-check error.                                    |
| Err2          | Cuff air-tightness issue.                            |
| Err3          | Air leakage error.                                   |
| Err4          | Air pressure error; the valve may not open properly. |
| Err5          | Weak signal detected.                                |
| Err6          | Pressure exceeds the measurement range.              |
| Err7          | Improper pressurization due to arm or body movement. |
| Err8          | Pressure exceeds hardware protection limit.          |
| Err9          | Signal saturation error.                             |
| Err10         | System error.                                        |
| Err11         | Measurement timeout error.                           |
| Err12         | Incorrect cuff type.                                 |
| Err13         | Device not calibrated.                               |
| Err14         | Unknown error.                                       |
| Err15         | Measurement range exceeded.                          |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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). |
| The low battery icon flashes | Battery power is low or depleted.                                                                                                                                                                                                                                                             |

**⚠WARNING.** If the issues above persist or if any other malfunction occurs, please contact your local distributor.

#### SYMBOLS PRESENT ON THE DEVICE OR PACKAGING

|                                                                                     |                                                       |                                                                                     |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Serial number                                         | <b>IP20</b>                                                                         | Protected against solid foreign objects of 12,5 mmφ and greater; Non-protected for falling water drops |
|    | Manufacturer                                          |    | Caution                                                                                                |
|    | Type BF applied part Type BF applied part             |    | Direct current                                                                                         |
|    | Class II equipment                                    |    | Date of Manufacture                                                                                    |
|    | Unique device identifier                              |    | Medical device                                                                                         |
|    | CE Marking                                            |    | Model number                                                                                           |
|   | Refer to instruction manual                           |   | Importer and distributor                                                                               |
|  | MR unsafe                                             |  | Country and date of manufacture                                                                        |
|  | Temperature limits for storage and transport          |  | Humidity limit for storage and transport                                                               |
|  | Atmospheric pressure limits for storage and transport |  | Authorized representative                                                                              |

## DISPOSAL



In accordance with Directive 2012/19/EU, the symbol shown on the equipment indicates that the device to be disposed of (excluding accessories) is considered waste and must therefore be subject to “separate collection.” Accordingly, the user must take (or have taken) the waste to designated separate collection centers set up by local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new device of equivalent type.

Separate collection of the waste and subsequent treatment, recovery, and disposal operations promote the production of equipment using recycled materials and help to limit the negative effects on the environment and human health caused by improper waste management.

Improper disposal of the product by the user may result in the application of administrative sanctions as provided for by the national legislation transposing Directive 2012/19/EU in the member state or country where the product is disposed of.

### Accessories

They must be disposed of as general waste after undergoing a sanitization process

### Packaging



Product box



Packaging bag

## INSTRUCTIONS FOR USE

**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.

1. Open the battery cover and insert the battery (Img. 3).

2. Close the battery cover (Img. 4).

During use, if the “ ” appears, it indicates that the battery level is low. During use, if the “ ” starts flashing, it means 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 supply 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

## 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 (Img. 5).
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 (Img. 6).
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.

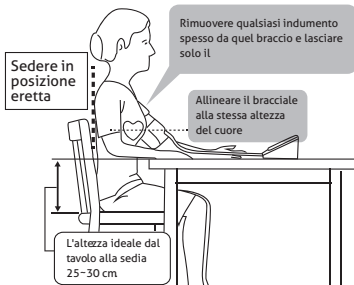
⚠5. Make sure that the rubber air hose is not twisted, folded, or compressed by your arm.

**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.

## CORRECT POSTURE FOR MEASUREMENT

1. 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 (Img. 7).
2. Place the lower arm flat on the table, palms up. Tuck in the shoulder and elbow, so



### Posture di misurazione errate

- Inclinarsi in avanti (piegarsi).
- Sedersi con le gambe incrociate.
- Sedersi su un divano o piegarsi su un tavolo basso (pressione sanguigna alta causata dalla compressione addominale).



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 (Img. 8).

3. 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 (Img. 9).

## 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, as much as possible. 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.

## 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 remeasurement. 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.

**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. Press the "SET" key to confirm the ideal user for further measurements.

**USE OF MEMORY FUNCTION.** This product can automatically record 45 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 45th.

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 4.13 "Deletion of Memory Records").

**Caution.** If the storage capacity is full, the measurement data from the 1st to the 45th reading will be sequentially replaced and stored by the most recent measurement data.

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

**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.

**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.

**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.

| TECHNICAL PARAMETERS             |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name                             | Blood pressure monitor                                                                                                                                                                                                            |
| Display mode                     | LCD digital display                                                                                                                                                                                                               |
| Method of measurement            | Oscillometric method                                                                                                                                                                                                              |
| Measurement range                | Pressure: 0mmHg ~ 290mmHg<br>0kPa ~ 38.6kPa<br>DIA: 20 mmHg (2.7 kPa) ~ 200 mmHg (26.6 kPa)<br>SYS: 35 mmHg (4.7 kPa) ~ 255 mmHg (33.9kPa)<br>Pulse rate: 30bpm ~ 200bpm                                                          |
| Accuracy                         | Static Pressure: $\pm 0.4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Pulse Rate: $\pm 5$ bpm or $\pm 5\%$ of the reading, whichever is greater.                                                                                                      |
| Operation mode classification    | Continuous operation                                                                                                                                                                                                              |
| Electrical safety classification | Internal power supply equipment<br>(When using only the batteries),<br><input checked="" type="checkbox"/> Class II equipment (When using the adapter and cable),<br><input checked="" type="checkbox"/> BF type application part |

| TECHNICAL PARAMETERS                            |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 (DC 6V) 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 °C and pressurization to 192mmHg (25.3kPa) each time] |
| Suitable for arm circumference                  | 22-42cm (large)                                                                                                                                                                                                    |
| Overall dimension                               | 108*108*55mm                                                                                                                                                                                                       |
| Weight                                          | Approx. 380g (device only excluding batteries)                                                                                                                                                                     |
| Memory storage                                  | Up to 45 records for each of 3 users.                                                                                                                                                                              |
| Automatic shutdown                              | Automatic shutdown after no operation within 60s                                                                                                                                                                   |

|                                     |                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------|
| Operating environment               | Temperature: 5°C ~ 40°C                  |
|                                     | Humidity: ≤85%RH, no condensation        |
|                                     | Atmospheric pressure: 80.0kPa ~ 105.0kPa |
| Conditions of storage and transport | Temperature: -20°C ~ 55°C                |
|                                     | Humidity: ≤93%RH, no condensation        |
|                                     | Atmospheric pressure: 50.0kPa ~ 106.0kPa |

### 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, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (Subclauses 201.17 & 202), and EN IEC 80601-2-30 (Subclauses 201.17 & 202). • Even if other equipment complies with relevant emission standards, this device may still experience interference from it.

**CABLE**

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

**Guidelines and Manufacturer's Statements – Electromagnetic Emission**

The Blood Pressure Monitor is intended to be used in the following specified electromagnetic environment, and the buyers or users of the device shall ensure that it is used in such electromagnetic environment:

| Emission Test                                             | Conformity | Electromagnetic Environment - Guideline                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Group 1    | It uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.               |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Category B | It is suitable for used in domestic establishments and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic Emissions<br>IEC 61000-3-2                       | Class A    |                                                                                                                                                                                       |
| Voltage Fluctuations / Flicker Emissions<br>IEC 61000-3-2 | Complies   |                                                                                                                                                                                       |

### Guidelines and Manufacturer's Statements – Electromagnetic Immunity

The Blood Pressure Monitor is intended to be used in the following specified electromagnetic environment, and the buyers or users of the device shall ensure that it is used in such electromagnetic environment:

| Immunity Test                                     | IEC 60601 Test Level                                                                    | Coincidence Level                                                               | Electromagnetic Environment - Guideline                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2    | $\pm 8$ kV contact<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV air            | $\pm 8$ kV contact<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV<br>air | The floor should be wood, concrete or ceramic tile.<br>If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical Fast Transient/ Burst<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for Input/output lines                  | $\pm 2$ kV for power supply lines                                               | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                            | $\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV line to earth | $\pm 0.5$ , $\pm 1$ kV line to line                                             | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                   |

| Immunity Test                                                                                                   | IEC 60601 Test Level                                                                                                                                                                                        | Coincidence Level                                                                                                                                                                                                               | Electromagnetic Environment - Guideline                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines<br/>IEC 61000-4-11</p> | <p>&lt;5 % UT(&gt;95% dip in UT.)<br/>for 0.5 cycle<br/>&lt;5 % UT(&gt;95% dip in UT.)<br/>for 1 cycle<br/>70% UT(30% dip in UT)<br/>for 25/30 cycles<br/>&lt;5% UT(&gt;95 % dip in UT)<br/>for 5/6 sec</p> | <p>&lt;5 % UT<br/>(&gt;95% dip in UT.)<br/>for 0.5 cycle<br/>&lt;5 % UT<br/>(&gt;95% dip in UT.)<br/>for 1 cycle<br/>70% UT<br/>(30% dip in UT)<br/>for 25/30 cycles<br/>&lt;5% UT<br/>(&gt;95 % dip in UT)<br/>for 5/6 sec</p> | <p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the electronic sphygmomanometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p> |
| <p>Power Frequency Magnetic Field (50/60Hz)<br/>IEC 61000-4-8</p>                                               | <p>30A/m</p>                                                                                                                                                                                                | <p>30A/m</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>The power frequency magnetic field should have the horizontal characteristics of a typical site in a typical commercial or hospital environment.</p>                                                                                                                                                  |
| <p>Note: UT refers to AC network voltage before the test voltage is applied.</p>                                |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### Guidelines and Manufacturer's Statements – Electromagnetic Immunity

The Blood Pressure Monitor is intended to be used in the following specified electromagnetic environment, and the buyers or users of the device shall ensure that it is used in such electromagnetic environment:

| Immunity test                                    | IEC 60601 Test Level                                   | Coincidence level                                          | Electromagnetic Environment - Guideline |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Conducted<br>RF transmission<br>IEC 61000-4-6    | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms in<br>ISM bans | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms nelle<br>bande ISM | See the box below                       |
| Trasmissione<br>RF irradiata<br>IEC<br>61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                          | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                              |                                         |

The portable and mobile RF communication equipment should not be used closer than the recommended isolation distance to any part of the Blood Pressure Monitor, including the cables. The distance shall be calculated by a formula corresponding to the transmitter frequency. The recommended isolation distance:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$$

In the formula, P is the maximum rated output power of the transmitter (in watts W) provided by the transmitter manufacturer; D is the recommended isolation distance in meters (m). The field intensity of a stationary RF transmitter is determined by surveying the electromagnetic field a, and at each frequency range B should be lower than the coincidence level. The interference may occur near devices marked with the following symbol. (V)

Note 1: The formula of higher frequency band should be adopted at 80MHz and 800MHz.

Note 2: This guideline may not be applicable to all cases, as the electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of buildings, objects, and human bodies.

| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601 Test Level | Coincidence level | Electromagnetic Environment - Guideline |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| <p>A. The field strength of fixed transmitters, such as base stations for wireless (cellular/cordless telephones and mobile ground radios, amateur radios, AM and FM radios, and television broadcasts etc., cannot be theoretically predicted with any accuracy. In order to evaluate the electromagnetic environment of fixed RF transmitter, the electromagnetic field survey should be conducted. If the measured field intensity of the site where the LT-P Blood Pressure Monitor is used is higher than the RF conformance level of the above application, the device should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance of the device is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or re-positioning the LT-P Blood Pressure Monitor.</p> <p>B. The field intensity should be lower than 3 V/m in the whole frequency range of 150KHz~80MHz.</p> |                      |                   |                                         |

#### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service           | Modulation                          | Modulation (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
|----------------------|------------|-------------------|-------------------------------------|----------------|--------------|---------------------------|
| 385                  | 380        | TETRA 400         | Pulse modulation 18 Hz              | 1.8            | 0.3          | 27                        |
|                      | -          |                   |                                     |                |              |                           |
|                      | 390        |                   |                                     |                |              |                           |
| 450                  | 430        | GMRS 460, FRS 460 | FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2              | 0.3          | 28                        |
|                      | -          |                   |                                     |                |              |                           |
|                      | 470        |                   |                                     |                |              |                           |
| 710                  | 704        | LTE Band 13, 17   | Pulse modulation 217 Hz             | 0.2            | 0.3          | 9                         |
| 745                  | -          |                   |                                     |                |              |                           |
| 780                  | 787        |                   |                                     |                |              |                           |

|      |      |                                                              |                         |     |     |    |
|------|------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----|-----|----|
| 810  | 800  | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5       | Pulse modulation 18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                              |                         |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                              |                         |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                              |                         |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                              |                         |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7         | Pulse modulation 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                              |                         |     |     |    |
|      | 2570 |                                                              |                         |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN 802.11 a/n                                              | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                              |                         |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                              |                         |     |     |    |

## Hygienic Preparation

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 manufacturer, importer, and distributor shall not be held responsible for any device malfunction resulting from failure to comply with the above storage and usage precautions.

## 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 consu-

ming 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:
  - Arm 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.
  - Improper 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.

## Produktübersicht

**FUNKTIONSPRINZIPIEN.** Das Blutdruckmessgerät ist ein praktisches medizinisches Gerät, das mit moderner Elektroniktechnologie entwickelt wurde und auf dem Prinzip der indirekten Blutdruckmessung basiert. Der Blutdruck wird nach der oszillometrischen Methode indirekt gemessen. Während der Auf- oder Abpumpphase erkennt das Gerät Pulswellen und ermittelt über eine Reihe komplexer Umrechnungen und Berechnungen den systolischen und diastolischen Blutdruck. Die Hauptfunktion des Blutdruckmessgeräts besteht darin, den Blutdruck und die Pulsfrequenz des Benutzers zu messen und anzuzeigen.

**VERWENDUNGSZWECK.** Das Blutdruckmessgerät ist für die Anwendung bei Personen über zwölf (12) Jahren bestimmt, um den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz im häuslichen oder medizinischen Umfeld zu messen.

**ANWENDUNGSGEBIETE.** Misst den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz.

**KONTRAINDIKATIONEN.** - Nicht bei schwangeren Frauen, Kindern oder Personen verwenden, die sich nicht verständlich äußern können. - Nicht bei Patienten mit Herzschrittmacher, Defibrillator oder implantierten metallischen oder elektronischen Geräten verwenden. - Nicht bei Patienten mit schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen verwenden.

## Produktbeschreibung

**PRODUKTEIGENSCHAFTEN.** - Großes Display mit großer Schrift - Ein-Knopf-Bedienung - Anzeige des Blutdruckbereichs - Bewegungserkennung des Körpers - Manschetten-Dichtheitsanzeige - Sprachausgabefunktion (optional) - Datenspeicherung für mehrere Benutzer - USB-Typ-C-Anschluss

**GERÄTEBESCHREIBUNG.** Das Blutdruckmessgerät verwendet eine aufblasbare Manschette, die um den Oberarm des Patienten gelegt wird. Nach dem Drücken der "START/STOP" Taste wird die Manschette automatisch durch eine interne Pumpe aufgepumpt. Der systolische und diastolische Blutdruck wird nach dem oszillometrischen Messprinzip ermittelt. Die Entlüftungsrate wird durch ein internes Ablassventil gesteuert. Ein Schnellablassmechanismus ermöglicht im Notfall das vollständige Ablassen des Manschettendrucks. Das Gerät verfügt über ein maximales Drucksicherheitslimit von 300 mmHg und wird diesen Wert nicht überschreiten. Wird während der Messung eine unregelmäßige Herzfrequenz erkannt, wird ein entsprechender Indikator aktiviert. Nach Abschluss der Messung werden systolischer Druck, diastolischer Druck und Pulsfrequenz auf dem Bildschirm angezeigt und im Speicher gespeichert. Anschließend entlüftet die Manschette automatisch auf 0 mmHg.

**AUFBAU UND ZUSAMMENSETZUNG.** Das Blutdruckmessgerät besteht aus einem Hauptgerät, einer Manschette, Batterien und einem USB-Typ-C-Kabel.

## PRODUKTANSICHT

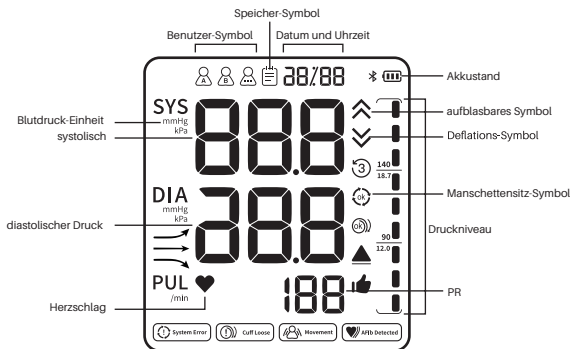
1. USB-Kabelanschluss (Abb. 1)

2. Luftheber (Abb. 2)

**VORSICHT.** Bitte verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller angegebene Manschette, da andernfalls Messfehler auftreten können. Für die Netzteilbuchse verwenden Sie bitte nur das vom Hersteller spezifizierte USB-Kabel.

| VERPACKUNGSLISTE                                       |         |
|--------------------------------------------------------|---------|
| Bezeichnung                                            | Menge   |
| Hauptgerät                                             | 1 set   |
| Große Manschette<br>(geeignet für Armumfang: 22–42 cm) | 1 Stück |
| 1,5V AA-Alkalibatterien (optional)                     | 4 Stück |
| USB-Typ-C-Kabel                                        | 1 Stück |
| Bedienungsanleitung (inkl.<br>Garantiekarte)           | 1 Stück |

## EINFÜHRUNG IN DIE DISPLAY-SYMBOLLE



Gemäß der WHO-Klassifikation für Bluthochdruck können die folgenden Werte als Referenzindikatoren für Bluthochdruck bei Messungen zu Hause verwendet werden. Nach Abschluss der Messung weist ein systolischer Wert von mehr als 140 mmHg oder ein diastolischer Wert von mehr als 90 mmHg auf erhöhten Blutdruck hin, und das Symbol "▲" leuchtet auf.

- Dieser Indikator gilt für Blutdruckmessungen zu Hause.
- Stellen Sie keine Selbstdiagnose und behandeln Sie sich nicht selbst ausschließlich auf Grundlage der Messergebnisse. Konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

### **Sicherheitshinweise**

**ELEKTRISCHE SICHERHEIT.** - Das Design des Blutdruckmessgeräts entspricht den einschlägigen nationalen Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte, wie IEC 60601-1 und anderen relevanten Normen. - Gemäß den allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (IEC 60601-1) ist die Klassifizierung wie folgt:

- a. Klassifizierung nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: interne Stromversorgung, Gerät der Klasse II.
- b. Klassifizierung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: BF-Typ-Anwendungsteil.
- c. Klassifizierung nach Schutzgrad gegen schädliche Flüssigkeiten: nicht zutreffend.
- d. Klassifizierung hinsichtlich der Sicherheit bei Verwendung in Gegenwart von brennbarem Narkosegas, gemischt mit Luft oder Sauerstoff bzw. Lachgas: Nicht-AP/APG-Typ.
- e. Klassifizierung bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B.

### **Sicherheitshinweise**

**⚠️Warnung.** Wichtige Informationen zur Vermeidung von Schäden und Verletzungen bei Anwendern und medizinischem Personal.

**⚠️Vorsicht.** Hervorgehobene wichtige Hinweise, die besondere Beachtung erfordern.

**⚠️Warnhinweise.** Führen Sie keine Hochtemperatur-Desinfektion durch und verwenden Sie keine Elektronenstrahlen- oder Gammastrahlen-Sterilisation. - Stellen Sie sicher, dass der Einsatzort des Geräts frei von starken elektromagnetischen Störquellen wie Funkübertragern, Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw. ist. - Das Gerät darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Geräte betrieben werden. - Verwenden Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten. Falls dies unvermeidbar ist, stellen Sie sicher, dass das Gerät unter diesen Bedingungen einwandfrei funktioniert. - Dieses Produkt ist ausschließlich zur Blutdruckmessung bestimmt. Die Verwendung für andere Zwecke kann zu Unfällen führen. - Dieses Produkt dient nur der täglichen Blutdrucküberwachung und ist nicht zur Diagnose von Bluthochdruck geeignet. Ändern Sie Ihre Medikation NICHT basierend auf

den Messwerten dieses Geräts. Nehmen Sie Medikamente stets gemäß ärztlicher Verordnung ein. Nur ein Arzt ist befugt, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln. Eigenständige Interpretation und Behandlung sind gefährlich. Bitte legen Sie die Messergebnisse einem Arzt vor, der mit Ihrem Gesundheitszustand vertraut ist. Bei Messungen, die Zweifel aufkommen lassen, konsultieren Sie bitte Fachpersonal oder den Kundendienst. - Personen mit peripheren Durchblutungsstörungen aufgrund bestimmter Erkrankungen können signifikante Unterschiede zwischen Messwerten am Handgelenk und Oberarm feststellen.- Verwenden Sie das Gerät nicht am verletzten Arm oder an einem Arm, der sich in medizinischer Behandlung befindet. - Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. - Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Narkosegasen, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vermischt sind. - Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät an einem Arm mit arteriovenösem (A-V) Shunt verwenden. - Das Luftschlauch- oder USB Typ-C-Kabel kann bei Kindern Erstickungs- oder

Strangulationsgefahr verursachen. - Enthält Kleinteile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen. - Zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung. - Eine längere Überdruckaufblähung der Manschette kann den Luftbeutel beschädigen. - Konsultieren Sie vor der Verwendung einen Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt: • Vorherige Mastektomie (Brustentfernung). • Häufige Herzrhythmusstörungen wie Vorhof- oder ventrikuläre Extrasystolen, Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, hohes Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie oder Nierenerkrankungen. • Personen mit schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor der Anwendung einen Arzt konsultieren, da das Aufpumpen der Manschette Blutergüsse oder akute innere Blutungen durch Kompression des Arms während der Messung verursachen kann. Vermeiden Sie übermäßige Messungen, da diese aufgrund der Durchblutungsbeeinträchtigung zu Blutergüssen führen können.

- Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen. - Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Niedertemperatur-Dampf oder ähnlichen Verfahren. - Dieses Handbuch richtet sich an allgemeine Benutzer ohne spezielle Fachausbildung. - Es wird erwartet, dass Benutzer mit den grundlegenden Funktionen und der Bedienung des Geräts vertraut sind. - Das Gerät enthält präzise elektronische Komponenten. Öffnen oder manipulieren Sie das Gerät nicht.

- Dieses Produkt kann nach ordnungsgemäßer Verpackung auf dem Luft-, See- oder Landweg transportiert werden. Während des Transports darf es jedoch nicht im Freien gelagert werden. - Bewegungen, Zittern oder Frösteln des Patienten können

die Messgenauigkeit beeinträchtigen. - Entfernen Sie die Manschette sofort, wenn sie sich während der Messung nicht entleert. - Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller mitgelieferte Spezialmanschette. Andere Manschetten können zu fehlerhaften Messergebnissen führen. - Verwenden Sie das Gerät nicht in fahrenden Fahrzeugen (z. B. Auto, Flugzeug). - Das Gerät enthält präzise Komponenten. Vermeiden Sie extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, Stöße oder Staub. - Falten Sie die Manschette nicht fest zusammen und lagern Sie den Luftschlauch nicht verdreht über längere Zeiträume. Dies kann die Lebensdauer der Komponenten verkürzen.

- Gebrauchte Geräte, Zubehörteile und Batterien dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Manschette beschädigt erscheint. Dies könnte zu Hautverletzungen führen. - Drücken oder quetschen Sie den Luftschlauch während der Messung nicht ab. - Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen, Stößen oder Vibrationen aus. - Pumpen Sie die Manschette nicht auf, wenn sie nicht korrekt am Arm angebracht ist. - Lassen Sie das Gerät nicht fallen und vermeiden Sie starke mechanische Einwirkungen. - Die Genauigkeit des Geräts wurde geprüft. Es wird empfohlen, das Gerät einmal jährlich kalibrieren zu lassen, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. - Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu kalibrieren. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Händler oder unseren Kundendienst. - Bei Druckbeschwerden oder fehlender Druckentlastung schalten Sie das Gerät sofort aus oder ziehen Sie den Luftschlauch ab, um eine schnelle Druckentlastung zu erreichen. - Vermeiden Sie es, innerhalb von 30 Minuten vor der Messung zu essen, Tee/Koffein/Alkohol zu trinken, sich körperlich zu betätigen, zu duschen oder zu rauchen. Ruhen Sie sich mindestens Minuten vor der Messung aus. - Warten Sie nach einer Messung 2–3 Minuten ruhig, bevor Sie eine weitere Messung durchführen, damit sich die Arterie wieder normalisieren kann. Dieses Gerät ist ausschließlich für Messungen am Oberarm vorgesehen und darf nicht am Handgelenk oder anderen Körperstellen verwendet werden.

**VERWENDUNG DES ADAPTERS MIT USB-TYP-C-KABEL.** - Verwenden Sie das USB-Typ-C-Kabel oder den Adapter nicht, wenn das Gerät oder das Kabel beschädigt ist. Schalten Sie das Gerät sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker.

- Stecken Sie den Adapter mit USB-Typ-C-Kabel in eine Steckdose mit geeigneter Spannung. - Stecken Sie das Gerät niemals mit nassen Händen ein oder aus.

- Stecken Sie den Netzstecker fest in die Steckdose ein. - Ziehen Sie beim Trennen des Netzsteckers stets am Stecker selbst und nicht am Kabel. - Ziehen Sie den Adapter aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist. - Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie es reinigen. - Der Adapter ist ein optionales Zubehörteil, das vom Hersteller bereitgestellt wird. Falls keiner im Lieferumfang enthalten ist, sollten Benutzer einen DC 5V/1A Adapter erwerben, der den

Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 und IEC 60601-1-11 entspricht. Die Verwendung eines nicht konformen Adapters kann das Gerät beschädigen und ein Sicherheitsrisiko für den Benutzer darstellen.

### **HÄUFIGE FEHLER UND FEHLERBEHEBUNG.**

1. Die folgende Tabelle listet häufig auftretende Fehler während der Nutzung auf und gibt entsprechende Lösungsansätze. Sollten Sie ein ähnliches Problem feststellen, konsultieren Sie bitte die Tabelle für weitere Hinweise.

| <b>Häufige Fehler</b>                                                                              | <b>Fehlerbehebung</b>                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obwohl Batterien eingelegt sind, funktioniert das Gerät nach Drücken der "START/STOP"-Taste nicht. | Überprüfen 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).                   | Überprüfen Sie, ob die Manschette richtig angeschlossen und angelegt ist.                                                                                                                                                 |
|                                                                                                    | Prüfen Sie, ob die Manschette zu fest oder zu locker sitzt. Überprüfen Sie, ob die hochgekrempelte Kleidung zu eng ist und auf die Messstelle am Arm drückt. Falls ja, ziehen Sie die Kleidung aus und messen Sie erneut. |
|                                                                                                    | Stellen Sie sicher, dass der Blutdruck in einer ruhigen und entspannten Umgebung gemessen wird. Es ist ratsam, vor der Messung einige tiefe Atemzüge zu nehmen, um sich zu entspannen.                                    |
| Obwohl das Gerät einwandfrei funktioniert, können die Messergebnisse variieren.                    | Bitte lesen Sie sorgfältig die verschiedenen Hinweise unter "Faktoren, die die Blutdruckmessung beeinflussen". Hinweis: Der Blutdruck ist dynamisch, daher sind Abweichungen zwischen den Messungen normal.               |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der gemessene Blutdruckwert unterscheidet sich von dem Wert, den der Arzt für Sie gemessen hat, oder ist sogar stark zu niedrig. | Notieren Sie den von Ihnen täglich gemessenen Blutdruckwert und konsultieren Sie Ihren Arzt.<br>Hinweis: Häufige Konsultationen mit dem Arzt führen zu psychischem Stress, was dazu führt, dass der vor dem Arzt gemessene Blutdruckwert höher ist als der in entspannter häuslicher Umgebung gemessene Wert. |
| Obwohl die Luftpumpe arbeitet, steigt der Luftdruck nicht an.                                                                    | Überprüfen Sie, ob die Manschettenverbindung gut ist und keine Luft austritt.                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                  | Wenn das Gerät durch längeren Gebrauch beschädigt ist, kaufen Sie bitte ein neues Produkt.                                                                                                                                                                                                                    |

2. Die folgende Tabelle zeigt Fehleranzeigen und deren mögliche Ursachen, die während des Messvorgangs auftreten können. Bitte verwenden Sie die korrekte Methode und versuchen Sie die Messung erneut.

| Fehlercode | Fehlerursache                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Err1       | Fehler bei der Selbstprüfung.                                                         |
| Err2       | Problem mit der Luftdichtheit der Manschette.                                         |
| Err3       | Fehler bei der Luftleckage.                                                           |
| Err4       | Fehler beim atmosphärischen Druck;<br>Das Ventil öffnet möglicherweise nicht richtig. |
| Err5       | Schwaches Signal erkannt.                                                             |
| Err6       | Der Druck überschreitet den Messbereich.                                              |
| Err7       | Unzureichende Druckbeaufschlagung durch Arm- oder Körperbewegungen.                   |

| Fehlercode                          | Fehlerursache                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err8                                | Der Druck überschreitet die Materialschutzgrenze.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Err9                                | Fehler bei der Signalsättigung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Err10                               | Systemfehler.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Err11                               | Fehler bei der Zeitüberschreitung der Messung.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Err12                               | Falscher Manschettentyp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Err13                               | Nicht kalibriertes Gerät.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Err14                               | Unbekannter Fehler.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Err15                               | Messbereich überschritten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Err16                               | Während der Messung wurde ein unzureichendes gültiges Pulsignal erkannt. Dieser Fehlercode dient der Sicherstellung der Messgenauigkeit. Ursachen können Tachykardie, Bradykardie, Alterserscheinungen, übermäßige Druckschwankungen oder ein niedriger Pulsdruck (Differenz zwischen systolischem und diastolischem Druck) sein. |
| Schwache Batterie Das Symbol blinkt | Der Akku ist schwach oder leer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

| SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG                                         |                                                                  |                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Seriennummer                                                     | <b>IP20</b>                                                                       | Geschützt gegen feste Gegenstände $\geq 12,5$ mm; Nicht gegen Wasser |
|  | Hersteller                                                       |  | Aufmerksamkeit                                                       |
|  | Typ BF Applikationsteil                                          |  | Corrente continua                                                    |
|  | Gerät der Klasse II                                              |  | Herstellungsdatum                                                    |
|  | Eindeutiger Identifikator des Gerät                              |  | Medizinprodukt                                                       |
|  | CE-Kennzeichnung                                                 |  | Modellnummer                                                         |
|  | Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung      |  | Importeur und Händler                                                |
|  | Nicht MRT-kompatibel                                             |  | Datum und Land der Herstellun                                        |
|  | Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport                  |  | Grenzwerte der Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport           |
|  | Grenzwerte des atmosphärischen Drucks für Lagerung und Transport |  | Bevollmächtigter Vertreter                                           |

## ENTSORGUNG

 Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das auf dem Gerät angebrachte Symbol darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (Zubehör ausgenommen) als Abfall gilt und daher einer „getrennten Sammlung“ zugeführt werden muss.

■ Dementsprechend muss der Nutzer das genannte Altgerät entweder zu einer von den örtlichen Behörden eingerichteten Sammelstelle bringen (oder bringen lassen) oder es beim Kauf eines neuen, gleichwertigen Geräts dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung des Altgeräts sowie die anschließenden Behandlungs-, Verwertungs- und Entsorgungsmaßnahmen fördern die Herstellung neuer Geräte aus recycelten Materialien und verringern die negativen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, die durch eine unsachgemäße Abfallentsorgung entstehen können. Eine unsachgemäße Entsorgung des Produkts durch den Nutzer kann zu Verwaltungssanktionen gemäß den nationalen Umsetzungsgesetzen der Richtlinie 2012/19/EU des Mitgliedstaates oder des Landes führen, in dem das Produkt entsorgt wird.

### Zubehör

Nach Durchführung eines Desinfektionszyklus sind sie als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

### Verpackung



Produktverpackung



Verpackungsbeutel

## FUNKTION UND BEDIENUNG

**VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG.** Öffnen Sie die Batterieabdeckung auf der Rückseite des Geräts. Setzen Sie vier AA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei darauf, dass die Polarität (+ und –) mit den Markierungen im Fach übereinstimmt. Nach dem Einlegen der Batterien schließen Sie die Abdeckung, bis ein Klickgeräusch zu hören ist, das auf einen sicheren Verschluss hinweist.

1. Öffnen Sie den Deckel der Batterie und legen Sie die Batterie ein (Abb. 3).
2. Schließen Sie den Deckel der Batterie (Abb. 4).

Während der Verwendung weist das Symbol "  " auf einen niedrigen Batteriestand hin. Wenn das Symbol "  (blinkt) " zu blinken beginnt, sind die Batterien leer.

Bitte ersetzen Sie alle 4 Batterien gleichzeitig. Mischen Sie keine alten und neuen Batterien. Für eine längere Lebensdauer wird die Verwendung von Alkali-Batterien empfohlen. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als drei Monate) nicht benutzt wird, entfernen Sie bitte die Batterien.

**⚠Achtung.** Das Gerät kann mit einem externen Netzadapter betrieben werden. Das Netzteil muss folgende Anforderungen erfüllen: Gerät der Schutzklasse II; Ausgangsspannung: DC 5V; Ausgangsstrom:  $\geq 1\text{A}$ ; Entspricht IEC 60601-1 oder IEC 62368-1; Muss mindestens zwei MOOP-Isolationsschichten zwischen Netzanschluss (AC) und Ausgang (DC) bieten.

### **ANWENDUNG DER MANSCHETTE**

1. Stecken Sie den Luftschlauchstecker der Manschette in die Luftschlauchbuchse auf der linken Seite des Geräts, wie in der Abbildung unten gezeigt (Abb. 5)
2. Entfernen Sie eng anliegende Kleidung vom Oberarm. Ziehen Sie Jacken, Pullover oder andere dicke Kleidungsstücke aus, damit die Manschette direkten Hautkontakt hat. Kleidung kann die Pulserkennung stören und zu ungenauen Messwerten führen.
3. Legen Sie die Manschette fest um Ihren Oberarm. Der untere Rand der Manschette sollte etwa 2–3 cm über der Ellbogenbeuge liegen. Die Manschette sollte bequem sitzen und leicht um den Arm drehbar sein, wie in der Abbildung unten dargestellt (Abb. 6).

4. Legen Sie Ihren Unterarm flach auf einen Tisch, mit der Handfläche nach oben. Sitzen Sie aufrecht und achten Sie darauf, dass sich die Mitte der Manschette auf Herzhöhe befindet.

5. Achten Sie darauf, dass der Gummischlauch nicht verdreht, abgelenkt oder durch den Arm eingeklemmt ist.

**Achtung.** • Das Hochkrempeln enger Ärmel kann den Oberarm einschnüren und zu ungenauen Messergebnissen führen. Krempeln Sie enge Ärmel während der  Messung nicht hoch; stellen Sie sicher, dass die Manschette direkten Kontakt zur nackten Haut hat. • Legen Sie Ihren Arm nicht auf den Luftschlauch. • Der Blutdruck kann sowohl am linken als auch am rechten Arm gemessen werden. Die Werte können jedoch variieren. Es wird empfohlen, die Messung stets am gleichen Arm durchzuführen. • Wenn zwischen den Messwerten beider Arme ein signifikanter Unterschied besteht, konsultieren Sie bitte einen Arzt.

### KORREKTE KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG

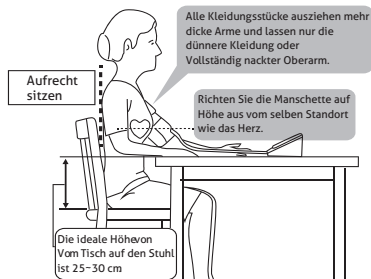
1. Falten Sie die Manschette auseinander und legen Sie sie um den Oberarm, wobei der untere Rand der Manschette 2–3 cm oberhalb der Ellenbogenbeuge positioniert wird. Passen Sie die Manschette so an, dass sie fest, aber nicht zu eng sitzt

und sich in jeder Position leicht um den Arm drehen lässt (Abb. 7).

2. Legen Sie den Unterarm flach auf den Tisch, mit der Handfläche nach oben.

Ziehen Sie Schulter und Ellenbogen leicht an den Körper heran, sodass der Arm auf gleicher Höhe mit dem Oberkörper liegt. Positionieren Sie die Manschette auf gleicher Höhe wie das Herz, direkt oberhalb der Ellenbogenbeuge (Abb. 8)

3. Stellen Sie sicher, dass die Manschette nicht verdreht ist. Achten Sie darauf, dass der Luftweg frei ist und Schlauch sowie Druckball vor dem Aufpumpen korrekt angeschlossen sind. Klemmen Sie beim Anlegen der Manschette nicht den Arm der Person ein (Abb. 9).



#### Falsche Messhaltungen

- Nach vorne beugen.
- Im Schneidersitz sitzen.
- Auf dem Sofa sitzen oder sich über einen niedrigen Tisch beugen (erhöhter Blutdruck durch Bauchkompression).



**BLUTDRUCKMESSUNG.** Um genaue Messergebnisse zu erhalten, vermeiden Sie bitte das Essen, Rauchen, den Konsum von Alkohol, Baden oder intensive körperliche Aktivitäten innerhalb von 30 Minuten vor der Messung. Die Messungen sollten täglich zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Bitte setzen Sie sich vor der Messung 5 Minuten ruhig hin.

1. Drücken Sie die Taste "START/STOP". Das Entlüftungssymbol auf dem Display blinkt und zeigt an, dass das System einen Nullabgleich durchführt. Nach einigen Sekunden erscheint das Aufblassymbol, das anzeigt, dass der Nullabgleich abgeschlossen ist und die Pumpe die Manschette aufbläst.

2. Nach Abschluss des Aufblasens beginnt das Gerät automatisch mit der Messung. Das Herzschlagsymbol blinkt, das Entlüftungsventil lässt langsam Luft ab, und der Druck nimmt allmählich ab. Bleiben Sie während der gesamten Messung ruhig und sprechen Sie nicht. Bewegen Sie weder Körper noch Arm.

3. Nach Abschluss der Messung zeigt das Gerät den systolischen, diastolischen Blutdruck und die Pulsfrequenz an. Die Manschette entlüftet automatisch und schnell den Restdruck.

4. Nehmen Sie die Manschette ab.

5. Drücken Sie die Taste "START/STOP", um das Gerät auszuschalten. Falls Sie dies vergessen, schaltet sich das Gerät innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Messung automatisch ab. Der Benutzer kann die Taste "START/STOP" auch verwenden, um die Manschette schnell zu entlüften.

**Hinweis 1.** Die vom Gerät gemessenen Blutdruckwerte entsprechen denen der Auskultationsmethode und erfüllen die Fehlergrenzen gemäß ISO 81060-2. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

**Hinweis 2.** Wenn das Gerät außerhalb der vom Hersteller angegebenen Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben wird, kann die Leistung von den Spezifikationen abweichen.

**⚠Vorsicht.** • Zu häufige Messungen können aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses Verletzungen verursachen. • Das Aufpumpen der Manschette kann die Funktion von gleichzeitig am selben Gliedmaß verwendeten medizinischen Geräten vorübergehend beeinträchtigen.

## **ZUSATZFUNKTIONEN FÜR EINE KORREKTE MESSUNG**

1. Selbstprüfungsfunktion der Manschette: Während des Messvorgangs überprüft das System automatisch die Dichtigkeit der Manschette und zeigt eine entsprechende Meldung an: Wenn das Symbol  angezeigt wird, ist die Manschette korrekt angelegt; Wenn das Symbol  blinkt, drücken Sie bitte die Taste "STOP/START", um die Messung zu stoppen. Passen Sie dann 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 Körperbeweg-

ungen erkennt, blinkt das Symbol . Dies weist darauf hin, dass die Bewegungen zu ungenauen Messergebnissen führen können. Bitte messen Sie erneut.

**BENUTZERWECHSEL.** Zur besseren Verwaltung des Blutdrucks unterstützt dieses Gerät drei Benutzergruppen: Benutzer A, Benutzer B und Andere. Drücken Sie die "USER"-Taste, um den aktuellen Benutzer anzuzeigen. Drücken Sie erneut die "USER"-Taste, um zwischen den Benutzern zu wechseln. Drücken Sie die "SET"-Taste, um den gewünschten Benutzer für weitere Messungen zu bestätigen.

**VERWENDUNG DER SPEICHERFUNKTION.** Dieses Produkt kann automatisch 45 Messwerte pro Benutzer-ID speichern (einschließlich Uhrzeit, Datum, Blutdruckwert und Pulsfrequenz). Um die gespeicherten Daten abzurufen, drücken Sie die Taste "MEM".

1. Durch einmaliges Drücken der "MEM"-Taste wird der Speicherüberprüfungsmodus aktiviert und der Durchschnittswert der letzten drei Messungen angezeigt. Ein erneutes Drücken der "MEM"-Taste zeigt den ersten gespeicherten Messwert an.
2. Jedes Mal, wenn die Taste "MEM" gedrückt wird, werden die Messergebnisse in der Reihenfolge vom 1. bis zum 45. angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste "MEM", um durch die gespeicherten Messdaten zu blättern. Bei jedem Drücken zeigt das Gerät zuerst die Nummer der Messung und anschließend das entsprechende Messergebnis an.
4. Speicher löschen. (Siehe Abschnitt 4.13 "Löschen von Speicheraufzeichnungen").

**Achtung.** Wenn die Speicherkapazität voll ist, werden die gespeicherten Messwerte vom 1. bis zum 45. nacheinander durch die jeweils neuesten Messdaten ersetzt.

** ZEIT ANZEIGE.** Drücken Sie die Taste "SET", und die aktuelle Uhrzeit wird auf dem Bildschirm angezeigt.

**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.

**EINSTELLUNG DER EINHEIT MMHG ODER KPA.** Nach Abschluss der Einstellun-

gen der Sprachfunktion drücken Sie weiterhin die "SET"-Taste, um in die Einstellung der Einheit mmHg/kPa zu gelangen. Drücken Sie dann die "USER"-Taste, um zu verringern, oder die "MEM"-Taste, um zu erhöhen, um zwischen mmHg und kPa zu wechseln. Die Einheit mmHg ist standardmäßig für die Anzeige eingestellt.

**LÖSCHEN VON GESPEICHERTEN WERTEN.** Nachdem die Einstellung der Einheit mmHg/kPa abgeschlossen ist, drücken Sie erneut die "SET"-Taste, um in den Speicherlöschmodus für den aktuellen Benutzer zu gelangen. Das Speicher- und Benutzersymbol wird angezeigt. Drücken Sie dann die "USER"-Taste, um zu verringern, oder die "MEM"-Taste, um zu erhöhen und zwischen JA (löschen) und NEIN (nicht löschen) zu wechseln. Drücken Sie erneut die "SET"-Taste, um die ausgewählte Option zu bestätigen. Standardmäßig wird "Nicht löschen" angezeigt.

| TECHNISCHE DATEN                       |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name                                   | Blutdruckmessgerät                                                                                                                                                                                                                            |
| Anzeigeart                             | LCD-Digitalanzeige                                                                                                                                                                                                                            |
| Messmethode                            | Oszillometrisches Verfahren                                                                                                                                                                                                                   |
| Messbereich                            | Druck: 0 mmHg ~ 290 mmHg (38,6 kPa)<br>DIA: 20 mmHg (2,7 kPa) ~ 200 mmHg (26,6 kPa)<br>SYS: 35 mmHg (4,7 kPa) ~ 255 mmHg (33,9 kPa)<br>Pulsfrequenz: 30 bpm ~ 200 bpm                                                                         |
| Genauigkeit                            | Statischer Druck: $\pm 0,4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Pulsfrequenz: $\pm 5$ bpm oder $\pm 5$ % des Messwerts, je nachdem, welcher Wert größer ist                                                                                                |
| Betriebsartklassifizierung             | Dauerbetrieb                                                                                                                                                                                                                                  |
| Elektrische Sicherheitsklassifizierung | Gerät mit interner Stromversorgung (bei Verwendung nur mit Batterien)<br><input checked="" type="checkbox"/> Gerät der Schutzklasse II (bei Verwendung mit Adapter und Kabel)<br><input checked="" type="checkbox"/> BF-Typ Anwendungsbereich |

|                                          |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gerätetyp                                | Nicht-AP/APG-Gerät (Geräte, die nicht in Gegenwart von entzündlichem Anästhesiegas in Luft oder mit Sauerstoff bzw. Lachgas gemischtem Anästhesiegas verwendet werden dürfen) |
| Schutzart gegen schädliche Flüssigkeiten | IP20                                                                                                                                                                          |
| Drucksensor                              | Halbleiter-Drucksensor                                                                                                                                                        |
| Druckmodus                               | Automatische Druckerzeugung durch Druckpumpe                                                                                                                                  |
| Entlüftungsmodus                         | Automatische Schnellentlüftung                                                                                                                                                |
| Stromversorgung                          | Vier AA-Batterien (DC 6V) oder Netzadapter: Eingang AC 100V–240V, 50/60Hz, 0,5A; Ausgang DC 5V 1A                                                                             |
| Batterielebensdauer                      | Ungefähr 330 Messungen mit vier AA-Hochleistungs-Alkalibatterien (bei Raumtemperatur von 23°C und Druckaufbau auf 192 mmHg (25,3 kPa) pro Messung)                            |
| Geeignet für Armumfang                   | 22–42 cm (groß)                                                                                                                                                               |
| Gesamtmaße                               | 108*108*55mm                                                                                                                                                                  |
| Gewicht                                  | Ca. 380 g (nur Gerät, ohne Batterien)                                                                                                                                         |
| Speicherkapazität                        | Bis zu 45 Aufzeichnungen für jeden von 3 Benutzern                                                                                                                            |
| Automatische Abschaltung                 | Automatische Abschaltung nach 60 Sekunden ohne Bedienung                                                                                                                      |

| TECHNISCHE DATEN                |                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| Betriebsumgebung                | Temperatur: 5°C ~ 40°C                       |
|                                 | Luftfeuchtigkeit: ≤85%rF, keine Kondensation |
|                                 | Atmosphärischer Druck: 80.0kPa ~105.0kPa     |
| Lager- und Transportbedingungen | Temperatur: -20°C ~ 55°C                     |
|                                 | Luftfeuchtigkeit: ≤93%rF, keine Kondensation |
|                                 | Atmosphärischer Druck: 50.0kPa ~106.0kPa     |

### Elektromagnetische Verträglichkeit

**⚠ VORSICHT.** • Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen zur elektromagnetischen 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. • Bitte beachten Sie den Anhang für detaillierte Richtlinien und Herstellererklärungen.

**⚠ WARNUNG.** • Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in abgeschirmten Räumen eines MRT-Systems, in denen starke elektromagnetische Störungen auftreten können. • Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts in direkter Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls dies notwendig ist, sollten beide Geräte überwacht werden, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. • Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann elektromagnetische Emissionen erhöhen oder die elektromagnetische Immunität verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.

• Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Oberarm-Blutdruckmessgeräts verwendet werden, einschließlich der spezifizierten Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden. • Der 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-Räume) kann die Leistung des Geräts negativ beeinflussen. Vermeiden Sie den Einsatz in solchen Umgebungen.  • Die essentielle Leistung ist definiert als eine Leistung, deren Fehlen oder Verschlechterung ein inakzeptables Risiko darstellen würde. Die essentiellen Leistungsmerkmale dieses Geräts entspre-

chen Anhang I der IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (Abschnitte 201.17 & 202) und EN IEC 80601-2-30 (Abschnitte 201.17 & 202).

• Selbst wenn andere Geräte den entsprechenden Emissionsnormen entsprechen, kann dieses Gerät dennoch Störungen durch diese erfahren.

| <b>KABEL</b> |                 |                |                      |             |
|--------------|-----------------|----------------|----------------------|-------------|
| Nr.          | Kabelname       | Kabellänge (m) | Geschirmt oder nicht | Bemerkungen |
| 1            | USB-Typ-C-Kabel | 0.7            | nein                 | \           |

| <b>Richtlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen</b>                                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Käufer oder Benutzer des Geräts müssen sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird: |                    |                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Emissionsprüfung</b>                                                                                                                                                                                                  | <b>Konformität</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>                                                                                                                                                               |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                | Gruppe 1           | Es verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                | Kategorie B        | Es ist geeignet für die Verwendung in privaten Haushalten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.                            |
| Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                  | Klasse A           |                                                                                                                                                                                                               |
| Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                  | Complies           |                                                                                                                                                                                                               |

## Richtlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Immunität

Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und die Käufer oder Benutzer des Geräts müssen sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird:

| Immunitätstest                                                       | IEC 60601 Prüfpegel                                                                          | Übereinstimmungsebene                                                         | Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | $\pm 8$ kV Kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV Luft                | $\pm 8$ kV Kontakt<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV Luft | Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störimpulse / Burst<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen<br>$\pm 1$ kV für Ein-/Ausgangsleitungen            | $\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen                                      | Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.                                                                                       |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5                                        | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV Leiter zu Leiter<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Leiter zu Erde | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV Leiter zu Leiter                                       | Die Netzstromqualität sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.                                                                                       |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 0,5 Zyklus<br><5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Spannungsabfall in UT) für 25/30 Zyklen<br><5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 5/6 Sek. | <5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 0,5 Zyklus<br><5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Spannungsabfall in UT) für 25/30 Zyklen<br><5 % UT (>95 % Spannungsabfall in UT) für 5/6 Sek. | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Blutdruckmessgeräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben. |
| Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                          | 30A/m                                                                                                                                                                                                                  | 30A/m                                                                                                                                                                                                                  | Das Magnetfeld mit Netzfrequenz sollte die horizontalen Eigenschaften eines typischen Standorts in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung aufweisen.                                                                                                                                                         |
| Hinweis: UT bezeichnet die Netz-Wechselspannung vor Anlegen der Prüffspannung.                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Immunität

Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Käufer oder Benutzer des Geräts müssen sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird:

| Störfestig                                          | IEC 60601-<br>Prüfpegel                                   | Übereinstimmungspegel                                     | Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Geleitete<br>HF-<br>Übertragung<br>IEC<br>61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz                             | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz                             | Siehe die Box unten                        |
| Strahlende<br>HF<br>IEC<br>61000-4-3                | 6 Vrms in<br>ISM-Bändern<br>10 V/m<br>80 MHz ~<br>2,7 GHz | 6 Vrms in<br>ISM-Bändern<br>10 V/m<br>80 MHz ~<br>2,7 GHz |                                            |

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Schutzabstand an irgendeinem Teil des Blutdruckmessgeräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Der Abstand sollte anhand einer Formel berechnet werden, die der Sendefrequenz entspricht.

Empfohlener Schutzabstand:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$$

In der Formel steht P für die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders (in Watt, W); d ist der empfohlene Isolationsabstand in Metern (m). Die Feldstärke eines stationären HF-Senders wird durch Messung des elektromagnetischen Feldes A bestimmt, und in jedem Frequenzbereich B sollte sie unter dem Übereinstimmungspegel liegen. 

Note 1: The formula of the higher frequency band should be adopted at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: This guideline may not be applicable in all cases, as electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection from buildings, objects, and human bodies.

A. Die Feldstärke ortsfester Sender wie Basisstationen für drahtlose (Mobil-/Schnurlos-)Telefone und mobilen Funk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender usw. lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung eines ortsfesten HF-Senders zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Feldmessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Blutdruckmessgerät verwendet wird, über dem HF-Konformitätsniveau der oben genannten Anwendungen liegt, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine Fehlfunktion des Geräts festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. das Neuausrichten oder Umplatzieren des elektronischen Blutdruckmessgeräts.

B. Die Feldstärke sollte im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz unter 3 V/m liegen.

#### Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT des GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten)

| Testfrequenz (MHz) | Frequenzband (MHz) | Dienst            | Modulation                             | Modulationsleistung (W) | Abstand (m) | STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m) |
|--------------------|--------------------|-------------------|----------------------------------------|-------------------------|-------------|--------------------------------|
| 385                | 380                | TETRA 400         | Impulsmodulation 18 Hz                 | 1.8                     | 0.3         | 27                             |
|                    | –                  |                   |                                        |                         |             |                                |
|                    | 390                |                   |                                        |                         |             |                                |
| 450                | 430                | GMRS 460, FRS 460 | FM $\pm 5$ kHz Abweichung, 1 kHz Sinus | 2                       | 0.3         | 28                             |
|                    | –                  |                   |                                        |                         |             |                                |
|                    | 470                |                   |                                        |                         |             |                                |
| 710                | 704                | LTE Band 13, 17   | Pulsmodulation 217 Hz                  | 0.2                     | 0.3         | 9                              |
| 745                | –                  |                   |                                        |                         |             |                                |
| 780                | 787                |                   |                                        |                         |             |                                |

**Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität**

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT des GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten)

|      |      |                                                                                         |                          |     |     |    |
|------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|-----|----|
| 810  | 800  | GSM<br>800/900,<br>TETRA<br>800,<br>iDEN 820,<br>CDMA<br>850,<br>LTE<br>Band 5          | Pulsmodulation<br>18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM<br>1800;<br>CDMA<br>1900;<br>GSM<br>1900;<br>DECT;<br>LTE Band<br>1,3,4,25;<br>UMTS | Pulsmodulation<br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n,<br>RFID 2450,<br>LTE<br>Band 7                  | Pulsmodulation<br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                                                         |                          |     |     |    |
|      | 2570 |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN<br>802.11<br>a/n                                                                   | Pulsmodulation<br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                                                         |                          |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                                                         |                          |     |     |    |

## Reinigung und Wartung

Um das Blutdruckmessgerät vor Beschädigungen zu schützen und genaue Messungen sicherzustellen, befolgen Sie bitte diese Richtlinien:

1. Nach Gebrauch oder während der Lagerung das Gerät und Zubehör ordnungsgemäß organisieren und lagern, um starken Stößen oder Erschütterungen vorzubeugen.
2. Setzen Sie das Gerät und Zubehör nicht hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.
3. Da die Manschette eine luftdichte Innenblase enthält, gehen Sie bitte vorsichtig damit um und vermeiden Sie Falten, Ziehen oder Verdrehen.
4. Zerlegen oder reparieren Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung.
5. Ersetzen Sie keine internen Komponenten ohne Genehmigung.
6. Wenn das Gerät längere Zeit (mehr als 3 Monate) nicht benutzt wird, entfernen Sie die Batterien.
7. Bei Verschmutzung des Geräts reinigen Sie es mit einem weichen, trockenen Tuch. Bei starker Verschmutzung verwenden Sie ein weiches, mit Wasser angefeuchtetes Tuch, wringen es aus und wischen es dann trocken. Bei Bedarf desinfizieren Sie vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Wattestäbchen, vermeiden Sie dabei die Bedienfeld- und Typenschildbereiche. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Reinigungspulver.
8. Verschütten Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät.
9. Es wird empfohlen, alle 3 Monate eine Wartung durchzuführen. Benutzer sollten keine Wartungsarbeiten außer dem Batteriewechsel vornehmen.

**⚠Hinweis.** Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal jährlich von der nationalen Mess- und Prüfabteilung, dem Hersteller oder einem autorisierten Reparaturzentrum kalibrieren zu lassen. Wenn ein Testmodus für statischen Druckmanometer benötigt wird, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertriebspartner.

**⚠Hinweis.** Der Hersteller, Importeur und Händler haften nicht für Fehlfunktionen, die durch die Nichtbeachtung der oben genannten Lagerungs- und Gebrauchsvorsichtsmaßnahmen verursacht werden. Häufig gestellte Fragen und Antworten zur Blutdruckmessung

### 1. Welche Faktoren beeinflussen die Blutdruckmessung?

• Der Blutdruck sollte unter konsistenten Bedingungen gemessen werden, um genaue Vergleiche zu ermöglichen. Idealerweise sollten die Messungen in einer ruhigen Umgebung und zur gleichen Tageszeit durchgeführt werden. • Faktoren wie schlechte Armstütze, 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 der Messung zu bewegen. • Die Manschette sollte sich auf gleicher Höhe wie Ihr Herz befinden. Ist sie zu hoch oder zu niedrig, können die Ergebnisse ungenau sein.

- Wiederholte Messungen können dazu führen, dass sich Blut im Arm ansammelt, was Taubheitsgefühle und falsche Werte 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, Kaffee, Rauchen, Baden, 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 um 20 mmHg–30 mmHg (2,7 kPa–4,0 kPa) niedriger sein als im Krankenhaus, da Krankenhausbesuche Angst auslösen können, was zu höheren Messwerten führt. Zu Hause sind Sie normalerweise entspannter. Daher ist es wichtig, den 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 darauf, die richtige Körperhaltung während der Messung einzuhalten.

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

- Bei Personen, die blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, können die Werte höher sein, wenn die Wirkung der Medikamente nachlässt.
- Eine falsche Manschettenpositionierung kann die genaue Erfassung des Pulssignals verhindern, was zu erhöhten Messwerten führt. Stellen Sie sicher, dass der Arm richtig positioniert ist.
- Eine schlechte Körperhaltung, wie das Vorbeugen, Überschlagen der Beine oder das Sitzen auf einer niedrigen Oberfläche, kann ebenfalls zu hohen Messwerten führen, wenn der Arm unter Herzhöhe ist. Halten Sie immer die richtige Körperhaltung ein.

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

- Die Manschette bläst sich auf, um den Blutfluss in den Arterien vorübergehend zu stoppen, was leichte Schmerzen oder Taubheitsgefühle verursachen kann. Dies ist normal und nicht schädlich. Führen Sie die Messung ohne Sorge fort.

5. Wann ist die beste Zeit, den Blutdruck zu messen?

- Messen Sie morgens Ihren Blutdruck 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 der Medikamente.
- Zu anderen Zeiten sollten Sie sicherstellen, dass Körper und Geist ruhig sind. Versuchen Sie, jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen.

6. Warum variiert meine Blutdruckmessung bei jeder Messung?

- Der Blutdruck ändert sich mit jedem Herzschlag. Zum Beispiel erfährt eine Person mit einer Pulsfrequenz von 70 Schlägen pro Minute ungefähr 100, 800 Blutdruckveränderungen pro Tag.
- Da der Blutdruck ständig schwankt, spiegelt eine einzelne Messung möglicherweise nicht das vollständige Bild wider. Es wird empfohlen,

2–3 Messungen hintereinander vorzunehmen, mit mindestens 2–3 Minuten Pause zwischen den Messungen. • Beachten Sie bei kontinuierlicher Messung Folgendes:

- Druck am Arm kann den Blutfluss zu den Fingern einschränken und Stauungen verursachen. Wenn dies auftritt, lockern Sie die Manschette, heben Sie den Arm an und führen Sie einige Faust- und Dehnübungen durch, bevor Sie erneut messen.
- Eine falsche Manschettenplatzierung, besonders wenn sie zu nah am Ellenbogen sitzt, kann zu ungenauen Messwerten führen. Achten Sie stets auf eine korrekte Haltung und Manschettenpositionierung.

7. Warum ist die Blutdruckkontrolle zu Hause wichtig?

- Die tägliche Überwachung Ihres Blutdrucks hilft dabei, Trends zu erkennen und ist nützlich für die Gesundheitsverwaltung. Diese Aufzeichnungen sind für medizinische Diagnosen wertvoll. Für beste Genauigkeit sollten Sie die Messbedingungen (z. B. Zeit, Medikamente, Lebensstilfaktoren) zusammen mit den Messwerten dokumentieren.

## **Vue d'ensemble du produit**

**PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT.** Le tensiomètre est un dispositif médical pratique et pratique développé en utilisant la technologie électronique moderne et le principe de la mesure indirecte de la pression artérielle. La pression artérielle est mesurée indirectement par la méthode oscillométrique. Pendant le processus de déflation ou d'inflation, le moniteur détecte les informations des ondes de pouls et obtient les données de la pression artérielle systolique et diastolique par une série de conversions et de calculs complexes. La fonction principale du tensiomètre est de mesurer et d'afficher la pression artérielle et la fréquence cardiaque du corps humain.

**UTILISATION PRÉVUE.** Le tensiomètre est destiné à être utilisé par des personnes de plus de douze (12) ans pour mesurer la pression artérielle systolique et diastolique et la fréquence cardiaque à domicile et dans les établissements médicaux.

**INDICATIONS D'UTILISATION.** Mesure la pression artérielle (systolique et diastolique) et la fréquence cardiaque.

**CONTRE-INDICATIONS.** - Ne pas utiliser ce produit sur les femmes enceintes, les enfants ou les personnes incapables d'exprimer leur propre conscience. - Ne pas l'utiliser sur les patients ayant un pacemaker, un défibrillateur ou un dispositif métallique ou électronique implanté. - Ne pas l'utiliser sur les patients présentant une arythmie sévère.

## **Profil du produit**

**CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT.** - Affichage à grands caractères - Fonctionnement par un seul bouton • Indicateur de plage de pression artérielle - Indicateur de mouvement corporel • Indicateur d'étanchéité du brassard - Fonction de diffusion vocale (en option) - Enregistrement des données pour plusieurs utilisateurs • Port USB Type-C

**DESCRIPTION DE L'APPAREIL.** Le tensiomètre utilise un brassard gonflable enroulé autour du bras supérieur 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 déflation est contrôlé par une soupape d'échappement interne. Un mécanisme de libération rapide permet de relâcher complètement la pression en cas d'urgence. L'appareil a une limite de sécurité maximale de 300 mmHg et ne gonfle pas au-delà. En cas de détection d'un rythme cardiaque irrégulier pendant la mesure, un indicateur s'active. Après la mesure, les pressions systolique, diastolique et la fréquence du pouls sont affichées à l'écran et enregistrées en mémoire. Le brassard se dégonfle alors automatiquement à 0 mmHg.

**COMPOSITION DE LA STRUCTURE.** Le tensiomètre se compose d'une unité principale, d'un brassard, d'une batterie et d'un câble USB Type-C.

## APPARENCE DU PRODUIT

1. Port de câble USB (Fig. 1)

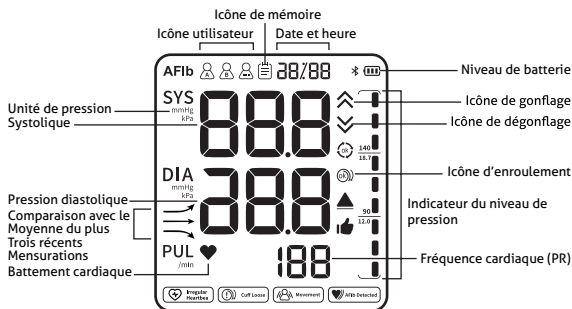
2. Cric à air (Fig. 2)

**ATTENTION.** Veuillez utiliser le brassard spécifié par le fabricant, sinon des erreurs de mesure peuvent survenir. Pour la prise de l'adaptateur secteur, veuillez utiliser le câble USB spécifié par le fabricant.

| LISTE DE COLISAGE                                                    |          |
|----------------------------------------------------------------------|----------|
| Nom                                                                  | Quantité |
| Appareil principal                                                   | 1 set    |
| Brassard grande taille<br>(Convient pour un tour de bras : 22-42 cm) | 1 piece  |
| Pile alcaline AA 1,5V (optionnelle)                                  | 4 pieces |
| Câble USB Type-C                                                     | 1 piece  |
| Manuel d'utilisation<br>(y compris la carte de garantie)             | 1 piece  |

FRANÇAIS

## INTRODUCTION AUX ICÔNES DE L'ÉCRAN D'AFFICHAGE



Selon la classification de l'hypertension de l'OMS (WHO), les valeurs suivantes peuvent être utilisées comme indicateurs de référence pour l'hypertension lors des mesures à domicile. Après la mesure, si la lecture systolique est supérieure à 140 mmHg ou si la lecture diastolique est supérieure à 90 mmHg, cela indique une pression artérielle élevée et l'icône "▲" s'allumera.

- Cet indicateur s'applique aux mesures de la tension artérielle à domicile.
- Ne vous diagnostiquez pas ou ne vous traitez pas vous-même uniquement sur la base des résultats de mesure. Consultez un médecin si nécessaire.

### Instructions de sécurité

**SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE.** - La conception du tensiomètre respecte les exigences nationales de sécurité pertinentes pour les équipements électriques médicaux, telles que la norme IEC 60601-1 et d'autres normes. - Conformément aux exigences générales de sécurité des équipements électriques médicaux (IEC 60601-1), la classification est la suivante :

- a. Classé par type de protection contre les chocs électriques : alimentation interne, appareil de classe II.
- b. Classé par degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF.
- c. Classé par degré de protection contre les liquides nocifs : non applicable.
- d. Classé par degré de sécurité lors de l'utilisation de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air ou de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : type non-AP/APG.
- e. Classé par compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B.

### Informations de sécurité

**⚠Avertissement:** Les informations que vous devez connaître pour éviter des dommages et des blessures aux utilisateurs et au personnel médical.

**⚠Attention.** Les informations importantes mises en évidence.

**⚠Avertissements.** - Ne pas effectuer de désinfection à haute température ni utiliser de rayons gamma ou faisceaux d'électrons pour la stérilisation. - Vérifiez que l'environnement d'utilisation n'est pas soumis à de fortes interférences électromagnétiques, telles que des émetteurs sans fil, téléphones portables, fours à micro-ondes, etc. - Ne pas utiliser cet appareil dans des lieux où des équipements de chirurgie électrique à haute fréquence sont utilisés. - Ne pas utiliser l'appareil près d'autres équipements ni les empiler. Si l'utilisation conjointe est inévitable, assurez-vous que le fonctionnement reste stable dans la configuration prévue. - Ce produit est uniquement destiné à mesurer la pression artérielle. Toute autre utilisation peut entraîner des accidents. - Cet appareil ne remplace pas un diagnostic médical de l'hypertension. NE modifiez PAS votre traitement en fonction des résultats. Prenez vos médicaments selon l'ordonnance de votre médecin. Seul un médecin peut diagnostiquer et traiter l'hypertension. Il

est très dangereux d'interpréter soi-même les résultats. Transmettez les résultats à votre médecin. En cas de doute, contactez un professionnel ou le service après-vente. En cas de troubles circulatoires périphériques, les résultats entre poignet et bras peuvent différer significativement. - N'utilisez pas l'appareil sur un bras blessé ou sous traitement médical. - Ne pas placer le brassard sur un bras recevant une perfusion ou une transfusion. - Ne pas utiliser en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. - Consultez votre médecin avant utilisation sur un bras avec fistule artério-veineuse (A-V). - Le tuyau d'air ou le câble USB Type-C peut présenter un risque d'étranglement chez l'enfant. - Contient de petites pièces risquant d'être avalées et de provoquer un étouffement. - Ne démontez, réparez ou modifiez pas l'appareil sans autorisation. - Le coussin d'air peut être endommagé s'il reste trop gonflé trop longtemps. - Consulter un médecin avant usage dans les cas suivants:

- Antécédents de mastectomie; • Arythmies fréquentes, artériosclérose, perfusion faible, diabète, âge, grossesse, prééclampsie, maladies rénales. • Problèmes circulatoires ou troubles du sang; la compression du bras peut provoquer des ecchymoses ou saignements. • Ne pas mesurer la tension de manière excessive: cela peut causer des bleus.

- Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis. La durée de vie du dispositif est de 5 ans. Une fois cette période dépassée, veuillez l'éliminer conformément à la réglementation locale. - Ne pas stériliser l'appareil à la vapeur basse température ou par des méthodes similaires. - Ce manuel est destiné à des utilisateurs non professionnels. - L'utilisateur est supposé connaître les fonctions de base et l'utilisation de l'appareil. - Le dispositif contient des composants électroniques de précision. Ne pas l'ouvrir ni le manipuler. - Ce produit peut être transporté par voie aérienne, maritime ou terrestre après emballage, mais ne doit pas être stocké à l'extérieur pendant le transport. - Les mouvements du patient, les tremblements ou frissons peuvent influencer les mesures. - Retirer le brassard si celui-ci ne se dégonfle pas pendant la mesure.

- Utiliser uniquement le brassard fourni par le fabricant. L'utilisation d'un autre brassard peut fausser les résultats. - Ne pas utiliser l'appareil dans un véhicule en mouvement (voiture, avion). - Le dispositif contient des composants sensibles. Éviter toute exposition à la chaleur, l'humidité, la lumière directe du soleil, les chocs ou la poussière. - Ne pas plier fortement le brassard ni stocker le tuyau dans une position torsadée pendant une longue période. - Les dispositifs, composants et piles usagés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. - Si le brassard est visiblement endommagé, ne pas effectuer de mesure. Cela pourrait blesser la peau. - Ne pas appuyer sur le tuyau d'air lors de la mesure. - Ne pas exposer l'appareil à des appareils produisant des chocs ou vibrations. - Ne pas gonfler le brassard s'il n'est pas enroulé autour du bras. - Ne pas faire tomber l'appareil ni le

soumettre à des chocs importants. - L'exactitude du dispositif a été validée. Une calibration annuelle est recommandée pour garantir sa précision.

- Ne tentez pas de calibrer l'appareil vous-même. Contactez votre revendeur ou notre service après-vente. - En cas d'inconfort lié à la pression ou de non-décompression du brassard, éteignez immédiatement l'appareil ou débranchez le tuyau. - Évitez de manger, boire (thé, café, alcool), faire de l'exercice, prendre un bain ou fumer dans les minutes avant la mesure. Reposez-vous 5 minutes avant.

23. Avant une nouvelle mesure, attendez tranquillement 2 à 3 minutes pour stabiliser la circulation. - Cet appareil est uniquement destiné à une utilisation sur le haut du bras et non sur le poignet ou d'autres parties du corps.

**UTILISATION DE L'ADAPTATEUR AVEC UN CÂBLE USB TYPE-C.** - N'utilisez pas le câble USB Type-C ou l'adaptateur si l'appareil ou le câble est endommagé.

Éteignez immédiatement l'appareil et débranchez-le. - Branchez l'adaptateur avec le câble USB Type-C dans une prise de courant avec la tension appropriée. - Ne branchez ou ne débranchez jamais l'appareil avec les mains mouillées. - Insérez fermement la prise d'alimentation dans la prise. - Lors de la déconnexion, saisissez la fiche elle-même et non le cordon. - Débranchez l'adaptateur lorsqu'il n'est pas utilisé. - Déconnectez la fiche d'alimentation avant de nettoyer l'appareil. - L'adaptateur est une configuration optionnelle fournie par le fabricant. S'il n'est pas inclus dans l'emballage, l'utilisateur doit acheter un adaptateur DC 5V/1A conforme aux normes de sécurité IEC 60601-1 et IEC 60601-1-11. L'utilisation d'un adaptateur non conforme peut endommager l'appareil et présenter un danger pour l'utilisateur.

## **DÉFAUTS COURANTS ET DÉPANNAGE**

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

| Défauts courants                                                                                                 | Dépannage                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Bien que les piles soient installées, l'appareil ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton "START/STOP" | Vérifiez si la polarité des piles est inversée. |
|                                                                                                                  | Veuillez remplacer les piles par des neuves.    |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesures répétées échouées, ou les valeurs mesurées sont très basses ou très élevées         | Vérifiez si le brassard est bien connecté et bien placé.                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                             | Vérifiez si le brassard est trop serré ou trop lâche. Vérifiez également si les vêtements remontés sont trop serrés, ce qui pourrait comprimer la zone de mesure. Si c'est le cas, retirez les vêtements et recommencez la mesure.                                                 |
|                                                                                             | Assurez-vous de mesurer la pression artérielle dans un environnement calme et détendu. Il est recommandé de prendre quelques respirations profondes avant la mesure.                                                                                                               |
| L'appareil fonctionne correctement, mais les résultats varient à chaque mesure              | Veillez lire attentivement les précautions dans la section "Facteurs influençant la mesure de la pression artérielle". Remarque : La pression artérielle est dynamique, il est donc normal qu'il y ait des variations entre les mesures.                                           |
| La valeur mesurée est différente de celle mesurée par le médecin, voire beaucoup plus basse | Notez chaque jour les valeurs mesurées et consultez votre médecin. Remarque: Les consultations fréquentes peuvent causer un stress psychologique, ce qui entraîne des valeurs plus élevées mesurées chez le médecin par rapport à celles mesurées à domicile dans un état détendu. |
| La pompe fonctionne, mais la pression ne monte pas                                          | Vérifiez si le brassard est bien connecté et qu'il n'y a pas de fuite d'air.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                             | Si le brassard est endommagé à cause d'une utilisation prolongée, veuillez acheter un nouveau produit.                                                                                                                                                                             |

2. Le tableau ci-dessous présente les codes d'erreur pouvant apparaître pendant la mesure et leurs causes possibles. Veuillez utiliser la méthode correcte et réessayer.

| <b>Code d'erreur</b> | <b>Cause de l'échec</b>                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Err1                 | Erreur d'autovérification                                                        |
| Err2                 | Problème d'étanchéité à l'air du brassard.                                       |
| Err3                 | Erreur de fuite d'air                                                            |
| Err4                 | Erreur de pression atmosphérique;<br>La vanne peut ne pas s'ouvrir correctement. |
| Err5                 | Signal faible détecté.                                                           |
| Err6                 | La pression dépasse la plage de mesure.                                          |
| Err7                 | Pressurisation inadéquate due au mouvement du bras ou du corps.                  |
| Err8                 | La pression dépasse la limite de protection matérielle.                          |
| Err9                 | Erreur de saturation du signal.                                                  |
| Err10                | Erreur système.                                                                  |
| Err11                | Erreur de délai d'expiration de la mesure.                                       |
| Err12                | Type de brassard incorrect.                                                      |
| Err13                | Appareil non calibré.                                                            |
| Err14                | Erreur inconnue.                                                                 |
| Err15                | Plage de mesure dépassée.                                                        |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err16                               | Une impulsion valide insuffisante a été détectée lors de la mesure. Ce code d'erreur semble assurer la précision de la mesure. Il peut résulter d'une tachycardie, bradycardie, géiatrie, variation excessive de la pression ou faible pression du pouls (la différence entre les pressions systolique et diastolique). |
| La batterie faible l'icône clignote | La batterie est faible ou épuisée.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**⚠️ AVERTISSEMENT.** Si les problèmes ci-dessus persistent ou si une autre anomalie se produit, veuillez contacter votre distributeur local.

| SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'APPAREIL OU SUR L'EMBALLAGE                                 |                                                                   |                                                                                     |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|    | Numéro de série                                                   | <b>IP20</b>                                                                         | Protégé contre objets solides $\geq 12.5$ mm; pas contre eau |
|    | Fabricant                                                         |    | Attention                                                    |
|    | Partie appliquée de type BF                                       |    | Courant continu                                              |
|    | Équipement de Classe II                                           |    | Date de fabrication                                          |
|    | Identifiant unique du dispositif                                  |    | Medizinprodukt                                               |
|    | Marquage CE                                                       |    | Numéro du modèle                                             |
|    | Se référer au manuel d'utilisation                                |    | Importateur et distributeur                                  |
|   | Non compatible IRM                                                |   | Pays de fabrication                                          |
|  | Limite de température pour le stockage et le transport            |  | Limite d'humidité pour le stockage et le transport           |
|  | Limite de pression atmosphérique pour le stockage et le transport |  | Représentant autorisé                                        |

## TRAITEMENT DES RÉSIDUS

### Unité de compresseur



Conformément à la Directive 2012/19/UE, le symbole apposé sur l'appareil indique que l'équipement à éliminer (à l'exception des accessoires) est considéré comme un déchet et doit faire l'objet d'une collecte séparée.

Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) ledit déchet aux centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel équipement équivalent. La collecte séparée de ce déchet et les opérations de traitement, de récupération et d'élimination qui en découlent permettent de fabriquer des équipements à partir de matériaux recyclés et de réduire les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une gestion inappropriée des déchets. L'élimination illégale du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/UE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

### Nébuliseur et accessoires

Doivent être éliminés comme déchets génériques, après un cycle de désinfection.

### Emballage



Boîte du produit



Sachet d'emballage

## FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

**PRÉPARATION À L'UTILISATION.** Ouvrir le couvercle de la batterie situé à l'arrière de l'appareil. Insérer quatre piles AA dans le compartiment, en respectant la polarité (+ et -) indiquée. Refermer le couvercle jusqu'à entendre un « clic » indiquant une fermeture correcte.

1. Ouvrez le couvercle de la batterie et insérez la batterie (Img. 3).

2. Fermez le couvercle de la batterie (Img. 4).

Pendant l'utilisation, si "  " apparaît, cela signifie que le niveau de la batterie est faible. Si "  " clignote, cela signifie que la batterie est complètement déchargée. Remplacez les 4 piles en même temps. Ne pas mélanger des piles usagées et neuves. Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines pour une durée de vie prolongée.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de trois mois, veuillez retirer les piles.

**⚠ Attention.** L'appareil peut être connecté à un adaptateur secteur externe. Le bloc d'alimentation doit répondre aux exigences suivantes: Appareil de classe II; Tension de sortie: DC 5V; Courant de sortie :  $\geq 1A$ ; Conforme aux normes IEC 60601-1 ou IEC 62368-1; Doit fournir au moins deux couches d'isolation MOOP entre l'entrée AC et la sortie DC.

**⚠️Attenzione.** L'appareil peut être connecté à un adaptateur secteur externe. L'adaptateur doit répondre aux exigences suivantes: Appareil de classe II; Tension de sortie: DC 5V; Courant de sortie :  $\geq 1A$ ; Conforme aux normes IEC 60601-1 ou IEC 62368-1; Doit fournir au moins deux couches d'isolation MOOP entre l'entrée AC et la sortie DC.

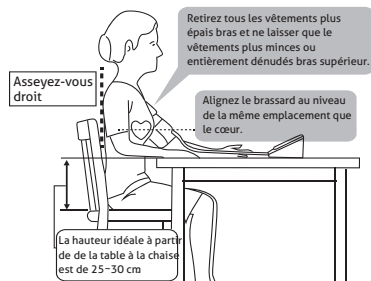
### COMMENT UTILISER LE BRASSARD

1. Insérez la fiche du tuyau d'air du brassard dans la prise située sur le côté gauche de l'appareil, comme illustré.(Img. 5).
2. Retirez tout vêtement serré du bras. Enlevez vestes, pulls ou vêtements épais pour permettre un contact direct du brassard avec la peau. Les vêtements peuvent fausser la détection du pouls.
3. Enroulez fermement le brassard autour du bras. Assurez-vous que son bord inférieur se trouve à environ 2–3 cm au-dessus du coude. Le brassard doit être confortable et pouvoir tourner légèrement. (Img. 6).
4. Reposez l'avant-bras sur une table, paume vers le haut. Asseyez-vous droit et assurez-vous que le centre du brassard est au même niveau que votre cœur.
5. Vérifiez que le tuyau d'air n'est ni plié ni tordu.

**⚠️Attention.** • Le serrage du bras supérieur en roulant votre manche peut entraîner des mesures inexactes. Ne roulez pas des manches serrées pendant la mesure ; assurez-vous plutôt que le brassard soit en contact direct avec la peau. • Ne reposez pas votre bras sur le tuyau d'air. • La pression artérielle peut être mesurée sur le bras gauche ou droit. Toutefois, les valeurs peuvent différer entre les bras, il est donc recommandé d'utiliser toujours le même bras pour les mesures. • En cas de différence significative entre les deux bras, veuillez consulter un médecin.

### POSTURE CORRECTE POUR LA MESURE

1. Dépliez le brassard et placez-le autour de la partie supérieure du bras, à 2–3 cm au-dessus du pli du coude. Ajustez le brassard pour qu'il soit bien ajusté sans être trop serré, et qu'il puisse tourner légèrement autour du bras. (Img. 7).
2. Posez l'avant-bras à plat sur une table, paume vers le haut. Rentrez l'épaule et le coude afin que le bras soit aligné avec le corps. Positionnez le brassard au même niveau que le cœur, juste au-dessus de la partie interne du pli du coude. (Img. 8).
3. Assurez-vous que le brassard n'est pas tordu. Vérifiez que le conduit d'air est libre, et que le tuyau et la pompe sont correctement connectés avant le gonflage. Faites attention à ne pas pincer le bras du patient lors du placement du brassard (Img. 9).



#### Postures de mesure incorrectes

- Penchez-vous (penchez-vous en avant).
- Asseyez-vous les jambes croisées.
- S'asseoir sur un canapé ou se pencher à une table basse (haute pression artérielle due à pression abdominale ou la position des bras sous le cœur).



## MESURE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

Pour obtenir des résultats précis, ne mangez pas, ne fumez pas, ne buvez pas d'alcool, ne prenez pas de bain et n'effectuez aucune activité physique intense dans les 30 minutes précédant la mesure. Il est recommandé d'effectuer les mesures à la même heure chaque jour. Asseyez-vous calmement pendant 5 minutes avant la mesure.

1. Appuyez sur le bouton "START/STOP". L'icône de dégonflage clignotera à l'écran, indiquant que le système effectue une remise à zéro. Après quelques secondes, l'icône de gonflage apparaîtra, signalant le début du gonflage du brassard.
2. Une fois le gonflage terminé, l'appareil commence automatiquement la mesure. L'icône du cœur clignote, la vanne de dégonflage libère lentement l'air, et la pression diminue progressivement. Restez immobile et silencieux pendant toute la mesure.
3. Une fois la mesure terminée, les résultats de la pression systolique, diastolique et du pouls s'affichent. Le brassard se dégonfle automatiquement.
4. Retirez le brassard.
5. Appuyez sur le bouton "START/STOP" pour éteindre l'appareil. Si vous oubliez, il s'éteindra automatiquement au bout d'une minute. Vous pouvez également utiliser ce bouton pour dégonfler rapidement le brassard.

**Déclaration 1.** La valeur mesurée est équivalente à celle obtenue par auscultation et respecte la norme ISO 81060-2. Pour toute information, contactez le service client.

**Dichiarazione 2.** Si l'appareil est utilisé ou stocké en dehors des plages de température ou d'humidité spécifiées, ses performances peuvent être altérées.

**⚠️Avertissements.** • Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au patient. • Le gonflage du brassard peut temporairement interférer avec d'autres dispositifs de surveillance sur le même membre.

### **FONCTIONS AUXILIAIRES POUR UNE MESURE CORRECTE**

1. Fonction d'auto-vérification du brassard: Pendant la mesure, le système vérifie automatiquement le serrage du brassard et donne une indication: lorsque l'icône  s'affiche, le serrage est normal ; lorsque l'icône  clignote, appuyez sur le bouton "START/STOP" pour arrêter la mesure, puis ajustez la position et le serrage avant de recommencer. Pour toute assistance supplémentaire, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

2. Mouvement corporel: Si l'appareil détecte un mouvement du corps pendant la mesure, l'icône  clignotera, indiquant que les mouvements peuvent fausser les résultats. Veuillez refaire la mesure.

**CHANGEMENT D'UTILISATEUR.** Pour 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 d'appuyer sur le bouton "USER" pour passer d'un utilisateur à l'autre. Appuyez sur le bouton "SET" pour confirmer l'utilisateur souhaité pour les prochaines mesures.

**UTILISATION DE LA FONCTION MÉMOIRE.** Ce produit peut enregistrer automatiquement 45 groupes de données de mesure pour chaque ID utilisateur (y compris l'heure, la date, les valeurs de pression artérielle et la fréquence du pouls). Pour consulter les enregistrements, appuyez sur le bouton "MEM".

1. Une première pression sur "MEM" active le mode de consultation et affiche la moyenne des trois dernières mesures. Une seconde pression affiche le premier enregistrement.

2. Chaque pression sur le bouton "MEM" affiche les résultats du 1er au 45e en ordre croissant.

3. Appuyez sur "MEM" pour faire défiler les enregistrements. À chaque pression, le numéro de mesure est affiché, suivi du résultat correspondant.

4. Suppression des enregistrements. (Voir section 4.13 "Suppression des enregistrements").

**⚠️ATTENTION.** Si la mémoire est pleine, les données des 1 à 45 seront remplacées progressivement par les données les plus récentes.

**AFFICHAGE DE L'HEURE.** Appuyez sur le bouton "SET", et l'heure actuelle s'affichera à l'écran.

**RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE.** La pression artérielle varie selon le mo

ment de la journée. Cet appareil peut enregistrer automatiquement chaque lecture de la pression artérielle et du pouls pour une meilleure gestion. Après avoir installé les piles ou mis l'appareil sous tension, l'heure et la date doivent être réinitialisées. Suivez les étapes ci-dessous pour les régler (par exemple, si la date est le 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 "SET" pendant environ 3 secondes pour entrer en mode réglage. Les deux chiffres de l'année clignoteront; appuyez brièvement sur "MEM" pour augmenter l'année, sur "USER" pour la diminuer. Appuyez sur "SET" pour confirmer.

2. Après avoir réglé l'année, continuez à appuyer sur "SET" pour passer au mois. Les chiffres du mois clignotent. Appuyez sur "MEM" pour augmenter et sur "USER" pour diminuer.

3. Réglez ensuite le mois, le jour, l'heure et les minutes dans cet ordre.

**RÉGLAGE DE L'UNITÉ MMHG OU KPA.** Après avoir terminé le réglage de la fonction vocale, continuer à appuyer sur le bouton "SET" pour accéder au paramètre d'unité mmHg/kPa. Ensuite, appuyez 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.

**SUPPRESSION DES DONNÉES MÉMOIRE.** Après avoir terminé le réglage de l'unité mmHg/kPa, continuez à appuyer sur le bouton "SET" pour accéder au mode de suppression de la mémoire pour l'utilisateur actuel. Les icônes de mémoire et d'utilisateur seront affichées. Appuyez ensuite sur le bouton "USER" pour diminuer ou sur le bouton "MEM" pour augmenter afin de basculer entre OUI (supprimer) et NON (ne pas supprimer). Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour confirmer l'option sélectionnée. Par défaut, "Ne pas supprimer" est affiché.

| PARAMÈTRES TECHNIQUES                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom                                               | Tensiomètre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Mode d'affichage                                  | Affichage numérique LCD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Méthode de mesure                                 | Méthode oscillométrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Plage de mesure                                   | Pression : 0 mmHg ~ 290 mmHg (38.6 kPa)<br>DIA : 20 mmHg (2.7 kPa) ~ 200 mmHg (26.6 kPa)<br>SYS : 35 mmHg (4.7 kPa) ~ 255 mmHg (33.9 kPa)<br>Fréquence du pouls : 30 bpm ~ 200 bpm                                                                                                                                                                               |
| Précision                                         | Pression statique : $\pm 0.4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Fréquence du pouls : $\pm 5$ bpm ou $\pm 5$ % de la lecture, la plus élevée                                                                                                                                                                                                                                 |
| Classification du mode de fonctionnement          | Fonctionnement continu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Classification de sécurité électrique             | Équipement à alimentation interne (lors de l'utilisation uniquement des piles)<br> Équipement de Classe II (lors de l'utilisation de l'adaptateur et du câble)<br> Partie appliquée de type BF |
| Type d'équipement                                 | Équipement de type non AP/APG (ne peut pas être utilisé en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'air ou à de l'oxygène ou au protoxyde d'azote)                                                                                                                                                                                                |
| Degré de protection contre les liquides nuisibles | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Capteur de pression                               | Capteur de pression à semi-conducteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| <b>PARAMÈTRES TECHNIQUES</b>     |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode de pressurisation           | Pressurisation automatique à l'aide d'une pompe de pression                                                                                                                            |
| Modo de desinflado               | Desinflado rápido automático                                                                                                                                                           |
| Alimentation                     | Quatre piles AA (DC 6V) ou adaptateur secteur<br>Entrée AC 100V~240V, 50/60Hz, 0.5A ;<br>Sortie DC 5V 1A                                                                               |
| Autonomie des piles              | Environ 330 mesures peuvent être effectuées avec quatre piles alcalines AA haute performance [À température ambiante de 23 °C avec pressurisation à 192 mmHg (25.3 kPa) à chaque fois] |
| Circonférence de bras compatible | 22–42 cm (taille grande)                                                                                                                                                               |
| Dimensions globales              | 108*108*55mm                                                                                                                                                                           |
| Poids                            | Aproximadamente 380 g (solo el dispositivo, sin pilas)                                                                                                                                 |
| Mémoire de stockage              | Jusqu'à 45 enregistrements pour chacun des 3 utilisateurs                                                                                                                              |
| Arrêt automatique                | Arrêt automatique après 60 secondes sans utilisation                                                                                                                                   |
| Environnement de fonctionnement  | Température: 5°C ~ 40°C                                                                                                                                                                |
|                                  | Humidité: ≤85%RH, sans condensation                                                                                                                                                    |
|                                  | Pression atmosphérique: 80.0kPa ~105.0kPa                                                                                                                                              |

|                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Conditions de stockage et de transport | Température: -20°C ~ 55°C                 |
|                                        | Humidité: ≤93%RH, sans condensation       |
|                                        | Pression atmosphérique: 50.0kPa ~106.0kPa |

### 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 sur la compatibilité électromagnétique. • Veuillez vous référer à l'annexe pour les lignes directrices détaillées et les déclarations du fabricant.

**AVERTENZE.** • N'utilisez pas l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs ou dans une salle blindée RF d'un système d'IRM, où les interférences électromagnétiques sont élevées. • Évitez d'utiliser cet appareil à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si nécessaire, surveillez les deux dispositifs pour assurer leur bon fonctionnement. • L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité, entraînant un dysfonctionnement. • Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du tensiomètre à bras, y compris les câbles spécifiés. Sinon, les performances de l'appareil peuvent être altérées. • Un fonctionnement en dessous de l'amplitude ou des valeurs minimales spécifiées dans le manuel 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 à fortes sources électromagnétiques (ex. salles d'IRM ou de tomodensitométrie) peut nuire à ses performances.  • La "Performance Essentielle" est définie comme toute fonction dont l'absence ou la dégradation représenterait un risque inacceptable. Les fonctions de performance essentielle de cet appareil sont conformes à l'annexe I des normes IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (Articles 201.17 & 202) et EN IEC 80601-2-30 (Articles 201.17 & 202). • Même si d'autres appareils sont conformes aux normes d'émission, cet appareil peut encore subir des interférences.

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

**Lignes directrices et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques  
elettronegetiche Emission**

Le tensiometre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et les acheteurs ou utilisateurs doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement:

| <b>Test d'Émission</b>                                                   | <b>Conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique - Directive</b>                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                 | Groupe 1          | Il utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                 | Catégorie B       | Il convient aux établissements domestiques et aux installations directement connectées à un réseau basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.                                                      |
| Émissions Harmoniques<br>IEC 61000-3-2                                   | Classe A          |                                                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuations de Tension /<br>Émissions de Scintillement<br>IEC 61000-3-3 | Conforme          |                                                                                                                                                                                                                    |

## Lignes directrices et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Le tensiomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et les acheteurs ou les utilisateurs doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement:

| Test d'immunité                                                | Niveau d'essai CEI 60601                                                                | Coïncidence Niveau                                     | Électromagnétique Environnement - Ligne directrice                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Électrostatique<br>Décharge (ESD)<br>CEI 61000-4-2             | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV air                                     | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>Air | Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage en céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Électrique rapide<br>Transitoires/<br>rafales<br>CEI 61000-4-4 | ±2kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ±2kV pour l'alimentation<br>Lignes d'alimentation      | La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                    |
| Déferler<br>CEI 61000-4-5                                      | ±0,5, ±1 kV ligne à ligne<br>±0,5, ±1 kV, ±2 kV ligne vers la terre                     | ±0,5, ±1 kV ligne à ligne                              | La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.                                                    |

| Test d'immunité                                                                                                 | Niveau d'essai CEI 60601                                                                                                                                                                            | Coïncidence Niveau                                                                                                                                                                                    | Électromagnétique Environnement - Ligne directrice                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chutes de tension, court Interruptions et tension variations sur alimentation lignes d'entrée<br>CEI 61000-4-11 | <5 % UT(Baisse de >95 % en UT.) pour 0,5 cycle<br><5 % UT(Baisse de >95 % en UT.) pour 1 cycle<br>70 % UT(30 % de baisse en UT) pour 25/30 cycles<br><5 % UT(>95 % de baisse en UT) pendant 5/6 sec | <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle<br><5 % UT (>95 % de baisse en UT) pour 1 cycle<br>70 % UT (baisse de 30 % en UT) pour 25/30 cycles<br><5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5/6 sec | La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu en cas de coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter l'appareil via un onduleur ou une batterie. |
| Pouvoir Fréquence Champ magnétique (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                  | 30A/m                                                                                                                                                                                               | 30A/m                                                                                                                                                                                                 | Le champ magnétique de fréquence secteur doit avoir les caractéristiques horizontales d'un site typique dans un environnement commercial ou hospitalier.                                                                                                                         |
| Remarque: UT désigne la tension du réseau CA avant l'application de la tension d'essai.                         |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique

Le tensiomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et les acheteurs ou utilisateurs doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement:

| Essai d'immunité                             | Niveau de test IEC 60601                                       | Niveau de coïncidence                                             | Directive environnementale |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Transmission RF conduite<br>IEC<br>61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz 6 Vrms<br>dans les<br>bandes ISM | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms dans<br>les bandes<br>ISM | Voir la case ci-dessous    |
| Transmission RF rayonnée<br>IEC<br>61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                                  | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                                     |                            |

Les équipements de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance d'isolement recommandée de toute partie du tensiomètre, y compris les câbles. La distance doit être calculée selon une formule correspondant à la fréquence du transmetteur Distance d'isolement recommandée:

$$d = 1.2\sqrt{P}$$

$$d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$$

$$d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.7 GHz}$$

L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe est déterminée par un relevé du champ électromagnétique A, et à chaque gamme de fréquence B, elle doit être inférieure au niveau de coïncidence. Des interférences peuvent survenir à proximité des dispositifs portant le symbole suivant. 

Note 1: La formule de la bande de fréquences supérieure doit être utilisée à 80 MHz et 800 MHz.

Note 2: Cette directive peut ne pas s'appliquer à tous les cas, car la propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.

| Essai d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Niveau de test IEC 60601 | Niveau de coïncidence | Directive environnementale |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
| <p>A. L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les diffusions télévisées, ne peut pas être prédite avec précision théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, une enquête sur le champ électromagnétique doit être menée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le tensiomètre est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, l'appareil doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si un dysfonctionnement est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le tensiomètre électronique.</p> <p>B. L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m sur toute la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.</p> |                          |                       |                            |

#### Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

RF rayonné IEC 61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ du PORT DU BOÎTIER aux équipements sans fil RF)

| Fréquence de test (MHz) | Bande (MHz) | Service           | Modulation                       | Puissance (W) | Distance (m) | NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
|-------------------------|-------------|-------------------|----------------------------------|---------------|--------------|---------------------------------|
| 385                     | 380         | TETRA 400         | Modulation par impulsions 18 Hz  | 1.8           | 0.3          | 27                              |
|                         | –           |                   |                                  |               |              |                                 |
|                         | 390         |                   |                                  |               |              |                                 |
| 450                     | 430         | GMRS 460, FRS 460 | FM $\pm 5$ kHz, sinusoïde 1 kHz  | 2             | 0.3          | 28                              |
|                         | –           |                   |                                  |               |              |                                 |
|                         | 470         |                   |                                  |               |              |                                 |
| 710                     | 704         | LTE Banda 13, 17  | Modulation par impulsions 217 Hz | 0.2           | 0.3          | 9                               |
| 745                     | –           |                   |                                  |               |              |                                 |
| 780                     | 787         |                   |                                  |               |              |                                 |

|      |      |                                                               |                                  |     |     |    |
|------|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----|-----|----|
| 810  | 800  | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5       | Modulation par impulsions 18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                               |                                  |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                               |                                  |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS | Modulation par impulsions 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                               |                                  |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                               |                                  |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7         | Modulation par impulsions 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                               |                                  |     |     |    |
|      | 2570 |                                                               |                                  |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN 802.11 a/n                                               | Modulation par impulsions 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                               |                                  |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                               |                                  |     |     |    |

## Nettoyage et Entretien

Pour protéger le tensiomètre contre les dommages et garantir des mesures précises, veuillez suivre les consignes suivantes:

1. Après utilisation ou pendant le stockage, rangez correctement l'appareil et ses accessoires pour éviter les chocs violents ou les vibrations.
  2. Ne pas exposer l'appareil et ses accessoires à des températures élevées, une humidité excessive, de la poussière ou à la lumière directe du soleil.
  3. Le brassard contenant une chambre à air étanche, manipulez-le avec soin en évitant de le plier, de le tirer ou de le tordre.
  4. Ne démontez pas et ne tentez pas de réparer l'appareil sans autorisation.
  5. Ne remplacez aucun composant interne sans autorisation.
  6. Si l'appareil ne doit pas être 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. En cas de saleté importante, utilisez un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau, essorez-le puis essuyez l'appareil. Si nécessaire, désinfectez délicatement avec du coton imbibé d'alcool en évitant le panneau de commande et la plaque signalétique. N'utilisez pas de détergent ou de poudre nettoyante.
  8. Ne renversez pas d'eau ni d'autres liquides à l'intérieur de l'appareil.
  9. Il est recommandé de procéder à un entretien tous les 3 mois. L'utilisateur ne doit effectuer aucune autre opération de maintenance 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, le fabricant ou un centre de service agréé. Si un mode de test avec manomètre à pression statique est requis, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour plus d'informations.

**⚠ Nota.** Le fabricant, l'importateur et le distributeur ne sont pas responsables des dysfonctionnements causés par le non-respect des précautions de stockage et d'utilisation ci-dessus.

## Questions fréquentes sur la mesure de la pression artérielle

1. Quels sont les facteurs influençant la mesure de la pression artérielle?
- Pour une comparaison précise, la pression artérielle doit être mesurée dans des conditions constantes. Idéalement, les mesures doivent être prises dans un environnement calme, à la même heure chaque jour.
  - Un mauvais soutien du bras, le stress mental ou la tension peuvent augmenter la pression. Assurez-vous d'être dans un état confortable et détendu avant la mesure, et évitez de bouger le bras pendant la prise de mesure.
  - Le brassard doit être positionné à la même hauteur que le cœur. S'il est trop haut ou trop bas, les résultats peuvent être inexacts.
  - Les mesures répétées peuvent entraîner une accumulation de sang dans le bras, provoquant un engourdissement et des lectures erronées. Il est donc recommandé

d'attendre 2 à 3 minutes (ou plus) entre deux mesures consécutives.

- D'autres facteurs pouvant affecter les résultats comprennent : la consommation d'alcool, de thé, de café, le tabagisme, le bain, la prise de médicaments ou d'aliments dans les 30 minutes précédant la mesure, ainsi que les mouvements corporels pendant la mesure.

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

- La pression mesurée à la maison peut être inférieure de 20 à 30 mmHg (2,7–4,0 kPa) à celle mesurée à l'hôpital, car la visite hospitalière peut générer de l'anxiété, entraînant une pression plus élevée. À domicile, on est généralement plus détendu. Il est donc important de connaître sa pression normale à la maison.

- Si le brassard est positionné au-dessus du niveau du cœur, la lecture peut être faussée vers le bas. Veuillez adopter une posture correcte pendant la mesure.

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

- Chez les personnes prenant des médicaments antihypertenseurs, la pression peut augmenter lorsque l'effet du médicament s'estompe.

- Un mauvais positionnement du brassard peut empêcher une détection correcte du signal du pouls, ce qui entraîne des valeurs élevées. Assurez-vous que le bras est bien positionné.

- Une mauvaise posture (penché vers l'avant, jambes croisées ou assis trop bas) peut aussi fausser les résultats si le bras est sous le niveau du cœur. Adoptez toujours une posture correcte.

4. Pourquoi est-ce que je ressens une douleur ou un engourdissement au niveau du brassard pendant la mesure?

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

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

- Le matin, mesurez votre pression artérielle après vous être levé, être allé aux toilettes, et avant le petit-déjeuner.

- Le soir, mesurez-la avant d'aller vous coucher. Si vous prenez un médicament contre l'hypertension, mesurez avant la prise.

- À d'autres moments, assurez-vous d'être calme physiquement et mentalement. Essayez de mesurer à la même heure chaque jour.

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

- La pression artérielle change à chaque battement de cœur. Par exemple, une personne avec une fréquence cardiaque de 70 battements par minute subit environ 100, 800 variations de pression par jour.

- Étant donné que la pression artérielle fluctue constamment, une seule mesure ne

reflète pas l'ensemble de la situation. Il est recommandé de réaliser 2 à 3 mesures consécutives, espacées d'au moins 2–3 minutes.

- Lors de mesures continues, veuillez noter les points suivants:
- La pression sur le bras peut limiter le flux sanguin vers les doigts, entraînant une congestion. Dans ce cas, desserrez le brassard, levez le bras et effectuez quelques mouvements de contraction et d'étirement de la main avant de refaire une mesure.
- Une mauvaise position du brassard, notamment s'il est trop proche du coude, peut fausser les résultats. Assurez-vous toujours d'adopter une posture correcte et de bien positionner le brassard.

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

- Suivre quotidiennement sa pression artérielle permet d'identifier des tendances utiles à la gestion de votre santé. Ces relevés sont précieux pour le diagnostic médical. Pour une précision optimale, notez les conditions de mesure (ex. : heure, médicaments, facteurs liés au mode de vie) en même temps que les résultats.

## Descripción general del producto

**PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO.** El monitor de presión arterial es un dispositivo médico conveniente y práctico desarrollado utilizando tecnología electrónica moderna y el principio de medición indirecta de la presión arterial. La presión arterial se mide indirectamente mediante el método oscilométrico. Durante

el proceso de desinflado o inflado, el monitor detecta la información de la onda del pulso y obtiene los datos de la presión arterial sistólica y diastólica a través de una serie de conversiones y cálculos complejos. La función principal del monitor de presión arterial es medir y mostrar la presión arterial y la frecuencia del pulso del cuerpo humano.

**USO PREVISTO.** El monitor de presión arterial está destinado a ser utilizado por individuos mayores de doce (12) años para medir la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso en el hogar y en instituciones médicas.

**INDICACIONES DE USO.** Mide la presión arterial (sistólica y diastólica) y la frecuencia del pulso.

**CONTRAINDICACIONES.** - No utilice este producto en mujeres embarazadas, niños o personas incapaces de expresar su propia conciencia. - No lo utilice en pacientes con marcapasos, desfibriladores o dispositivos metálicos o electrónicos implantados. - No lo utilice en pacientes con arritmia severa.

## Profilo del prodotto

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.** - Pantalla de fuente grande - Operación con un solo botón - Indicación del rango de presión arterial - Indicador de movimiento corporal - Indicador de estanqueidad del brazalete - Función de voz (opcional) - Registro de datos para múltiples usuarios - Puerto USB Type-C

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.** El tensiómetro utiliza un brazalete inflable que se envuelve alrededor del brazo superior del paciente. Al presionar 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 tasa de desinflado es controlada por una válvula de escape interna. Un mecanismo de liberación rápida permite liberar por completo la presión del brazalete en caso de emergencia. El dispositivo tiene un límite de seguridad de presión de 300 mmHg y no se infla más allá de este valor. Si se detecta una arritmia durante la medición, se activará un indicador. Después de la medición, las presiones sistólica, diastólica y la frecuencia del pulso se muestran en la pantalla y se almacenan en la memoria. El brazalete se desinfla automáticamente hasta 0 mmHg.

**COMPOSICIÓN ESTRUCTURAL.** El tensiómetro está compuesto por una unidad principal, brazalete, batería y cable USB Type-C.

## APARIENCIA DEL PRODUCTO

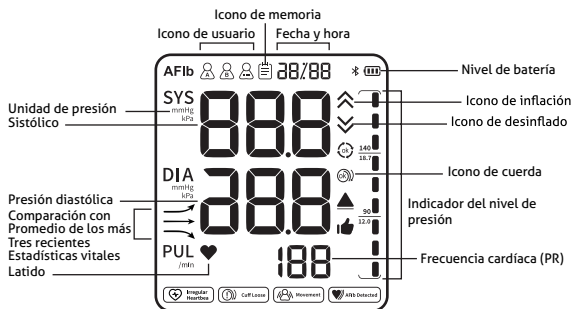
1. Puerto de cable USB (Img. 1)

2. Gato de aire (Img. 2)

**⚠️ ADVERTENCIA.** Por favor, utilice el brazalete especificado por el fabricante; de lo contrario, puede causar errores en la medición. Para el enchufe del adaptador de corriente, utilice el cable USB especificado por el fabricante.

| LISTA DE EMPAQUE                                                   |          |
|--------------------------------------------------------------------|----------|
| Nombre                                                             | Cantidad |
| Dispositivo principal                                              | 1 set    |
| Brazalete grande (Adecuado para circunferencia de brazo: 22-42 cm) | 1 pieza  |
| Batería alcalina AA de 1.5V (opcional)                             | 4 piezas |
| Cable USB Type-C                                                   | 1 pieza  |
| Manual del usuario (incluida la tarjeta de garantía)               | 1 pieza  |

## INTRODUCCIÓN A LOS ICONOS DE LA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN



Según la Clasificación de Hipertensión de la OMS (WHO), los siguientes valores pueden utilizarse como indicadores de referencia para la hipertensión en mediciones domiciliarias. Después de completar la medición, si la lectura sistólica es superior a 140 mmHg o la lectura diastólica es superior a 90 mmHg, esto indica presión arterial elevada y se encenderá el icono "▲".

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

### Instrucciones de seguridad

**SEGURIDAD ELÉCTRICA.** - El diseño del monitor de presión arterial cumple con los requisitos nacionales de seguridad relevantes para equipos eléctricos médicos, como IEC 60601-1 y otras normas. - Según los Requisitos Generales para la Seguridad de los Equipos Eléctricos Médicos (IEC 60601-1), la clasificación es la siguiente:

- Clasificado según el tipo de protección contra descargas eléctricas: fuente de alimentación interna, equipo de Clase II.
- Clasificado según el grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo BF.
- Clasificado según el grado de protección contra líquidos dañinos: no aplicable.
- Clasificado según el grado de seguridad al utilizar gas anestésico inflamable mezclado con aire APG.
- Clasificado según la compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B.

**⚠ Advertencia.** La información que debe conocer sobre cómo evitar daños y lesiones a los usuarios y al personal médico.

**⚠ Precaución.** La información importante enfatizada.

**⚠ ADVERTENCIAS.** - No realice desinfección a alta temperatura ni utilice haces de electrones o rayos gamma para esterilizar. - Asegúrese de que el entorno de uso del dispositivo no esté expuesto a fuertes interferencias electromagnéticas, como transmisores inalámbricos, teléfonos móviles, hornos microondas, etc. - Este dispositivo no puede utilizarse en lugares donde se empleen equipos quirúrgicos eléctricos de alta frecuencia. - No debe utilizarse este dispositivo cerca o apilado con otros equipos. Si es necesario, observe y verifique que funcione correctamente bajo su configuración prevista. - Este producto está destinado únicamente a la medición de la presión arterial. Cualquier otro uso puede causar accidentes. - Este producto está diseñado solo para la monitorización diaria de la presión arterial y no es adecuado para el diagnóstico de hipertensión. NO ajuste la medicación en función de los resultados del tensiómetro. Tome los medicamentos según la receta de su médico. Solo un médico está capacitado para diagnosticar y tratar la hipertensión. Es muy peligroso que el usuario interprete los resultados y comience un tratamiento por su cuenta. Presente los resultados a su médico. Si tiene dudas sobre el resultado, consulte a un profesional o al servicio posventa. - En personas con trastornos

circulatorios periféricos provocados por ciertas enfermedades, los valores medidos en la muñeca y el brazo pueden variar significativamente. - No use el dispositivo en un brazo lesionado o que esté recibiendo tratamiento médico. - No coloque el brazalete en un brazo que reciba una infusión intravenosa o una transfusión de sangre. - No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nítrico. - Consulte a su médico antes de usar el dispositivo en un brazo con una fístula arteriovenosa (A-V). - El tubo de aire o el cable USB Type-C puede causar estrangulación accidental en niños. - Contiene piezas pequeñas que podrían provocar asfixia si un niño las ingiere. - No desmonte, repare ni modifique el dispositivo sin autorización. - Existe riesgo si el manguito permanece inflado en exceso durante un período prolongado. - Consulte con su médico antes de usar el dispositivo en los siguientes casos: • Si se ha sometido a una mastectomía. • Arritmias comunes como extrasístoles auriculares o ventriculares, fibrilación auricular, arteriosclerosis, perfusión deficiente, diabetes, edad avanzada, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales. • Las personas con problemas graves de circulación sanguínea o trastornos hematológicos deben consultar al médico antes de usar el dispositivo. La inflación del manguito puede causar hematomas. La compresión del brazo durante la medición puede provocar hemorragias internas agudas. • No tome más mediciones de las necesarias. Podrían producirse hematomas por restricción del flujo sanguíneo.

- La información de este manual puede modificarse sin previo aviso. La vida útil del dispositivo es de 5 años. Una vez superada esta duración, deséchelo según la normativa local. - No esterilice el dispositivo con vapor a baja temperatura ni métodos similares. - Este manual está destinado a usuarios sin formación especializada. - Se espera que el usuario conozca el uso básico y las funciones del dispositivo. - El dispositivo contiene componentes electrónicos de precisión. No lo abra ni lo manipule. - El producto puede transportarse por aire, mar o tierra, pero no debe almacenarse al aire libre durante el transporte. - El movimiento del paciente, los temblores o escalofríos pueden afectar la lectura. - Retire el brazalete si no se desinfla durante la medición. - Utilice solo el brazalete suministrado por el fabricante. El uso de otro podría generar resultados inexactos. - No utilice el dispositivo en vehículos en movimiento (automóvil, avión). - Evite exponer el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, golpes o polvo. - No doble el brazalete firmemente ni almacene el tubo en estado torcido durante mucho tiempo. - Los equipos, componentes y baterías usados no deben desecharse como residuos domésticos normales. - Si el brazalete está dañado, no tome la medición. Podría causar lesiones en la piel. - No presione la manguera de aire durante la medición. - No exponga el dispositivo a fuertes vibraciones o golpes. - No infle el brazalete si no está colocado en el brazo. - No deje caer el dispositivo ni lo golpee. - La precisión del dispositivo ha sido validada. Se recomienda calibrarlo

anualmente. - No intente calibrarlo usted mismo. Contacte con el distribuidor o servicio postventa. - Si siente molestia o no se libera la presión, apague el equipo o desconecte el tubo. - Evite comer, beber té/café/alcohol, hacer ejercicio, bañarse o fumar 30 minutos antes de medir. Repose al menos 5 minutos antes. - Antes de una nueva medición, descanse 2-3 minutos para normalizar las arterias. - Este dispositivo está destinado solo para uso en el brazo superior. No usar en la muñeca ni en otras partes del cuerpo.

**USO DEL ADAPTADOR CON CABLE USB TYPE-C.** - No use el cable USB Type-C ni el adaptador si el dispositivo o el cable están dañados. Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de inmediato. - Conecte el adaptador con cable USB Type-C a una toma de corriente con el voltaje adecuado. - Nunca conecte ni desconecte el dispositivo con las manos mojadas. - Inserte el enchufe firmemente en la toma de corriente. - Al desconectar el enchufe, sujételo directamente y no tire del cable. - Desenchufe el adaptador cuando no esté en uso. - Desconecte el enchufe antes de limpiar el dispositivo. - El adaptador es una configuración opcional proporcionada por el fabricante. Si el paquete no lo incluye, el usuario debe adquirir un adaptador DC 5V/1A que cumpla con los requisitos de seguridad de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. El uso de un adaptador que no cumpla estos requisitos puede dañar el dispositivo y poner en riesgo al usuario.

### **FALLOS COMUNES Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

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

| <b>Fallos comunes</b>                                                                             | <b>Solución</b>                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Aunque las pilas están instaladas, el dispositivo no funciona al presionar el botón "START/STOP". | Compruebe si la polaridad (positiva y negativa) de las pilas está invertida. |
|                                                                                                   | Reemplace las pilas por unas nuevas.                                         |

| Fallos comunes                                                                            | Solución                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fallos repetidos de medición o valores demasiado bajos o altos                            | Verifique si el manguito está conectado y colocado correctamente. Compruebe si el manguito está demasiado ajustado o suelto.                                                                                                         |
|                                                                                           | Verifique si la ropa enrollada está presionando la zona del brazo. En ese caso, quítese la ropa y repita la medición                                                                                                                 |
|                                                                                           | Asegúrese de medir la presión arterial en un ambiente tranquilo y relajado. Se recomienda respirar profundamente antes de medir.                                                                                                     |
| El dispositivo funciona correctamente, pero los resultados varían en cada medición.       | Lea atentamente las precauciones indicadas en “Factores que afectan la medición de la presión arterial”. Nota: La presión arterial es dinámica, por lo que pueden presentarse diferencias entre las mediciones.                      |
| El valor de presión medido es diferente al que midió el médico, o incluso mucho más bajo. | Anote sus valores medidos diariamente y consulte a su médico. Nota: Consultas frecuentes con el médico pueden causar estrés psicológico, lo que puede elevar los valores medidos en consulta en comparación con los medidos en casa. |
| Aunque la bomba de aire funciona, la presión no aumenta.                                  | Verifique si la conexión del manguito es correcta y que no haya fugas de aire.                                                                                                                                                       |
|                                                                                           | Si el producto está dañado por uso prolongado, compre uno nuevo.                                                                                                                                                                     |

2. La siguiente tabla muestra los códigos de error que pueden aparecer durante la medición y sus posibles causas. Use el método correcto e intente medir nuevamente.

| <b>Código de error</b> | <b>Causa de la falla</b>                                                          |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Err1                   | Error de autocomprobación.                                                        |
| Err2                   | Problema de hermeticidad del manguito.                                            |
| Err3                   | Error de fuga de aire.                                                            |
| Err4                   | Error de presión atmosférica; Es posible que la válvula no se abra correctamente. |
| Err5                   | Señal débil detectada.                                                            |
| Err6                   | La presión excede el rango de medición.                                           |
| Err7                   | Presurización inadecuada debido al movimiento del brazo o del cuerpo.             |
| Err8                   | La presión excede el límite de protección del material.                           |
| Err9                   | Error de saturación de señal.                                                     |
| Err10                  | Error del sistema.                                                                |
| Err11                  | Error de tiempo de espera de medición.                                            |
| Err12                  | Tipo de manguito incorrecto.                                                      |
| Err13                  | Dispositivo no calibrado.                                                         |
| Err14                  | Error desconocido.                                                                |
| Err15                  | Rango de medición excedido.                                                       |

| Código de error                | Causa de la falla                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err16                          | Se detectó un pulso válido insuficiente durante la medición. Este código El error parece garantizar la precisión de la medición. Puede ser el resultado de un taquicardia, bradicardia, geriatría, variación excesiva o de baja presión presión del pulso (la diferencia entre las presiones sistólica y diastólica). |
| Batería baja El icono parpadea | La batería está baja o agotada.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**⚠ Advertencia.** Si los problemas anteriores persisten o se produce cualquier otro fallo, póngase en contacto con su distribuidor local.

| SIMBOLOGÍA PRESENTE EN EL DISPOSITIVO O EN EL EMBALAJE                              |                                                                |                                                                                     |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Número de serie                                                | <b>IP20</b>                                                                         | Protegido contra objetos sólidos $\geq 12.5$ mm; no contra líquidos |
|    | Fabricante                                                     |    | Precaución                                                          |
|    | Parte aplicada tipo BF                                         |    | Corriente continua                                                  |
|    | Equipo Clase II                                                |    | Fecha de fabricación                                                |
|    | Identificador único del dispositivo                            |    | No apto para RM                                                     |
|    | Marcado CE                                                     |    | Número de modelo                                                    |
|    | Consulte el manual de instrucciones                            |    | Importador y distribuidor                                           |
|   | Non compatible IRM                                             |   | Fecha y país de producción                                          |
|  | Límite de temperatura para almacenamiento y transporte         |  | Límite de humedad para almacenamiento y transporte                  |
|  | Límite de presión atmosférica para almacenamiento y transporte |  | Representante autorizado                                            |

## ELIMINACIÓN



De conformidad con la Directiva 2012/19/UE, el símbolo indicado en el equipo señala que el aparato a desechar (con exclusión de los accesorios) se considera un residuo y, por tanto, debe ser objeto de "recogida separada". En consecuencia, el usuario deberá llevar (o hacer llevar) dicho residuo a los centros de recogida selectiva habilitados por las administraciones locales, o bien entregarlo al distribuidor en el momento de la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente. La recogida separada del residuo y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud causados por una eventual gestión inadecuada del residuo. La eliminación indebida del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/UE del Estado miembro o del país en el que se elimine el producto.

### Accesorios

Deben eliminarse como residuo general tras un ciclo de desinfección

### Embalaje



Caja del dispositivo



Bolsa de embalaje

## FUNCIONES Y OPERACIÓN

**PREPARACIÓN PARA EL USO.** Abra la tapa de las baterías ubicada en la parte posterior del dispositivo. Inserte cuatro baterías AA en el compartimento, asegurándose de que la polaridad (+ y -) coincida con las marcas internas. Cierre la tapa hasta escuchar un "clic" que indica que está bien asegurada.

1. Abra la tapa de la batería e inserte la batería (Img. 3).
2. Cierre la tapa de la batería (Img. 4).

Durante el uso, si aparece el símbolo "  ", indica que el nivel de batería es bajo.

Si el símbolo "  " parpadea, significa que la batería está agotada. Reemplace las 4 baterías al mismo tiempo. No mezcle baterías viejas con nuevas. Se recomienda utilizar baterías alcalinas para mayor duración. Si el dispositivo no se va a utilizar por un período prolongado (más de tres meses), retire las baterías.

**⚠️Precaución.** El dispositivo puede conectarse a un adaptador de corriente externo. El adaptador debe cumplir con las siguientes condiciones: Equipamiento de Clase II; Voltaje de salida: DC 5V; Corriente de salida:  $\geq 1A$ ; Cumplimiento con IEC 60601-1 o IEC 62368-1; Debe proporcionar al menos dos capas de aislamiento MOOP entre la

entrada AC y la salida DC.

## CÓMO UTILIZAR EL BRAZALETE

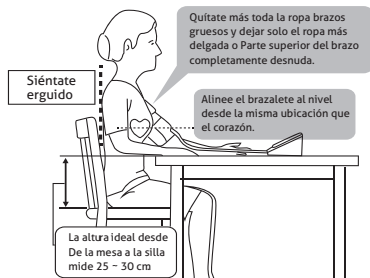
1. Inserte el conector del tubo de aire del brazalete en la toma correspondiente del lado izquierdo del dispositivo, como se muestra en la imagen. (Img. 5).
2. Retire la ropa ajustada del brazo. Quítese chaquetas, suéteres u otras prendas gruesas para garantizar el contacto directo del brazalete con la piel. La ropa puede afectar la detección del pulso.
3. Coloque el brazalete firmemente alrededor del brazo. Asegúrese de que el borde inferior esté a 2–3 cm del codo. Debe quedar cómodo y poder girar ligeramente. (Img. 6).
4. Coloque el antebrazo sobre una mesa con la palma hacia arriba. Siéntese erguido y asegúrese de que el centro del brazalete esté al nivel del corazón.
5. Verifique que el tubo no esté torcido ni doblado.

**Precaución.** • La presión en la parte superior del brazo causada por enrollar la manga puede provocar lecturas inexactas. No enrolle mangas ajustadas durante la medición; asegúrese de que el brazalete esté en contacto directo con la piel. • No apoye el brazo sobre el tubo de aire. La presión arterial se puede medir en el brazo

izquierdo o derecho. • Sin embargo, las lecturas pueden variar entre ambos brazos, por lo que se recomienda usar siempre el mismo brazo. • Si hay una diferencia significativa entre las lecturas de ambos brazos, consulte a un médico.

## POSTURA CORRECTA PARA LA MEDICIÓN

1. Aprire il bracciale e posizionarlo attorno alla parte superiore del braccio, con il bordo inferiore a 2-3 cm dall'articolazione del gomito. Regolare il bracciale per assicurarsi che sia aderente ma non troppo stretto e che possa essere ruotato per adattarsi a qualsiasi posizione del braccio (Img. 7).
2. Appoggiare l'avambraccio sul tavolo con il palmo rivolto verso l'alto. Ritrarre la spalla e il gomito affinché il braccio sia allineato al



### Posturas de incorrectas

- Inclínate (inclínate adelante).
- Sienta las piernas Cruzado.
- Sentado en un sofá o Inclinar sobre una mesa Baja (alta presión presión arterial abdominal o posición de los brazos debajo de la corazón).



corpo. Posizionare il bracciale all'altezza del cuore (appena sopra la piega interna del gomito). Assicurarsi che il bracciale non sia attorcigliato (Img. 8).

3. Verificare che il condotto dell'aria sia libero e che il tubo e la pompetta siano correttamente collegati prima del gonfiaggio. Fare attenzione a non pizzicare il braccio del paziente durante il posizionamento (Img. 9).

### **MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL**

Para obtener resultados precisos, no coma, fume, beba alcohol, se bañe ni realice actividad física intensa en los 30 minutos previos a la medición. Se recomienda realizar la medición a la misma hora cada día. Siéntese tranquilamente durante 5 minutos antes de medir.

1. Presione el botón "START/STOP". El icono de desinflado parpadeará, indicando que el sistema está realizando una prueba de reinicio. Después de unos segundos, aparecerá el icono de inflado, indicando que la bomba está inflando el brazalete.

2. Una vez completado el inflado, el dispositivo comenzará la medición automáticamente. El icono del corazón parpadeará, la válvula de desinflado liberará aire lentamente y la presión disminuirá gradualmente. Permanezca quieto y en silencio.

3. Al finalizar, el dispositivo mostrará la presión sistólica, diastólica y la frecuencia del pulso. El brazalete se desinflará rápidamente.

4. Retire el brazalete.

5. Presione el botón "START/STOP" para apagar el dispositivo. Si se olvida, se apagará automáticamente en 1 minuto. También puede usar el botón para desinflarlo rápidamente.

**Declaración 1:** Los valores medidos son equivalentes a los obtenidos mediante el método de auscultación y cumplen con ISO 81060-2. Para más información, contacte al servicio al cliente.

**Declaración 2:** Si el dispositivo se almacena o usa fuera del rango de temperatura o humedad especificado, su rendimiento podría verse afectado.

**⚠️Precauciones:** • Las mediciones frecuentes pueden causar daño al paciente.

• La presurización del brazalete puede afectar temporalmente a otros dispositivos de monitoreo usados en el mismo brazo.

### **FUNCIONES AUXILIARES PARA UNA MEDICIÓN CORRECTA**

1. Función de autocomprobación del manguito: Durante la medición, el sistema comprueba automáticamente la tensión del manguito y proporciona una indicación: Cuando se muestra el icono , la tensión es normal; cuando el icono  parpadea, presione el botón "START/STOP" para detener la medición y ajuste la posición y la tensión antes de volver a medir. Si necesita más ayuda, comuníquese con el fabricante o el distribuidor local.

2. Movimiento corporal: Si el dispositivo detecta movimientos corporales durante la medición, el icono  parpadeará, lo que indica que el movimiento puede causar resultados incorrectos. Vuelva a medir.

**CAMBIO DE USUARIO.** Para facilitar el control de la presión arterial, este producto admite 3 grupos de usuarios: Usuario A, Usuario B y Otro. Presione el botón "USER" para mostrar el usuario actual. Continúe presionando el botón "USER" para cambiar entre usuarios. Presione la tecla "SET" para confirmar el usuario deseado para futuras mediciones.

### **USO DE LA FUNCIÓN DE MEMORIA**

Este producto puede almacenar automáticamente 45 grupos de datos de medición por cada ID de usuario (incluyendo hora, fecha, valores de presión y frecuencia cardíaca). Para revisar los registros, presione el botón "MEM".

1. Presionando "MEM" una vez se accede al modo de revisión de memoria, mostrando el promedio de las tres mediciones más recientes. Presione nuevamente para ver el primer grupo almacenado.

2. Cada vez que se presiona "MEM", los resultados se muestran en orden del 1 al 45.

3. Presione "MEM" para explorar los registros. En cada presión, el dispositivo muestra primero el número de la medición seguido del resultado correspondiente.

4. Eliminar registros de memoria. (Consulte el punto 4.13 "Eliminación de registros")

**⚠️ Precaución.** Si la memoria está llena, los datos del 1 al 45 serán reemplazados progresivamente por los más recientes.

**VISUALIZACIÓN DE LA HORA.** Presione el botón "SET" y la hora actual se mostrará en la pantalla.

**CONFIGURACIÓN DE LA HORA Y LA FECHA.** El valor de la presión arterial varía según el momento del día. Este aparato puede registrar automáticamente cada lectura de la presión arterial y del pulso para una mejor gestión. Después de instalar las pilas o encender el dispositivo, será necesario reiniciar la hora y la fecha. Siga los siguientes pasos para configurar la hora y la fecha (por ejemplo, si la fecha es 2019-11-15 y la hora es 08:28 a.m.):

1. Presione una vez el botón "SET" para encender el dispositivo, luego mantenga presionado "SET" durante unos 3 segundos para entrar en el modo de configuración. Los dos dígitos del año parpadearán; presione "MEM" para aumentar el año y "USER" para disminuirlo. Presione "SET" para confirmar.

2. Después de configurar el año, siga presionando "SET" para pasar al mes. Los dígitos del mes parpadearán. Presione "MEM" para aumentar y "USER" para disminuir.

3. Del mismo modo, configure mes, día, hora y minutos en orden.

**CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD MMHG O KPA.** Después de completar la configuración de la función de voz, continúe presionando el botón "SET" para ingresar a la configuración de unidad mmHg/kPa. Luego, presione el botón "USER" para disminuir o el botón "MEM" para aumentar y cambiar entre mmHg y kPa. La unidad mmHg está establecida por defecto para mostrar los resultados.

**ELIMINACIÓN DE VALORES DE MEMORIA.** Después de completar la configuración de la unidad mmHg/kPa, continúe presionando el botón "SET" para ingresar al

modo de eliminación de memoria para el usuario actual. Se mostrarán los iconos de memoria y usuario. Luego, presione el botón "USER" para disminuir o el botón "MEM" para aumentar y alternar entre SÍ (eliminar) y NO (no eliminar). Presione el botón "SET" nuevamente para confirmar la opción seleccionada.

| <b>PARÁMETROS TÉCNICOS</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                                            | Monitor de presión arterial                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Modo de visualización                             | Pantalla digital LCD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Método de medición                                | Método oscilométrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rango de medición                                 | Presión: 0 mmHg ~290 mmHg (38.6 kPa)<br>DIA: 20 mmHg (2.7 kPa) ~ 200 mmHg (26.6 kPa)<br>SYS: 35 mmHg (4.7 kPa) ~ 255 mmHg (33.9 kPa)<br>Frecuencia del pulso: 30 bpm ~ 200 bpm                                                                                                                                                         |
| Precisión                                         | Presión estática: $\pm 0.4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Frecuencia del pulso: $\pm 5$ bpm o $\pm 5$ % de la lectura, el mayor                                                                                                                                                                                                               |
| Clasificación del modo de operación               | Operación continua                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Clasificación de seguridad eléctrica              | Equipo con fuente de alimentación interna (cuando se usan solo las pilas)<br> Equipo Clase II (cuando se utiliza el adaptador y el cable)<br> Parte aplicada tipo BF |
| Tipo de equipo                                    | Equipo de tipo no AP/APG (no se puede utilizar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o con oxígeno o con óxido nitroso)                                                                                                                                                                                          |
| Grado de protección contra líquidos perjudiciales | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| <b>PARÁMETROS TÉCNICOS</b>        |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor de presión                 | Sensor de presión de tipo semiconductor                                                                                                                                                         |
| Modo de presurización             | Presurización automática mediante bomba de presión                                                                                                                                              |
| Deflation mode                    | Automatic quick deflation                                                                                                                                                                       |
| Fuente de alimentación            | Cuatro pilas AA (DC 6V) o adaptador<br>Entrada AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A;<br>Salida DC 5V 1A                                                                                                   |
| Duración de las pilas             | Aproximadamente 330 mediciones pueden realizarse con cuatro pilas alcalinas AA de alto rendimiento [A temperatura ambiente de 23 °C y presurización hasta 192 mmHg (25.3 kPa) en cada medición] |
| Circunferencia del brazo adecuada | 22–42 cm (grande)                                                                                                                                                                               |
| Dimensiones totales               | 108*108*55mm                                                                                                                                                                                    |
| Peso                              | Aprox. 380 g (solo el dispositivo, sin incluir las baterías)                                                                                                                                    |
| Almacenamiento de memoria         | Hasta 45 registros por cada uno de los 3 usuarios                                                                                                                                               |
| Apagado automático                | Apagado automático tras 60 segundos sin operación                                                                                                                                               |
| Entorno de funcionamiento         | Temperatura: 5°C ~ 40°C                                                                                                                                                                         |
|                                   | Humedad: ≤85%RH, sin condensación                                                                                                                                                               |
|                                   | Presión atmosférica:<br>80.0kPa~105.0kPa                                                                                                                                                        |

|                                            |                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: -20°C ~ 55°C                |
|                                            | Humedad: ≤93%RH, sin condensación        |
|                                            | Presión atmosférica:<br>50.0kPa~106.0kPa |

### 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 operar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada. • Consulte el anexo para obtener directrices detalladas y declaraciones del fabricante.

**⚠️ ADVERTENCIA.** • No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos HF activos o dentro de salas blindadas de RF de sistemas de resonancia magnética (MRI), donde las perturbaciones electromagnéticas son intensas. • Evite utilizar este dispositivo adyacente a o apilado con otros equipos, ya que podría funcionar incorrectamente. Si es necesario, supervise ambos dispositivos para garantizar su correcto funcionamiento. • El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad, provocando posibles fallos. • No utilice equipos de comunicación RF portátiles a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del tensiómetro de brazo, incluidos los cables especificados, ya que esto puede afectar su rendimiento. • Operar por debajo de la amplitud o valores mínimos especificados 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 MRI o TC) puede afectar negativamente su funcionamiento. **MR** • El "Rendimiento Esencial" se define como cualquier función cuya ausencia o degradación representa un riesgo inaceptable. Las funciones esenciales de este dispositivo cumplen con el Anexo I de IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (subcláusulas 201.17 y 202) y EN IEC 80601-2-30 (subcláusulas 201.17 y 202). • Incluso si otros equipos cumplen las normas de emisión, este dispositivo puede experimentar interferencias.

| CABLE |                  |                        |               |               |
|-------|------------------|------------------------|---------------|---------------|
| N°    | Nombre del Cable | Longitud del Cable (m) | Blindado o no | Observaciones |
| 1     | Cable USB Tipo-C | 0.7                    | no            | \             |

### Guías y declaraciones del fabricante – Emisión electromagnética

El tensiómetro está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y los compradores o usuarios deben asegurarse de que se use en dicho entorno:

| Prueba de Emisión                                              | Conformidad | Entorno Electromagnético - Guía                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                       | Groupe 1    | Utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.      |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                       | Categoría B | Es adecuado para su uso en instalaciones domésticas y en instalaciones conectadas directamente a una red de suministro de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico. |
| Emisiones Armónicas<br>IEC 61000-3-2                           | Clase A     |                                                                                                                                                                                   |
| Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3 | Conforme    |                                                                                                                                                                                   |

## Guías y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El tensiómetro está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad                                               | Nivel de prueba IEC 60601                                                                 | Coincidencia Nivel                                                               | Electromagnético Medio ambiente - Directriz                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga Electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | $\pm 8$ kV contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV air             | $\pm 8$ kV contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV<br>Air | El piso debe ser de madera, concreto o baldosa cerámica.<br>Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Transitorios Eléctricos Rápidos / Pulsos (Burst)<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación<br>$\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida        | $\pm 2$ kV para líneas de alimentación                                           | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.                                                             |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                     | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV línea a línea<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV línea a tierra | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV línea a línea                                             | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.                                                             |

| Prueba de inmunidad                                                                                                                             | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                                                                                                                                       | Coincidencia Nivel                                                                                                                                                                                                              | Electromagnético Medio ambiente - Directriz                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Caídas de voltaje, interrupciones breves, y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica<br/>IEC 61000-4-11</p> | <p>&lt;5 % UT (&gt;95% de caída en UT.) para 0.5 ciclos<br/>&lt;5 % UT (&gt;95% de caída en UT.) para 1 ciclo<br/>70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos<br/>&lt;5% UT (&gt;95% de caída en UT) durante 5/6 segundos</p> | <p>&lt;5 % UT (&gt;95% de caída en UT.) para 0.5 ciclos<br/>&lt;5 % UT (&gt;95% de caída en UT.) para 1 ciclo<br/>70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos<br/>&lt;5% UT (&gt;95% de caída en UT) durante 5/6 segundos</p> | <p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si se requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> |
| <p>Campo Magnético de Frecuencia de Potencia (50/60 Hz)<br/>IEC 61000-4-8</p>                                                                   | <p>30A/m</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>30A/m</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>El campo magnético de frecuencia de red debe tener las características horizontales de un sitio típico en un entorno comercial o hospitalario.</p>                                                                                                                                           |
| <p>Nota: UT se refiere al voltaje de red de CA antes de aplicar el voltaje de prueba.</p>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Guías y declaraciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El tensiómetro está destinado a utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice dentro de ese entorno:

| Prueba de inmunidad                             | Nivel de prueba IEC 60601                                | Nivel de coincidencia                                    | Guía del entorno electromagnético |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Transmisión<br>RF conducida<br>IEC<br>61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms en bandas<br>ISM | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms en bandas<br>ISM | Ver caja abajo                    |
| Trasmisión<br>RF irradiada<br>IEC<br>61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                            | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                            |                                   |

El equipo de comunicación RF portátil o móvil no debe utilizarse a una distancia menor que la distancia de aislamiento recomendada de ninguna parte del tensiómetro, incluidos los cables. La distancia debe calcularse mediante una fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor

Distancia de aislamiento recomendada:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.7 GHz}$$

En la fórmula, P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor (en vatios W) proporcionada por el fabricante; d es la distancia de aislamiento recomendada (en metros m). La intensidad del campo de un transmisor RF fijo se determina mediante un estudio del campo electromagnético A, y en cada rango de frecuencia B debe ser inferior al nivel de coincidencia. Puede producirse interferencia cerca de los dispositivos marcados con el siguiente símbolo. (G)

Nota 1: Debe adoptarse la fórmula de banda de frecuencia más alta en 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Esta guía puede no ser aplicable en todos los casos, ya que la propagación electromagnética se ve influenciada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de coincidencia | Guía del entorno electromagnético |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| <p>A. La intensidad del campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, radios de aficionados, radios AM y FM y transmisiones de televisión, no puede preverse con precisión teórica. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor RF fijo, debe realizarse un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se utiliza el tensiómetro es superior al nivel de conformidad RF aplicable, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el tensiómetro electrónico.</p> <p>B. La intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m en toda la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p> |                           |                       |                                   |

| Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética                                                                |             |                   |                                 |              |               |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|---------------------------------|--------------|---------------|------------------------------------|
| RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD del PUERTO DE ENVOLVENTE ante equipos inalámbricos RF) |             |                   |                                 |              |               |                                    |
| Frecuencia de prueba (MHz)                                                                                                    | Banda (MHz) | Servicio          | Modulación                      | Potencia (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
| 385                                                                                                                           | 380         | TETRA 400         | Modulación por pulsos 18 Hz     | 1.8          | 0.3           | 27                                 |
|                                                                                                                               | –           |                   |                                 |              |               |                                    |
|                                                                                                                               | 390         |                   |                                 |              |               |                                    |
| 450                                                                                                                           | 430         | GMRS 460, FRS 460 | FM $\pm 5$ kHz, onda seno 1 kHz | 2            | 0.3           | 28                                 |
|                                                                                                                               | –           |                   |                                 |              |               |                                    |
|                                                                                                                               | 470         |                   |                                 |              |               |                                    |
| 710                                                                                                                           | 704         | LTE Banda 13, 17  | Modulación por pulsos 217 Hz    | 0.2          | 0.3           | 9                                  |
| 745                                                                                                                           | –           |                   |                                 |              |               |                                    |
| 780                                                                                                                           | 787         |                   |                                 |              |               |                                    |

|      |      |                                                               |                              |     |     |    |
|------|------|---------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|----|
| 810  | 800  | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5       | Modulación por pulsos 18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                               |                              |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                               |                              |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS | Modulación por pulsos 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                               |                              |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                               |                              |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7         | Modulación por pulsos 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                               |                              |     |     |    |
|      | 2570 |                                                               |                              |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN 802.11 a/n                                               | Modulación por pulsos 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                               |                              |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                               |                              |     |     |    |

## Limpieza y Mantenimiento

Para proteger el tensiómetro de daños y garantizar mediciones precisas, siga estas indicaciones:

1. Después del uso o durante el almacenamiento, organice y guarde adecuadamente el dispositivo y sus accesorios para evitar golpes o vibraciones fuertes.
2. No exponga el dispositivo ni sus accesorios a temperaturas altas, humedad elevada, polvo o luz solar directa.
3. Dado que el manguito contiene una cámara interna hermética, manéjelo con cuidado y evite doblarlo, tirar de él o torcerlo.
4. No desmonte ni intente reparar el dispositivo sin autorización.
5. No reemplace componentes internos sin autorización.
6. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un periodo prolongado (más de 3 meses), retire las pilas.
7. Si el dispositivo está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si está muy sucio, utilice un paño suave humedecido con agua, escúrralo y luego séquelo. Si es necesario, desinféctelo suavemente con algodón absorbente humedecido en 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 interior del dispositivo.
9. Se recomienda realizar mantenimiento cada 3 meses. El usuario no debe realizar ningún mantenimiento aparte del reemplazo de las pilas.

**Nota.** Se recomienda calibrar el dispositivo al menos una vez al año por el departamento nacional de metrología, el fabricante o un centro de servicio autorizado. Si se requiere un modo de prueba con manómetro de presión estática, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para obtener más información.

**Nota.** El fabricante, importador y distribuidor no se responsabilizan por malfuncionamientos causados por el incumplimiento de las precauciones mencionadas para la conservación y el uso.

## 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 garantizar una comparación precisa. Lo ideal es realizar las mediciones en un entorno tranquilo y a la misma hora todos los días.
  - Factores como una mala sujeción del brazo, el estrés mental o la tensión pueden elevar la presión arterial. Asegúrese de estar cómodo y relajado antes de medir, y evite mover el brazo durante la medición.
  - El manguito debe estar colocado a la misma altura que el corazón. Si está demasiado alto o demasiado bajo, los resultados pueden ser inexactos.
  - Las mediciones repetidas pueden provocar acumulación de sangre en el brazo, causando entumecimiento y lecturas incorrectas. Por lo tanto, se recomienda espe-

rar de 2 a 3 minutos (o más) entre mediciones consecutivas.

- Otros factores que pueden afectar los resultados incluyen: consumo de alcohol, té, café, fumar, bañarse, tomar medicamentos o comer dentro de los 30 minutos antes de la medición, así como los movimientos corporales durante el proceso.

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

- La presión arterial medida en casa puede ser 20–30 mmHg (2.7–4.0 kPa) más baja que en el hospital porque las visitas al hospital pueden causar ansiedad, lo que aumenta las lecturas. En casa, normalmente uno está más relajado. Por ello, es importante conocer sus valores normales en casa.

- Si el manguito está colocado por encima del nivel del corazón, la lectura puede ser más baja. Asegúrese de usar una 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 ha desaparecido.

- Una colocación incorrecta del manguito puede impedir detectar correctamente la señal del pulso, lo que genera lecturas elevadas. Asegúrese de que el brazo esté bien colocado.

- Una mala postura, como inclinarse hacia adelante, cruzar las piernas o sentarse en un lugar bajo, puede elevar las lecturas si el brazo está por debajo del nivel del corazón. Mantenga siempre una postura adecuada.

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

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

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

- Por la mañana, mida su presión después de levantarse, ir al baño y antes del desayuno.

- Mida por la noche antes de acostarse. Si toma medicación para la hipertensión, mida antes de tomarla.

- En otros momentos, asegúrese de estar física y mentalmente tranquilo. Intente medir 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 de 70 latidos por minuto experimenta aproximadamente 100.800 cambios de presión al día.

- Como la presión arterial fluctúa constantemente, una sola medición puede no reflejar toda la situación. Se recomienda realizar 2–3 mediciones consecutivas, con un intervalo de al menos 2–3 minutos entre cada una.

- Al realizar mediciones continuas, tenga en cuenta lo siguiente: - La presión en el brazo puede restringir el flujo sanguíneo hacia los dedos, causando congestión.

Si esto sucede, afloje el brazalete, levante el brazo y realice algunos movimientos de puño antes de volver a medir. - Una colocación incorrecta del brazalete, especialmente si está demasiado cerca del codo, puede generar lecturas inexactas. Asegúrese siempre de mantener una postura correcta y la colocación adecuada del brazalete.

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

- Registrar la presión arterial diaria ayuda a identificar tendencias y es útil para el manejo de la salud. Estos registros son valiosos para el diagnóstico médico. Para mayor precisión, anote las condiciones de medición (por ejemplo, hora, medicamentos, estilo de vida) junto con los resultados.

## Επισκόπηση προϊόντος

**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ.** Η συσκευή μέτρησης πίεσης αίματος είναι μια βολική και πρακτική ιατρική συσκευή που αναπτύχθηκε χρησιμοποιώντας σύγχρονη ηλεκτρονική τεχνολογία και την αρχή της έμμεσης μέτρησης πίεσης αίματος. Η πίεση αίματος μετράται έμμεσα μέσω της μεθόδου των ταλαντώσεων. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποφόρτισης ή πλήρωσης, ο μετρητής ανιχνεύει τις πληροφορίες της κύματος του παλμού και αποκτά τα δεδομένα της συστολικής και διαστολικής πίεσης αίματος μέσω μιας σειράς σύνθετων μετατροπών και υπολογισμών. Η κύρια λειτουργία της συσκευής μέτρησης πίεσης αίματος είναι η μέτρηση και η εμφάνιση της πίεσης αίματος και του καρδιακού ρυθμού του ανθρώπινου σώματος.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.** Η συσκευή μέτρησης πίεσης αίματος προορίζεται για χρήση από άτομα άνω των δώδεκα (12) ετών για να μετρήσουν τη συστολική και διαστολική πίεση αίματος και τον καρδιακό ρυθμό στο σπίτι και σε ιατρικά ιδρύματα.

**ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.** Μετρά την πίεση αίματος (συστολική και διαστολική) και τον καρδιακό ρυθμό.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ.** - Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε έγκυες γυναίκες, παιδιά ή άτομα που δεν μπορούν να εκφράσουν τη συνείδησή τους. - Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βηματοδότη, απινιδωτή ή εμφυτευμένα μεταλλικά ή ηλεκτρονικά εξαρτήματα. - Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με σοβαρές αρρυθμίες.

## Προφίλ προϊόντος

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.** - Εμφάνιση με μεγάλα γράμματα - Λειτουργία με ένα κουμπί - Ένδειξη εύρους αρτηριακής πίεσης - Ένδειξη κίνησης σώματος - Ένδειξη στεγανότητας περιχειρίδας - Φωνητική μετάδοση (προαιρετικά) - Καταγραφή δεδομένων για πολλούς χρήστες - Θύρα USB Type-C

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.** Το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί φουσκωτή περιχειρίδα που τυλίγεται γύρω από το άνω μέρος του βραχίονα του ασθενούς. Με το πάτημα του κουμπιού "START/STOP", η περιχειρίδα φουσκώνει αυτόματα από εσωτερική αντλία. Η συστολική και διαστολική πίεση μετρώνται με τη μέθοδο ταλάντωσης. Ο ρυθμός εκτόνωσης ρυθμίζεται από εσωτερική βαλβίδα. Ένας μηχανισμός ταχείας απελευθέρωσης επιτρέπει την πλήρη αποσυμπίεση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Η μέγιστη πίεση ασφαλείας της συσκευής είναι 300 mmHg και δεν ξεπερνά αυτό το όριο. Αν εντοπιστεί αρρυθμία κατά τη μέτρηση, ενεργοποιείται σχετικός δείκτης. Μετά τη μέτρηση, οι πιέσεις και οι παλμοί εμφανίζονται στην οθόνη και αποθηκεύονται. Η περιχειρίδα εκτονώνεται αυτόματα σε 0 mmHg.

**ΔΟΜΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.** Το πιεσόμετρο αποτελείται από την κύρια μονάδα, την περιχειρίδα, την μπαταρία και το καλώδιο USB Type-C.

## ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Θύρα τροφοδοτικού (εικόνα. 1)

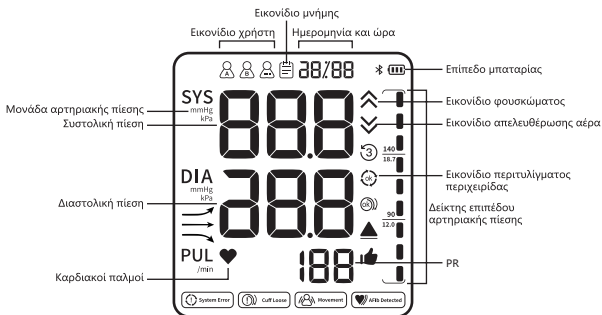
2. Οπή αέρα (εικόνα. 2)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.** Παρακαλώ χρησιμοποιήστε το βραχιολάκι που καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει σφάλματα μέτρησης. Για την υποδοχή προσαρμογέα τροφοδοσίας, παρακαλώ χρησιμοποιήστε το USB που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

### ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

| Όνομα                                                                          | Ποσότητα |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Κύρια συσκευή                                                                  | 1 set    |
| Μεγάλου μεγέθους βραχιόνας<br>(Κατάλληλο για περιφέρεια βραχιόνα:<br>22-42 cm) | 1 piece  |
| Αλκαλική μπαταρία AA 1.5V<br>(προαιρετικά)                                     | 4 pieces |
| Καλώδιο USB Type-C                                                             | 1 piece  |
| Εγχειρίδιο χρήστη<br>(συμπεριλαμβανομένης της κάρτας<br>εγγύησης)              | 1 piece  |

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΠΡΟΒΟΛΗΣ



Σύμφωνα με την κατάταξη της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO) για την υπέρταση, οι παρακάτω τιμές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ενδεικτικοί δείκτες για την υψηλή αρτηριακή πίεση σε μετρήσεις κατ' οίκον. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, εάν η συστολική ένδειξη είναι μεγαλύτερη από 140 mmHg ή η διαστολική ένδειξη μεγαλύτερη από 90 mmHg, αυτό υποδηλώνει αυξημένη αρτηριακή πίεση και το εικονίδιο " ▲ " θα αναψεί.

- Αυτός ο δείκτης ισχύει για μετρήσεις αρτηριακής πίεσης στο σπίτι.
- Μην κάνετε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία βασιζόμενοι αποκλειστικά στα αποτελέσματα της μέτρησης. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν είναι απαραίτητο.

### **Οδηγίες ασφαλείας**

**ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.** - Ο σχεδιασμός του μετρητή πίεσης αίματος συμμορφώνεται με τις σχετικές εθνικές απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά εξοπλιστικά, όπως το IEC 60601-1 και άλλες πρότυπες. - Σύμφωνα με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας για Ιατρικά Ηλεκτρικά Εξοπλιστικά (IEC 60601-1), η ταξινόμηση είναι ως εξής:

- a. Ταξινομημένο κατά τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία: εσωτερική τροφοδοσία, εξοπλισμός κατηγορίας II.
- b. Ταξινομημένο κατά το βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία: εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF.
- c. Ταξινομημένο κατά το βαθμό προστασίας από επικίνδυνα υγρά: μη εφαρμόσιμο.
- d. Ταξινομημένο κατά το βαθμό ασφαλείας όταν χρησιμοποιούνται εύφλεκτα αναισθητικά αέρια με αέρα ή εύφλεκτα αναισθητικά αέρια με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου: τύπος μη-AP/APG.
- e. 2.Ταξινομημένο κατά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Ομάδα I, Κατηγορία B.

### **Πληροφορίες ασφαλείας**

**▲Προειδοποίηση.** Οι πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με το πώς να αποφύγετε βλάβες και τραυματισμούς στους χρήστες και το ιατρικό προσωπικό.

**▲Προσοχή.** Οι τονισμένες σημαντικές πληροφορίες.

**▲ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.** - Μην απολυμαίνετε σε υψηλές θερμοκρασίες ούτε χρησιμοποιείτε ηλεκτρονικές δέσμες ή ακτίνες γ για αποστείρωση. - Βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον χρήσης δεν εκτίθεται σε ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, όπως πομποί, κινητά τηλέφωνα, φούρνοι μικροκυμάτων κ.λπ. - Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους όπου χρησιμοποιούνται συσκευές υψηλής συχνότητας για ηλεκτροχειρουργική. - Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ή στοιβαγμένη με άλλες συσκευές. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να παρακολουθείται και να επαληθεύεται ότι λειτουργεί σωστά στην προβλεπόμενη διαμόρφωσή της. - Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Η χρήση του για άλλους σκοπούς μπορεί να προκαλέσει ατυχήματα. - Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για καθημερινή παρακολούθηση και δεν ενδείκνυται για τη διάγνωση υπέρτασης. ΜΗΝ ρυθμίζετε τη φαρμακευτική αγωγή σύμφωνα με τα

αποτελέσματα. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας. Μόνο ο γιατρός μπορεί να διαγνώσει και να θεραπεύσει σωστά την υπέρταση. Είναι επικίνδυνο να ερμηνεύει ο χρήστης μόνος του τα αποτελέσματα και να ξεκινά αγωγή. Δώστε τα αποτελέσματα στον θεράποντα ιατρό σας. Αν αμφιβάλετε για το αποτέλεσμα, συμβουλευτείτε επαγγελματία ή το τμήμα εξυπηρέτησης. - Σε άτομα με διαταραχές περιφερικής κυκλοφορίας, οι μετρήσεις στον καρπό και το μπράτσο μπορεί να διαφέρουν σημαντικά. - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τραυματισμένο ή θεραπευόμενο χέρι. - Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε χέρι που δέχεται έγχυση ή μετάγγιση. - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων σε συνδυασμό με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. - Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν τη χρήση σε χέρι με αρτηριοφλεβική παράκαμψη (A-V). - Ο σωλήνας αέρα ή το καλώδιο USB Type-C ενδέχεται να προκαλέσουν τυχαίο στραγγαλισμό σε παιδιά. - Περιέχει μικρά μέρη που μπορεί να προκαλέσουν ασφυξία αν καταποθούν από παιδιά. - Μην αποσυναρμολογείτε, επισκευάζετε ή τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς άδεια. - Η σακούλα αέρα ενδέχεται να κινδυνεύσει αν παραμείνει υπερβολικά φουσκωμένη για μεγάλο διάστημα. - Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν από τη χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Αν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή. • Συνηθισμένες αρρυθμίες, αρτηριοσκλήρωση, κακή αιμάτωση, διαβήτης, ηλικία, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία, νεφρικά νοσήματα. • Άτομα με σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας ή διαταραχές του αίματος πρέπει να συμβουλευτούν γιατρό πριν από τη χρήση. Η περιχειρίδα μπορεί να προκαλέσει μώλωπες ή ακόμα και εσωτερική αιμορραγία. • Μην μετράτε την πίεση περισσότερες φορές από όσο είναι απαραίτητο. Ενδέχεται να προκληθούν μώλωπες λόγω περιορισμένης κυκλοφορίας. - Οι πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. Όταν η συσκευή υπερβεί τη διάρκεια χρήσης της, παρακαλούμε να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Μην αποστειώνετε τη συσκευή με ατμό χαμηλής θερμοκρασίας ή με άλλες παρόμοιες μεθόδους. - Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για γενικούς χρήστες χωρίς εξειδικευμένη εκπαίδευση. - Οι χρήστες αναμένεται να είναι εξοικειωμένοι με τη βασική λειτουργία και χρήση της συσκευής. - Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα ακριβείας. Μην την ανοίγετε και μην την παραποιείτε. - Το προϊόν μπορεί να μεταφερθεί αεροπορικώς, θαλάσσια ή οδικώς μετά τη συσκευασία, αλλά δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε εξωτερικό χώρο κατά τη μεταφορά. - Παρακαλούμε σημειώστε ότι η κίνηση του ασθενούς, το τρέμουλο ή το ρίγος ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης. - Αφαιρέστε τη μανσέτα του βραχίονα αν δεν ξεφουσκώνει κατά τη διάρκεια της μέτρησης. - Χρησιμοποιείτε μόνο τη μανσέτα που παρέχεται από τον κατασκευαστή για αυτή τη συσκευή. Η χρήση άλλων μανσέτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέσα σε όχημα εν κινήσει (αυτοκίνητο, αεροπλάνο). - Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα ακριβείας. Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες

θερμοκρασίες, υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, κραδασμούς ή σκόνη. - Μην διπλώνετε σφιχτά τη μανσέτα και μην αποθηκεύετε τον σωλήνα σε στριμμένη κατάσταση για μεγάλο χρονικό διάστημα, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων. - Ο χρησιμοποιημένος εξοπλισμός, τα εξαρτήματα και οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται ως οικιακά απορρίμματα, αλλά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. - Αν η μανσέτα παρουσιάζει φθορά στην εξωτερική της όψη, μην μετρήσετε την πίεση, καθώς μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

- Μην πιέζετε τον σωλήνα αέρα κατά τη μέτρηση. - Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ισχυρές δονήσεις, κραδασμούς ή συσκευές που τα παράγουν. - Μην φουσκώνετε τη μανσέτα εάν δεν είναι δεμένη γύρω από το μπράτσο. - Μην ρίχνετε τη συσκευή ούτε να την εκθέτετε σε ισχυρές δονήσεις. - Η ακρίβεια του προϊόντος έχει επαληθευτεί. Συνιστάται γενικά ετήσια βαθμονόμηση για τη διατήρηση της ακρίβειας και της σωστής λειτουργίας. - Μην επιχειρήσετε να βαθμονομήσετε τη συσκευή μόνοι σας. Αν απαιτείται βαθμονόμηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή την ομάδα τεχνικής υποστήριξης. - Σε περίπτωση δυσφορίας λόγω πίεσης ή αν δεν απελευθερωθεί η πίεση, απενεργοποιήστε αμέσως τη μονάδα ή αποσυνδέστε τον σωλήνα για άμεση αποσυμπίεση. - Αποφύγετε την κατανάλωση φαγητού, τσαγιού/καφεΐνης/αλκοόλ, την άσκηση, το μπάνιο και το κάπνισμα για 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση. Ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν τη μέτρηση. - Πριν επαναλάβετε τη μέτρηση, ξεκουραστείτε ήσυχα για 2-3 λεπτά ώστε να επανέλθει η αρτηρία στην κανονική της κατάσταση. - Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά για μετρήσεις στον άνω βραχίονα και δεν είναι κατάλληλη για χρήση στον καρπό ή σε άλλα μέρη του σώματος.

**ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ USB TYPE-C.** - Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο USB Type-C ή τον προσαρμογέα εάν η συσκευή ή το καλώδιο έχουν υποστεί ζημιά. Απενεργοποιήστε αμέσως τη συσκευή και αποσυνδέστε την από την πρίζα. - Συνδέστε τον προσαρμογέα με καλώδιο USB Type-C σε πρίζα με κατάλληλη τάση. - Ποτέ μην συνδέετε ή αποσυνδέετε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. - Τοποθετήστε καλά το βύσμα στην πρίζα. - Όταν αποσυνδέετε το βύσμα, κρατήστε το από το σώμα του και μην τραβάτε το καλώδιο. - Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα όταν δεν χρησιμοποιείται. - Αποσυνδέστε το βύσμα πριν τον καθαρισμό. - Ο προσαρμογέας είναι προαιρετικός εξοπλισμός που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Εάν δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία, ο χρήστης πρέπει να προμηθευτεί έναν προσαρμογέα DC 5V/1A που πληροί τα πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-1 και IEC 60601-1-11. Η χρήση μη συμβατού προσαρμογέα μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή και κινδύνους για τον χρήστη.

## **ΣΥΧΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ**

1. Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει κοινές βλάβες που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση και παρέχει τις αντίστοιχες μεθόδους αντιμετώπισης. Εάν αντιμετωπίσετε παρόμοιο πρόβλημα, ανατρέξτε στον πίνακα.

| Συχνές βλάβες                                                                                          | Αντιμετώπιση                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αν και έχουν τοποθετηθεί μπαταρίες, η συσκευή δεν λειτουργεί μετά το πάτημα του κουμπιού "START/STOP". | Ελέγξτε αν η πολικότητα των μπαταριών είναι σωστή.                                                                                                                                                            |
|                                                                                                        | Αντικαταστήστε με καινούργιες μπαταρίες.                                                                                                                                                                      |
| Συνεχείς αποτυχημένες μετρήσεις ή πολύ χαμηλές/υψηλές τιμές.                                           | Ελέγξτε αν η περιχειρίδα είναι σωστά συνδεδεμένη και τοποθετημένη.                                                                                                                                            |
|                                                                                                        | Ελέγξτε αν είναι υπερβολικά σφιχτή ή χαλαρή. Ελέγξτε εάν τα ρούχα πιέζουν τον βραχίονα: αν ναι, αφαιρέστε τα και μετρήστε ξανά.                                                                               |
|                                                                                                        | Μετρήστε την πίεση σε ήσυχο και χαλαρό περιβάλλον. Κάντε μερικές βαθιές αναπνοές πριν τη μέτρηση.                                                                                                             |
| Η συσκευή λειτουργεί κανονικά, αλλά τα αποτελέσματα διαφέρουν κάθε φορά.                               | Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στην ενότητα "Παράγοντες που επηρεάζουν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης".<br>Σημείωση: Η πίεση είναι δυναμική και παρουσιάζει διακυμάνσεις.                                  |
| Η μετρηθείσα πίεση διαφέρει από αυτή που μέτρησε ο γιατρός ή είναι υπερβολικά χαμηλή.                  | Καταγράψτε καθημερινά τις μετρήσεις και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.<br>Σημείωση: Οι συχνές επισκέψεις στο γιατρό μπορεί να προκαλέσουν ψυχολογικό άγχος, οδηγώντας σε υψηλότερες τιμές απ' όσες στο σπίτι. |
| Η αντλία λειτουργεί, αλλά η πίεση δεν αυξάνεται.                                                       | Ελέγξτε τη σύνδεση της περιχειρίδας και αν υπάρχει διαρροή αέρα.                                                                                                                                              |
|                                                                                                        | Εάν έχει φθαρεί λόγω χρήσης, προμηθευτείτε νέο προϊόν.                                                                                                                                                        |

2. Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει ενδείξεις σφαλμάτων που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη μέτρηση και τις πιθανές αιτίες τους. Χρησιμοποιήστε τη σωστή μέθοδο και προσπαθήστε ξανά.

| <b>Εμφάνιση σφάλματος</b> | <b>Αιτία αποτυχίας</b>                                        |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Err1                      | Σφάλμα αυτοελέγχου.                                           |
| Err2                      | Θέμα αεροστεγανότητας μανσέτας.                               |
| Err3                      | Σφάλμα διαρροής αέρα.                                         |
| Err4                      | Σφάλμα πίεσης αέρα. Η βαλβίδα ενδέχεται να μην ανοίξει σωστά. |
| Err5                      | Εντοπίστηκε αδύναμο σήμα.                                     |
| Err6                      | Η πίεση υπερβαίνει το εύρος μέτρησης.                         |
| Err7                      | Ακατάλληλη πίεση λόγω κίνησης του βραχίονα ή του σώματος.     |
| Err8                      | Η πίεση υπερβαίνει το όριο προστασίας υλικού.                 |
| Err9                      | Σφάλμα κορεσμού σήματος.                                      |
| Err10                     | Σφάλμα συστήματος.                                            |
| Err11                     | Σφάλμα χρονικού ορίου μέτρησης.                               |
| Err12                     | Λανθασμένος τύπος μανσέτας.                                   |
| Err13                     | Η συσκευή δεν έχει βαθμονομηθεί.                              |
| Err14                     | Άγνωστο σφάλμα.                                               |
| Err15                     | Υπέρβαση εύρους μέτρησης.                                     |

| Εμφάνιση σφάλματος                         | Αιτία αποτυχίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err16                                      | Ανεπαρκής έγκυρος παλμός ανιχνεύθηκε κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αυτός ο κωδικός σφάλματος φαίνεται να εξασφαλίζει την ακρίβεια της μέτρησης. Μπορεί να προκύψει από ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, γηριατρική, υπερβολική διακύμανση πίεσης ή από χαμηλή παλμική πίεση (η διαφορά μεταξύ συστολικής και διαστολικής πίεσης). |
| Η χαμηλή μπαταρία αναβοσβήνει το εικονίδιο | Η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή ή εξαντλημένη.                                                                                                                                                                                                                                                                          |

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

| ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ                                   |                                           |                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Αριθμός σειράς                            | <b>IP20</b>                                                                         | Προστασία από στερεά $\geq 12.5$ mm, όχι από υγρά |
|    | Κατασκευαστής                             |    | Προσοχή                                           |
|    | Parte applicata di tipo BF                |    | Corrente continua                                 |
|    | Συσκευή Κλάσης II                         |    | Ημερομηνία κατασκευής                             |
|   | Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής |   | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                           |
|  | Σήμανση CE                                |  | Αριθμός μοντέλου                                  |
|  | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών          |  | Εισαγωγέας και διανομέας                          |
|  | Μη ασφαλές για MRI                        |  | Ημερομηνία και χώρα παραγωγής                     |

|                                                                                   |                                                       |                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Όριο θερμοκρασίας για αποθήκευση και μεταφορά         |  | Όριο υγρασίας για αποθήκευση και μεταφορά |
|  | Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για αποθήκευση και μεταφορά |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος             |

## ΔΙΑΘΕΣΗ



Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΕ, το σύμβολο που εμφανίζεται στη συσκευή υποδεικνύει ότι η συσκευή που πρόκειται να απορριφθεί (εκτός των αξεσουάρ) θεωρείται απόβλητο και πρέπει να υποβληθεί σε “εξεχωριστή συλλογή”.

Ο χρήστης οφείλει να παραδώσει (ή να μεριμνήσει για την παράδοση) το εν λόγω απόβλητο στα σημεία εξεχωριστής συλλογής που έχουν οριστεί από τις τοπικές αρχές ή να το παραδώσει στον προμηθευτή κατά την αγορά νέας ισοδύναμης συσκευής. Η εξεχωριστή συλλογή του αποβλήτου και οι επακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης συμβάλλουν στην παραγωγή συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκύπτουν από ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη υπόκειται σε διοικητικές κυρώσεις σύμφωνα με τη νομοθεσία εναρμόνισης της Οδηγίας 2012/19/ΕΕ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία γίνεται η απόρριψη.

## εξαρτήματα

Πρέπει να απορριφθούν ως γενικά απόβλητα, αφού προηγηθεί κύκλος απολύμανσης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα πρωτόκολλα.

## Συσκευασία



Συσκευασία προϊόντος



Σακουλάκι συσκευασίας

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.** Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας στο πίσω μέρος της συσκευής. Εισάγετε τέσσερις μπαταρίες τύπου AA στη θήκη, διασφαλίζοντας ότι η πολικότητα (+ και -) αντιστοιχεί στις ενδείξεις. Κλείστε το κάλυμμα μέχρι να ακούσετε έναν ήχο «κλικ» που υποδεικνύει σωστό κλείσιμο.

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας και εισάγετε την μπαταρία (ικόνα. 3).
2. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας (ικόνα. 4).

Κατά τη χρήση, εάν εμφανιστεί το “”, υποδηλώνει χαμηλή στάθμη μπαταρίας.

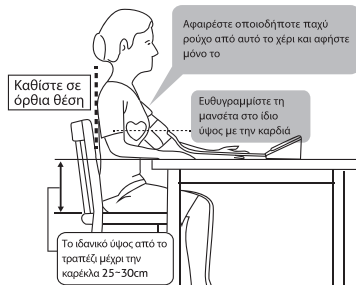
Εάν το “” αρχίσει να αναβοσβήνει, σημαίνει ότι η μπαταρία έχει εξαντληθεί. Αντικαταστήστε και τις 4 μπαταρίες ταυτόχρονα. Μην αναμειγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες. Συνιστάται η χρήση αλκαλικών μπαταριών για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα (άνω των

τριών μηνών), αφαιρέστε τις μπαταρίες.

**⚠ Προσοχή.** Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό τροφοδοτικό. Το τροφοδοτικό πρέπει να πληροί τις εξής προϋποθέσεις: Συσκευή Κατηγορίας II; Τάση εξόδου: DC 5V; Ρεύμα εξόδου:  $\geq 1A$ ; Συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή IEC 62368-1 Πρέπει να παρέχει τουλάχιστον δύο στρώματα μόνωσης MOOP μεταξύ εισόδου AC και εξόδου DC

### ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΑΝΣΕΤΑ

1. Τοποθετήστε το φινιρίσμα του σωλήνα αέρα της μανσέτας στην υποδοχή αέρα στην αριστερή πλευρά της συσκευής, όπως φαίνεται στην εικόνα. (ικόνα. 5).
2. Αφαιρέστε τα στενά ρούχα από το άνω μέρος του βραχίονα. Αφαιρέστε παλτά, πουλόβερ ή άλλα ογκώδη ρούχα ώστε η μανσέτα να έρθει σε άμεση επαφή με το δέρμα.
3. Τυλίξτε τη μανσέτα σφιχτά στο άνω μέρος του βραχίονα. Βεβαιωθείτε ότι το κάτω άκρο της απέχει περίπου 2–3 cm από τον αγκώνα. (ικόνα. 6).
4. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του βραχίονα πάνω στο τραπέζι, με την παλάμη προς τα πάνω. Καθίστε ευθεία και διατηρήστε τη μανσέτα στο ίδιο ύψος με την καρδιά.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν είναι λυγισμένος ή πιεσμένος.



**⚠ Προσοχή.** Η συμπίεση του άνω βραχίονα από το γύρισμα του μανικιού μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Μην σηκώνετε στενά μανίκια κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα αγγίζει απευθείας το γυμνό δέρμα. • Μην ακουμπάτε το χέρι στον αεραγωγό.

- Η αρτηριακή πίεση μπορεί να μετρηθεί είτε στο αριστερό είτε στο δεξί χέρι. Ωστόσο, τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν, γι' αυτό συνιστάται να χρησιμοποιείτε πάντα το ίδιο χέρι.
- Εάν παρατηρήσετε σημαντική διαφορά στις μετρήσεις μεταξύ των δύο χεριών, συμβουλευτείτε ιατρό.

### ΣΩΣΤΗ ΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

1. Ξεδιπλώστε τη μανσέτα και

#### Λανθασμένες στάσεις μέτρησης

- ▶ Σκύψιμο προς τα εμπρός.
- ▶ Κάθισμα με σταυρωμένα πόδια.
- ▶ Κάθισμα σε καναπέ ή σκύψιμο πάνω από χαμηλό τραπέζι (υψηλή αρτηριακή πίεση λόγω πίεσης στην κοιλιά).



τοποθετήστε την στο επάνω μέρος του βραχίονα, με το κάτω άκρο σε απόσταση 2–3 cm από την άρθρωση του αγκώνα. Ρυθμίστε τη μανσέτα ώστε να είναι άνετη αλλά όχι πολύ σφιχτή και να μπορεί να περιστρέφεται ελαφρώς γύρω από το χέρι. (ικόνα. 7).

2. Τοποθετήστε το αντιβράχιο επίπεδα πάνω στο τραπέζι με την παλάμη προς τα επάνω. Λυγίστε τον ώμο και τον αγκώνα ώστε το χέρι να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σώμα. Τοποθετήστε τη μανσέτα στο ίδιο ύψος με την καρδιά, ακριβώς πάνω από το εσωτερικό του αγκώνα. (ικόνα. 8).

3. Βεβαιωθείτε ότι η μανσέτα δεν είναι στριμμένη. Ελέγξτε ότι ο αεραγωγός είναι ελεύθερος και ότι ο σωλήνας και η αντλία είναι σωστά συνδεδεμένα πριν από τη φούσκωση. Μην πιέζετε το χέρι του ασθενούς κατά την τοποθέτηση της μανσέτας. (ικόνα. 9).

### **ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

Για να έχετε ακριβή αποτελέσματα, μην τρώτε, μην καπνίζετε, μην καταναλώνετε αλκοόλ, μην κάνετε μπάνιο και αποφύγετε έντονη σωματική δραστηριότητα 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση. Οι μετρήσεις πρέπει να γίνονται την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καθίστε ήρεμα για 5 λεπτά πριν από τη μέτρηση.

1. Πατήστε το κουμπί “START/STOP”. Το εικονίδιο εκτόνωσης θα αναβοσβήσει, δείχνοντας ότι το σύστημα κάνει μηδενισμό. Μετά από λίγα δευτερόλεπτα θα εμφανιστεί το εικονίδιο φουσκώματος, υποδεικνύοντας ότι η αντλία φουσκώνει τη μανσέτα.

2. Μόλις ολοκληρωθεί το φούσκωμα, η συσκευή θα ξεκινήσει αυτόματα τη μέτρηση. Το εικονίδιο καρδιακού παλμού θα αναβοσβήσει, η βαλβίδα εκτόνωσης θα απελευθερώσει αργά αέρα και η πίεση θα μειωθεί σταδιακά. Μείνετε ακίνητοι και σιωπηλοί.

3. Μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση, η συσκευή θα εμφανίσει τη συστολική, διαστολική πίεση και τους παλμούς. Η μανσέτα θα αδειάσει αυτόματα.

4. Αφαιρέστε τη μανσέτα.

5. Πατήστε το κουμπί “START/STOP” για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Αν το ξεχάσετε, θα απενεργοποιηθεί αυτόματα σε 1 λεπτό. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το κουμπί για άμεση εκτόνωση.

**Δήλωση 1.** Οι μετρήσεις είναι ισοδύναμες με αυτές της ακρόασης και πληρούν τις απαιτήσεις ISO 81060-2. Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.

**Δήλωση 2.** Αν η συσκευή αποθηκευτεί ή χρησιμοποιηθεί εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας ή υγρασίας, ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.

**Προειδοποιήσεις.** • Πολύ συχνές μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό.

• Η πίεση της μανσέτας μπορεί να επηρεάσει προσωρινά άλλες συσκευές παρακολούθησης στο ίδιο άκρο.

## ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

1. Λειτουργία αυτοελέγχου της περιχειρίδας: Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το σύστημα ελέγχει αυτόματα τη σύσφιξη της περιχειρίδας και παρέχει ένδειξη: Όταν εμφανίζεται το εικονίδιο ☺, η σύσφιξη είναι φυσιολογική· όταν το εικονίδιο ☹ αναβοσβήνει, πατήστε το κουμπί “START/STOP” για να διακόψετε τη μέτρηση και προσαρμόστε σωστά τη θέση και τη σύσφιξη πριν μετρήσετε ξανά. Για περαιτέρω υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.

2. Κίνηση σώματος: Εάν το μηχάνημα εντοπίζει κινήσεις του σώματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το εικονίδιο ⚡ θα αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι οι κινήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή αποτελέσματα. Παρακαλούμε επαναλάβετε τη μέτρηση.

## ΕΝΑΛΛΑΓΗ ΧΡΗΣΤΗ

Για τη διευκόλυνση της διαχείρισης της αρτηριακής πίεσης, αυτό το προϊόν υποστηρίζει 3 ομάδες χρηστών: Χρήστης Α, Χρήστης Β και Άλλος. Πατήστε το κουμπί “USER” για να εμφανίσετε τον τρέχοντα χρήστη. Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί “USER” για εναλλαγή μεταξύ των χρηστών. Πατήστε το πλήκτρο “SET” για να επιβεβαιώσετε τον επιθυμητό χρήστη για επόμενες μετρήσεις.

## ΧΡΗΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΝΗΜΗΣ

Αυτό το προϊόν μπορεί να καταγράψει αυτόματα 45 ομάδες μετρήσεων για κάθε ταυτότητα χρήστη (συμπεριλαμβανομένης της ώρας, ημερομηνίας, πίεσης και παλμών). Για να δείτε τα ιστορικά δεδομένα, πατήστε το κουμπί “MEM”.

1. Πατώντας μία φορά το “MEM” εισέρχεστε σε λειτουργία ανασκόπησης και εμφανίζεται ο μέσος όρος των τριών τελευταίων μετρήσεων. Πατώντας ξανά εμφανίζεται η πρώτη αποθηκευμένη μέτρηση.

2. Κάθε πάτημα του “MEM” εμφανίζει τις μετρήσεις με σειρά από 1 έως 45.

3. Πατήστε “MEM” για να περιηγηθείτε στις αποθηκευμένες μετρήσεις. Εμφανίζεται πρώτα ο αριθμός σειράς και μετά το αποτέλεσμα.

4. Διαγραφή αποθηκευμένων μετρήσεων. (Δείτε ενότητα 4.13 “Διαγραφή δεδομένων”). **Προσοχή:** Αν η μνήμη είναι πλήρης, οι παλιότερες μετρήσεις από 1 έως 45 θα αντικαθίστανται σταδιακά από τις πιο πρόσφατες.

**ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΩΡΑΣ.** Πατήστε το κουμπί “SET” και η τρέχουσα ώρα θα εμφανιστεί στην οθόνη.

**ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ.** Η τιμή της αρτηριακής πίεσης διαφέρει ανάλογα με την ώρα της ημέρας. Αυτή η συσκευή μπορεί να καταγράψει αυτόματα κάθε μέτρηση πίεσης και παλμών για καλύτερη διαχείριση της υγείας σας.

Μετά την εγκατάσταση της μπαταρίας ή την ενεργοποίηση της συσκευής, πρέπει να ρυθμιστεί ξανά η ώρα και η ημερομηνία. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα (π.χ., αν 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 “SET” για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να μπειτε

στη ρύθμιση ώρας. Τα δύο ψηφία του έτους θα αναβοσβήνουν. Πατήστε “MEM” για αύξηση και “USER” για μείωση. Πατήστε “SET” για επιβεβαίωση.

2. Μετά τη ρύθμιση του έτους, πατήστε ξανά “SET” για να περάσετε στον μήνα. Τα ψηφία του μήνα θα αναβοσβήσουν. Πατήστε “MEM” για αύξηση και “USER” για μείωση.

3. Με τον ίδιο τρόπο, ρυθμίστε διαδοχικά μήνα, ημέρα, ώρα και λεπτά.

**ΡΥΘΜΙΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ MMHG Η KPa.** Αφού ολοκληρώσετε τη ρύθμιση της φωνητικής λειτουργίας, συνεχίστε πατώντας 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 κάνετε εναλλαγή μεταξύ mmHg και kPa.

Η μονάδα mmHg είναι προεπιλεγμένη για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων.

**ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΙΜΩΝ ΜΝΗΜΗΣ.** Αφού ολοκληρωθεί η ρύθμιση μονάδας mmHg/kPa, συνεχίστε να πατάτε το κουμπί “SET” για να εισέλθετε στη λειτουργία διαγραφής μνήμης για τον τρέχοντα χρήστη. Θα εμφανιστούν τα εικονίδια μνήμης και χρήστη. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί “USER” για μείωση ή το κουμπί “MEM” για αύξηση ώστε να εναλλάσσετε μεταξύ YES (διαγραφή) και NO (μη διαγραφή). Πατήστε ξανά το κουμπί “SET” για να επιβεβαιώσετε την επιλογή. Από προεπιλογή, εμφανίζεται “Μη διαγραφή”

| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ         |                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα                         | Πιεσόμετρο                                                                                                                                                            |
| Τρόπος απεικόνισης            | Ψηφιακή οθόνη LCD                                                                                                                                                     |
| Μέθοδος μέτρησης              | Οσκιλλομετρική μέθοδος                                                                                                                                                |
| Εύρος μέτρησης                | Πίεση: 0 mmHg~290 mmHg (38.6 kPa)<br>ΔΙΑ: 20 mmHg (2.7 kPa) ~ 200 mmHg (26.6 kPa)<br>ΣΥΣ: 35 mmHg (4.7 kPa) ~ 255 mmHg (33.9 kPa)<br>Καρδιακός ρυθμός: 30 bpm~200 bpm |
| Ακρίβεια                      | Στατική πίεση: $\pm 0.4$ kPa ( $\pm 3$ mmHg)<br>Ρυθμός παλμών: $\pm 5$ bpm ή $\pm 5\%$ της ένδειξης, όποιο είναι μεγαλύτερο                                           |
| Ταξινόμηση τρόπου λειτουργίας | Συνεχής λειτουργία                                                                                                                                                    |

| ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατάταξη ηλεκτρικής ασφάλειας       | <p>Συσκευή με εσωτερική παροχή ρεύματος (όταν χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες),</p> <p> Συσκευή Κατηγορίας II (όταν χρησιμοποιούνται ο αντάπτορας και το καλώδιο)</p> <p> Μέρος εφαρμογής τύπου BF</p> |
| Τύποι εξοπλισμού                    | Εξοπλισμός τύπου μη-AP/APG (δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών αερίων αναμεμιγμένων με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου)                                                                                                                                                                                                                      |
| Βαθμός προστασίας από επιβλαβή υγρά | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Αισθητήρας πίεσης                   | Ημιαγώγιμος αισθητήρας πίεσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Τρόπος πίεσης                       | Αυτόματη πίεση μέσω αντλίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Τρόπος εκφόρτισης                   | Αυτόματη ταχεία εκφόρτιση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Τροφοδοσία                          | Τέσσερις μπαταρίες AA (DC 6V) ή τροφοδοτικό: Είσοδος AC 100V~240V, 50/60Hz, 0.5A· Έξοδος DC 5V 1A                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Διάρκεια μπαταρίας                  | Περίπου 330 μετρήσεις με τέσσερις αλκαλικές μπαταρίες AA υψηλής απόδοσης [σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C και πίεση 192 mmHg (25.3 kPa) κάθε φορά]                                                                                                                                                                                                                            |
| Κατάλληλο για περίμετρο βραχίονα    | 22-42cm (μεγάλο)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Συνολικές διαστάσεις                | 108*108*55mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Βάρος                               | Περίπου 380 g (μόνο η συσκευή, χωρίς μπαταρίες)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                    |                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Αποθήκευση μνήμης                  | Έως 45 εγγραφές για κάθε έναν από τους 3 χρήστες           |
| Αυτόματη απενεργοποίηση            | Αυτόματη απενεργοποίηση μετά από 60 δευτερόλεπτα αδράνειας |
| Περιβάλλον λειτουργίας             | Θερμοκρασία: 5°C ~ 40°C                                    |
|                                    | Υγρασία: ≤85%RH, χωρίς συμπύκνωση                          |
|                                    | Ατμοσφαιρική πίεση: 80.0kPa ~ 105.0kPa                     |
| Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς | Θερμοκρασία: -20°C ~ 55°C                                  |
|                                    | Υγρασία: ≤93%RH, χωρίς συμπύκνωση                          |
|                                    | Ατμοσφαιρική πίεση: 50.0kPa ~ 106.0kPa                     |

### Συμβατότητα Ηλεκτρομαγνητικής Ακτινοβολίας

**⚠️ΠΡΟΣΟΧΗ.** • Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας των προτύπων IEC 60601-1-2 και IEC 80601-2-30. • Οι χρήστες πρέπει να εγκαθιστούν και να λειτουργούν τη συσκευή σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. • Παρακαλούμε ανατρέξτε στο παράρτημα για αναλυτικές οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή.

**⚠️ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.** • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ενεργό εξοπλισμό HF χειρουργικής ή εντός θωρακισμένου θαλάμου RF συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MRI), όπου οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές είναι έντονες. • Αποφύγετε τη χρήση της συσκευής δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο, παρακολουθήστε και τις δύο συσκευές για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τους λειτουργία. • Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή ενδέχεται να αυξήσει τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή να μειώσει την ανοσία, προκαλώντας πιθανή δυσλειτουργία. • Ο φορητός εξοπλισμός RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός απόστασης 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του πιεσόμετρου άνω βραχίονα, συμπεριλαμβανομένων των καθορισμένων καλωδίων. Διαφορετικά, η απόδοση της συσκευής ενδέχεται να υποβαθμιστεί. • Η λειτουργία κάτω από την ελάχιστη καθορισμένη τιμή πλάτους ή έντασης 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 MRI ή αξονικής τομογραφίας) μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή της. Αποφύγετε τη χρήση σε τέτοιες συνθήκες.  • Η "Βασική Απόδοση" ορίζεται ως η απόδοση της οποίας η απουσία ή η υποβάθμιση θα παρουσίαζε απaráδεκτο κίνδυνο. Οι βασικές λειτουργίες αυτής της συσκευής συμμορφώνονται με το Παράρτημα Ι των προτύπων IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30 (Υποπαράγραφοι 201.17 και 202), και EN IEC 80601-2-30 (Υποπαράγραφοι 201.17 και 202). • Ακόμα και αν άλλος εξοπλισμός

συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα εκπομπών, αυτή η συσκευή μπορεί να εξακολουθεί να παρουσιάζει παρεμβολές.

| <b>ΚΑΛΩΔΙΟ</b> |                    |                    |                   |        |
|----------------|--------------------|--------------------|-------------------|--------|
| Αρ.            | Όνομα Καλωδίου     | Μήκος Καλωδίου (m) | Θωρακισμένο ή όχι | Σχόλια |
| 1              | Καλώδιο USB Type-C | 0.7                | όχι               | \      |

| <b>Οδηγίες και Δηλώσεις Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Εκπομπή</b>                                                                                                                                        |                   |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Το πιεσόμετρο προορίζεται να χρησιμοποιείται στο ακόλουθο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και οι αγοραστές ή χρήστες της συσκευής πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον: |                   |                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Δοκιμή Εκπομπής</b>                                                                                                                                                                                     | <b>Συμμόρφωση</b> | <b>Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγία</b>                                                                                                                                                      |
| Εκπομπές RF CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Ομάδα 1           | Χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές RF CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Κατηγορία Β       | Είναι κατάλληλο για οικιακή χρήση και για εγκαταστάσεις που είναι συνδεδεμένες απευθείας σε δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.                                          |
| Αρμονικές Εκπομπές IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                           | Κλάση Α           |                                                                                                                                                                                                  |
| Ταλαντώσεις Τάσης / Εκπομπές Τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3                                                                                                                                                  | Συμμορφώνεται     |                                                                                                                                                                                                  |

## Οδηγίες και Δηλώσεις Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία

Το πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ακολουθεί, και οι αγοραστές ή οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

| Δοκιμή ανοσίας                                               | Επίπεδο δοκιμής<br>IEC 60601                                                                                   | Σύμπτωση<br>Επίπεδο                                                             | Ηλεκτρομαγνητικός<br>Περιβάλλον -<br>Κατευθυντήρια<br>γραμμή                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηλεκτροστατικός<br>Απαλλαγή (ESD)<br>IEC 61000-4-2           | Επαφή $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV,<br>$\pm 15$ kV αέρα                                    | Επαφή $\pm 8$ kV<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV,<br>$\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV<br>Αέρας | Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλινο, από σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Αν είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ηλεκτρικά<br>γρήγορα<br>Παροδική/<br>Έκρηξη<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV για γραμμές<br>τροφοδοσίας<br>$\pm 1$ kV για γραμμές<br>εισόδου/<br>εξόδου                          | $\pm 2$ kV για ισχύ<br>γραμμές<br>ανεφοδιασμού                                  | Η ποιότητα ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                |
| Κύμα<br>IEC 61000-4-5                                        | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV γραμμή<br>προς γραμμή<br>$\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV<br>γραμμή προς<br>τη γείωση | $\pm 0,5$ , $\pm 1$ kV<br>γραμμή προς<br>γραμμή                                 | Η ποιότητα ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.                                                                |

| Δοκιμή ανοσίας                                                                                                      | Επίπεδο δοκιμής<br>IEC 60601                                                                                                                                                                                    | Σύμπτωση<br>Επίπεδο                                                                                                                                                                                               | Ηλεκτρομαγνητικός<br>Περιβάλλον -<br>Κατευθυντήρια<br>γραμμή                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βυθίσεις τάσης,<br>κοντός Διακοπές<br>και τάση<br>Παραλλαγές σε<br>τροφοδοτικό<br>γραμμές εισόδου<br>IEC 61000-4-11 | <5% UT(>95%<br>βουτιά σε UT.)<br>για κύκλο 0,5<br><5% UT(>95%<br>βουτιά σε UT.)<br>για 1 κύκλο<br>70% UTC (30%<br>βουτιά σε UT)<br>για 25/30 κύκλους<br><5% UT(>95%<br>βουτιά σε UT)<br>για 5/6<br>δευτερόλεπτα | <5% UT (>95%<br>βουτιά σε UT.)<br>για κύκλο 0,5<br><5% UT (>95%<br>βουτιά σε UT.)<br>για 1 κύκλο<br>70% UT<br>(30% βουτιά σε UT)<br>για 25/30 κύκλους<br><5% UT (>95%<br>βουτιά σε UT)<br>για 5/6<br>δευτερόλεπτα | Η ποιότητα<br>ρεύματος πρέπει<br>να είναι αυτή ενός<br>τυπικού<br>εμπορικού ή<br>νοσοκομειακού<br>περιβάλλοντος. Εάν<br>απαιτείται<br>συνεχής λειτουργία<br>κατά τις<br>διακοπές ρεύματος,<br>συνιστάται<br>η χρήση αδιάλειπτης<br>παροχής<br>ισχύος ή μπαταρίας. |
| Δύναμη<br>Συχνότητα<br>Μαγνητικό πεδίο<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                               | 30A/m                                                                                                                                                                                                           | 30A/m                                                                                                                                                                                                             | Το μαγνητικό πεδίο<br>συχνότητας<br>ρεύματος πρέπει<br>να έχει τα οριζόντια<br>χαρακτηριστικά<br>ενός τυπικού<br>σημείου σε ένα<br>εμπορικό ή<br>νοσοκομειακό<br>περιβάλλον.                                                                                      |
| Σημείωση: UT αναφέρεται στην τάση του δικτύου AC πριν από την εφαρμογή της δοκιμαστικής τάσης.                      |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Κατευθυντήριες γραμμές και δηλώσεις κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ανοσία**

Το πιεσόμετρο προορίζεται για χρήση στο εξής καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, και οι αγοραστές ή χρήστες της συσκευής πρέπει να διασφαλίζουν τη χρήση του σε αυτό το περιβάλλον:

| Δοκιμή ανοσίας                     | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601                               | Επίπεδο συμβατότητας                                    | Κατευθυντήρια γραμμή για το περιβάλλον |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Αγωγιμότητα<br>RF IEC<br>61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms σε<br>ζώνες ISM | 3 Vrms<br>150 kHz ~<br>80 MHz<br>6 Vrms σε<br>ζώνες ISM | Δες το πλαίσιο από κάτω                |
| Ακτινοβολία<br>RF IEC<br>61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                           | 10 V/m<br>80 MHz ~<br>2.7 GHz                           |                                        |

Ο φορητός ή κινητός εξοπλισμός RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης από οποιοδήποτε μέρος του πιεσομέτρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Η απόσταση αυτή πρέπει να υπολογίζεται με βάση μια εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού Συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2.7 GHz}$$

Στην εξίσωση, το P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (σε watt W) όπως παρέχεται από τον κατασκευαστή-το d είναι η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης (σε μέτρα m). Η ένταση του πεδίου ενός σταθερού πομπού RF προσδιορίζεται μέσω μέτρησης του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου A, και για κάθε εύρος συχνότητας B πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμβατότητας. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε συσκευές με το ακόλουθο σύμβολο. 

Σημείωση 1: Πρέπει να υιοθετηθεί ο τύπος για την υψηλότερη ζώνη συχνοτήτων στα 80 MHz και 800 MHz.

Σημείωση 2: Αυτή η οδηγία ενδέχεται να μην ισχύει σε όλες τις περιπτώσεις, καθώς η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπινα σώματα.

| Δοκιμή<br>ανοσίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Επίπεδο<br>δοκιμής<br>IEC 60601 | Επίπεδο<br>συμβατότητας | Κατευθυντήρια<br>γραμμή για το<br>περιβάλλον |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|
| <p>A. Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα), επίγειους κινητούς ραδιοπομπούς, ερασιτεχνικούς πομπούς, ραδιόφωνα AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορεί να προβλεφθεί με ακρίβεια θεωρητικά. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος ενός σταθερού πομπού RF πρέπει να διεξαχθεί μέτρηση του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο χρήσης του πιεσομέτρου υπερβαίνει το επίπεδο συμβατότητας RF, θα πρέπει να παρακολουθείται η κανονική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται επιπλέον μέτρα, όπως ανακατεύθυνση ή επανατοποθέτηση του ηλεκτρονικού πιεσομέτρου.</p> <p>B. Η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m σε ολόκληρο το φάσμα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.</p> |                                 |                         |                                              |

#### Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία

Ακτινοβολού-μενη RF IEC 61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ANOXH ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό RF)

| Συχνότητα<br>δοκιμής<br>(MHz) | Ζώνη<br>(MHz) | Υψηλότητα                | Διαμόρφωση                           | Potenza<br>(W) | Distanza<br>(m) | LIVEL-<br>LO DI<br>PRO-<br>VA DI<br>IM-<br>MU-<br>NITÀ<br>(V/m) |
|-------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|
| 385                           | 380           | TETRA<br>400             | Παλμική<br>διαμόρφω<br>ση 18 Hz      | 1.8            | 0.3             | 27                                                              |
|                               | –             |                          |                                      |                |                 |                                                                 |
|                               | 390           |                          |                                      |                |                 |                                                                 |
| 450                           | 430           | GMRS<br>460, FRS<br>460  | FM ± 5 kHz<br>ημιτονοειδ<br>ές 1 kHz | 2              | 0.3             | 28                                                              |
|                               | –             |                          |                                      |                |                 |                                                                 |
|                               | 470           |                          |                                      |                |                 |                                                                 |
| 710                           | 704           | LTE<br>Ζώνη<br>13,<br>17 | Παλμική<br>διαμόρφωση<br>217 Hz      | 0.2            | 0.3             | 9                                                               |
| 745                           | –             |                          |                                      |                |                 |                                                                 |
| 780                           | 787           |                          |                                      |                |                 |                                                                 |

|      |      |                                                                  |                           |     |     |    |
|------|------|------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|-----|----|
| 810  | 800  | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5           | Παλμική διαμόρφωση 18 Hz  | 2   | 0.3 | 28 |
| 870  | –    |                                                                  |                           |     |     |    |
| 930  | 960  |                                                                  |                           |     |     |    |
| 1720 | 1700 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνες 1, 3, 4, 25; UMTS | Παλμική διαμόρφωση 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 1845 | –    |                                                                  |                           |     |     |    |
| 1970 | 1990 |                                                                  |                           |     |     |    |
| 2450 | 2400 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7             | Παλμική διαμόρφωση 217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
|      | –    |                                                                  |                           |     |     |    |
|      | 2570 |                                                                  |                           |     |     |    |
| 5240 | 5100 | WLAN 802.11 a/n                                                  | Παλμική διαμόρφωση 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |
| 5500 | –    |                                                                  |                           |     |     |    |
| 5785 | 5800 |                                                                  |                           |     |     |    |

## Καθαρισμός και Συντήρηση

Για να προστατεύσετε το πιεσόμετρο από βλάβες και να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Μετά τη χρήση ή κατά την αποθήκευση, αποθηκεύστε σωστά τη συσκευή και τα εξαρτήματά της ώστε να μην εκτεθούν σε έντονους κραδασμούς ή χτυπήματα.
2. Μην εκθέτετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της σε υψηλές θερμοκρασίες, υψηλή υγρασία, σκόνη ή άμεσο ηλιακό φως.
3. Δεδομένου ότι η περιχειρίδα περιέχει εσωτερικό αεροθάλαμο, χειριστείτε την προσεκτικά και αποφύγετε το δίπλωμα, τράβηγμα ή στρίψιμο.
4. Μην αποσυναρμολογείτε ή επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή χωρίς εξουσιοδότηση.
5. Μην αντικαθιστάτε εσωτερικά εξαρτήματα χωρίς εξουσιοδότηση.
6. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από 3 μήνες), αφαιρέστε τις μπαταρίες.
7. Εάν η συσκευή λερωθεί, καθαρίστε την με ένα μαλακό, στεγνό πανί. Εάν είναι πολύ βρώμικη, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί καλά στραγγισμένο και σκουπίστε απαλά. Αν χρειάζεται, απολυμάνετε απαλά με βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλ, αποφεύγοντας τον πίνακα ελέγχου και την πινακίδα. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό ή καθαριστική σκόνη.
8. Μην ρίχνετε νερό ή άλλα υγρά στο εσωτερικό της συσκευής.
9. Συνιστάται συντήρηση κάθε 3 μήνες. Οι χρήστες δεν πρέπει να επιχειρούν άλλη συντήρηση πέρα από την αντικατάσταση των μπαταριών.

**▲Σημείωση.** Συνιστάται η βαθμονόμηση της συσκευής τουλάχιστον μία φορά το χρόνο από την εθνική υπηρεσία μετρολογίας, τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Εάν απαιτείται λειτουργία δοκιμής με μανόμετρο στατικής πίεσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για περισσότερες πληροφορίες.

**▲Σημείωση.** Ο κατασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο διανομέας δεν φέρουν καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες που προκαλούνται από τη μη τήρηση των ανωτέρω προφυλάξεων αποθήκευσης και χρήσης.

### Συχνές ερωτήσεις σχετικά με τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

1. Ποιοι παράγοντες επηρεάζουν τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης;
  - Η αρτηριακή πίεση πρέπει να μετράται υπό σταθερές συνθήκες για ακριβή σύγκριση. Ιδανικά, οι μετρήσεις πρέπει να γίνονται σε ήσυχο περιβάλλον την ίδια ώρα κάθε μέρα.
  - Παράγοντες όπως η κακή στήριξη του βραχίονα, το άγχος ή η ένταση μπορούν να αυξήσουν την πίεση. Βεβαιωθείτε ότι είστε σε άνετη και χαλαρή κατάσταση πριν από τη μέτρηση και αποφύγετε να κινείτε το χέρι σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
  - Η περιχειρίδα πρέπει να τοποθετείται στο ίδιο ύψος με την καρδιά. Αν είναι πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι ανακριβή.
  - Οι επαναλαμβανόμενες μετρήσεις μπορεί να προκαλέσουν

συσσώρευση αίματος στο χέρι, οδηγώντας σε μούδιασμα ή λανθασμένες ενδείξεις. Συνιστάται να περιμένετε 2–3 λεπτά (ή περισσότερο) μεταξύ των μετρήσεων.

• Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα περιλαμβάνουν: κατανάλωση αλκοόλ, τσαγιού, καφέ, κάπνισμα, μπάνιο, λήψη φαρμάκων ή φαγητού εντός 30 λεπτών από τη μέτρηση, καθώς και οι κινήσεις του σώματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

2. Γιατί η αρτηριακή πίεση που μετράται στο σπίτι είναι χαμηλότερη από ό,τι στο νοσοκομείο;

• Η πίεση στο σπίτι μπορεί να είναι 20–30 mmHg (2,7–4,0 kPa) χαμηλότερη από τη μέτρηση στο νοσοκομείο επειδή η επίσκεψη στο νοσοκομείο μπορεί να προκαλέσει άγχος, αυξάνοντας τις ενδείξεις. Στο σπίτι είστε πιο χαλαροί. Γι' αυτό είναι σημαντικό να γνωρίζετε την κανονική πίεση του αίματός σας στο σπίτι. • Αν η περιχειρίδα βρίσκεται πιο ψηλά από την καρδιά κατά τη μέτρηση, η ένδειξη μπορεί να είναι χαμηλότερη. Παρακαλούμε διασφαλίστε σωστή στάση σώματος κατά τη μέτρηση.

3. Γιατί η πίεση στο σπίτι είναι υψηλότερη από ό,τι στο νοσοκομείο;

• Στα άτομα που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φάρμακα, οι ενδείξεις μπορεί να είναι υψηλότερες όταν περνά η επίδραση του φαρμάκου. • Η λανθασμένη θέση της περιχειρίδας μπορεί να εμποδίσει την ακριβή ανίχνευση του παλμού, οδηγώντας σε υψηλές ενδείξεις. Βεβαιωθείτε ότι το χέρι είναι σωστά τοποθετημένο. • Κακή στάση σώματος, όπως το σκύψιμο μπροστά, το σταύρωμα των ποδιών ή το κάθισμα σε χαμηλό κάθισμα, μπορεί επίσης να προκαλέσει υψηλότερες ενδείξεις αν το χέρι βρίσκεται κάτω από την καρδιά. Διατηρείτε πάντα τη σωστή στάση.

4. Γιατί νιώθω πόνο ή μούδιασμα από την περιχειρίδα κατά τη μέτρηση;

• Η περιχειρίδα φουσκώνει προσωρινά για να σταματήσει 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. Ποια είναι η καλύτερη ώρα για να μετρήσω την αρτηριακή πίεση;

• Το πρωί, μετρήστε την πίεση αφού ξυπνήσετε, πάτε στην τουαλέτα και πριν το πρωινό. • Το βράδυ, μετρήστε την πίεση πριν τον ύπνο. Αν λαμβάνετε φάρμακα για την πίεση, μετρήστε πριν τα πάρετε. • Τις υπόλοιπες ώρες, βεβαιωθείτε ότι είστε ήρεμοι σωματικά και ψυχικά. Προσπαθήστε να μετράτε την ίδια ώρα κάθε μέρα.

6. Γιατί αλλάζει κάθε φορά η μέτρηση της πίεσής μου;

• Η αρτηριακή πίεση αλλάζει με κάθε χτύπο της καρδιάς. Για παράδειγμα, ένα άτομο με καρδιακό ρυθμό 70 παλμών ανά λεπτό υφίσταται περίπου 100, 800 μεταβολές πίεσης την ημέρα. • nΕπειδή η πίεση μεταβάλλεται συνεχώς, μία μόνο μέτρηση δεν αντικατοπτρίζει πλήρως την κατάσταση. Συνιστάται να κάνετε 2–3 διαδοχικές μετρήσεις με χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2–3 λεπτών. • Κατά τη συνεχή μέτρηση, λάβετε υπόψη τα εξής: - Η πίεση στο χέρι μπορεί να περιορίσει τη ροή αίματος στα δάχτυλα, προκαλώντας συμφόρηση. Αν συμβεί αυτό, χαλαρώστε τη περιχειρίδα, σηκώστε το χέρι και κάντε μερικές κινήσεις σύσφιξης και διάτασης πριν

ξαναμετρήσετε. - Η λανθασμένη τοποθέτηση της περιχειρίδας, ειδικά εάν είναι πολύ κοντά στον αγκώνα, μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Φροντίζετε πάντα να διατηρείτε σωστή στάση και σωστή τοποθέτηση της περιχειρίδας.

7. Γιατί είναι σημαντική η παρακολούθηση της πίεσης στο σπίτι;

- Η καθημερινή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης βοηθά στον εντοπισμό τάσεων και είναι χρήσιμη για τη διαχείριση της υγείας. Αυτά τα αρχεία είναι πολύτιμα για ιατρική διάγνωση. Για μεγαλύτερη ακρίβεια, καταγράψτε τις συνθήκες μέτρησης (π.χ. ώρα, φάρμακα, παράγοντες τρόπου ζωής) μαζί με τις μετρήσεις.

[illegible]

## 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.....<br>..... |
| 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

Fax: + 86 0756-2133237

E-mail: lintemed@lintemed.com

Website: www.lintemed.com

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dimdi No.:DE/0000040627

E-mail: shholding@hotmail.com

Data di produzione: Vedi l'etichetta del prodotto

Periodo di utilizzo: 5 anni

Versione software: V1

NO: IFU-P70-01

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-P70-01

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-P70-01

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-P70-01

Versión: A/3

Fecha de preparación: 2023.06

Fecha de revisión: 2025.09

Herstellungsdatum: Siehe Produktetikett

Nutzungsdauer: 5 Jahre

Softwareversion: V1

Nr.: IFU-P70-01

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-P70-01

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



© 2025 FLAEM NUOVA®

All right reserved

Cod. 21134 rev. date 10/2025