

制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩色印刷

内页：80g书写纸黑白双面印刷

胶装

尺寸：95*140mm±1mm

要求字迹清晰，此页不印刷



Blood Pressure Monitor + ECG

Model BP2, BP2B, BP2V, BP2W

User Manual

English|Deutsch|Italiano|Español|Français

Contents

User Manual.....	English 1-28
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 29-59
Manuale d'uso.....	Italiano 60-89
Manual de usuario.....	Español 90-118
Manuel de l'utilisateur.....	Français 119-149

User Manual

Contents

1. The Basics	2
1.1 Safety	2
2. Introduction	5
2.1 Intended Use	5
2.2 Contraindications	7
2.3 About the Product	7
2.4 Unpacking	8
2.5 Symbols	8
3. Using the Monitor	10
3.1 Charging the Battery	10
3.2 Blood Pressure Measurement	11
3.3 Recording ECG	13
3.4 Reviewing History Records	15
4. Troubleshooting	16
5. Maintenance	17
5.1 Maintenance	17
5.2 Cleaning	17
5.3 Storage	18
5.4 Disposal	18
6. Specifications	18
7. FCC Statement	20
8. Electromagnetic Compatibility	21

1. The Basics

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observing this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operations, which ensures patient and operator safety.

1.1 Safety



Warnings and Tips

- Before using the device, please ensure that you have read this manual thoroughly and fully understand the corresponding precautions and risks.
- This device has been designed for practical use but is not a substitute for visiting the doctor.
- The data and results displayed on the device are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation or treatment.
- We recommend not using this device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow your doctor's advice, if applicable.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not use this device during an MRI exam.
- Do not use the device in a combustible environment (i.e., oxygen-enriched environment).
- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impacts.

- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization devices.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory, or mental acumen or a lack of experience and/or a lack of knowledge unless they are supervised by someone responsible for their safety, or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- Do not allow the electrodes to come into contact with other conductive parts (including the ground).
- Do not use the device on anyone with sensitive skin or allergies.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not swing the device with the strap, which may result in injury.
- This device displays changes in heart beat, blood oxygenation, etc. which may have varying causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degrees of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Vital sign measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases. Regardless of the measurements taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate a serious disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate based on this device without consulting your doctor. In particular, do not start

taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.

- This device is not a substitute for a medical examination for your heart or other organ functions, or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use this device to diagnose illnesses or diseases. This is exclusively the responsibility of your doctor.
- We recommend that you record the ECG curves and other measurements and provide them to your doctor if required.
- Clean the device and cuffs with a dry, soft cloth or a cloth moistened with water and a neutral detergent. Never use alcohol, benzene, thinners, or other harsh chemicals to clean the device or cuffs.
- Avoid tightly folding the cuffs or wrapping the hoses for long periods, to avoid shortening the component use period.
- The device and cuffs are not water-resistant. Keep rain, sweat and water from getting on the device and cuffs.
- Measurements may be distorted if the device is used close to televisions, microwave ovens, mobiles phones, X-rays, or other devices with strong electrical fields.
- Do not modify the device. It may cause damage to the device.
- To measure blood pressure, the arm must be squeezed by the cuff hard enough to temporarily stop blood flow through the artery. This may cause pain, numbness, or a temporary red mark on the arm. This condition will appear especially when measurements are repeatedly taken. Any pain, numbness, or red marks will disappear with time.
- Do not apply the cuff on an arm with another electronic medical device. The equipment may not function properly.

- People who have a severe circulatory deficiency in their arm must consult a doctor before using the device, to avoid medical problems.
- Do not self-diagnose the measurement results and start treatment on your own. Always consult your doctor to evaluate the results and subsequent treatment.
- Do not apply the cuff on an arm with an unhealed wound.
- Do not apply the cuff on an arm receiving an intravenous drip or blood transfusion. It may cause injury or accidents.
- Do not use the device where flammable gases, such as anesthetic gases are present. It may cause an explosion.
- Do not use the device in highly concentrated oxygen environments, such as a high-pressure oxygen chamber or an oxygen tent. It may cause a fire or explosion.
- Do not disassemble or modify the device without authorization of the manufacturer, otherwise it may cause machine malfunction or affect the normal operation of the device.
- The device shall only be maintained by qualified professionals.
- The manufacturer shall provide the service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information.
- Report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you're established for any serious incident that has occurred in relation to the device.

2. Introduction

2.1 Intended Use

The Blood pressure monitor + ECG is intended to record, store, display and transfer single-channel electrocardiogram (ECG),

blood pressure and pulse rate in adult population.

The record data of single-channel electrocardiogram (ECG) from this device in combination with ambulatory ECG (Holter) analysis system (AI-ECG Tracker) can provide recommendations for atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, and sinus rhythm.

The device does not perform any analysis by itself and is intended to be used with a compatible ambulatory ECG (Holter) analysis system (AI-ECG Tracker) which will analyze the recorded data (used under the care of a physician). The device data and the data analysis are then reviewed by trained medical personnel for the purpose of forming a clinical diagnosis.

The device is intended for use by adults' healthcare professionals, patients with known or suspected heart conditions, and health-conscious individuals in a general household situation.

The device does not include analysis and diagnosis functions.

The device has not been tested and it is not intended for pediatric use.

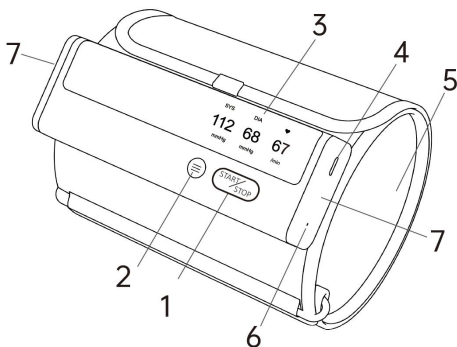
Product Features

Model	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Software function	NIBP and ECG	NIBP and ECG	NIBP and ECG	NIBP and ECG
Wireless mode	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth and wifi	Bluetooth and wifi
Enclosure colour	White	Dark green	White	Black

2.2 Contraindications

- This device is contraindicated for use in ambulatory environments.
- This device is contraindicated for use on aircraft.
- This device is not intended for use with neonatal, pregnant, including pre-eclamptic, patients.
- This device is not intended for use in patients with cardiac pacemakers or other implantable devices.

2.3 About the Product



1. Start/Stop button
 - Power On/Off
 - Press to Start/Stop measuring blood pressure.
2. Function button
 - Press to start the ECG measurement.
 - Press and hold for 2 seconds to review historical data.
3. Display screen
4. Cable connector

Connect with the charging cable.

5. Arm Cuff

6. LED indicator

- Blue light is on: the battery is charging.
- Blue light is off: the battery is fully charged.

7. ECG electrodes

Press and hold them while taking ECG measurements.

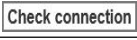
2.4 Unpacking

Main Unit; Charging Cable; User Manual; Quick Guide

2.5 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Unique device identifier
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Refer to instruction manual
	Type BF Applied Part
	MR unsafe
IP22	Indicates that the product is protected

	against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Medical device
	Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations (Regulation (EU) 2017/745)
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	UK Responsible Person
	Indicates that the product complies with the applicable FCC requirements.
	Non-ionizing radiation
	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).

	Heartbeat symbol
	Battery symbol
	Bluetooth symbol
	Data transmission symbol
	ECG waveform
	ECG measurement progress bar
	Press to display next record
	Press to return to home screen
	Current record / Total records
	Low signal amplitude or noise
	Lead off when ECG is measuring
	The recorded ECG satisfies a common regular pattern.
	The recorded ECG is erratic. It may be caused by heart issues or other conditions.

3. Using the Monitor

3.1 Charging the Battery

Use the USB cable to charge the monitor. Connect the USB cable to a USB charger or to the PC. It takes 2 hours to fully charge. When the battery is fully charged, the indicator will be off.

The monitor works on very low power consumption, and a full charge usually lasts for months. A battery symbol, which indicates the battery status is displayed on the screen.

Note: The device cannot be used while charging.

3.2 Blood Pressure Measurement

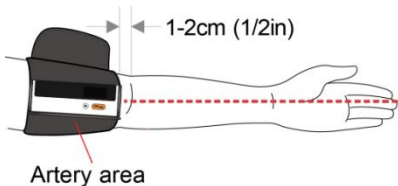
3.2.1 Before Taking Measurements

To help ensure accurate measurements, follow these directions:

- Rest for at least 5 minutes before taking measurements.
- Stress raises blood pressure. Avoid taking measurements when stressed.
- Remove any tight-fitting clothing from your arm.
- A single measurement does not provide an accurate indication of your true blood pressure. You need to take and record several results over a period of time.
- Try to measure your blood pressure at the same time each day to maintain consistency.

3.2.2 Applying the Arm Cuff

1. Wrap the cuff around the upper arm, about 1 to 2 cm above the elbow joint, as shown.
2. Place the cuff directly against the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in measurement errors.
3. Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
4. Confirm that the artery position mark is lined up with the artery.



Note: Keep the host wear position aligned with the middle finger.

3.2.3 Sitting Correctly

To take measurements, you need to be relaxed and comfortably seated. Sit in a chair with your legs uncrossed and your feet flat on the floor. Place your arm on a table, so that the cuff is level with your heart.



3.2.4 Measuring Blood Pressure

1. Power on the blood pressure monitor.
2. Press the Start/Stop button to start taking blood pressure measurements.
3. The monitor will automatically deflate the cuff slowly while taking measurements. A typical measurement takes about 30s.
4. The readings will be displayed when the measurement is finished.

You can press Start/Stop button again to stop the blood pressure measurement.

Note: While taking measurements, you should remain still and not squeeze the cuff.

3.2.5 After Taking Measurements

The monitor will automatically release the gas in the cuff once finished taking measurements.

Press the button to turn the power off after taking measurements. Remove the cuff.

Note: The device has an automatic power shut-off function, which turns off the power automatically 2 minutes after taking measurements.

3.3 Recording ECG

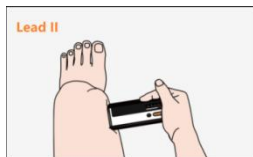
3.3.1 Before Taking Measurements

To help ensure accurate measurements, follow these directions:

- Before using the ECG function, pay attention to the following points to obtain precise measurements.
- The ECG electrode must be positioned directly against the skin.
- If your skin or hands are dry, moisten them using a damp cloth before taking measurements.
- If the ECG electrodes are dirty, remove the dirt using a soft cloth or cotton swap dampened with disinfection alcohol.
- While taking measurements, do not touch your body with the hand with which you are taking measurements.
- Please note that there must be no skin to skin contact between your right and left hand. Otherwise, the measurements cannot be taken correctly.
- Stay still while taking measurements, do not speak and hold the device still. Movements of any kind will falsify measurements.
- If possible, take measurements when sitting and not when standing.
- Follow the text and voice guides on your phone to finish taking measurements.

3.3.2. Recording ECG without the Cable

There are three methods to record ECG without the cable.



A.Right hand to left Leg



B.Hand to hand



C.Right hand to chest

To start an ECG Recording:

1. Put your right palm on the right side electrodes of the monitor.
2. Place the left side electrodes to the body position that you desired to measure.
3. Once the body parts are placed on the electrodes, press the Function button to start ECG recording.
4. Wait for 30 seconds, the result readings will be displayed.

To start recording ECG again, press the **Start/Stop** button to return to the Home screen, then press the **Function** button.

Note:

- The recording must take at least 30 seconds to complete,

and to be analyzed by the detectors

- You can get different signal amplitudes from different methods. Use Lead II mode if the signal is too low in Lead I mode.

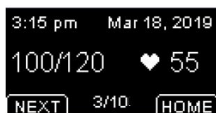
3.3.3. Turn on/off Heartbeat Sound

The buzzer beeps when a heartbeat is detected while recording ECG. You can turn on/off the heartbeat sound on the App.

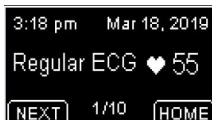
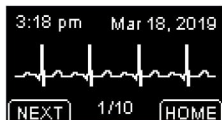
3.4 Reviewing History Records

You can review the history results and replay the recorded ECG waveform on the History screen.

Hold the **Function** button for 2 seconds to enter the History screen. The last measurement results will be displayed by default.



For ECG recordings, the Heart Rate will be displayed first and then replayed over the 30-second ECG waveform.



To view the next records, press the **NEXT** button.

To exit the History screen, press the **HOME** button.

4. Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Solution
No power. No display appears on the device.	Battery is depleted	Recharge the battery
Blood pressure readings appear too high or too low	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, and/or how you apply the arm cuff, may affect your blood pressure.	Hold still for a moment and try again
Error 1 Apply the arm cuff tighter.	Arm cuff is applied too loosely	Tighten the arm cuff and try again.
Error 2 Do not move or talk, remain still.	Moving or talking while taking measurements, and the pressure of the cuff is interfered with.	Remain still and do not talk while taking measurements
Error 3 Remove any clothing interfering with the cuff.	The signal is poor while measuring blood pressure.	Take blood pressure on a bare arm.
Error x (x>4) Contact customer service.	The device has malfunctioned.	Contact customer service.
Check the connection	The ECG cable is off, or the body parts are not placed on the electrodes closely enough.	Check the ECG cable, or place the electrodes closer to your body part.

ECG waveform drifts	The pressure exerted on the electrode is not stable or too much.	Hold the device stably and gently.
	Hand or body may be moving.	Try to keep perfectly still and test again.
The ECG waveform amplitude is small	The measurement method you chose is not suitable for you.	Change another lead and try again.

5. Maintenance

5.1 Maintenance

To protect your monitor from damage, store the monitor and the components in a clean, safe location.

Caution: DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.

5.2 Cleaning

- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Use a soft dry cloth or a soft cloth moistened with mild (neutral) detergent to clean your monitor and the arm cuff and then wipe them with a dry cloth.
- When electrodes are dirty, use a soft cloth or cotton swab moistened with an alcohol-based sanitizer to clean the electrodes.
- Do not use gasoline, thinners, or similar solvents to clean your monitor and arm cuff or other components.

5.3 Storage

Keep your monitor and other components in the storage case when not in use.

- Store your monitor and other components in a clean, safe location.
- Do not store your monitor and other components in locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive vapors, such as bleach.

5.4 Disposal



Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

6. Specifications

Classifications		
EU Regulation	MDR, EU 2017/745	
EC Directive	RED, 2014/53/EU	
Degree of protection against electrical shock	Type BF	
Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 to 45°C	-25 to 70°C
Relative humidity (non-condensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060	700 to 1060

	hPa	hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Drop test	1.0 m	
Physical		
Size (main unit)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Weight (main unit)	240 g	
Cuff size	Adult cuff: 22-42cm	
Wireless connectivity	Built-in Bluetooth 4.0 BLE or Wi-Fi	
Power Supply		
Charge input	USB Type-C, DC 5V	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery	
Battery run time	500 measurements	
Charge time	2 hours	
Blood Pressure Measurements		
Technology	Oscillometric Method	
Pressure measurement range	0 – 300mmHg	
Pressure measurement accuracy	±3mmHg or 2%, whichever is greater	
Pulse rate range	40 - 200bpm	
Pulse rate accuracy	±2bpm	
Clinical accuracy	Meet IEC 80601-2-30	
ECG Recording		
Lead type	Integrated ECG electrodes	
Lead set	Lead I, Lead II, Chest Lead	
ECG length	30s	

Heart rate range	30 - 250bpm
Heart rate accuracy	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater
Storage	
Blood pressure records	50
ECG records	10
Bluetooth RF	
Frequency range	2.402 – 2.480 GHz
Max RF power	-10 dBm
WI-FI	
Frequency range	2412-2484 MHz
Durable period	
Useful life	5 years
Note: The useful life here is calculated from the first use, not including storage time, not the shelf life!	

7. FCC Statement

FCC ID: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference.
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: The grantee is not responsible for any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance. Such modifications could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

8. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 60601-1-2.



Warnings and Tips

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity for the device.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the

EMC information provided below.

- Other devices may interfere with this device even though they meet CISPR requirements.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in the technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect device performance.
- Other devices that have RF transmitters or sources may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless functionality).

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Blood Pressure Monitor 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 CISPR 11	Class B	The Blood Pressure Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	N/A	

IEC 61000-3-3		
------------------	--	--

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines 100kHz repetition frequency ± 1kV for input/output lines	N/A	--
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ±1kV differential mode line-line	N/A	--
Voltage dips, short Interruptions and	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,	N/A	--

Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1 1	225°, 270°, and 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycle at 0° 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles at 0° 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles at 0°		
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity

The Blood Pressure Monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	---------------------	------------------	--

Conducted RF IEC61000 -4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 6Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances:
Radiated RF IEC61000 -4-3	10V/m 80MHz to 2.7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level

			in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

Note 1: At 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an

electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Blood Pressure Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Blood Pressure Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Blood Pressure Monitor.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Blood Pressure Monitor

The Blood Pressure Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Blood Pressure Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Blood Pressure Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be

estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1. Die Grundlagen	30
1.1 Sicherheit	30
2. Einführung	34
2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung	34
2.2 Kontraindikationen	35
2.3 Bzgl. dem Produkt	36
2.4 Auspacken	37
2.5 Symbole	37
3. Verwendung des Monitors	39
3.1 Aufladen der Batterie	39
3.2 Blutdruckmessung	40
3.3 EKG-Aufzeichnung	42
3.4 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen	44
4. Fehlerbehebung	45
5. Wartung	47
5.1 Wartung	47
5.2 Reinigung	47
5.3 Lagerung	48
5.4 Entsorgung	48
6. Spezifikationen	48
7. FCC-Erklärung	50
8. Elektromagnetische Verträglichkeit	52

1. Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts und den korrekten Betrieb, wodurch die Sicherheit vom Patienten und Bediener gewährleistet wird.

1.1 Sicherheit



Warnungen und Tipps

- Vergewissern Sie sich bitte vor der Benutzung des Gerätes, dass Sie dieses Handbuch gründlich gelesen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Risiken vollständig verstanden haben.
- Dieses Gerät wurde für den praktischen Gebrauch entwickelt, es ersetzt jedoch nicht den Arztbesuch.
- Die auf dem Gerät angezeigten Daten und Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur diagnostischen Interpretation oder Behandlung verwendet werden.
- Wir empfehlen, dieses Gerät nicht zu verwenden, wenn Sie mit einem Herzschrittmacher oder einem anderen implantierten Gerät ausgestattet sind. Befolgen Sie ggf. den Rat Ihres Arztes.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRI-Untersuchung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung (d.h. einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung).
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.

- Stellen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gas Sterilisationsgeräte.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränktem physischen, sensorischen oder mentalen Scharfsinn oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen bestimmt, es sei denn, sie werden von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt oder erhalten von dieser Person Anweisungen zur Verwendung des Geräts. Kinder sollten in der Nähe des Geräts beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Die Elektroden dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich der Erdung) in Kontakt kommen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: an Orten, an denen das Gerät direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; an Orten in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder an Orten, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Schwingen Sie das Gerät nicht mit dem Gurt, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Dieses Gerät zeigt Veränderungen des Herzschlags, der Blut-Oxygenierung usw. an, die unterschiedliche Ursachen haben können. Diese können harmlos sein, aber auch durch Erkrankungen oder Krankheiten unterschiedlichen Schweregrades ausgelöst werden. Bitte wenden Sie sich an einen Facharzt, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Krankheit leiden könnten.
- Lebenszeichenmessungen, der Art in der sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten identifizieren. Unabhängig von den mit diesem Gerät durchgeführten Messungen sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome feststellen, die auf eine schwere Krankheit hinweisen könnten.

- Stellen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Dieses Gerät ist kein Ersatz für eine medizinische Untersuchung Ihres Herzens oder anderer Organfunktionen oder für medizinische Elektrokardiogramm-Aufzeichnungen, die komplexere Messungen erfordern.
- Es ist nicht möglich, dieses Gerät zur Diagnose von Krankheiten oder Leiden zu verwenden. Dies liegt ausschließlich in der Verantwortung Ihres Arztes.
- Wir empfehlen Ihnen, die EKG-Kurven und andere Messungen aufzuzeichnen und sie Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschetten mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie niemals Alkohol, Benzol, Verdüner oder andere scharfe Chemikalien, um das Gerät oder die Manschetten zu reinigen.
- Vermeiden Sie es, die Manschetten eng zusammenzulegen oder die Schläuche über längere Zeiträume zu wickeln, um die Nutzungsdauer der Komponenten nicht zu verkürzen.
- Das Gerät und die Manschetten sind nicht wasserbeständig. Verhindern Sie, dass Regen, Schweiß und Wasser auf das Gerät und die Manschetten gelangen.
- Die Messungen können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät in der Nähe von Fernsehern, Mikrowellenherden, Mobiltelefonen, Röntgenstrahlen oder anderen Geräten mit starken elektrischen Feldern verwendet wird.
- Verändern Sie das Gerät nicht. Dies kann das Gerät beschädigen.
- Um den Blutdruck zu messen, muss der Arm durch die

Manschette so stark zusammengedrückt werden, dass der Blutfluss durch die Arterie vorübergehend unterbrochen wird. Dies kann Schmerzen, Taubheit oder eine vorübergehende rote Markierung am Arm verursachen. Dieser Zustand tritt vor allem dann auf, wenn wiederholt Messungen vorgenommen werden. Jeglicher Schmerz, Taubheitsgefühl oder rote Flecken verschwinden mit der Zeit.

- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einem anderen elektronischen medizinischen Gerät an. In diesem Fall funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß.
- Personen, die an einer schweren Arm-Durchblutungsstörung leiden, müssen vor der Anwendung des Geräts einen Arzt konsultieren, um medizinische Probleme zu vermeiden.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie die Behandlung nicht eigenständig. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, um die Ergebnisse und die nachfolgende Behandlung auszuwerten.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einer nicht verheilten Wunde an.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. Dies kann Verletzungen oder Unfälle verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare Gase, wie z.B. Anästhesiegase, vorhanden sind. Dies kann zu einer Explosion führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit hochkonzentriertem Sauerstoff, wie z. B. einer Hochdruck-Sauerstoffkammer oder einem Sauerstoffzelt. Es kann einen Brand oder eine Explosion verursachen.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Authorisierung des Herstellers, da dies zu Fehlfunktionen der Maschine führen oder den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.

- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.
- Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

2. Einführung

2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Der Blutdruck-Monitor + EKG ist für die Aufzeichnung, Speicherung, Anzeige und Übertragung von Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsrate bei Erwachsenen vorgesehen.

Die Aufzeichnungsdaten des Einkanal-Elektrokardiogramms (EKG) dieses Geräts in Verbindung mit dem Langzeit-EKG-Analyse-System (Holter) (AI-ECG Tracker) liefern Empfehlungen zu Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und Sinusrhythmus.

Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist vorgesehen für die Gebrauch mit einem kompatiblen ambulanten EKG (Holter)-Analyse (Holter)-Analysesystem (AI-EKG-Tracker) verwendet werden, das die aufgezeichneten Daten analysiert (unter der Aufsicht eines Arztes verwendet). Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden dann von geschultem medizinischem geschultes medizinisches Personal überprüft, um eine klinische Diagnostik zu erstellen.

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für Erwachsene, Patienten mit bekannten oder vermuteten Herzerkrankungen und gesundheitsbewusste

Personen in einem allgemeinen Haushalt bestimmt.

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für den Gebrauch durch Kinder vorgesehen.

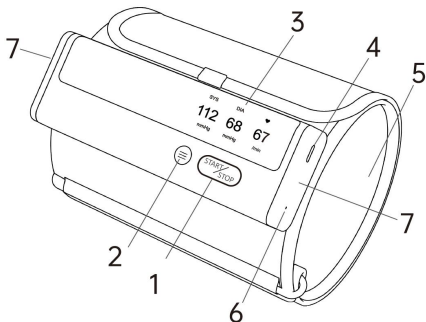
Produktmerkmale

Modell	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Software-Funktion	NIBP und EKG	NIBP und EKG	NIBP und EKG	NIBP und EKG
Kabellos-Modus	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth und WLAN	Bluetooth und WLAN
Gehäusefarbe	Weiß	Dunkel-grün	Weiß	Schwarz

2.2 Kontraindikationen

- Dieses Gerät ist für den Einsatz im ambulanten Bereich nicht geeignet.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung in Flugzeugen nicht geeignet.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Neugeborenen, schwangeren Patienten, einschließlich präeklampsischer Patienten, vorgesehen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Geräten vorgesehen.

2.3 Bzgl. dem Produkt



1. Start/Stopp-Schaltfläche
 - Ein-/Ausschalten
 - Drücken Sie auf Start/Stopp, um die Blutdruckmessung zu starten/stoppen.
2. Funktionsschaltfläche
 - Drücken Sie die Schaltfläche, um die EKG-Messung zu beginnen.
 - Halten Sie die Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt, um die Verlaufsdaten zu überprüfen.
3. Bildschirm anzeigen
4. Kabelanschluss
Mit dem Ladekabel verbinden.
5. Armmanschette
6. LED-Anzeige
 - Das blaue Licht leuchtet: Die Batterie wird geladen.
 - Das blaue Licht ist aus: die Batterie ist vollgeladen.
7. EKG-Elektroden
Halten Sie sie gedrückt, während Sie EKG-Messungen

durchführen.

2.4 Auspacken

Haupteinheit; Ladekabel; Benutzerhandbuch;
Kurzanleitung

2.5 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Typ BF Anwendungsteil
	Nicht MR-sicher
IP22	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des

	Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit bzw. das Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Medizinisches Gerät
	Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinprodukte entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	UK Verantwortliche Person
	Weist darauf hin, dass das Produkt den geltenden FCC-Anforderungen entspricht.
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Element oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
	Herzschlag-Symbol
	Batterie-Symbol
	Bluetooth-Symbol

	Datenübertragungs-Symbol
	EKG-Wellenform
	Fortschrittsbalken der EKG-Messung
	Drücken, um den nächsten Datensatz anzuzeigen
	Drücken, um zum Startbildschirm zurückzukehren
	Aktueller Datensatz / Gesamt-Datensätze
	Niedrige Signalamplitude oder Rauschen
	Ableitung während der EKG-Messung
	Das aufgezeichnete EKG entspricht einem üblichen, regelmäßigem Muster.
	Das aufgezeichnete EKG ist unregelmäßig. Es kann durch Herzprobleme oder andere Erkrankungen verursacht werden.

3. Verwendung des Monitors

3.1 Aufladen der Batterie

Verwenden Sie das USB-Kabel zum Aufladen des Monitors. Schließen Sie das USB-Kabel an ein USB-Ladegerät oder an den PC an. Es dauert 2 Stunden, um den Monitor vollständig aufzuladen. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, ist der Monitor ausgeschaltet.

Der Monitor arbeitet mit sehr niedrigem Stromverbrauch, und eine volle Ladung hält in der Regel monatelang an. Ein Batteriesymbol, das den Batteriestatus anzeigt, wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden.

3.2 Blutdruckmessung

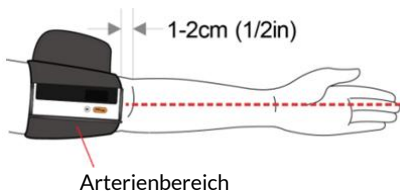
3.2.1 Vor der Durchführung von Messungen

Um genaue Messungen zu gewährleisten, befolgen Sie diese Anweisungen:

- Ruhen Sie sich mindestens 5 Minuten lang aus, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Der Stress erhöht den Blutdruck. Vermeiden Sie es, Messungen unter Stress durchzuführen.
- Ziehen Sie enganliegende Kleidung von Ihrem Arm.
- Eine einzige Messung liefert keinen genauen Hinweis auf Ihren wahren Blutdruck. Sie müssen mehrere Ergebnisse über einen bestimmten Zeitraum hinweg messen und aufzeichnen.
- Versuchen Sie, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit zu messen, um die Konsistenz zu wahren.

3.2.2 Anlegen der Armmanschette

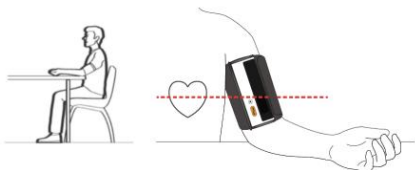
1. Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks, wie abgebildet.
2. Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da Kleidung einen schwachen Puls verursachen und zu Messfehlern führen kann.
3. Die Einengung des Oberarms, verursacht durch das Aufrollen eines Hemdsärmels, kann präzise Messungen verhindern.
4. Bestätigen Sie, dass die Positionsmarkierung der Arterie auf die Arterie ausgerichtet ist.



Hinweis: Halten Sie die Host-Trageposition mit dem Mittelfinger ausgerichtet.

3.2.3 Korrekter Sitz

Um Messungen vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich in einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden. Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, so dass sich die Manschette auf der Höhe Ihres Herzens befindet.



3.2.4 Blutdruckmessung

1. Schalten Sie das Blutdruckmessgerät ein.
2. Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um mit der Blutdruckmessung zu beginnen.
3. Das Messgerät entlüftet die Manschette automatisch langsam, während die Messungen durchgeführt werden. Eine typische Messung dauert etwa 30 Sekunden.
4. Die Messwerte werden angezeigt, sobald die Messung beendet ist.

Sie können die Start/Stopp-Schaltfläche erneut drücken, um die Blutdruckmessung zu stoppen.

Hinweis: Während der Messung sollten Sie still bleiben und die Manschette nicht zusammendrücken.

3.2.5 Nach der Messung

Der Monitor gibt das Gas in der Manschette automatisch frei, sobald die Messungen abgeschlossen sind.

Drücken Sie die Schaltfläche, um den Strom nach der Messung auszuschalten. Entfernen Sie die Manschette.

Hinweis: Das Gerät verfügt über eine automatische Stromabschaltfunktion, die den Strom 2 Minuten nach der Messung automatisch abschaltet.

3.3 EKG-Aufzeichnung

3.3.1 Vor der Durchführung von Messungen

Um genaue Messungen zu gewährleisten, befolgen Sie diese Anweisungen:

- Bevor Sie die EKG-Funktion verwenden, sollten Sie die folgenden Punkte beachten, um präzise Messungen zu erhalten.
- Die EKG-Elektrode muss direkt an die Haut angelegt werden.
- Wenn Ihre Haut oder Hände trocken sind, befeuchten Sie sie mit einem feuchten Tuch, bevor Sie Messungen vornehmen.
- Wenn die EKG-Elektroden verschmutzt sind, entfernen Sie den Schmutz mit einem weichen, mit Desinfektionsalkohol angefeuchteten Tuch oder Baumwollwatte.
- Berühren Sie während der Messungen Ihren Körper nicht mit der Hand, mit der Sie messen.
- Bitte beachten Sie, dass es keinen Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand geben darf.

Andernfalls können die Messungen nicht korrekt durchgeführt werden.

- Bleiben Sie während des Messens ruhig, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art beeinträchtigen die Messungen.
- Wenn möglich, nehmen Sie die Messungen im Sitzen und nicht im Stehen vor.
- Folgen Sie den Text- und Sprachanweisungen auf Ihrem Telefon, um die Messungen zu beenden.

3.3.2 Die kabellose EKG-Aufzeichnung

Es sind drei Methoden vorhanden, um ein kabelloses EKG aufzuzeichnen.



A. Die rechte Hand zum linken Bein



B. Hand zu Hand



C. Die rechte Hand an die Brust

So starten Sie eine EKG-Aufzeichnung:

1. Legen Sie Ihre rechte Handfläche auf die rechten Seitenelektroden des Monitors.
2. Bringen Sie die linken Seitenelektroden in die

Körperposition, die Sie messen wollten.

3. Sobald sich die Körperteile auf die Elektroden befinden, drücken Sie die **Funktions**-Taste, um die EKG-Aufzeichnung zu starten.
4. Warten Sie 30 Sekunden, die Ergebniswerte werden angezeigt.

Um die EKG-Aufzeichnung erneut zu starten, drücken Sie die **Start/Stop** Schaltfläche, um zur Startanzeige zurückzukehren, und drücken Sie dann die **Funktions**- Schaltfläche.

Hinweis:

- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden dauern, um abgeschlossen und von den Detektoren analysiert zu werden.
- Sie können mit verschiedenen Methoden unterschiedliche Signalamplituden erhalten. Verwenden Sie den Modus Ableitung II, wenn das Signal im Modus Ableitung I zu schwach ist.

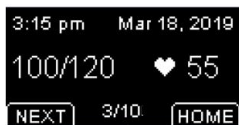
3.3.3 Ein-/Ausschalten des Herzschlagtons

Der Summer ertönt, sobald während der EKG-Aufzeichnung ein Herzschlag erkannt wird. Sie können den Herzschlagton in der App ein- und ausschalten.

3.4 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen

Sie können die Verlaufsergebnisse überprüfen und die aufgezeichnete EKG-Wellenform auf der Verlaufsanzeige wiedergeben.

Halten Sie die **Funktions**-Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt, um die Verlaufsanzeige aufzurufen. Standardmäßig werden die letzten Messergebnisse angezeigt.



Bei EKG-Aufzeichnungen wird zuerst die Herzfrequenz angezeigt und dann über die 30-Sekunden EKG-Wellenform wiedergegeben.



Um die nächsten Aufzeichnungen anzusehen, drücken Sie die **WEITER**-Schaltfläche.

Um die Verlaufsanzeige zu verlassen, drücken Sie die **STARTSEITE** Schaltfläche.

4. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Strom. Auf dem Gerät erscheint keine Anzeige.	Der Akku ist leer.	Aufladen der Batterie
Die Blutdruckwert e erscheinen zu hoch oder zu niedrig	Der Blutdruck schwankt ständig. Verschiedene Faktoren wie Stress, Tageszeit und/oder die Art und Weise, wie Sie die Armmanschette anlegen, können Ihren Blutdruck	Halten Sie einen Moment still und versuchen Sie es erneut.

	beeinflussen.	
Fehler 1 Legen Sie die Armmanschett e fester an.	Die Armmanschette ist zu locker angelegt	Ziehen Sie die Armmanschette fest und versuchen Sie es erneut.
Fehler 2 Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht, bleiben Sie still.	Wenn Sie sich während den Messungen bewegen oder sprechen, wird der Druck der Manschette beeinträchtigt.	Bleiben Sie still und sprechen Sie nicht, während Sie Messungen vornehmen.
Fehler 3 Entfernen Sie alle Kleidungsstüc ke, die die Manschette behindern.	Das Signal ist während der Blutdruckmessung schwach.	Messen Sie den Blutdruck an einem nackten Arm.
Fehler x ($x > 4$) Wenden Sie sich an den Kundendienst.	Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Prüfen Sie die Verbindung.	Das EKG-Kabel ist ausgeschaltet, oder die Körperteile liegen nicht dicht genug an den Elektroden.	Überprüfen Sie das EKG-Kabel, oder platzieren Sie die Elektroden näher an Ihrem Körperteil.
EKG-Wellenfo rmabweichung en	Der auf die Elektrode ausgeübte Druck ist unstabil oder zu hoch.	Halten Sie das Gerät stabil und vorsichtig.
	Die Hand oder der Körper können sich	Versuchen Sie, vollkommen still zu

	bewegen.	bleiben und erneut zu testen.
Die Amplitude der EKG-Wellenform ist gering	Die von Ihnen gewählte Messmethode ist für Sie nicht geeignet.	Wechseln Sie auf eine andere Ableitung und versuchen Sie es erneut.

5. Wartung

5.1 Wartung

Um Ihren Monitor vor Beschädigungen zu schützen, lagern Sie den Monitor und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.

Vorsicht: Zerlegen Sie diesen Monitor oder andere Komponenten NICHT und versuchen Sie NICHT, sie zu reparieren. Dies kann nicht-präzise Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.

5.2 Reinigung

- Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie Ihren Monitor und die Armmanschette mit einem weichen, trockenen Tuch oder einem weichen, mit einem milden (neutralen) Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch und wischen Sie sie anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, verwenden Sie ein weiches Tuch oder Wattestäbchen, das mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis befeuchtet ist, um die Elektroden zu reinigen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Monitors und der Armmanschette oder anderer Komponenten kein Benzin,

Verdünner oder ähnliches Lösungsmittel.

5.3 Lagerung

Lagern Sie Ihren Monitor und die anderen Komponente im Aufbewahrungsbehälter auf, wenn Sie sie nicht verwenden.

- Lagern Sie Ihren Monitor und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.
- Lagern Sie den Monitor und die anderen Komponente nicht an Orten, die extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder korrosiven Dämpfen, wie z. B. Bleichmittel, ausgesetzt sind.

5.4 Entsorgung



Batterien und Elektrogeräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden, nicht mit dem Hausmüll.

6. Spezifikationen

Klassifikationen		
EU Regelung	MDR, EU 2017/745	
EG-Richtlinie	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Elektroschlag	Typ BF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 45°C	-25 bis 70°C

Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Falltest	1.0 m	
Physisch		
Größe (Haupteinheit)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Gewicht (Haupteinheit)	240 g	
Manschettengröße	Manschette für Erwachsene: 22-42cm	
Kabellose Konnektivität	Integriertes Bluetooth 4.0 BLE oder WLAN	
Stromversorgung		
Ladungseingang	USB Typ-C, DC 5V	
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Laufzeit der Batterie	500 Messungen	
Aufladezeit	2 Stunden	
Blutdruckmessungen		
Technologie	Oszillometrisches Verfahren	
Druck-Messbereich	0 - 300mmHg	
Präzision der Druckmessung	±3mmHg oder 2%, je nachdem, welcher Wert größer ist	
Pulsfrequenz-Bereich	40 - 200bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2bpm	

Klinische Präzision	Entspricht IEC 80601-2-30
EKG-Aufzeichnung	
Ableitung-Typ	Integrierte EKG-Elektroden
Ableitung-Satz	Ableitung I, Ableitung II, Brustwandableitung
EKG-Länge	30 Sekunden
Herzfrequenz-Bereich	30 - 250bpm
Genauigkeit der Herzfrequenz	± 2 bpm oder $\pm 2\%$, je nachdem, welcher Wert größer ist
Lagerung	
Blutdruck-Aufzeichnungen	50
EKG-Aufzeichnungen	10
Bluetooth RF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
WLAN	
Frequenzbereich	2412-2484MHz
Dauerhafter Zeitraum	
Nützliches Leben	5 Jahre
Hinweis: Die Nutzungsdauer wird hier ab dem ersten Gebrauch berechnet, ohne die Lagerzeit, nicht mit der Haltbarkeitsdauer!	

7. FCC-Erklärung

FCC-Hinweis:

FCC-ID: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers führen, das Gerät zu benutzen.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich jener, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so gestaltet, dass sie einen angemessenen Schutz gegen funktechnische Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Radiofrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.

- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Das Gerät wurde entsprechend bewertet und erfüllt die allgemeinen Anforderungen an die RF-Exposition. Das Gerät kann uneingeschränkt unter tragbaren Expositionsbedingungen verwendet werden.

8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1-2.



Warnungen und Tipps

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verursachen.
- Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können den Betrieb dieses Gerät stören, obwohl sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
- Falls sich das Eingangssignal unterhalb der in den technischen Spezifikationen angegebenen Mindestamplitude befindet, kann es fehlerhafte Messungen verursachen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Geräteleistung beeinträchtigen.
- Andere Geräte mit HF-Sendern oder -Quellen können den Betrieb dieses Gerät stören (z.B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit kabelloser Funktionalität).

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Tests zur Emission	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Blutdruck-Monitor verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	K.A.	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	K.A.	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätss	Elektromagnetische Umgebung -

it		tufe	Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Luft	$\pm 8 \text{ kV}$ Kontakt $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten /Bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ für Strom-Versorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz $\pm 1 \text{ kV}$ für Eingangs-/Ausgangs Leitungen	K.A.	--
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ differenziell Modus Leitung-Leitung	K.A.	--
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungss	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ,$ $180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und 315°	K.A.	--

schwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen bei 0° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen bei 0°		
Netzfrequenz (50/60 HZ) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätssstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC6100 0-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	K.A.	Tragbare und mobile HF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde. Empfohlene Abstände:
Abgestrahlte RF IEC6100 0-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des

			Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Untersuchungsstelle ^a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich ^b unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. b Die Konformitätspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen			

können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.

- c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Blutdruck-Monitor verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Blutdruck-Monitor beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Blutdruck-Monitors.
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Blutdruck-Monitor

Der Blutdruck-Monitor ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruck-Monitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Blutdruck-Monitor einhält, wie unten empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale

Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders

Nennausgangsleistung des Senders (W)	(m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Manuale d'uso

Indice

1. Le basi	61
1.1 Sicurezza	61
2. Introduzione	65
2.1 Uso previsto	65
2.2 Controindicazioni	66
2.3 Informazioni sul prodotto	67
2.4 Disimballaggio	68
2.5 Simboli	68
3. Uso del misuratore	70
3.1 Ricarica della batteria	70
3.2 Misurazione della pressione arteriosa	71
3.3 Registrazione dell'ECG	73
3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia	75
4. Risoluzione dei problemi	76
5. Manutenzione	78
5.1 Manutenzione	78
5.2 Pulizia	78
5.3 Conservazione	78
5.4 Smaltimento	79
6. Specifiche	79
7. Dichiarazione FCC	81
8. Compatibilità elettromagnetica	82

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto e per il suo corretto funzionamento, a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti

- Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di aver letto attentamente il presente manuale e di aver pienamente compreso le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce la visita del medico.
- I dati e i risultati visualizzati sull'apparecchio sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica o per il trattamento.
- Si sconsiglia l'utilizzo di questo dispositivo se si ha un pacemaker o altri dispositivi impiantati. Seguite il consiglio del vostro medico, se applicabile.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.

- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con un limitato acume fisico, sensoriale o mentale o con una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non vengano sorvegliati da qualcuno responsabile della loro sicurezza o non ricevano istruzioni da questa persona su come utilizzare il dispositivo. I bambini dovrebbero essere sorvegliati in prossimità del dispositivo per assicurarsi che non giochino con esso.
- Non permettere che gli elettrodi entrino in contatto con altre parti conduttive (compresa la terra).
- Non utilizzare il dispositivo su persone con pelle sensibile o con allergie.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non far oscillare il dispositivo con la cinghia, si potrebbero causare lesioni.
- Questo dispositivo visualizza le variazioni del battito cardiaco, dell'ossigenazione del sangue, ecc. che possono avere cause diverse. Queste possono essere innocue, ma possono anche essere provocate da malattie o patologie di diversa gravità. Si prega di consultare un medico specialista se si ritiene di avere una malattia o una patologia.
- Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non possono identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalle misurazioni effettuate con questo apparecchio, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico se si riscontrano sintomi

che potrebbero indicare una malattia grave.

- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Questo dispositivo non sostituisce la visita cardiologica o di altri organi, né le registrazioni di elettrocardiogrammi clinici, che richiedono misurazioni più complesse.
- Non è possibile utilizzare questo dispositivo per diagnosi di malattie o patologie. Queste sono responsabilità esclusive del vostro medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- Pulire il dispositivo e i bracciali con un morbido panno asciutto o inumidito con acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai alcool, benzene, diluenti o altri prodotti chimici aggressivi per pulire il dispositivo o i bracciali.
- Evitare di piegare strettamente i bracciali o di avvolgere i tubi flessibili per lunghi periodi, per evitare di ridurre la durata del componente.
- Il dispositivo e i bracciali non sono resistenti all'acqua. Evitare che pioggia, sudore e acqua entrino in contatto con il dispositivo e i bracciali.
- Le misurazioni possono risultare distorte se il dispositivo viene utilizzato vicino a televisori, forni a microonde, telefoni cellulari, raggi X o altri dispositivi con forti campi elettrici.
- Non modificare il dispositivo. Si danneggerebbe il dispositivo.
- Per misurare la pressione arteriosa, il bracciale va stretto intorno al braccio con abbastanza forza da fermare

temporaneamente il flusso sanguigno attraverso l'arteria. Ciò può causare dolore, intorpidimento o un segno rosso temporaneo sul braccio. Questa condizione apparirà soprattutto quando più misurazioni vengono eseguite di seguito. Qualsiasi dolore, intorpidimento o segni rossi scompariranno con il tempo.

- Non applicare il bracciale su un braccio dove è già presente un altro dispositivo medico elettronico. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.
- Le persone che hanno una grave insufficienza circolatoria del braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi di salute.
- Non diagnosticare da sé i risultati della misurazione e iniziare un trattamento di propria iniziativa. Consultare sempre il proprio medico per valutare i risultati e il trattamento successivo.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una ferita non guarita.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue. Può causare lesioni o complicazioni.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come i gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno, come una camera iperbarica o una tenda ad ossigeno. Può causare un incendio o un'esplosione.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare il malfunzionamento dell'apparecchio o comprometterne il normale funzionamento.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata

solo da professionisti qualificati.

- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.
- Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

Il misuratore della pressione arteriosa + ECG ha lo scopo di registrare, memorizzare, visualizzare e trasferire i dati dell'elettrocardiogramma (ECG) monocanale, della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca nella popolazione adulta.

I dati registrati dall'elettrocardiogramma (ECG) a singolo canale di questo dispositivo, abbinati al sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) (AI-ECG Tracker), forniscono raccomandazioni su fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e ritmo sinusale.

Il dispositivo non è in grado di effettuare analisi autonomamente ed è destinato ad essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale compatibile (Holter) (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati (utilizzato sotto la supervisione di un medico). I dati del dispositivo e la loro analisi sono quindi esaminati da personale medico qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari adulti, pazienti con patologie cardiache note o sospette e persone attente alla salute in una situazione domestica generale.

Il dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi.

Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso

pediatrico.

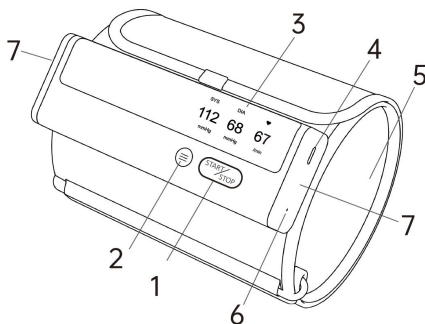
Caratteristiche del prodotto

Modello	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Funzione del software	NIBP e ECG	NIBP e ECG	NIBP e ECG	NIBP e ECG
Modalità wireless	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth e Wi-Fi	Bluetooth e Wi-Fi
Colore del rivestimento	Bianco	Verde scuro	Bianco	Nero

2.2 Controindicazioni

- Questo dispositivo è controindicato per l'uso in ambienti ambulatoriali.
- Questo dispositivo è controindicato per l'uso su aeromobili.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti neonatali o in gravidanza, compresi i pazienti pre-eclamptici.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti con pacemaker cardiaco o altri dispositivi impiantabili.

2.3 Informazioni sul prodotto



1. Pulsante Start/Stop
 - Accensione/spengimento
 - Premere per Start/Stop la misurazione della pressione arteriosa.
2. Pulsante funzione
 - Premere per avviare la misurazione ECG.
 - Tenere premuto per 2 secondi per rivedere la cronologia dei dati.
3. Schermo di visualizzazione
4. Connessione cavo
Collegare con il cavo di ricarica.
5. Bracciale
6. Indicatore LED
 - La luce blu è accesa: la batteria è in carica.
 - La luce blu è spenta: la batteria è completamente carica.
7. Elettrodi ECG
Premarli e tenerli premuti durante l'esecuzione di

misurazioni ECG.

2.4 Disimballaggio

Unità principale; Cavo di ricarica; Manuale d'uso; Guida veloce.

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata di tipo BF
	RM non sicura.
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare

	conseguenze indesiderate
	Dispositivo medico
	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Marchio UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito
	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti FCC applicabili.
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della batteria
	Simbolo Bluetooth
	Simbolo di trasmissione dati
	Forma d'onda ECG

	Barra di avanzamento della misurazione ECG
NEXT	Premere per visualizzare il record successivo
HOME	Premere per tornare alla schermata iniziale
13/50	Record attuale / Record totali
Poor Signal	Bassa ampiezza del segnale o rumore
Check connection	Derivazione durante la misurazione dell'ECG
Regular ECG	L'ECG registrato soddisfa un modello regolare comune.
Irregular ECG	L'ECG registrato è irregolare. Può essere causato da problemi cardiaci o da altre condizioni.

3. Uso del misuratore

3.1 Ricarica della batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il misuratore. Collegare il cavo USB ad un caricatore USB o al PC. Ci vogliono 2 ore per la ricarica completa. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore si spegnerà.

Il misuratore funziona con un consumo di energia molto ridotto, e una carica completa di solito dura mesi. Sullo schermo viene visualizzato il simbolo della batteria, che indica lo stato della

batteria.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.

3.2 Misurazione della pressione arteriosa

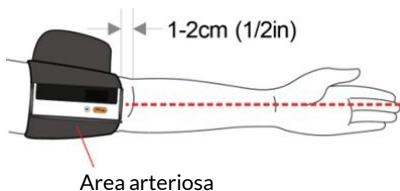
3.2.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare le misurazioni.
- Lo stress aumenta la pressione arteriosa. Evitare di effettuare misurazioni quando si è sotto stress.
- Togliere gli abiti aderenti dal braccio.
- Una singola misurazione non fornisce un'indicazione accurata della vostra pressione arteriosa reale. È necessario prendere e registrare diversi risultati durante un periodo di tempo.
- Cercate di misurare la pressione arteriosa alla stessa ora ogni giorno per mantenere la coerenza.

3.2.2 Applicazione del bracciale

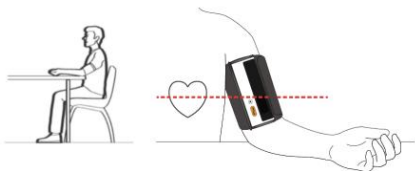
1. Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra l'articolazione del gomito, come mostrato.
2. Applicare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un polso debole e errori di misurazione.
3. La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica della camicia, può impedire letture accurate.
4. Verificare che il segno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.



Nota: Mantenere la posizione di applicazione allineata all'ospite con il dito medio.

3.2.3 Sedersi correttamente

Per effettuare le misurazioni è necessario essere rilassati e comodamente seduti. Sedetevi su una sedia con le gambe non incrociate e i piedi appoggiati sul pavimento. Posizionare il braccio su un tavolo, in modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore.



3.2.4 Misurazione della pressione arteriosa

1. Accendere il misuratore della pressione arteriosa.
2. Premere il pulsante Start/Stop per iniziare a misurare la pressione arteriosa.
3. Il misuratore sgonfierà lentamente il bracciale automaticamente durante le misurazioni. Una tipica misurazione richiede circa 30 s.
4. Le letture vengono visualizzate al termine della misurazione.

È possibile premere nuovamente il pulsante Start/Stop per

arrestare la misurazione della pressione arteriosa.

Nota: Durante le misurazioni, si dovrebbe rimanere fermi e non stringere il bracciale.

3.2.5 Dopo aver preso le misurazioni

Terminata la misurazione il misuratore rilascerà automaticamente il gas nel bracciale.

Dopo aver effettuato le misurazioni premere il pulsante di spegnimento. Rimuovere il bracciale.

Nota: Il dispositivo ha una funzione di spegnimento automatico, che spegne automaticamente l'alimentazione 2 minuti dopo aver eseguito le misurazioni.

3.3 Registrazione dell'ECG

3.3.1 Prima di effettuare misurazioni

Per garantire misurazioni accurate, seguire queste indicazioni:

- Prima di utilizzare la funzione ECG, prestare attenzione ai seguenti punti per ottenere misurazioni precise.
- L'elettrodo ECG deve essere posizionato direttamente sulla pelle.
- Se la pelle o le mani sono secche, inumidirle con un panno umido prima di effettuare le misurazioni.
- Se gli elettrodi ECG sono sporchi, rimuovere lo sporco utilizzando un panno morbido o un batuffolo di cotone inumidito con alcool disinfettante.
- Durante la misurazione, non toccare il corpo con la mano con la quale si eseguono le misurazioni.
- Notare che non ci deve essere contatto pelle a pelle tra la mano destra e la mano sinistra. In caso contrario, le misurazioni non possono essere effettuate correttamente.
- Rimanere fermi durante le misurazioni, non parlare e

tenere fermo il dispositivo. Movimenti di qualsiasi tipo pregiudicherebbero le misurazioni.

- Se possibile, effettuare le misurazioni da seduti e non in piedi.
- Seguire le guide di testo e vocali sul telefonino per completare le misurazioni.

3.3.2 Registrazione dell'ECG senza il cavo

Ci sono tre metodi per registrare l'ECG senza il cavo.



A. Dalla mano destra alla gamba sinistra



B. Da mano a mano



C. Dalla mano destra al torace

Per avviare una registrazione ECG:

1. Posizionare il palmo destro sugli elettrodi del lato destro del misuratore.
2. Posizionare gli elettrodi sul lato sinistro nella posizione del corpo che si desidera misurare.

3. Una volta che le parti del corpo sono posizionate sugli elettrodi, premere il pulsante **Funzione** per avviare la registrazione dell'ECG.
4. Attendere 30 secondi, le letture dei risultati verranno visualizzate.

Per avviare nuovamente la registrazione dell'ECG, premere il pulsante **Start/Stop** per tornare alla schermata iniziale, quindi premere il pulsante **Funzione**.

Nota:

- La registrazione deve durare almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rivelatori
- È possibile che si ottengano ampiezze di segnale diverse da metodi diversi. Utilizzare la modalità Rilevatore II se il segnale è troppo basso nella modalità Rilevatore I.

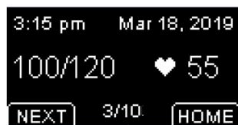
3.3.3 Attivazione/disattivazione del suono del battito cardiaco

Il cicalino emette un segnale acustico quando viene rilevato un battito cardiaco durante la registrazione dell'ECG. È possibile attivare/disattivare il suono del battito cardiaco sull'App.

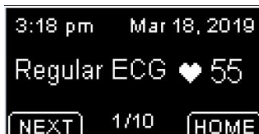
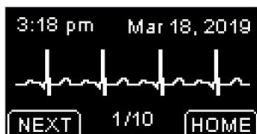
3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia

È possibile rivedere i risultati della cronologia e riprodurre la forma d'onda ECG registrata nella schermata Cronologia.

Tenere premuto il pulsante **Funzione** per 2 secondi per entrare nella schermata Cronologia. Gli ultimi risultati della misurazione verranno visualizzati per impostazione predefinita



Per le registrazioni ECG, la frequenza cardiaca verrà visualizzata per prima e poi riprodotta sulla forma d'onda ECG di 30 secondi.



Per visualizzare le registrazioni successive, premere il pulsante **SUCCESSIVO**.

Per uscire dalla schermata Cronologia, premere il pulsante **HOME**.

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Manca energia. Sul dispositivo non viene visualizzato niente.	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
Le letture della pressione arteriosa appaiono troppo alte o troppo basse	La pressione arteriosa varia costantemente. Molti fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui si applica il bracciale, possono influenzare la	Restare fermi un momento e riprovare

	pressione arteriosa.	
Errore 1 Applicare il bracciale stringendolo di più.	Il bracciale è applicato in modo troppo allentato	Stringere il bracciale e riprovare.
Errore 2 Non muoversi e non parlare, stare fermi.	Muovendosi o parlando durante le misurazioni, si interferisce con la pressione del bracciale.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione
Errore 3 Togliere gli indumenti che interferiscono con il bracciale.	Il segnale è debole durante la misurazione della pressione arteriosa.	Misurare la pressione arteriosa a braccio nudo.
Errore x (x>4) Contattare il servizio clienti.	Il dispositivo ha un malfunzionamento.	Contattare il servizio clienti.
Controllare il collegamento	Il cavo ECG è spento oppure le parti del corpo non sono posizionate sufficientemente vicine agli elettrodi.	Controllare il cavo dell'ECG o posizionare gli elettrodi più vicino alla parte del corpo.
Derive della forma d'onda dell'ECG	La pressione esercitata sull'elettrodo non è stabile o troppo elevata.	Tenere delicatamente l'apparecchio in posizione stabile.
	La mano o il corpo potrebbero essere in movimento.	Cercate di stare perfettamente fermi e provate di nuovo.
L'ampiezza	Il metodo di	Cambiare il

della forma d'onda ECG è piccola	misurazione scelto non è adatto a voi.	rilevatore e riprovare.
----------------------------------	--	-------------------------

5. Manutenzione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, conservare il misuratore e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Attenzione: NON smontare o tentare di riparare il misuratore o altri componenti. Ciò può causare letture imprecise della pressione arteriosa e/o delle registrazioni ECG.

5.2 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido asciutto o inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale e poi asciugarlo con un panno asciutto.
- Quando gli elettrodi sono sporchi, utilizzare un panno morbido o un tampone di cotone inumidito con un disinfettante a base di alcol per pulire gli elettrodi.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili per pulire il misuratore e il bracciale o altri componenti.

5.3 Conservazione

Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia quando non vengono utilizzati.

- Conservare il misuratore e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non conservare il misuratore e gli altri componenti in luoghi esposti a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, polvere o vapori corrosivi, come la candeggina.

5.4 Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili, non come rifiuti domestici.

6. Specifiche

Classificazioni		
Regolamento UE	MDR, UE 2017/745	
Direttiva CE	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 45°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Fisico		
Dimensione (unità principale)	135 mm (L) × 45 mm (L) × 20 mm (A)	
Peso (unità principale)	240 g	
Misura del bracciale	Bracciale per adulti: 22-42cm	
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE o Wi-Fi integrato	
Alimentazione		
Ingresso di carica	USB Tipo-C, CC 5V	

Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Durata della batteria	500 misurazioni
Tempo di ricarica	2 ore
Misurazioni della pressione arteriosa	
Tecnologia	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione	0 - 300mmHg
Precisione della misurazione della pressione	$\pm 3\text{mmHg}$ o 2%, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Intervallo di frequenza degli impulsi	40 - 200bpm
Precisione della frequenza degli impulsi	$\pm 2\text{bpm}$
Precisione clinica	Soddisfa IEC 80601-2-30
Registrazione ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Rilevatore I, Rilevatore II, Rilevatore toracico
Lunghezza ECG	30 s
Intervallo della frequenza cardiaca	30 - 250bpm
Precisione della frequenza cardiaca	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
Conservazione	
Registrazioni della pressione arteriosa	50
Registrazioni ECG	10
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm

WI-FI	
Gamma frequenza	2412-2484MHz
Periodo durevole	
Vita utile	5 anni
Nota: la vita utile qui viene calcolata dal primo utilizzo, escluso il tempo di conservazione, non la durata di conservazione!	

7. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:

ID FCC: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

N.B.: questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate

spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni.

8. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.



Avvertenze e suggerimenti

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti CISPR.
- Quando il segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, potrebbero risultare misurazioni errate.

- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi che hanno trasmettitori o sorgenti RF possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, PDA e PC con funzionalità wireless).

Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione arteriosa utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore di pressione arteriosa è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per alimentazione di strutture ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	N/D	

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica
Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente

elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scariche IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/D	--
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differenziale modalità linea-linea	N/D	--
Cadute di tensione, brevi Interruzioni	0% U_T (Calo del 100% in U_T) per 0,5 cicli a 0°,	N/D	--

e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T (Calo del 100% in U_T) per 1 ciclo a 0° 70% U_T (Calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli a 0° 0% U_T (Calo del 100% in U_T) per 250/300 cicli a 0°		
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso nell'ambiente

elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa deve assicurarsi che sia utilizzato nell'ambiente descritto di seguito.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000 -4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	N/D	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate:
RF irradiata IEC61000 -4-3	10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz A 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz A 2,7 GHz Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore

			del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze ^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
--	--	--	--

Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.
- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di

comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente introdotte nelle aree del paziente. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

- c Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il misuratore di pressione arteriosa supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il misuratore di pressione arteriosa per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del misuratore di pressione arteriosa.
- d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il misuratore di pressione arteriosa

Il misuratore di pressione arteriosa è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione arteriosa può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione arteriosa, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz A 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz A 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è indicata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore; dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Manual del Usuario

Contenidos

1. Conceptos Básicos	91
1.1 Seguridad	91
2. Introducción	95
2.1 Uso Previsto	95
2.2 Contraindicaciones	96
2.3 Acerca del Producto	97
2.4 Desembalaje	98
2.5 Símbolos	98
3. Uso del monitor	100
3.1 Cargar la batería	100
3.2 Medición de la presión arterial	101
3.3 Registrar ECG	103
3.4 Revisar Registros del Historial	105
4. Resolución de Problemas	106
5. Mantenimiento	107
5.1 Mantenimiento	107
5.2 Limpieza	108
5.3 Almacenamiento	108
5.4 Desecho	108
6. Especificaciones	109
7. Declaración FCC	111
8. Compatibilidad electromagnética	112

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el funcionamiento correcto del producto y su correcta operación, lo que garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad



Advertencias y Consejos

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de haber leído este manual y de haber comprendido las precauciones y riesgos que deberá tener en cuenta.
- Este dispositivo se ha diseñado para el uso práctico pero no reemplaza la visita médica.
- La información y los resultados que se muestran en el dispositivo son solo para referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación del diagnóstico o tratamiento.
- Recomendamos no utilizar este dispositivo si usted lleva un marcapasos o algún otro dispositivo implantado. Siga las instrucciones médicas, según corresponda.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo en un ambiente inflamable (es decir en un ambiente enriquecido con oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer el dispositivo o lo exponga a impactos Fuertes.
- No coloque este dispositivo en recipientes a presión o gas

dispositivos de esterilización.

- Este dispositivo no está destinado al uso por parte de personas (incluyendo niños) con alguna limitación física, sensorial o mental o falta de experiencia y/o conocimiento a menos que alguien responsable por su seguridad los supervise, o reciban instrucciones por parte de esta persona con respecto al funcionamiento del dispositivo. Se debe supervisar a los niños que se encuentren cerca de este dispositivo para prevenir que jueguen con el mismo.
- No permita que los electrodos hagan contacto con otra pieza conductiva (incluyendo el suelo).
- No utilice este dispositivo con alguien que posea piel sensible o alergias.
- No guarde el dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que el dispositivo está expuesto a la luz solar directa, lugares con temperaturas elevadas o niveles altos de humedad o contaminación; lugares cercanos a fuentes de agua o fuego; lugares de influencia electromagnética elevada.
- No gire el dispositivo con la correa ya que podría dañarlo.
- El dispositivo muestra cambios en los latidos del corazón, la oxigenación de la sangre, etc. Los cuales pueden tener distintas causas. Pueden ser inocuos, pero también pueden manifestarse debido a enfermedades o trastornos de distintos grados de severidad. Consulte a su médico si cree tener una enfermedad o trastorno.
- Las mediciones de signos vitales tales como las que se detectan por medio de estos dispositivos, no pueden identificar todas las enfermedades. Sin importar las mediciones que se detectaron por medio de este dispositivo, es aconsejable que visite a su médico inmediatamente si experimenta síntomas que podrían indicar alguna enfermedad grave.

- No se auto diagnostique o auto medique basándose en el dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- El dispositivo no sustituye un examen médico del corazón o cualquier otro órgano; tampoco reemplaza al electrocardiograma, que requiere mediciones más complejas.
- No es posible utilizar este dispositivo para diagnosticar enfermedades o trastornos. Esa tarea le corresponde exclusivamente a su médico.
- Recomendamos que grabe las curvas ECG y otras mediciones y se las muestre a su médico en caso de ser necesario.
- Limpie los brazaletes con un paño suave y seco o un paño humedecido con agua y detergente neutro. Nunca utilice alcohol, benceno, disolvente u otro químico fuerte para limpiar el dispositivo o los brazaletes.
- Evite apretar demasiado los brazaletes o enroscar los latiguillos por largos periodos de tiempo para evitar reducir el tiempo de vida útil.
- El dispositivo y los brazaletes no son resistentes al agua. Mantenga el dispositivo y los brazaletes alejados de la lluvia y el agua.
- Las mediciones pueden distorsionarse si el dispositivo se utiliza cerca de televisores, hornos microondas, móviles, rayos x o cualquier otro dispositivo con campos electromagnéticos fuertes.
- No modifique el dispositivo. Puede causarle daño.
- Para medir la presión arterial, el brazo debe estar comprimido por medio del brazalete y esta debe estar lo suficientemente ajustada para detener temporalmente el

flujo de sangre a través de la arteria. Esto puede ocasionar dolor, entumecimiento o alguna marca roja temporal en el brazo. Estos síntomas aparecerán principalmente cuando se toman mediciones repetidamente. Cualquier dolor, entumecimiento o marcas desaparecerán al poco tiempo.

- No utilice el dispositivo en un brazo que tenga otro dispositivo electrónico. El equipo puede no funcionar de manera adecuada.
- Las personas con deficiencia circulatoria severa en el brazo, deben consultar con su médico antes de utilizar el dispositivo para evitar problemas médicos.
- No se auto diagnostique basándose en los resultados de las mediciones ni comience un tratamiento sin consultar a su médico. Siempre consulte a su médico para evaluar los resultados así como también el tratamiento a seguir.
- No coloque el brazalete en un brazo con alguna herida sin cicatrizar.
- No coloque los brazaletes en un brazo que esté recibiendo goteo intravenoso o transfusión de sangre. Ya que puede causar heridas o accidentes.
- No utilice el dispositivo donde haya gases inflamables tales como gases anestésicos. Puede ocasionar una explosión.
- No utilice el dispositivo en ambientes con alto contenido de oxígeno concentrado tales como una cámara de oxígeno de alta presión o una tienda de oxígeno. Puede ocasionar un incendio o explosión.
- No desmonte ni modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante, de lo contrario podría provocar un mal funcionamiento de la máquina o afectar el funcionamiento normal del dispositivo.
- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.

- El fabricante deberá proporcionar el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.
- Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

2. Introducción

2.1 Uso Previsto

El Monitor de Presión Arterial + ECG está diseñado para medir, almacenar, mostrar y transmitir datos de electrocardiograma (ECG) de un solo canal, presión arterial y frecuencia del pulso en adultos.

Los datos registrados del electrocardiograma (ECG) de un solo canal de este dispositivo, junto con el sistema de análisis de ECG ambulatorio (Holter) (AI-ECG Tracker), proporcionan recomendaciones sobre fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y ritmo sinusal.

Este dispositivo por sí mismo no realiza análisis y está destinado a usarse junto con un sistema compatible de análisis de ECG ambulatorio (Holter) (Rastreador AI-ECG) para el análisis de datos (bajo la supervisión de un médico). Tanto los datos del dispositivo como los resultados del análisis son examinados posteriormente por personal médico calificado con fines de diagnóstico clínico.

El dispositivo está destinado a profesionales sanitarios de adultos, pacientes con cardiopatías conocidas o sospechadas y personas preocupadas por su salud en una situación doméstica general.

El dispositivo no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El dispositivo no ha sido probado y no está diseñado para uso pediátrico.

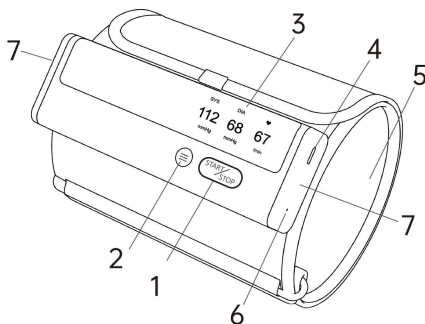
Características del Producto

Modelo	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Funcionalidad del software	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)
Modo inalámbrico	Conectividad Bluetooth	Tecnología inalámbrica Bluetooth	Conectividad Bluetooth y Wi-Fi	Conectividad Bluetooth y Wi-Fi
Color de la carcasa	Color blanco	Tonalidad de verde oscuro	Exterior blanco	Negro

2.2 Contraindicaciones

- Este dispositivo está contraindicado para utilizarse en ambientes ambulatorios.
- Este dispositivo está contraindicado para su uso en aviones.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes neonatos o embarazadas, incluidas las preeclámpticas.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

2.3 Acerca del Producto



1. Botón de Inicio/Parada
 - Encender/Apagar
 - Presione el botón de Inicio/Parada para la medición de la presión arterial.
2. Botón de función
 - Presione para iniciar la mediciones ECG.
 - Presione y sostenga durante 2 segundos para revisar el historial de datos.
3. Pantalla de Visualización
4. Conector del cable
Conecte con el cable cargador.
5. Brazo del brazo
6. Indicador LED
 - La luz azul está encendida: la batería está cargando.
 - La luz azul está apagada: la batería está completamente cargada.
7. Electrodo ECG
Presiónelos y sosténgalos mientras realiza las mediciones

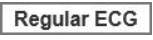
2.4 Desembalaje

Unidad principal; Cable de carga; Manual de usuario; Guía rápida.

2.5 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de Serie
	Identificador único del dispositivo
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Consultar el manual de instrucciones
	Parte aplicable tipo BF
	MR inseguro
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
	Advierte que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que se requiere la

	atención o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas
	Dispositivo médico
	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Persona responsable del Reino Unido
	Indica que cumple con las normas aplicables de la FCC.
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su material está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
	Símbolo de latido
	Símbolo de batería
	Símbolo de Bluetooth
	Símbolo de transmisión de datos

	Onda del ECG
	Barra de progreso de mediciones ECG
	Presione para visualizar el siguiente registro
	Presione para regresar a la pantalla de inicio
	Registro actual/ Registros totales
	Amplitud de señal baja o ruido
	Comenzar cuando se esté midiendo el ECG
	El ECG grabado cumple con el patrón regular.
	El ECG grabado es irregular. Esto puede deberse a afecciones cardíacas u otras afecciones.

3. Uso del monitor

3.1 Cargar la batería

Utilice el cable USB para cargar el monitor. Conecte el cable USB a un cargador USB o a un ordenador. Necesita 2 horas para cargar completamente. Cuando la batería esté cargada completamente, el indicador se apagará.

El monitor funciona con un consume de energía muy bajo y una carga completa suele durar meses. Un símbolo de batería, que indica el estado de la misma, aparece en la pantalla.

Nota: No se puede utilizar el dispositivo mientras se está cargando.

3.2 Medición de la presión arterial

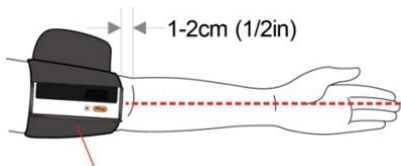
3.2.1 Antes de realizar la medición

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

- Descanse por al menos 5 minutos antes de realizar las mediciones.
- El estrés eleva la presión arterial. Evite realizar mediciones cuando esté estresado.
- Quite cualquier prenda ajustada del brazo.
- Una sola medición no proporciona un indicador preciso de su presión arterial. Necesita realizar las mediciones y registre varios resultados durante un periodo de tiempo.
- Intente medir su presión arterial al mismo momento cada día para mantener la consistencia.

3.2.2 Colocar el brazalete en el brazo

1. Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, a 1 o 2 cm del codo, tal como se muestra en la imagen.
2. Coloque el brazalete directamente sobre la piel, ya que la tela puede causar un puso débil y resultar en errores de medición.
3. La constricción del brazo superior que se produce al recoger la manga de la prenda puede ocasionar errores en las mediciones.
4. Verifique que la marca de posición arterial esté alineada con la arteria.

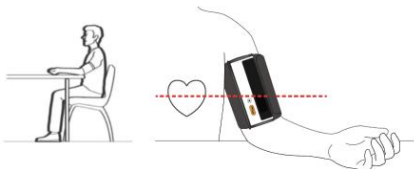


Área arterial

Nota: mantenga la posición de uso alineada con el dedo medio.

3.2.3 Sentarse correctamente

Para realizar mediciones debe estar relajado y cómodamente sentado. Siéntese en una silla con las piernas sin cruzar y los pies rectos sobre el suelo. Coloque el brazo sobre la mesa para que el brazalete quede al nivel del corazón.



3.2.4 Medir la Presión arterial

1. Encienda el monitor de presión arterial.
2. Presione el botón de Inicio/Parada para comenzar a medición de la presión arterial.
3. El monitor desinflará automáticamente el brazalete mientras se realiza la medición. Una medición típica toma 30 segundos.
4. Las lecturas se muestran al finalizar la medición.

Puede presionar el botón de Inicio/Parada nuevamente para detener la medición de la presión arterial.

Nota: Mientras se realizan las mediciones, debe permanecer quieto sin apretar el brazalete.

3.2.5 Luego de Realizar la Medición

El monitor liberará automáticamente el gas del brazalete al finalizar la medición.

Presione el botón para apagar luego de realizar la medición.
Quite el brazalete.

Nota: El dispositivo posee una función de apagado automático que apaga el equipo a los 2 minutos de finalizar la medición.

3.3 Registrar ECG

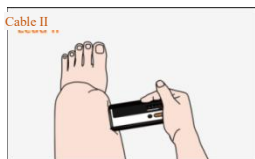
3.3.1 Antes de realizar la medición

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

- Antes de utilizar la función ECG, preste atención a los siguientes aspectos para obtener mediciones precisas.
- El electrodo de ECG debe estar posicionado directamente sobre la piel.
- Si su piel o manos están secas, las debe humedecer con un paño húmedo antes de realizar la medición.
- Si los electrodos ECG están sucios, quite la suciedad utilizando un paño suave o un algodón con alcohol para desinfectar.
- Mientras realiza las mediciones, no toque su cuerpo con la mano que está realizando la medición.
- No debe haber contacto piel a piel entre su mano derecha y su mano izquierda. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar de manera correcta.
- Permanezca quieto mientras realiza la medición, no hable y sostenga el dispositivo firmemente. Cualquier movimiento podría causar errores en la medición.
- Si es posible, lleve a cabo las mediciones cuando esté sentado y no cuando esté parado.
- Siga las instrucciones de texto y por voz es su móvil para finalizar las mediciones.

3.3.2 Registrar el ECG sin cable

Existen tres métodos para registrar el ECG sin cable.



A. Mano derecha a pierna izquierda



B. Mano a mano



C. Mano derecha a pecho

Para comenzar el registro de ECG:

1. Coloque la mano derecha sobre los electrodos del lado derecho del monitor.
2. Coloque los electrodos del lado izquierdo en la parte del cuerpo sobre la cual desea realizar la medición.
3. Una vez que los electrodos estén colocados en el cuerpo, presione el **Botón de Función** para comenzar a registrar el ECG.
4. Espere 30 segundos, el resultado aparecerá en la pantalla.

Para comenzar a registrar el ECG nuevamente, presione el **botón de Inicio/Parada** para regresar a la pantalla de inicio; luego presione el **Botón de función**.

Nota:

- El registro debe tomar al menos 30 segundos para finalizar y para que los detectores lo analicen.
- Puede obtener distintas amplitudes de señal a partir de distintos métodos. Utilice el modo Cable II si la señal es demasiado débil en modo Cable I.

3.3.3 Encienda/Apague el sonido del latido del corazón.

El zumbador suena cuando se detecta el latido del corazón mientras se registra el ECG. Puede encender/apagar el sonido del latido del corazón desde la aplicación.

3.4 Revisar Registros del Historial

Puede revisar los resultados del historial y reproducir la forma de onda del ECG en la pantalla del historial.

Presione el **Botón de Función** durante 2 segundos para entrar a la pantalla del historial. El último resultado de las mediciones se mostrará por defecto.



Para los registros de ECG, el ritmo cardíaco se mostrará primero y luego se repetirá durante 30 segundos en la forma de onda del ECG.



Para ver los demás registros, presione el botón **SIGUIENTE**.
Para salir de la pantalla del historial, presione el botón de

4. Resolución de Problemas

Problema	Causa Probable	Solución
No hay energía. No aparece ninguna pantalla en el dispositivo.	La batería está agotada.	Recargue la batería
Las lecturas de la presión arterial aparecen demasiado altas o demasiado bajas.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores tales como el estrés, el momento del día y cómo se coloca el brazalete en el brazo, pueden afectar la presión arterial.	Sosténgala firmemente durante un momento e inténtelo nuevamente.
Error 1 Ajuste más el brazalete del brazo.	El brazalete está demasiado flojo.	Ajuste el brazalete e inténtelo nuevamente.
Error 2 No lo quite ni hable, permanezca quieto.	Moverse o hablar mientras se realizan las mediciones y la presión del brazalete pueden alterar los resultados.	Permanezca quieto y no hable al momento de realizar las mediciones.
Error 3 Quite cualquier prenda que	La señal es muy baja mientras se mide la presión arterial.	Tome la presión arterial de un brazo sin prendas.

pueda interferir con el brazalet.		
Error x ($x > 4$) Comuníquese con el servicio al cliente.	El dispositivo no funciona correctamente.	Comuníquese con el servicio al cliente.
Compruebe la conexión.	El cable de ECG está desconectado o los electrodos no están colocados lo suficientemente cerca de la parte cuerpo que corresponde.	Verifique el cable ECG o coloque los electrodos más cerca de la parte del cuerpo correspondiente.
La forma de onda del ECG se amontona	La presión que se ejerce en los electrodos no es estable o es demasiada.	Sostenga el dispositivo firmemente y cuidadosamente.
	Puede que la mano o el cuerpo se estén moviendo.	Intente permanecer completamente quieto e inténtelo nuevamente..
La amplitud de la forma de onda del ECG es pequeña.	El método de medición que eligió no es el adecuado para usted.	Cámbielo e inténtelo nuevamente.

5. Mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de daños, guarde el monitor y sus

componentes en un lugar limpio y seguro.

Precaución: No desarme o intente reparar este monitor ni ninguno de sus componentes. Esto puede causar lecturas de presión arterial y registros de ECG incorrectos.

5.2 Limpieza

- No utilice ningún limpiador abrasivo o volátil.
- Utilice un paño seco o un paño suave humedecido con detergente neutro para limpiar el monitor y el brazalete y luego séquelos con un paño seco.
- Cuando se ensucien los electrodos, límpielos con un paño suave o con algodón humedecido con desinfectante a base de alcohol.
- No utilice gasolina, disolventes o algún solvente similar para limpiar el monitor y el brazalete o cualquier otro componente.

5.3 Almacenamiento

Conserve el monitor y el resto de los componentes en el estuche cuando lo se los esté utilizando.

- Guarde el monitor y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- No guarde el monitor ni ninguno de sus componentes en lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, suciedad o vapores corrosivos tales como lejía.

5.4 Desecho



Las baterías y los instrumentos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local vigente, y no con los residuos

domésticos.

6. Especificaciones

Clasificaciones		
Regulación de la EU	MDR, EU 2017/745	
Disposición EC	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra shock eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 45°C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1.0 m	
Corporal		
Tamaño (unidad principal)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Peso (unidad principal)	240 g	
Tamaño del brazalete	Brazalete de adulto: 22-42cm	
Conectividad inalámbrica	Bluetooth 4.0 BLE o Wi-Fi incorporado	
Suministro eléctrico		
Entrada de carga	USB tipo C, DC 5V	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Tiempo de ejecución de la batería	500 mediciones	
Tiempo de carga	2 horas	
Medición de la presión arterial		
Tecnología	Método Oscilométrico	

Rango de medición de la presión	0 – 300mmHg
Precisión de la medición de la presión	±3mmHg o 2%, el que sea mayor
Rango de frecuencia del pulso	40 - 200bpm
Precisión de la frecuencia del pulso	±2bpm
Precisión clínica	Meet IEC 80601-2-30
Registro de ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Set de cables	Cable I, Cable II, Cable de pecho
Duración del ECG	30 segundos
Frecuencia del pulso cardiaco	30 - 250bpm
Precisión del pulso cardiaco	±2bpm o ±2%, el que sea mayor
Almacenamiento	
Registros de presión arterial	50
Registros de ECG	10
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2.402 – 2.480 GHz
Potencia Máx RF	-10 dBm
WI-FI	
Rango de frecuencia	2412-2484MHz
Periodo duradero	
Vida útil	5 años
Nota: ¡La vida útil aquí se calcula desde el primer uso, sin incluir el tiempo de almacenamiento, no la vida útil!	

7. Declaración FCC

Advertencia FCC:

ID FCC: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento puede anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El manejo del dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) El dispositivo no debe causar una interferencia perjudicial, y
- (2) el dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites de dispositivo digital de Clase B, de acuerdo a la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza siguiendo las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que está conectado el receptor.

-Pedir asistencia al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

8. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2.



Advertencias y Consejos

- Si se utilizan accesorios que no sean los que se especifican en este manual, puede producirse un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- No se debe anexas el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.
- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato incluso si cumplen con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal atribuida está por debajo de la amplitud mínima que se provee en las especificaciones técnicas, se pueden producir mediciones erróneas.
- Los móviles y equipos de comunicación pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen transmisores RF pueden afectar el dispositivo (por ejemplo móviles, PDAs y ordenadores inalámbricos)

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Presión Arterial sólo utiliza energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Presión Arterial puede utilizarse en establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y en aquellos que estén conectados de manera directa a una red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fine domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética			
El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD por	± 8 kV de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8k V,	± 8 kV de Contact	Los pisos deben ser de madera, hormigón o losa de

sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 15 kV de aire	o ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV de potencia líneas de alimentación 100 KHz frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	--
Sobrecarga IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo línea por línea diferencial	N/A	--
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T (100% de bajada en U_T) para un ciclo de 0,5 a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , y 315° 0% U_T (100% de bajada en U_T) para un ciclo a 0° 70% U_T (30% de bajada en	N/A	--

	U_T) para 25/30 ciclos a 0° 0% U_T (100% de bajada en U_T) para 250/300 ciclos a 0°		
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética			
El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o el usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse que se utilice en dicho ambiente como se describe abajo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	No se debe utilizar el equipo de comunicaciones portátiles y móviles de RF

-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM		cerca de cualquier parte del sistema, incluyendo cables, sin cumplir la distancia de separación calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas:
RF radiada IEC61000-4 -3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de transmisores fijos de RF, como se determinó a partir de una encuesta de sitio electromagnético ^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b. Se puede producir una interferencia en los

			alrededores del equipo marcada con el siguiente símbolo: 
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz. b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la posibilidad que un equipo de comunicaciones móviles/portátiles provoque interferencia si se lo acerca de manera inadvertida en las zonas del paciente. Por este motivo, se agregó un factor adicional de 10/3 dentro de la fórmula que se usa para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia. c Las potencias de campo de transmisores fijos, como ser estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos) teléfonos, y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión radial AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la potencia de campo medida en la ubicación donde se utiliza el Monitor de Presión Arterial supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba, se deberá observar el Monitor de Presión Arterial para verificar una operación normal. Si observa un rendimiento irregular, es posible que se deben tomar medidas adicionales, como ser la reorientación o reubicación del Monitor de Presión Arterial. d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF y el Monitor de Presión Arterial.

El Monitor de Presión Arterial se debe utilizar en un ambiente electromagnético donde se controlen las alteraciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor de Presión Arterial puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF (transmisores) y el Monitor de Presión Arterial como se recomienda abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima que no esté enumerada arriba, la distancia de separación recomendada D en metros (m) se puede estimar al utilizar la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

1.	Les bases	120
1.1	Sécurité	120
2.	Introduction	124
2.1	Utilisation prévue	124
2.2	Contre-indications	125
2.3	À propos du produit	126
2.4	Déballage	127
2.5	Symboles	127
3.	Utilisation du moniteur	129
3.1	Recharger la batterie	129
3.2	Mesure de la tension artérielle	130
3.3	Enregistrement de l'ECG	132
3.4	Examiner les dossiers	134
4.	Dépannage	135
5.	Entretien	137
5.1	Entretien	137
5.2	Nettoyage	137
5.3	Stockage	137
5.4	Élimination	138
6.	Caractéristiques	138
7.	Déclaration FCC	140
8.	Compatibilité électromagnétique	141

1. Les bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable au bon fonctionnement du produit et à son utilisation correcte, ce qui garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Sécurité



Avertissements et recommandations

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vous assurer que vous avez lu attentivement ce manuel et que vous comprenez parfaitement les précautions et les risques correspondants.
- Cet appareil a été conçu pour un usage pratique mais ne remplace pas une visite chez le médecin.
- Les données et les résultats affichés sur l'appareil sont uniquement destinés à servir de référence et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic ou le traitement.
- Nous vous recommandons de ne pas utiliser ce dispositif si vous avez un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantés. Suivez les conseils de votre médecin, le cas échéant.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen IRM.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible (c'est-à-dire un environnement enrichi en oxygène).

- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne faites pas tomber l'appareil et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- Ne pas placer cet appareil dans des récipients sous pression ou des dispositifs de stérilisation au gaz.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont la capacité physique, sensorielle ou mentale est limitée ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, sauf si elles sont supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou si elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser le dispositif. Les enfants doivent être surveillés autour de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec lui.
- Ne laissez pas les électrodes entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la masse).
- N'utilisez pas l'appareil sur une personne ayant la peau sensible ou souffrant d'allergies.
- Ne rangez pas l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits situés près de sources d'eau ou de feu ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne pas balancer l'appareil avec la sangle, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- Cet appareil affiche des changements dans le rythme cardiaque, l'oxygénation du sang, etc., qui peuvent avoir des causes diverses. qui peuvent avoir des causes diverses. Celles-ci peuvent être inoffensives, mais peuvent également être déclenchées par des maladies ou des

affections de différents degrés de gravité. Veuillez consulter un médecin spécialiste si vous pensez être atteint d'une maladie ou d'une affection.

- Les mesures des signes vitaux, telles que celles prises avec cet appareil, ne peuvent pas identifier toutes les maladies. Quelles que soient les mesures prises à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie grave.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous soignez pas avec cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- Cet appareil ne remplace pas l'examen médical de votre cœur ou d'autres fonctions organiques, ni les enregistrements d'électrocardiogrammes médicaux, qui nécessitent des mesures plus complexes.
- Il n'est pas possible d'utiliser cet appareil pour diagnostiquer des maladies ou des affections. Cela relève exclusivement de la responsabilité de votre médecin.
- Nous vous recommandons d'enregistrer les courbes ECG et autres mesures et de les fournir à votre médecin si nécessaire.
- Nettoyez l'appareil et les brassards avec un chiffon sec et doux ou un chiffon humidifié avec de l'eau et un détergent neutre. N'utilisez jamais d'alcool, de benzène, de diluants ou d'autres produits chimiques agressifs pour nettoyer l'appareil ou les brassards.
- Évitez de plier les brassards ou d'envelopper les tuyaux pendant de longues périodes, afin de ne pas raccourcir la durée d'utilisation des composants.
- L'appareil et les brassards ne sont pas résistants à l'eau.

Empêchez la pluie, la sueur et l'eau de s'infiltrer dans l'appareil et les brassards.

- Les mesures peuvent être faussées si l'appareil est utilisé à proximité de télévisions, de fours à micro-ondes, de téléphones portables, de rayons X ou d'autres appareils à fort champ électrique.
- Ne modifiez pas l'appareil. Cela pourrait endommager l'appareil.
- Pour mesurer la pression artérielle, le bras doit être suffisamment pressé par le brassard pour arrêter temporairement le flux sanguin dans l'artère. Cela peut provoquer une douleur, un engourdissement ou une marque rouge temporaire sur le bras. Cette condition apparaîtra surtout lorsque les mesures sont prises de façon répétée. Toute douleur, engourdissement ou marque rouge disparaîtra avec le temps.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras avec un autre appareil médical électronique. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Les personnes qui ont une grave déficience circulatoire dans le bras doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil, afin d'éviter des problèmes médicaux.
- Ne faites pas d'auto-diagnostic et commencez le traitement vous-même. Consultez toujours votre médecin pour évaluer les résultats et le traitement ultérieur.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras dont la blessure n'est pas cicatrisée.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras qui reçoit une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine. Cela pourrait provoquer des blessures ou des accidents.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammables, tels que des gaz anesthésiants. Cela pourrait provoquer

une explosion.

- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement à forte concentration d'oxygène, comme une chambre à oxygène à haute pression ou une tente à oxygène. Cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion.
- Le démontage ou la modification de l'appareil sans autorisation préalable du fabricant est interdit, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- L'appareil ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant fournit au service des schémas de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le service à réparer l'appareil.
- Déclarer au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif.

2. Introduction

2.1 Utilisation prévue

Le tensiomètre + ECG est conçu pour enregistrer, stocker, afficher et transférer l'électrocardiogramme (ECG) à canal unique, la tension artérielle et le pouls chez les adultes.

Les données enregistrées de l'électrocardiogramme (ECG) monophasé de cet appareil, associées au système d'analyse de l'ECG ambulatoire (Holter) (AI-ECG Tracker), fournissent des recommandations sur la fibrillation atriale, la bradycardie, la tachycardie et le rythme sinusal.

L'appareil n'effectue aucune analyse de manière autonome et est conçu pour être utilisé avec un système d'analyse ECG (Holter) ambulatoire compatible (AI-ECG Tracker) permettant

d'analyser les données enregistrées (sous la supervision d'un médecin). Le personnel médical qualifié examine ensuite les données de l'appareil et l'analyse des données afin d'établir un diagnostic clinique.

L'appareil est destiné aux professionnels de la santé des adultes, aux patients souffrant de troubles cardiaques connus ou suspectés et aux personnes soucieuses de leur santé dans le cadre d'une utilisation domestique générale.

L'appareil ne comprend pas de fonctions d'analyse et de diagnostic.

L'appareil n'a pas été testé et n'est pas conçu pour un usage pédiatrique.

Caractéristiques du produit

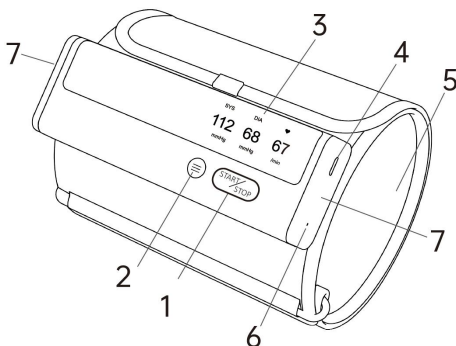
Modèle	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Fonctions du logiciel	NIBP et ECG	NIBP et ECG	NIBP et ECG	NIBP et ECG
Mode sans fil	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth et Wi-Fi	Bluetooth et Wi-Fi
Couleur du boîtier	Blanc	Vert foncé	Blanc	Noir

2.2 Contre-indications

- Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation en milieu ambulatoire.
- Ce dispositif est contre-indiqué pour l'utilisation dans les avions.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les nouveau-nés, les femmes enceintes, y compris les patientes pré-éclamptiques.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les

patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantables.

2.3 À propos du produit



1. Bouton Démarrer/Arrêter
 - Mise sous/hors tension
 - Appuyez sur pour Démarrer/Arrêter la mesure de la pression artérielle.
2. Bouton de fonction
 - Appuyez sur cette touche pour lancer la mesure de l'ECG.
 - Maintenez la touche enfoncée pendant 2 secondes pour consulter les données historiques.
3. Écran d'affichage
4. Connecteur de câble
Connectez-vous avec le câble de chargement.
5. brassard de bras
6. Indicateur LED
 - Le voyant bleu est allumé : la batterie est en charge.
 - Le voyant bleu est éteint : la batterie est

complètement chargée.

7. Électrodes ECG

Appuyez et maintenez-les pendant la prise de mesure de l'ECG.

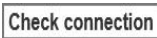
2.4 Déballage

Unité principale; Câble de charge; Manuel de l'Utilisateur; Guide rapide.

2.5 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Partie appliquée du type BF
	Non-compatible IRM
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement

	lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Dispositif médical
	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Indique que le produit respecte les exigences applicables de la FCC.
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).
	Le symbole du battement de cœur

	Symbole de la pile
	Symbole Bluetooth
	Symbole de transmission de données
	Forme d'onde de l'ECG
	Barre de progression des mesure de l'ECG
	Appuyez sur pour afficher l'enregistrement suivant
	Appuyez sur pour revenir à l'écran d'accueil
	Enregistrement actuel / Total des enregistrements
	Faible amplitude du signal ou bruit
	Enlever la dérivation lors de la mesure de l'ECG
	L'ECG enregistré répond à un schéma régulier commun.
	L'ECG enregistré est erratique. Il peut être causé par des problèmes cardiaques ou d'autres conditions.

3. Utilisation du moniteur

3.1 Recharger la batterie

Utilisez le câble USB pour charger le moniteur. Connectez le câble USB à un chargeur USB ou au PC. Il faut 2 heures pour le charger complètement. Lorsque la batterie est complètement chargée, l'indicateur s'éteint.

Le moniteur fonctionne avec une très faible consommation d'énergie, et une charge complète dure généralement des mois.

Un symbole de la pile, qui indique l'état de la batterie, est affiché à l'écran.

Remarque : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.

3.2 Mesure de la tension artérielle

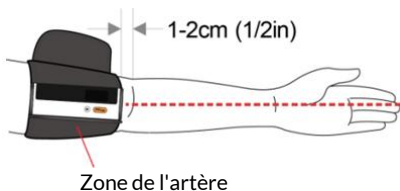
3.2.1 Avant de prendre des mesures

Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions :

- Reposez-vous pendant au moins 5 minutes avant de prendre les mesures.
- Le stress augmente la pression artérielle. Évitez de prendre des mesures lorsque vous êtes stressé.
- Enlevez tout vêtement serré de votre bras.
- Une seule mesure ne donne pas une indication précise de votre véritable pression artérielle. Vous devez prendre et enregistrer plusieurs résultats sur une certaine période.
- Essayez de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour pour maintenir une certaine constance.

3.2.2 Application du brassard

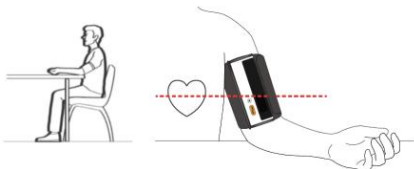
1. Enroulez le brassard autour de la partie supérieure du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude, comme indiqué.
2. Placez le brassard directement contre la peau, car les vêtements peuvent provoquer un pouls faible et entraîner des erreurs de mesure.
3. Constriction du haut du bras, causée par l'enroulement d'une manche de chemise, peut empêcher des lectures précises.
4. Confirmez que le repère de position de l'artère est aligné avec l'artère.



Remarque : Gardez la position de port de l'hôte alignée avec le majeur.

3.2.3 S'asseoir correctement

Pour prendre des mesures, vous devez être détendu et confortablement assis. Asseyez-vous sur une chaise, les jambes non croisées et les pieds à plat sur le sol. Placez votre bras sur une table, de sorte que le brassard soit au niveau de votre cœur.



3.2.4 Mesure de la pression artérielle

1. Allumez le moniteur de pression artérielle.
2. Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour commencer à prendre la tension artérielle.
3. Le moniteur dégonflera automatiquement le brassard lentement pendant la prise de mesures. Une mesure typique prend environ 30 sec..
4. Les résultats s'affichent lorsque la mesure est terminée.

Vous pouvez appuyer à nouveau sur le bouton

Démarrer/Arrêter pour arrêter la prise de la tension artérielle.

Remarque : Pendant la prise de mesure, vous devez rester immobile et ne pas serrer le brassard.

3.2.5 Après la prise de mesures

Le moniteur libère automatiquement le gaz dans le brassard une fois la prise de mesure terminée.

Appuyez sur le bouton pour éteindre l'appareil après avoir pris les mesures. Retirez le brassard.

Remarque : L'appareil est doté d'une fonction d'arrêt automatique, qui coupe automatiquement le courant 2 minutes après avoir pris les mesures.

3.3 Enregistrement de l'ECG

3.3.1 Avant de prendre des mesures

Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions :

- Avant d'utiliser la fonction ECG, faites attention aux points suivants pour obtenir des mesures précises.
- L'électrode ECG doit être placée directement contre la peau.
- Si votre peau ou vos mains sont sèches, humidifiez-les à l'aide d'un chiffon humide avant de prendre les mesures.
- Si les électrodes ECG sont sales, enlevez la saleté à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton imbibé d'alcool de désinfection.
- Lors de la prise de mesures, ne touchez pas votre corps avec la main avec laquelle vous prenez les mesures.
- Veuillez noter qu'il ne doit pas y avoir de contact peau à peau entre votre main droite et votre main gauche. Dans le cas contraire, les mesures ne peuvent pas être prises correctement.

- Restez immobile pendant la prise de mesures, ne parlez pas et tenez l'appareil immobile. Tout mouvement, quel qu'il soit, faussera les mesures.
- Si possible, prenez les mesures en étant assis et non debout.
- Suivez les indications textuelles et vocales de votre téléphone pour terminer la prise de mesures.

3.3.2 Enregistrer l'ECG sans le câble

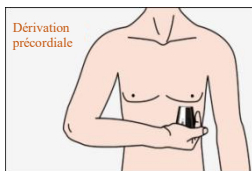
Il existe trois méthodes pour enregistrer l'ECG sans le câble.



A. De la main droite à la jambe gauche



B. Main dans la main



C. De la main droite à la poitrine

Pour démarrer un Enregistrement de l'ECG :

1. Placez votre paume droite sur les électrodes du côté droit du moniteur.
2. Placez les électrodes du côté gauche dans la position du corps que vous souhaitez mesurer.
3. Une fois les parties du corps placées sur les électrodes, appuyez sur le bouton **Fonction** pour lancer

l'enregistrement de l'ECG.

4. Attendez 30 secondes, les résultats seront affichés.

Pour recommencer l'enregistrement de l'ECG, appuyez sur le bouton **Démarrer/Arrêter** pour revenir à l'écran d'accueil, puis appuyez sur le bouton **Fonction**.

Remarque :

- L'enregistrement doit prendre au moins 30 secondes pour être terminé et analysé par les détecteurs
- Vous pouvez obtenir différentes amplitudes de signal à partir de différentes méthodes. Utilisez le mode Dérivation II si le signal est trop faible en mode Dérivation I.

3.3.3 Activer/désactiver le son des battements de cœur

Un signal sonore de l'avertisseur retentit lorsqu'un battement de cœur est détecté pendant l'enregistrement de l'ECG. Vous pouvez activer/désactiver le son des battements du cœur sur l'App.

3.4 Examiner les dossiers

Vous pouvez consulter les résultats de l'historique et rejouer la forme d'onde de l'ECG enregistrée sur l'écran Historique.

Maintenez le bouton **Fonction** enfoncé pendant 2 secondes pour accéder à l'écran Historique. Les derniers résultats de mesure seront affichés par défaut



Pour les enregistrements de l'ECG, la fréquence cardiaque sera d'abord affichée puis rejouée sur la forme d'onde de l'ECG de 30

secondes.



Pour visualiser les enregistrements suivants, appuyez sur le bouton **SUIVANT**.

Pour quitter l'écran Historique, appuyez sur le bouton **ACCUEIL**.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Aucune alimentation. Aucun affichage n'apparaît sur l'appareil.	La batterie est épuisée	Recharger la batterie
La pression artérielle semble trop élevée ou trop basse	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, dont le stress, le moment de la journée et/ou la façon dont vous appliquez le brassard, peuvent affecter votre tension artérielle.	Ne bougez pas pendant un moment et essayez à nouveau
Erreur 1 Appliquez le brassard plus serré.	Le brassard est appliqué trop lâchement	Serrez le brassard et essayez à nouveau.
Erreur 2	Si vous bougez ou	Restez immobile

Ne bougez pas et ne parlez pas, restez immobile.	parlez pendant la prise de mesures, la pression du brassard est perturbée.	et ne parlez pas pendant la prise de mesures
Erreur 3 Enlevez tout vêtement interférant avec le brassard.	Le signal est faible lors de la mesure de la pression artérielle.	Prenez la tension artérielle à bras nu.
Erreur x ($x > 4$) Contactez le service clientèle.	L'appareil a mal fonctionné.	Contactez le service clientèle.
Vérifiez la connexion	Le câble ECG est débranché ou les parties du corps ne sont pas placées sur les électrodes de manière suffisamment rapprochée.	Vérifiez le câble ECG ou placez les électrodes plus près de la partie de votre corps.
Dérives de la forme d'onde de l'ECG	La pression exercée sur l'électrode n'est pas stable ou trop forte.	Tenez l'appareil de façon stable et délicate.
	La main ou le corps peut bouger.	Essayez de rester parfaitement immobile et refaites le test.
L'amplitude de la forme d'onde de l'ECG est faible	La méthode de mesure que vous avez choisie ne vous convient pas.	Changez une autre dérivation et essayez à nouveau.

5. Entretien

5.1 Entretien

Pour protéger votre moniteur contre les dommages, rangez le moniteur et ses composants dans un endroit propre et sûr.

Attention : NE PAS démonter ou tenter de réparer ce moniteur ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures de tension artérielle et/ou des enregistrements d'ECG inexacts.

5.2 Nettoyage

- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou volatils.
- Utilisez un chiffon doux et sec ou un chiffon doux humidifié avec un détergent doux (neutre) pour nettoyer votre moniteur et le brassard, puis essuyez-les avec un chiffon sec.
- Lorsque les électrodes sont sales, utilisez un chiffon doux ou un coton-tige humidifié avec un désinfectant à base d'alcool pour nettoyer les électrodes.
- N'utilisez pas d'essence, de diluants ou de solvants similaires pour nettoyer votre moniteur et votre brassard ou d'autres composants.

5.3 Stockage

Conservez votre moniteur et les autres composants dans le boîtier de rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

- Rangez votre moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.
- Ne stockez pas votre moniteur et ses autres composants dans des endroits exposés à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives, comme l'eau de javel.

5.4 Élimination



Les piles et les instruments électroniques doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur, et non avec les déchets ménagers.

6. Caractéristiques

Classifications		
Règlement de l'UE	MDR, UE 2017/745	
Directive CE	ROUGE, 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 45°C	-25 à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10 à 95%.	10 à 95%.
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Test de chute	1,0 m	
Physique		
Taille (unité principale)	135 mm(L) ×45 mm(W) ×20 mm(H)	
Poids (unité principale)	240 g	
Taille du brassard	Brassard pour adulte : 22 à 42 cm	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE ou Wi-Fi intégré	

Alimentation	
Saisie des frais	USB Type-C, CC 5V
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère
Durée de fonctionnement de la batterie	500 mesures
Temps de chargement	2 heures
Mesures de la pression artérielle	
Technologie	Méthode oscillométrique
Plage de mesure de la pression	0 - 300mmHg
Précision de la mesure de la pression	± 3 mmHg ou 2%, la valeur la plus élevée étant retenue
Fréquence du pouls	40 - 200bpm
Précision de la fréquence du pouls	± 2 bpm
Précision clinique	Rencontrez la norme IEC 80601-2-30
Enregistrement de l'ECG	
Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées
Dérivation	Dérivation I, Dérivation II, Dérivation précordiale
Durée de l'ECG	30 sec.
Fréquence cardiaque	30 - 250bpm
Précision de la fréquence cardiaque	± 2 bpm ou $\pm 2\%$, la valeur la plus élevée étant retenue
Stockage	
Tension artérielle	50
Enregistrements ECG	10
RF Bluetooth	
Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz

Alimentation RF maximale	-10 dBm
WI-FI	
Gamme de fréquences	2412-2484MHz
Durée de vie	
Durée de vie effective	5 ans
Remarque : le calcul de la durée de vie effective s'effectue à partir de la première utilisation, sans tenir compte du temps de stockage, et non de la durée de conservation !	

7. Déclaration FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)

2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : cet équipement a été testé et considéré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère des utilisations et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que

des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/tv expérimenté pour recevoir de l'aide.

L'appareil a été évalué comme répondant aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

8. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2.



Avertissements et recommandations

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec ce dispositif même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude

minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.

- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil.
- D'autres appareils dotés d'émetteurs ou de sources RF peuvent affecter ce dispositif (par exemple, les téléphones portables, les PDA et les PC avec une fonctionnalité sans fil).

Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques		
Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur de Pression Artérielle n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Moniteur de Pression Artérielle peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation à faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	N/A	

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire / rafale électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance lignes d'approvisionnement 100 kHz fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	N/A	--

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ différentiel mode ligne-ligne	N/A	--
Chutes de tension, courts-circuit s Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T (Baisse de 100% dans U_T) pour 0,5 cycle à $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ,$ $225^\circ, 270^\circ,$ et 315° 0% U_T (Baisse de 100% dans U_T) pour 1 cycle à 0°, 70% U_T (Baisse de 30% dans U_T) pour 25/30 cycles à 0° 0% U_T (Baisse de 100% dans U_T) pour 250/300 cycles à 0°	N/A	--
Champ magnétique à fréquence industrielle	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux

(50/60 HZ) IEC 61000-4-8		Hz	caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF induite IEC6100 0-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles devraient être utilisés à une distance éloigné de toute partie du système, y compris les câbles, de toute partie du système, incluant les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées:
RF rayonnée IEC6100 0-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz à 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz à 2,7 GHz

Où, P est la puissance de sortie maximale de

l'émetteur en watts (W)

selon le fabricant de

l'émetteur et d est la

distance de séparation

recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des

émetteurs RF fixes,

déterminées par une étude

électromagnétique du site ^a,

doivent être inférieures au

niveau de conformité dans

chaque gamme de

fréquences ^b.

Des interférences peuvent

se produire à proximité de

l'équipement marqué du

symbole suivant :



Remarque 1: De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par

l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent causer des interférences lorsqu'ils sont apportés par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.
- c Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Lorsque l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Moniteur de Pression Artérielle doit être observé pour vérifier toute utilisation. Lorsque des performances anormales sont observées, des mesures

supplémentaires peuvent être nécessaires, dans le sens d'une réorientation ou d'un déplacement du moniteur de Pression Artérielle.

- d Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur de Pression Artérielle

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur de Pression Artérielle comme recommandé ci-dessous, en fonction de l'alimentation maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur

en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

PN: 255-07340-00 Version: V1.1 August, 2025



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055,
Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com



0197



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électriques et électroniques
usagés à des points de collecte
correspondants.

Pour en savoir plus:
www.quefairedelesdechets.fr