制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩印

内页：80g书写纸黑白双面印刷

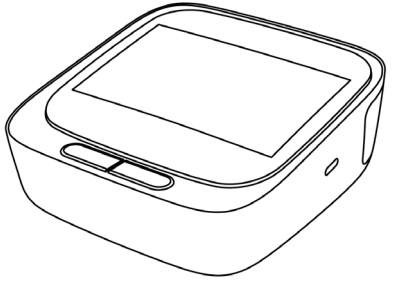
胶装

尺寸：95*140mm±1mm

注意不要压字
此页不印刷

LEPU MEDICAL

Blood Pressure Monitor + ECG



User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Contents

1. The Basics 1
   1.1 Safety 1
2. Introduction 8
   2.1 Intended Use 8
   2.2 Contraindications 10
   2.3 About the Product 10
   2.4 Symbols 13
   2.5 Screen Display 16
   2.6 Unpacking 17
3. Using the Product 17
   3.1 Charge the Battery 18
   3.2 Blood Pressure Measurement 18
   3.3 Recording ECG 22
   3.4 Reviewing History Records 25
   3.5 Calibrating the Monitor 26
4. Trouble Shooting 28
5. Specifications 30
6. Maintenance and Cleaning 33
   6.1 Maintenance 33
   6.2 Cleaning 34
   6.3 Disposal 35
7. Accessories 35
8. Electromagnetic Compatibility 36

1. The Basics

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

1.1 Safety

Warnings and Cautionary Advice

- Before using the device, please ensure that you have read this manual thoroughly and fully understand corresponding precautions and risks.
- This device has been designed for practical use, but is not a substitute for a visit to the doctor.
- The data and results displayed on the device are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation or treatment.
- Do not use this device with a defibrillator.
- 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 impact.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not disassemble and modify the device, as this could cause damage, malfunction or impede the operation of the device.
- Do not interconnect the device with other devices, accessories, detachable parts, and materials not described in the Instruction for Use, as this could cause damage or malfunction.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility 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 use the device with persons 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 to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- This device displays changes in the pulse rate and blood pressure etc. which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degree of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Vital signs measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases. Regardless of the measurement taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of 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.

- Avoid tightly folding the cuff or storing the hose tightly twisted for long periods, as such treatment may shorten the life of the components.
- The device and cuff are not water-resistant. Prevent rain, sweat and water from soiling the device and cuff.
- Sources of electromagnetic disturbance may affect this device (e.g. mobile telephones, microwave cookers, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors), please try to stay away from them when making measurements.
- 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 to the arm. This condition will appear especially when measurement is repeated successively. Any pain, numbness, or red marks will disappear with time.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- Consult your physician before using this monitor on an arm with an arterio-venous (A-V) shunt.

- Consult your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- The pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring device on the same limb.
- Consult your physician before using the monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- Please prevent that operation of the device results in prolonged impairment of the circulation of the blood of the patient.
- Do not apply the cuff on an arm with another medical electrical equipment attached. The equipment may not function properly.
- People who have a severe circulatory deficit in the arm must consult a doctor before using the device, to avoid medical problems.
- Do not self-diagnose the measurement results and start treatment by yourself. Always consult your doctor for evaluation of the results and treatment.

- Do not apply the cuff on an arm with an unhealed wound, as this can cause further injury.
- Do not apply the cuff on an arm receiving an intravenous drip or blood transfusion. It may cause injury or accidents.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- If the patients' arm is outside the specified circumference range that may result in incorrect measurement results.
- The device is not intended for use with neonatal, pregnant, including pre-eclamptic, patients.
- 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 the area of HF surgical equipment, MRI, or CT scanner, or in an oxygen rich environment.
- The battery intended to be changed only by service personnel with the use of a tool, and replacement by

inadequately trained personnel may result in damage or burn.

- The patient is an intended operator.
- Do not carry out the servicing and maintenance while the device is in use.
- The patient can safely use all the functions of the device, and the patient can maintain the device by carefully reading Chapter 6.
- When powered by internal battery, the contact time of cuff is 1min⩽t<10min.
- Biocompatibility tests have been performed on all the applied parts. But some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do not apply to those who have anaphylaxis.
- The conductive parts of electrodes and associated connectors for type BF applied parts, including neutral electrode, should not contact other conductive parts including earth.
- Prolonged continuous recording may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.

- Please keep cables and hoses away from children. It can cause strangulation due to excessive length.
- Keep the device out of reach of pets, pests and children.
- Degraded or loosened electrodes can degrade performance or cause other problems, please always check the device before use and contact the manufacturer if you discover such conditions.
- If an inexperienced operator or inexperienced responsible party needs to obtain assistance in installing, using, or maintaining the ME equipment or ME system or to report unusual operation or events, please contact the manufacturer or the manufacturer's representative.

2. Introduction

2.1 Intended Use

The device is intended to measure blood pressure only, electrocardiogram (ECG) only or blood pressure and ECG simultaneously.

The device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult population.

The device is intended to record, store, and transfer single-channel Electrocardiogram (ECG), blood pressure and pulse rate.

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

The device is intended for use by healthcare professionals, and health-conscious individuals in a general household situation.

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

The device does not 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 a trained medical personnel for the purpose of forming a clinical diagnosis.

The device does not include analysis and diagnosis functions.

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 in patients with cardiac pacemakers or other implantable devices.

2.3 About the Product

Product name: Blood Pressure Monitor + ECG

Product model: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

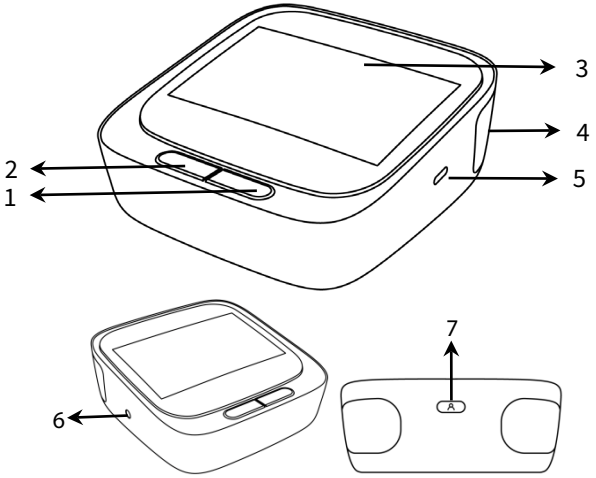
Difference between models is as the following form.

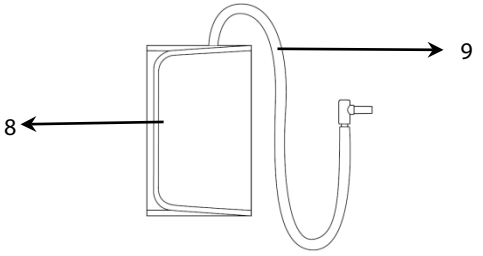
Model	BP	PR	ECG	HR	BT	Wifi	4G	Color
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	White
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	White
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Black
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Black

Note 1: BP indicates Blood pressure; PR indicates Pulse rate; HR indicates Heart rate; BT indicates Bluetooth.

Note 2: ● indicates that this function is available, × indicates that this function is not available.

Note 3: The model you purchased may not have all the above functions, please refer to the actual model purchased.





1) Start/Stop button
   - Power On/Off
   - Short press to start/stop measuring blood pressure.
   - Short press to stop measuring ECG.
   - Long press to turn off the screen.
2) Function button
   - Short press to start measuring ECG.
   - Press and hold for 2 seconds to review historical data.
3) Display screen
4) ECG electrodes

   Press and hold them while taking ECG measurements.
5) Cable connector
   - Connect with the charging cable.

6) Connector
7) User switching key
   - Short press to enter the user switching screen.
   - When the system shuts off, long press to enter version screen.
   - Press again to switch users.
8) Cuff
9) Air hose

2.4 Symbols

Symbol	Meaning
	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.

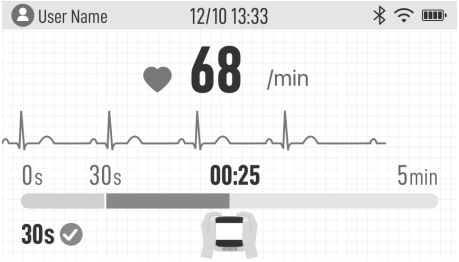
Symbol	Meaning
	Refer to instruction manual
	Type BF Applied Part
	MR unsafe
IP22	Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
	Indicates that caution is necessary 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)

Symbol	Meaning
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	UK Responsible Person
	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).
	Battery can be recycled, don’ t throw it away! (Only applicable for French market)
	Packaging can be recycled, don’ t throw it away! (Only applicable for French market)

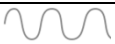
2.5 Screen Display



Blood pressure measurement



ECG measurement

	ECG waveform demonstration
	Pulse wave
	Heartbeat symbol
	Bluetooth

	Wireless
	Battery status

2.6 Unpacking

Content of the kits:
The Main Unit;
A Cuff;
An Air Hose;
A Charging Cable;
A User Manual

3. Using the Product

Operating principles: It uses the oscillometric method to measure blood pressure.

Oscillometry method: The sphygmomanometer uses an air pump to inflate and pressurize the cuff, and use the inflatable cuff to compress the arteries, so that the arteries and blood vessels are in a state of complete obstruction. Then open the bleed valve to slowly decrease the pressure in the cuff. As the pressure in the cuff drops, the arteries are completely blocked-gradually open-fully open.

3.1 Charge the Battery

Use the USB cable to charge the monitor. Connect the USB cable to a USB charger or to the PC. It takes 2-3 hours to fully charge.

The monitor works on very low power consumption, and a full charge usually lasts for months.

Note: The device cannot be used during charging, and if choosing a third-party charging adaptor (Class II), select one that complies with IEC60950 or IEC60601-1.

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 inside of the elbow, as shown.
2) Place the cuff directly against the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in a measurement error.
3) Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
4) Confirm that the artery position mark is line up with the artery.

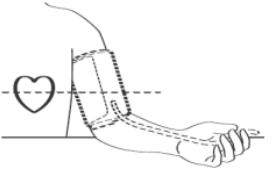
Note: Keep the host wear position aligned with the middle finger.

3.2.3 How to Sit Correctly

To take a measurement, 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 the cuff is level with your heart.





Note: The time is about 5s required for the device to warm from the minimum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C, and the time is about 5s required for the device to cool from the maximum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C.

3.2.4 Measuring Blood Pressure

1) Press the Start/Stop button to access the main screen, then press it again to begin blood pressure measurement.
2) The monitor will automatically deflate the cuff slowly while taking measurements. A typical measurement takes about 30s.

3) The readings will be displayed when the measurement is finished.

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

Note 1: During the measurement, you should keep still and don’ t squeeze the cuff. Stop measuring when the pressure result appears in the product. Otherwise, the measurement may be affected and the blood pressure readings may be inaccurate.

Note 2: The maximum temperature of the cuff in contact with the patient does not exceed 48°C and the skin surface contact duration should not exceed 1 hour.

3.2.5 Measuring Blood Pressure and ECG

1) Press the Start/Stop button to access the main screen, then press it again to begin blood pressure measurement.
2) Cover the electrodes on both sides of the monitor with your right and left hands, making sure that your fingers are in full contact with the electrodes. (See 3.3.2 for correct measuring position)

3) The monitor will measure the blood pressure and ECG simultaneously.

4) Readings of blood pressure and ECG will be displayed one by one when measurements are finished.

Note: Simultaneous measurement of blood pressure and ECG only supports the hand-to-hand ECG recording method.

3.2.6 After Measurement

The product will automatically release the cuff gas after the measurement is over.

Press the Start/Stop button to turn off the power after the measurement. Remove the cuff.

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.

- During the measurement, please remain as relaxed as possible and avoid any conversation.

3.3.2 Recording ECG

There are two methods to record ECG:



Hand to hand



Right hand to left Leg

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. (Or press the Start/Stop button to access the main screen, then press the Function button to start ECG recording.)
4) Wait for at least 30 seconds for measuring.

5) Press the Start/Stop button or removing hands or leg and hand to finish measuring and data will be recorded.

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.
- The maximum temperature of the electrodes in contact with the patient does not exceed 48°C and the skin surface contact duration should not exceed 1 hour.

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.

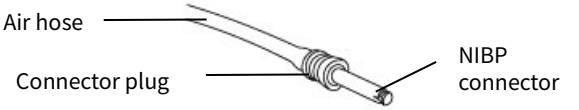
To view the previous record, press the **Function** button.

To exit the History screen, press the **Start/Stop** button.

3.5 Calibrating the Monitor

Operation procedure:

1) Take out the NIBP connector and connector plug and attach the NIBP connector with the connector plug on to one end of the air hose.

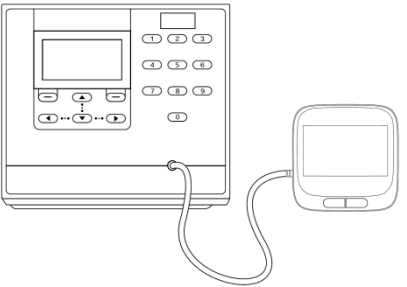


2) Prepare an air hose with a length of 0.5m to 1.0m and an inner and outer diameter of 4.0mm and 8.0mm respectively.

3) Select either of the following methods.

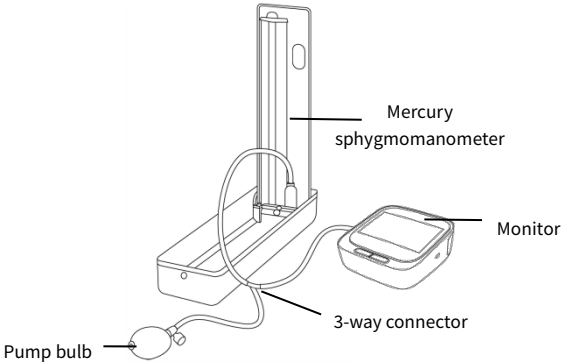
Method one:

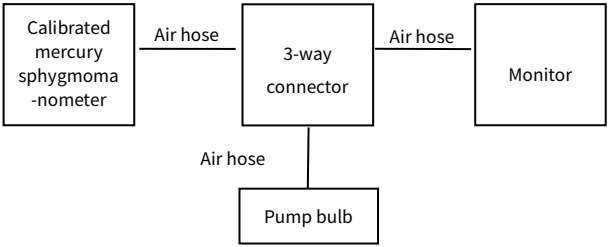
Connect one end of the air hose to the port on the noninvasive blood pressure simulator and the other end to the monitor.



Method two:

Connect one end of the air hose to the connector on the monitor, and the other end to the 3-way connector which connects a calibrated mercury sphygmomanometer and a pump bulb.





4) When the monitor is off-screen, press and hold the User switching key and Function button for 5s to enter the calibration mode.

5) Follow the on-screen instructions to proceed.

Note: This mode is for static pressure calibration and air leakage inspection of the monitor carried out by professional technicians only.

4. Trouble Shooting

Problem	Possible Cause	Recommended Action
The product cannot be connected to the phone	The phone Bluetooth is OFF	Turn on the phone Bluetooth from the setting menu.
	The phone doesn’t	Change to a

	support the Bluetooth 4.0 BLE	compatible phone.
The product doesn’t response to the button press.	The product is running in an unexpected status.	Reset the device by press and hold the button for 8s.
Cannot get blood pressure readings.	The measurement is interrupted by arm movement or unexpected bulb squeeze.	Keep arm still and don’t squeeze the bulb during deflating-measure phase.
	There is an over-leakage of press	Check if the hose connection is loose.

Error Code Interpreting

Error	Possible Cause	Recommended Action
Error 2	Measurement failed, excessive noise, abnormal result.	Measurement failed, please measure again.
Error 3	Measurement failed, weak signal, abnormal result.	Measurement failed, please measure again.
Error 4	Air leakage, pressure not exceeding 15mmHg in 15s, air leakage reported, abnormal result.	Please wear the cuff correctly and measure again.
Error 5	System error,	Measurement

Error	Possible Cause	Recommended Action
	abnormal result. Measurement interrupted by button operation.	failed, please measure again.
Error 8	Huge interference, stop measurement.	Do not move or talk during measurement, please measure again.
Error 10	Pressure greater than 15mmHg for more than 180s.	Measurement failed, please measure again.
	ECG recording time less than 30s.	Keep recording the ECG for at least 30s.
	Hands or leg and hand not in touch with ECG lead	Hold the ECG lead for at least 30s.

5. Specifications

Classifications	
EC Directive	MDR, EU 2017/745
	RED, 2014/53/EU
Applied part	Type BF (cuff, electrode)
Maximum temperature of the applied part	Lower than +48°C

Environmental		
Item	**Operating**	**Storage**
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (non-condensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Drop test	1.0 m	
Physical		
Size (main unit)	120*121.5*49 mm	
Weight (main unit)	< 500 g	
Cuff size	22-42 cm	
Wireless connectivity	Bluetooth 5.2 BLE Wifi 2.4G LTE CAT1	
Power Supply		
Charge input	USB Type-C, DC 5V	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery	
Charge time	2 hours	
Battery life	Normal cycle charge/discharge times ⩾ 200 times (Blood pressure measurement only + WiFi)	
Blood Pressure Measurements		
Technology	Oscillometric Method	
Pressure measurement range	0 – 298 mmHg	
Pressure measurement	±3 mmHg	

accuracy	
Diastolic blood pressure measurement range	40 - 150 mmHg
Systolic blood pressure measurement range	60 - 230 mmHg
Pulse rate range	40 - 200 bpm
Pulse rate accuracy	±5%
Clinical accuracy	Meet IEC80601-2-30
ECG Recording	
Lead type	Integrated ECG electrodes
Lead set	Lead I, Lead II
ECG length	30 s - 5 min
Heart rate range	30 - 250 bpm
Heart rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Input impedance	⩾10 MΩ, 10 Hz
Input dynamic range	10 mV (peak-to-valley)
Common-Mode Rejection Ratio (CMRR)	⩾60 dB (for sinusoidal signals at the mains frequency) >45 dB (for signals at twice the mains frequency)
ECG bandwidth	0.67 ~40 HZ
Gain Accuracy	Maximum amplitude error ±10%
Heart Rate Calculation	Divide 1 minute by the number of squares between two R waves.
Storage	30 records
Bluetooth RF	
Frequency range	2.400 GHz-2.483 GHz

Wifi	
Frequency range	2.400 GHz-2.483 GHz
Expected service life	Monitor: 5 years Cuff: 2 years Air Hose: 2 years
Information about AI-ECG Tracker	
Device name	AI-ECG Tracker
Model	S
Manufacturer	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
CE Certification	CE0123, Certificate No.G1 0504400033

6. Maintenance and Cleaning

6.1 Maintenance

To protect your device from damage, please observe the following:

- Store the device and the components in a clean, safe location.
- Do not wash the device and any components or immerse them in water.
- Do not disassemble or attempt to repair the device or components.
- Do not expose the device to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.

- Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvent. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff must not be washed!
- Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- Never open the device! Otherwise the manufacturer calibration becomes invalid!
- The manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to service personnel in parts repair.
- The accuracy of this monitor has been carefully tested and is designed for a long service life.
- It is generally recommended to have the unit inspected every two years to ensure correct functioning and accuracy. Please consult your authorised Viatom dealer or the Viatom customer service at the address given on the packaging or attached literature.

6.2 Cleaning

The device can be repeatedly used. Please clean before reuse as follow:

- Clean the device with a soft, dry cloth with 70% alcohol.
- Do not use petrol, thinners or similar solvent.
- Clean the cuff carefully with cloth soaked 70% alcohol.

- The cuff must not be washed!
- Clean the device and the arm cuff, and then let them air dry.
- Store them in a clean, safe location until re-use.

Note: The device is a non-sterile medical device and does not contain any sterile or degradable component thus the device is not subject to the shelf-life requirements.

6.3 Disposal



Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with local laws and regulations.

7. Accessories

Name	Model	Specification
Charging Cable	540-04595-00	Length: 1 m
Cuff	560-03388-00	Size: 530.2×135mm
Air Hose	260-05789-00	Length: 700mm; Outside Diameter: 7.5mm

8. Electromagnetic Compatibility

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

Essential performance:

Measurement of blood pressure and ECG.

The maximum error of blood pressure does not exceed ±3mmHg (±0.4kPa).

The laboratory reproducibility of the blood pressure determination shall be less than or equal to 3.0mmHg (0.4kPa).

⚠ **Warnings and Cautionary Advice**

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- 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 the requirements of CISPR.

- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).
- If the essential performance is lost or degraded due to EM disturbances, the user is encouraged to reorient or relocate the device to stay away from sources of electromagnetic disturbance.

Guidance and manufacturer's 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 test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Blood Pressure Monitor use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions is very low and is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The Blood Pressure Monitor is

CISPR 11		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	Not applicable	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance & 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	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital

			environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5/6 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Electronic Stethoscope requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Electronic Stethoscope be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields/ Proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	CW 8A/m for 30KHz Pluse modulation 2.1KHz, 65A/m for 134.2KHz Pluse modulation 50KHz,7.5A/m for 13.56MHz	CW 8A/m for 30KHz Pluse modulation 2.1KHz, 65A/m for 134.2KHz Pluse modulation 50KHz,7.5A/m for 13.56MHz	
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & 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 they are used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands & amateur radio bands	Not applicable	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Blood Pressure Monitor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless Communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless Communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

Inhalt

1. Die Grundlagen 1
   - 1.1 Sicherheit 1
2. Einweisung 10
   - 2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung 10
   - 2.2 Kontraindikationen 11
   - 2.3 Bzgl. dem Produkt 12
   - 2.4 Symbole 15
   - 2.5 Bildschirm 18
   - 2.6 Entpacken 19
3. Verwendung des Produkts 20
   - 3.1 Aufladen des Akkus 20
   - 3.2 Blutdruck-Messung 21
   - 3.3 EKG-Aufzeichnung 26
   - 3.4 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen 29
   - 3.5 Kalibrieren des Monitors 30
4. Fehlerbehebung 33
5. Spezifikationen 35
6. Wartung und Reinigung 39
   - 6.1 Wartung 39
   - 6.2 Reinigung 41
   - 6.3 Beseitigung 42
7. Zubehör 42
8. Elektromagnetische Verträglichkeit 42

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, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

1.1 Sicherheit

Warnungen und Warnhinweise

- Bevor Sie das Gerät verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese Bedienungsanleitung gründlich gelesen haben und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Risiken vollständig verstehen.
- Dieses Gerät wurde für die praktische Verwendung entworfen, ersetzt aber nicht den Besuch beim Arzt.
- Die auf dem Gerät angezeigten Daten und Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur diagnostischen Interpretation oder Behandlung verwendet werden.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- 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 das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und modifizieren Sie es nicht, da dies zu Schäden, Fehlfunktionen oder einer Beeinträchtigung der Funktionsweise des Geräts führen kann.
- Verbinden Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten, Zubehörteilen, abnehmbaren Teilen und Materialien, die nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen kann.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelndem Erfahrung und/oder mangelndem

Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten in der Nähe des Geräts beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht an 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.
- Dieses Gerät zeigt Veränderungen der Pulsfrequenz und des Blutdrucks usw. an, die verschiedene Ursachen haben können. Diese können harmlos sein, aber auch durch Krankheiten oder Erkrankungen unterschiedlichen Schweregrades ausgelöst werden. Bitte wenden Sie sich an einen Facharzt, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Krankheit leiden könnten.

- Messungen der Vitalparameter, wie sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten erkennen. Unabhängig von der mit diesem Gerät durchgeführten Messung sollten Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten, unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, 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.
- Vermeiden Sie es, die Manschette eng zu falten oder den Schlauch über einen längeren Zeitraum eng gedreht zu lagern, da eine solche Behandlung die Lebensdauer der Bauteile verkürzen kann.
- Das Gerät und die Manschetten sind nicht wasserbeständig. Verhindern Sie, dass Regen, Schweiß und Wasser das Gerät und die Manschette verschmutzen.
- Quellen elektromagnetischer Störungen können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Mobiltelefone,

Mikrowellenherde, Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID, elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren), bitte halten Sie sich davon fern, wenn Sie Messungen durchführen.

- 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.
- Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des Patienten führen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor an einem Arm mit einem Arterie-venösen (A-V) Shunt verwenden.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder eine Lymphknotenentfernung hinter sich haben.
- Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zum Verlust der Funktion eines gleichzeitig verwendeten Monitors an derselben Extremität führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben, da das Aufpumpen der Manschette zu Blutergüssen führen kann.
- Bitte verhindern Sie, dass der Betrieb des Geräts zu einer längeren Beeinträchtigung der Blutzirkulation des Patienten führt.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, an dem ein anderes medizinisches elektrisches Gerät angebracht ist. 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 nicht selbst eine Diagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie nicht eigenständig mit der Behandlung. Wenden Sie sich Immer an Ihren Arzt, um die Ergebnisse auszuwerten und eine Behandlung einzuleiten.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm mit einer nicht verheilten Wunde an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Legen Sie die Manschette nicht an einem Arm an, der eine intravenöse Infusion oder Bluttransfusion erhält. Dies kann Verletzungen oder Unfälle verursachen.
- Entfernen Sie eng anliegende oder dicke Kleidung von Ihrem Arm, während Sie eine Messung vornehmen.
- Wenn der Arm des Patienten außerhalb des angegebenen Umfangsbereichs liegt, kann dies zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Neugeborenen, schwangeren Patienten und Patienten mit Präeklampsie vorgesehen.

- 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 der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, MRT- oder CT-Scannern oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Der Akku darf nur von Servicepersonal unter Verwendung eines Werkzeugs ausgewechselt werden. Wird er von unzureichend geschultem Personal ersetzt, kann es zu Schäden oder Verbrennungen kommen.
- Der patient ist ein bestimmter betreiber.
- Führen Sie keinen Service und keine Wartung durch, während das Gerät in Verwendung ist.
- Der Patient kann alle Funktionen des Geräts sicher verwenden, und der Patient kann das Gerät warten, wenn er Kapitel 6 sorgfältig liest.
- Bei Stromversorgung durch den internen Akku beträgt die Kontaktzeit der Manschette 1 Minute $\leqslant t<10$ Minuten.
- Alle verwendeten Teile wurden auf ihre Biokompatibilität hin getestet. Dennoch kann es bei

einigen außergewöhnlich allergischen Patienten zu Anaphylaxie kommen. Wenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Anaphylaxie an.

- Die leitenden Teile der Elektroden und die zugehörigen Steckverbindungen für die verwendeten Teile des Typs BF, einschließlich der Neutralelektrode, sollten nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.
- Eine längere kontinuierliche Aufzeichnung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hautmerkmale wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen.
- Bitte halten Sie Kabel und Schläuche von Kindern fern. Sie können aufgrund der übermäßigen Länge zu Strangulationen führen.
- Das Gerät von Haustieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.
- Defekte oder gelockerte Elektroden können die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen. Bitte prüfen Sie das Gerät immer vor der Verwendung und wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie solche Zustände feststellen.

- Wenn ein unerfahrener Bediener oder eine unerfahrene verantwortliche Partei Unterstützung bei der Installation, Verwendung oder Wartung des ME-Geräts oder ME-Systems benötigt oder ungewöhnliche Vorgänge oder Ereignisse melden möchte, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

2. Einweisung

2.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist nur für die Messung des Blutdrucks, nur für die Messung des Elektrokardiogramms (EKG) oder für die gleichzeitige Messung von Blutdruck und EKG vorgesehen.

Das Gerät ist ein digitales Monitor für die Verwendung zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz bei Erwachsenen.

Das Gerät ist für die Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung von Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsfrequenz bestimmt.

Die Aufzeichnungsdaten des Einkanal-Elektrokardiogramms (EKG) dieses Geräts können in Kombination mit einem mobilen EKG-Analysesystem (Al-ECG Tracker) Hinweise auf

Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und Sinusrhythmus liefern.

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und gesundheitsbewusste Einzelpersonen in einem allgemeinen Haushalt bestimmt.

Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für die Verwendung durch Kinder vorgesehen.

Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG-Analysesystem (KI-EKG-Tracker) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert (unter der Aufsicht eines Arztes verwendet).

Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden dann von geschultem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnose zu erstellen.

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

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 Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Geräten vorgesehen.

2.3 Bzgl. dem Produkt

Produktbezeichnung: Blutdruckmessgerät + EKG

Modell des Produkts: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

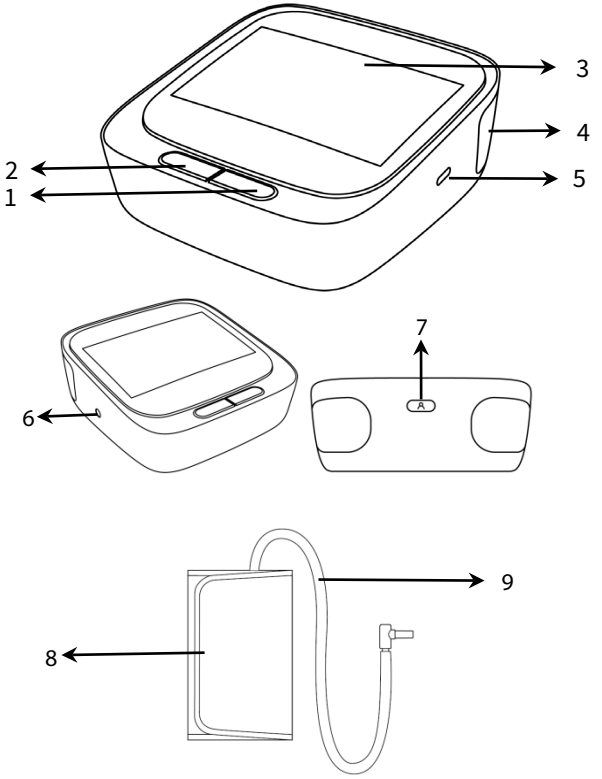
Der Unterschied zwischen den Modellen sieht folgendermaßen aus.

Modell	BP	PR	EKG	HR	BT	Wi-Fi	4G	Farbe
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Weiß
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Weiß
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Schwarz
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Schwarz

Hinweis 1: BP bedeutet Blutdruck; PR bedeutet Pulsfrequenz; HR bedeutet Herzfrequenz; BT bedeutet Bluetooth.

Hinweis 2: ● bedeutet, dass diese Funktion verfügbar ist, ×

bedeutet, dass diese Funktion nicht verfügbar ist.
Hinweis 3: Das von Ihnen erworbene Modell verfügt möglicherweise nicht über alle über die oben genannten.



1) Start/Stopp-Schaltfläche
   - Ein-/Ausschalten
   - Kurz drücken, um die Blutdruckmessung zu starten/stoppen.
   - Kurz drücken, um die EKG-Messung zu stoppen.
   - Zum Ausschalten des Bildschirms Taste gedrückt halten.
2) Funktions-Schaltfläche
   - Kurz drücken, um die EKG-Messung zu starten.
   - Halten Sie die Schaltfläche 2 Sekunden lang gedrückt, um die Verlaufsdaten zu überprüfen.
3) Anzeigebildschirm
4) EKG-Elektroden

   Halten Sie sie gedrückt, während Sie EKG-Messungen durchführen.
5) Kabelanschluss
   - Mit dem Ladekabel verbinden.
6) Anschluss
7) Taste für die Benutzerumschaltung

- Kurz drücken, um den Bildschirm für den Benutzerwechsel aufzurufen.
- Wenn sich das System ausschaltet, drücken Sie lange, um den Bildschirm für die Version aufzurufen.
- Drücken Sie erneut, um den Benutzer zu wechseln.

8) Manschette

9) Luftschlauch

2.4 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
UDI	Eindeutiger Geräteidentifikator

Symbol	Bedeutung
	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 Angewandtes Teil
	MR unsicher
IP22	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm ∅ 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

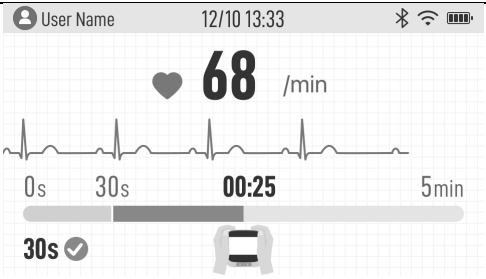
Symbol	Bedeutung
MD	Medizinisches Gerät
CE 0197	Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinisches Gerät entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
UK REP	UK Verantwortliche Person
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Punkt 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 Site heraus, wo Sie sie abgeben können (Gilt nur für den französischen Markt).

Symbol	Bedeutung
	Der Akku kann recycelt werden, werfen Sie ihn nicht weg! (Gilt nur für den französischen Markt)
	Die Verpackung kann recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! (Gilt nur für den französischen Markt)

2.5 Bildschirm



Blutdruck-Messung



EKG-Messung

	Demonstration der EKG-Wellenform
	Pulswelle
	Herzschlag-Symbol
	Bluetooth
	Kabellos
	Akku-Status

2.6 Entpacken

Inhalt der Kits:

Das Hauptgerät;

Eine Manschette;

Ein Luftschlauch;

Ein Ladekabel;

Eine Bedienungsanleitung

3. Verwendung des Produkts

Funktionsprinzipien: Es verwendet die Oszillometrisches Verfahren zur Messung des Blutdrucks.

Oszillometrisches Verfahren: Das Blutdruckmessgerät verwendet einen Gummiball, um die Manschette aufzublasen und unter Druck zu setzen, und verwendet die aufblasbare Manschette, um die Arterien zu komprimieren, so dass sich die Arterien und Blutgefäße in einem Zustand der vollständigen Obstruktion befinden. Öffnen Sie dann das Entlüftungsventil, um den Druck in der Manschette langsam zu verringern. Wenn der Druck in der Manschette sinkt, werden die Arterien vollständig blockiert -nach und nach offen -vollständig offen.

3.1 Aufladen des Akkus

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 2-3 Stunden, um den Monitor vollständig aufzuladen.

Der Monitor arbeitet mit sehr niedrigem Stromverbrauch, und eine volle Ladung hält in der Regel monatelang an.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden. Wenn Sie eine Stromversorgung einer anderen Partei (Klasse II) verwenden, wählen Sie eines, dass die IEC60950 oder IEC60601-1 erfüllt.

3.2 Blutdruck-Messung

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 der Innenseite des Ellenbogens, wie abgebildet.
2) Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da die Kleidung den Puls beeinträchtigen und Messfehler verursachen kann.
3) Eine Einschnürung des Oberarms, verursacht durch das Hochkrempeln eines Hemdsärmel, kann die Messpräzision beeinträchtigen.
4) Bestätigen Sie, dass die Arterienpositionsmarkierung mit der Arterie ausgerichtet ist.

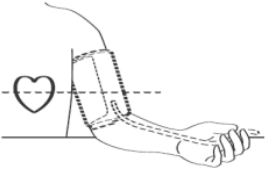
Hinweis: Halten Sie die Host-Trageposition mit dem Mittelfinger ausgerichtet.

3.2.3 Korrektes Sitzen

Um eine Messung vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden liegend.

Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, in einer Stellung in der die Manschette mit Ihrem Herzen ausgerichtet ist.





Hinweis: Die Zeit, die das Gerät benötigt, um sich zwischen den Verwendungen von der minimalen Lagertemperatur aufzuwärmen, bis das Gerät für die vorgesehene Verwendung bereit ist, beträgt etwa 5 Sekunden, wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt. Das Gerät benötigt zwischen den Einsätzen etwa 5 Sekunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur abzukühlen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist, wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt.

3.2.4 Blutdruckmessung

1) Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und drücken Sie sie erneut, um die Blutdruckmessung zu starten.

2) Das Messgerät entlüftet die Manschette automatisch langsam, während die Messungen durchgeführt werden. Eine typische Messung dauert etwa 30 Sekunden.

3) Die Messwerte werden angezeigt, sobald die Messung beendet ist.

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

Hinweis 1: Während der Messung sollten Sie sich ruhig verhalten und die Manschette nicht zusammendrücken. Beenden Sie die Messung, wenn das Ergebnis des Drucks auf dem Produkt erscheint. Andernfalls kann die Messung beeinträchtigt werden und die Blutdruckmesswerte können ungenau sein.

Hinweis 2: Die maximale Temperatur der Manschette, die mit dem Patienten in Berührung kommt, darf 48 °C nicht überschreiten und die Dauer des Kontakts mit der Hautoberfläche sollte 1 Stunde nicht überschreiten.

3.2.5 Messung von Blutdruck und EKG

1) Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und drücken Sie sie erneut, um die Blutdruckmessung zu starten.
2) Bedecken Sie die Elektroden auf beiden Seiten des Monitors mit der rechten und linken Hand und stellen Sie sicher, dass Ihre Finger vollen Kontakt mit den Elektroden haben. (Siehe 3.3.2 für die richtige Messposition)
3) Der Monitor misst den Blutdruck und das EKG gleichzeitig.
4) Die Messwerte von Blutdruck und EKG werden nacheinander angezeigt, wenn die Messungen abgeschlossen sind.

Hinweis: Die gleichzeitige Messung von Blutdruck und EKG unterstützt nur die Hand-zu-Hand-EKG-Aufzeichnungsmethode.

3.2.6 Nach der Messung

Das Produkt lässt das Gas in der Manschette automatisch ab, wenn die Messung beendet ist.

Drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um die Stromversorgung nach der Messung auszuschalten. Entfernen Sie die Manschette.

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.
- Bitte bleiben Sie während der Messung so entspannt wie möglich und vermeiden Sie jegliche Konversation.

3.3.2 EKG-Aufzeichnung

Es gibt zwei Methoden zur Aufzeichnung des EKGs:



Hand zu Hand



Rechte Hand zu linkem Bein

So starten Sie eine EKG-Aufzeichnung:

1) Legen Sie Ihre rechte Handfläche auf die rechtseitigen Elektroden 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-**Schaltfläche, um die EKG-Aufzeichnung zu starten. (Oder drücken Sie die Start/Stopp-Schaltfläche, um zum Hauptbildschirm zu gelangen, und dann die **Funktions-**Schaltfläche, um die EKG-Aufzeichnung zu starten.)
4) Warten Sie für die Messung mindestens 30 Sekunden.

5) Drücken Sie die Taste Start/Stopp oder entfernen Sie Hände oder Bein und Hand, um die Messung zu beenden und die Daten aufzuzeichnen.

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.
- Die maximale Temperatur der Elektroden, die mit dem Patienten in Kontakt sind, darf 48 °C nicht überschreiten und die Dauer des Kontakts mit der Hautoberfläche sollte 1 Stunde nicht überschreiten.

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 zunächst die Herzfrequenz angezeigt und

dann über der 30-sekündigen EKG-Wellenform wiedergegeben.

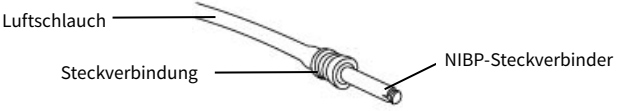
Um die vorherige Aufzeichnung anzuzeigen, drücken Sie die **Funktions-**Schaltfläche**.**

Um den Bildschirm Verlauf zu verlassen, drücken Sie die **Start-/Stopp-** Taste und das Gerät wird ausgeschaltet.

3.5 Kalibrieren des Monitors

Betriebsablauf:

1) Nehmen Sie die NIBP-Steckverbinder und den Anschlussstecker heraus und schließen Sie die NIBP-Steckverbinder mit dem Anschlussstecker an ein Ende des Luftschlauchs an.

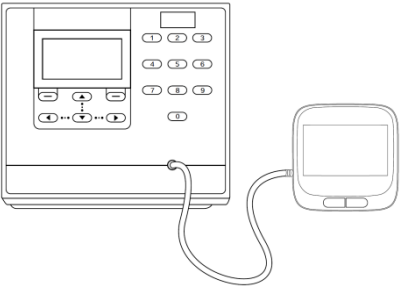


2) Bereiten Sie einen Luftschlauch mit einer Länge von 0,5 m bis 1,0 m und einem Innen- und Außendurchmesser von 4,0 mm bzw. 8,0 mm vor.

3) Wählen Sie eine der folgenden Methoden.

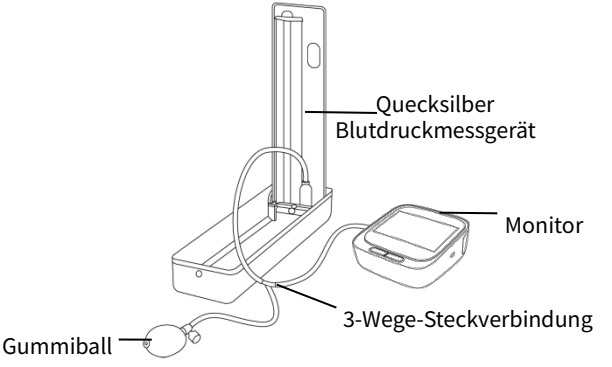
Methode eins:

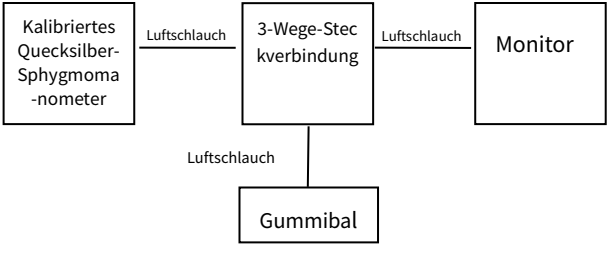
Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit dem Anschluss am nicht-invasiven Blutdrucksimulator und das andere Ende mit dem Monitor.



Methode zwei:

Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit der Steckverbindung am Monitor und das andere Ende mit der 3-Wege-Steckverbindung, die ein kalibriertes Quecksilber-Blutdruckmessgerät und den Gummiball verbindet.





4) Wenn der Monitor nicht im Bild ist, halten Sie die Taste für die Benutzerumschaltung und die Funktions-Schaltfläche 5 Sekunden lang gedrückt, um den Kalibrierungsmodus aufzurufen.

5) Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um fortzufahren.

Hinweis: Dieser Modus dient der Kalibrierung des statischen Drucks und der Überprüfung der Leckage des Monitors, die nur von professionellen Technikern durchgeführt werden darf.

4. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Das Produkt lässt sich nicht mit dem Telefon verbinden	Das Bluetooth-Funktion des Smartphones ist ausgeschaltet	Schalten Sie das Bluetooth des Telefons über das Einstellungsmenü ein.
	Das Telefon unterstützt Bluetooth 4.0 BLE nicht	Wechseln Sie zu einem kompatiblen Telefon.
Das Produkt reagiert nicht auf das Drücken der Taste.	Das Produkt befindet sich in einem unerwarteten Betriebszustand.	Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Taste 8 Sekunden lang gedrückt halten.
Es werden keine	Die Messung wird durch eine	Halten Sie den Arm ruhig und

Blutdruckwerte erhalten.	Armbewegung oder ein unerwartetes Drücken des Gummiballs unterbrochen.	quetschen Sie den Gummiball während der Entleerungsphase nicht.
	Es gibt eine übermäßige Leckage des Drucks	Prüfen Sie, ob der Schlauchanschluss locker ist.

Fehlercode interpretieren

Fehler	**Mögliche Ursache**	**Empfohlene Massnahme**
Fehler 2	Messung fehlgeschlagen, übermäßiges Geräusch, abnormales Ergebnis.	Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.
Fehler 3	Messung fehlgeschlagen, schwaches Signal, abnormales Ergebnis.	Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.
Fehler 4	Luftleckage, Druck nicht mehr als 15 mmHg in 15 Sekunden, Luftleckage gemeldet, abnormales Ergebnis.	Bitte tragen Sie die Manschette korrekt und messen Sie erneut.

Fehler	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Fehler 5	Systemfehler, abnormales Ergebnis. Messung durch Betätigung einer Taste unterbrochen.	Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.
Fehler 8	Starke Störung, stoppen Sie die Messung.	Bewegen oder sprechen Sie nicht während der Messung, bitte messen Sie erneut.
Fehler 10	Druck größer als 15 mmHg für mehr als 180 Sekunden.	Messung fehlgeschlagen, bitte messen Sie erneut.
	EKG-Aufzeichnungszeit weniger als 30 Sekunden.	Bewahren Sie die EKG-Aufzeichnung für mindestens 30 Sekunden auf.
	Hände oder Bein und Hand nicht in Kontakt mit der EKG-Ableitung	Halten Sie die EKG-Ableitung für mindestens 30 Sekunden.

5. Spezifikationen

Klassifikationen	
EG-Richtlinie	MDR, EU 2017/745
	RED, 2014/53/EU

Angewandtes Teil	Typ BF (Manschette, Elektrode)	
Maximale Temperatur des angelegten Teils	Niedriger als +48 °C	
Umweltbezogen		
Punkt	**Betrieb**	**Lagerung**
Temperatur	5 bis 40 °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)	120*121,5*49 mm	
Gewicht (Haupteinheit)	< 500 g	
Manschettengröße	22 - 42 cm	
Kabellose Konnektivität	Bluetooth 5.2 BLE Wi-Fi 2.4G LTE CAT1	
Stromversorgung		
Ladungseingang	USB Typ-C, DC 5 V	
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Aufladezeit	2 Stunden	

Lebenszyklus der Batterie	Normale Lade-/Entladezyklen ⩾ 200 Mal (nur Blutdruckmessung + Wi-Fi)
Blutdruck-Messungen	
Technologie	Oszillometrisches Verfahren
Druck-Messbereich	0 - 298 mmHg
Präzision der Druckmessung	±3 mmHg
Diastolischer Blutdruck-Messbereich	40 - 150 mmHg
Messbereich für systolischen Blutdruck	60 - 230 mmHg
Pulsfrequenz-Bereich	40 - 200 bpm
Präzision der Pulsfrequenz	±5%
Klinische Präzision	Entspricht IEC80601-2-30
EKG-Aufzeichnung	
Ableitung-Typ	Integrierte EKG-Elektroden
Ableitung-Satz	Ableitung I, Ableitung II
EKG-Länge	30 Sekunden- 5 Minuten
Herzfrequenz-Bereich	30 - 250 bpm
Genauigkeit der Herzfrequenz	±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist
Eingangsimpedanz	⩾10 MΩ, 10 Hz
Eingangsdynamikbereich	10 mV (Spitze-zu-Tal)

Gleichtaktunterdrückungsverhältnis (CMRR)	⩾60 dB (für sinusförmige Signale mit der Netzfrequenz) >45 dB (für Signale mit der doppelten Netzfrequenz)
EKG-Bandbreite	0,67 - 40 Hz
Verstärkungsgenauigkeit	Maximaler Amplitudenfehler ±10 %
Berechnung der Herzfrequenz	Teilen Sie 1 Minute durch die Anzahl der Quadrate zwischen zwei R-Wellen.
Lagerung	30 aufzeichnung
Bluetooth RF	
Frequenzbereich	2,400 GHz -2,483 GHz
Wi-fi	
Frequenzbereich	2,400 GHz -2,483 GHz
Erwartete Lebensdauer	Monitor: 5 Jahre Manschette: 2 Jahre Luftschlauch: 2 Jahre
Informationen zum KI-EKG-Tracker	
Gerätebezeichnung	KI-EKG-Tracker
Modell	S
Hersteller	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
CE-Zertifizierung	CE0123, Zertifikat Nr. G1 0504400033

6. Wartung und Reinigung

6.1 Wartung

Um Ihr Gerät vor Schäden zu schützen, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Anbringungsort auf.
- Waschen Sie das Gerät und alle Komponenten nicht und tauchen Sie sie nicht in Wasser.
- Nehmen Sie das Gerät oder die Komponenten nicht auseinander und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren.
- Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.
- Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte Blase. Handhaben Sie sie vorsichtig und vermeiden Sie jede Art von Überlastung durch Verdrehen oder Knicken.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Flecken auf der Manschette

können Sie vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge entfernen. Die Manschette darf nicht gewaschen werden!

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und behandeln Sie es nicht grob. Vermeiden Sie starke Erschütterungen.
- Öffnen Sie niemals das Gerät! Andernfalls wird die Herstellerkalibrierung ungültig!
- Der Hersteller stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Anweisungen zur Kalibrierung zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Reparatur von Teilen zu unterstützen.
- Die Genauigkeit dieses Monitors wurde sorgfältig getestet und ist für eine lange Lebensdauer entworfen.
- Es wird allgemein empfohlen, das Gerät alle zwei Jahre überprüfen zu lassen, um die korrekte Funktion und Genauigkeit sicherzustellen. Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten Viatom-Händler oder an den Viatom-Kundendienst unter der auf der Verpackung oder in der beigefügten Literatur angegebenen Adresse.

6.2 Reinigung

Das Gerät kann wiederholt verwendet werden. Bitte reinigen Sie es vor der Wiederverwendung wie folgt:

- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch mit 70 %igem Alkohol.
- Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.
- Reinigen Sie die Manschette sorgfältig mit einem mit 70 %igem Alkohol getränkten Tuch.
- Die Manschette darf nicht gewaschen werden!
- Reinigen Sie das Gerät und die Armmanschette und lassen Sie sie anschließend an der Luft trocknen.
- Bewahren Sie sie bis zur Wiederverwendung an einem sauberen, sicheren Anbringungsort auf.

Hinweis: Das Gerät ist ein unsteriles Medizinisches Gerät und enthält keine sterilen oder abbaubaren Bestandteile, daher unterliegt das Gerät nicht den Anforderungen an die Haltbarkeit.

6.3 Beseitigung



Batterien und elektronische Instrumente müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

7. Zubehör

Name	Modell	Spezifikationen
Ladekabel	540-04595-00	Länge: 1 m
Manschette	560-03388-00	Größe: 530,2×135 mm
Luftschlauch	260-05789-00	Länge: 700 mm; Äußerer Durchmesser: 7,5 mm

8. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Wesentliche Leistung:

Messung von Blutdruck und EKG.

Der maximale Fehler des Blutdrucks überschreitet nicht ±3 mmHg (±0,4 kPa).

Die labortechnische Reproduzierbarkeit der Blutdruckbestimmung muss kleiner oder gleich 3,0 mmHg (0,4 kPa) sein.

⚠ Warnungen und Warnhinweise

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- 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 dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.

- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).
- Wenn die wesentliche Leistung aufgrund von EM-Störungen verloren geht oder sich verschlechtert, wird der Benutzer aufgefordert, das Gerät neu auszurichten oder an einem anderen Ort aufzustellen, um sich von Quellen elektromagnetischer Störungen fernzuhalten.

Leitfaden und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen		
Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung -Leitfaden**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind

		seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgung angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Erklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der	**IEC60601**	**Konformitäts**	**Elektromagnetis**

Störfestigkeit	Prüfstufe	stufe	che Umgebung -Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgung Versorgungsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung gegen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer

	Erde		typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 1 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch von U_T) für 25/30 zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 5/6	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des elektronischen Stethoskops den Betrieb fortsetzen möchte während einer Unterbrechung der Stromversorgung, empfiehlt es sich, das elektronische Stethoskop über ein

	Sekunden		unterbrechungsfreies Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz bzw. die Magnetische Annäherungs-Fel der der Nähe sollten die für einen typischen Anbringungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.
Magnetische Annäherungs-Felder IEC 61000-4-39	CW 8 A/m für 30 kHz Puls-Modulation 2,1 kHz, 65 A/m für 134,2 kHz Puls-Modulation 50 kHz, 7,5 A/m für 13,56 MHz	CW 8 A/m für 30 kHz Puls-Modulation 2,1 kHz, 65 A/m für 134,2 kHz Puls-Modulation 50 kHz, 7,5 A/m für 13,56 MHz	
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Das Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Blutdruckmessgerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC60601 Prüfstufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung -Leitfaden**
Geleitete RF lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM Bändern und Amateurfunkbändern	Nicht anwendbar	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Blutdruckmessgerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz / 5785 MHz Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtloser	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz / 5785 MHz Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES GEHÄUSEPORTS gegenüber drahtloser	

	RF-Kabellos Kommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	RF-Kabellos Kommunikationsgeräten (siehe Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Contenuti

1. Le basi 1
   - 1.1 Sicurezza 1
2. Introduzione 9
   - 2.1 Uso previsto 9
   - 2.2 Contraindicazioni 11
   - 2.3 Informazioni sul prodotto 11
   - 2.4 Simboli 15
   - 2.5 Visualizzazione dello schermo 17
   - 2.6 Disimballaggio 18
3. Utilizzo del prodotto 19
   - 3.1 Caricare la batteria 19
   - 3.2 Misurazione della pressione arteriosa 20
   - 3.3 Registrazione dell'ECG 24
   - 3.4 Rivedere i dati registrati in Cronologia 27
   - 3.5 Calibrazione del monitor 28
4. Risoluzione dei problemi 31
5. Specifiche 33
6. Manutenzione e pulizia 37
   - 6.1 Manutenzione 37
   - 6.2 Pulizia 39
   - 6.3 Smaltimento 39
7. Accessori 40
8. Compatibilità elettromagnetica 40

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'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi di aver letto attentamente questo manuale e di comprendere appieno le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce una visita dal 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.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.

- 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.
- Non smontare e modificare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni, malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.
- Non collegare il dispositivo ad altri dispositivi, accessori, parti staccabili e materiali non descritti nelle istruzioni per l'uso, poiché potrebbe causare danni o malfunzionamenti.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non siano supervisionati da una persona che ha la responsabilità della loro sicurezza o che 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 utilizzare il dispositivo con persone con pelle sensibile o 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.
- Questo dispositivo visualizza i cambiamenti nella frequenza cardiaca e nella pressione sanguigna ecc. che possono avere varie cause diverse. Questi possono essere innocui, ma anche scatenati 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 sono in grado di identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il medico se si

manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.

- 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.
- Evitare di piegare strettamente il bracciale o di riporre il tubo attorcigliato per lunghi periodi, poiché può ridurre la durata dei componenti.
- Il dispositivo e il bracciale non sono resistenti all'acqua. Evitare che pioggia, sudore e acqua sporchino il dispositivo e il bracciale.
- Le fonti di disturbo elettromagnetico possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, cucine a microonde, diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector), è quindi necessario mantenerlo lontano da tali apparecchi quando si effettuano misurazioni.
- 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 al braccio. Questa condizione apparirà soprattutto quando la misurazione viene ripetuta successivamente. Qualsiasi dolore, intorpidimento o segni rossi scompariranno con il tempo.

- Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor su un braccio con uno shunt artero-venoso (AV).
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si è stati sottoposti a mastectomia o rimozione linfonodale.
- La pressurizzazione del BRACCIALE può causare temporaneamente la perdita di funzionalità del dispositivo di monitoraggio utilizzato contemporaneamente sullo stesso arto.
- Consultare il medico prima di utilizzare il monitor in caso di gravi problemi di flusso sanguigno o di disturbi

ematici, poiché il gonfiaggio del bracciale potrebbe causare ematomi.

- Evitare che il funzionamento del dispositivo comporti un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Non applicare il bracciale su un braccio con un'altra apparecchiatura elettromedicale collegata. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.
- Le persone che hanno un grave deficit circolatorio nel braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi correlati alla salute.
- Non fare un'autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e non iniziare il trattamento da soli. Consultare sempre il proprio medico per la valutazione dei risultati e il trattamento.
- Non applicare il bracciale su un braccio con una ferita non guarita, poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.

- Non applicare il bracciale su un braccio con una flebo endovenosa o una trasfusione di sangue. Può causare lesioni o complicazioni.
- Rimuovere gli indumenti aderenti o spessi dal braccio durante la misurazione.
- Se il braccio del paziente non rientra nell'intervallo di circonferenza specificato, i risultati della misurazione potrebbero essere errati.
- Il dispositivo non è destinato all'uso su pazienti neonatali, in gravidanza, inclusi pazienti pre-eclamptici.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come i gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo nell'area dell'apparecchiatura chirurgica HF, della risonanza magnetica o dello scanner TC o in un ambiente ricco di ossigeno.
- La batteria deve essere sostituita solo da personale di servizio con l'ausilio di un attrezzo; la sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato può provocare danni o ustioni.

- Il paziente è considerato un operatore.
- Non eseguire l'assistenza e la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Il paziente sarà in grado di utilizzare in modo sicuro tutte le funzioni del dispositivo e di provvedere alla sua manutenzione leggendo attentamente il Capitolo 6.
- Quando alimentato da batteria interna, il tempo di contatto del bracciale è di 1 min$\leqslant$t<10 min.
- Sono stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti applicate. Ma alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono comunque avere un'anafilassi. Non applicare a chi soffre di anafilassi.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati per le parti applicate di tipo BF, incluso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- La registrazione continua prolungata può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati delle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni.

- Si prega di tenere cavi e tubi flessibili lontano dalla portata dei bambini. Possono causare strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini.
- Gli elettrodi danneggiati o allentati possono compromettere le prestazioni o causare altri problemi. Controllare sempre il dispositivo prima dell'uso e contattare il produttore se si riscontrano tali condizioni.
- Se un operatore inesperto o un responsabile inesperto ha bisogno di ottenere assistenza per l'installazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura ME o del sistema ME o per segnalare operazioni o eventi insoliti, contattare il produttore o il rappresentante del produttore.

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

Il dispositivo è destinato a misurare solo la pressione sanguigna, solo l'elettrocardiogramma (ECG) o la pressione sanguigna e l'ECG contemporaneamente.

Il dispositivo è un monitor digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del polso nella popolazione adulta.

Il dispositivo è destinato a registrare, memorizzare e trasferire l'elettrocardiogramma a canale singolo (ECG), la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca.

I dati registrati dall'elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo di questo dispositivo, combinati con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (AI-ECG Tracker), possono fornire indicazioni su fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e ritmo sinusale.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario e di persone attente alla salute in una situazione domestica generale.

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

Il dispositivo non effettua analisi da solo ed è destinato a essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale

(holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati (utilizzato sotto la supervisione di un medico).

I dati del dispositivo e l'analisi dei dati vengono quindi esaminati da personale medico qualificato allo scopo di formare una diagnosi clinica.

Il dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi.

2.2 Contraindicazioni

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 con pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

2.3 Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Misuratore di pressione sanguigna + ECG

Modello del prodotto: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

La differenza tra i modelli è la seguente.

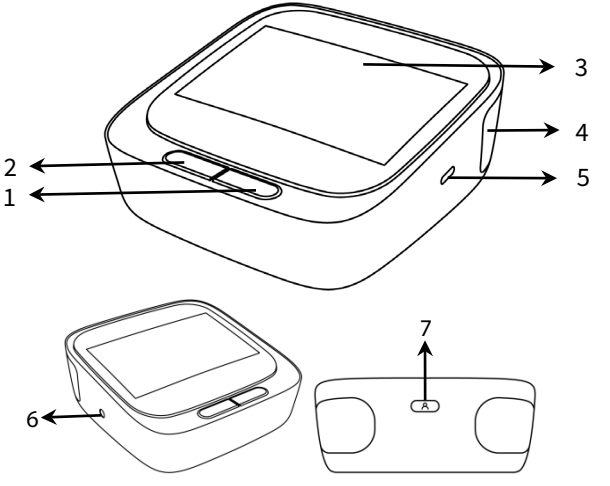
Modello	BP	Pulsazioni Cardiache	ECG	HR	BT	Wifi	4G	Colore

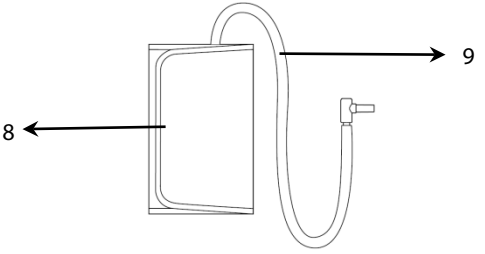
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Bianco
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Bianco
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Nero
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Nero

Nota 1: BP indica la pressione sanguigna; PR indica la frequenza del polso; HR indica la frequenza cardiaca; BT indica il Bluetooth.

Nota 2: ● indica che questa funzione è disponibile, × indica che questa funzione non è disponibile.

Nota 3: Il modello acquistato potrebbe non avere tutte le funzioni di cui sopra, si prega di fare riferimento al modello effettivo acquistato.





1) Pulsante Start/Stop
   - Accensione/spegnimento
   - Premere brevemente per avviare/interrompere la misurazione della pressione sanguigna.
   - Premere brevemente per interrompere la misurazione dell'ECG.
   - Tenere premuto per spegnere lo schermo.
2) Pulsante funzione
   - Premere brevemente per avviare la misurazione dell'ECG.
   - Tenere premuto per 2 secondi per rivedere la cronologia dei dati.
3) Schermo di visualizzazione

4) Elettrodi ECG

   Premerli e tenerli premuti durante l'esecuzione di misurazioni ECG.

5) Connessione cavo

   - Collegare con il cavo di ricarica.

6) Connettore

7) Tasto di commutazione utente

   - Premere brevemente per accedere alla schermata di cambio utente.
   - Quando il sistema si spegne, premere a lungo per accedere alla schermata della versione.
   - Premere di nuovo per cambiare utente.

8) Bracciale

9) Tubo flessibile dell'aria

2.4 Simboli

Simbolo	Significato
	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 tipo BF
	MR non sicura
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm ∅ e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.

Simbolo	Significato
	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
	Simbolo UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.

Simbolo	Significato
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).
	La batteria può essere riciclata, non buttarla via! (Applicabile solo per il mercato francese)
	Gli imballaggi possono essere riciclati, non buttarli via! (Applicabile solo per il mercato francese)

2.5 Visualizzazione dello schermo



Misurazione della pressione arteriosa



Misurazioni ECG

	Dimostrazione della forma d'onda dell'ECG
	Forma d'onda della frequenza cardiaca
	Simbolo del battito cardiaco
	Bluetooth
	Senza fili
	Stato della batteria

2.6 Disimballaggio

Contenuto dei kit:

Unità Principale;

Bracciale;

Tubo flessibile dell'aria;

Cavo di ricarica;

Manuale d'uso

3. Utilizzo del prodotto

Principi di funzionamento: Utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna.

Metodo oscillometrico: Lo sfigmomanometro utilizza una pompa ad aria per gonfiare e pressurizzare il bracciale e utilizza il bracciale gonfiabile per comprimere le arterie, in modo che le arterie e i vasi sanguigni siano in uno stato di completa ostruzione. Quindi apre la valvola di spurgo per diminuire lentamente la pressione nel bracciale. Man mano che la pressione nel bracciale diminuisce, le arterie che erano completamente bloccate, si aprono gradualmente fino ad rimanere completamente aperte.

3.1 Caricare la batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il misuratore. Collegare il cavo USB ad un caricatore USB o al PC. Ci vogliono 2-3 ore per la ricarica completa.

Il misuratore funziona con un consumo di energia molto ridotto, e una carica completa di solito dura mesi.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica e, se si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), selezionarne uno conforme alla norma IEC60950 o IEC60601-1.

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

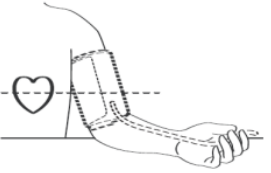
1) Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra la parte interna del gomito, come mostrato.
2) Posizionare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un battito cardiaco più debole e causare un errore di misurazione.
3) La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica a camicia, può impedire letture accurate.
4) Verificare che il contrassegno 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 Come sedersi correttamente

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





Nota: Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di stoccaggio tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto è di circa 5 secondi, quando la temperatura ambiente è di 20 °C, e il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura massima di stoccaggio tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto è anch'esso di circa 5 secondi, quando la temperatura ambiente è di 20 °C.

3.2.4 Misurazione della pressione arteriosa

1) Premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premerlo nuovamente per avviare la misurazione della pressione sanguigna.
2) Il misuratore sgonfierà lentamente il bracciale automaticamente durante le misurazioni. Una tipica misurazione richiede circa 30 s.
3) Le letture vengono visualizzate al termine della misurazione.

È possibile premere nuovamente il pulsante Start/Stop per arrestare la misurazione della pressione arteriosa.

Nota 1: Durante la misurazione, tenere fermo il bracciale e non schiacciarlo. Interrompere la misurazione quando il risultato della pressione viene visualizzato nel prodotto. In caso contrario, la misurazione potrebbe essere influenzata e le letture della pressione arteriosa potrebbero essere imprecise.

Nota 2: La temperatura massima del bracciale a contatto con il paziente non supera i 48 °C e la durata del contatto con la superficie cutanea non deve superare 1 ora.

3.2.5 Misurazione della pressione sanguigna e dell'ECG

1) Premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premerlo nuovamente per avviare la misurazione della pressione sanguigna.
2) Afferrare gli elettrodi su entrambi i lati del monitor con le mani destra e sinistra, assicurandosi che le dita siano a pieno contatto con gli elettrodi. (Vedere 3.3.2 per la corretta posizione di misurazione)
3) Il monitor misurerà la pressione sanguigna e l'ECG contemporaneamente.

4) Le letture della pressione sanguigna e dell'ECG verranno visualizzate una per una al termine delle misurazioni.

Nota: La misurazione simultanea della pressione arteriosa e dell'ECG supporta solo il metodo di registrazione ECG manuale.

3.2.6 Dopo la Misurazione

Il prodotto rilascia automaticamente l'aria del bracciale al termine della misurazione.

Premere il pulsante Start/Stop per spegnere l'alimentazione dopo la misurazione. Rimuovere il bracciale.

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.
- Durante la misurazione, si prega di rimanere il più rilassati possibile ed evitare qualsiasi conversazione.

3.3.2 Registrazione dell'ECG

Esistono due metodi per registrare l'ECG:



Da mano a mano



Dalla mano destra alla gamba sinistra

Per avviare una registrazione ECG:

1) Mettere 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. (Oppure premere il pulsante Start/Stop per accedere alla schermata principale, quindi premere il tasto **Funzione** per avviare la registrazione ECG.)
4) Attendere almeno 30 secondi per la misurazione.

5) Premere il pulsante Start/Stop o rimuovere le mani o la gamba e la mano per terminare la misurazione e permettere che i dati vengano registrati.

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.
- La temperatura massima degli elettrodi a contatto con il paziente non supera i 48 °C e la durata del contatto con la superficie cutanea non deve superare 1 ora.

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.

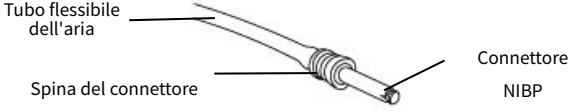
Per visualizzare la registrazione precedente, premere il pulsante **Funzione.**

Per uscire dalla schermata Cronologia, premere il pulsante Start/Stop il dispositivo verrà SPENTO.

3.5 Calibrazione del monitor

Procedura operative:

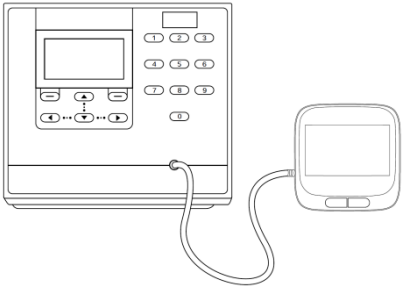
1) Estrarre il connettore NIBP e la spina del connettore e collegare il connettore NIBP con la spina del connettore a un'estremità del tubo flessibile dell'aria.



2) Preparare un tubo flessibile dell'aria con una lunghezza compresa tra 0,5 m e 1,0 m e un diametro interno ed esterno di 4,0 mm e 8,0 mm rispettivamente.
3) Selezionare uno dei seguenti metodi.

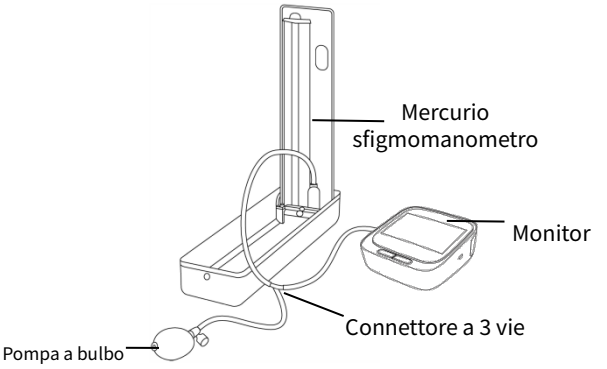
Metodo uno:

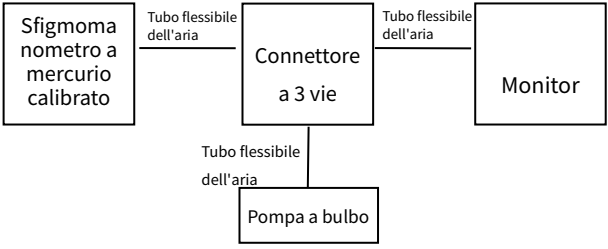
Collegare un'estremità del tubo flessibile dell'aria alla porta sul simulatore di pressione sanguigna non invasivo e l'altra estremità al monitor.



Metodo due:

Collegare un'estremità del tubo flessibile dell'aria al connettore sul monitor e l'altra estremità al connettore a 3 vie che collega uno sfigmomanometro a mercurio calibrato e una pompa a bulbo.





4) Quando il monitor è spento, tenere premuto il pulsante di commutazione utente e il pulsante Funzione per 5 secondi per accedere alla modalità di calibrazione.

5) Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per continuare.

Nota: Questa modalità consente di eseguire la calibrazione della pressione statica e l'ispezione delle perdite d'aria del monitor esclusivamente da tecnici professionisti.

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Il prodotto non può essere collegato al telefono	Il Bluetooth del telefono è DISATTIVATO	Attivare il Bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta il Bluetooth 4.0 BLE	Usare un telefono compatibile.
Il prodotto non risponde alla pressione del pulsante.	Il prodotto è in esecuzione in uno stato imprevisto.	Ripristinare il dispositivo tenendo premuto il pulsante per 8 secondi.
Impossibile ottenere le letture della pressione arteriosa.	La misurazione viene interrotta da un movimento del braccio o da una pressione inaspettata del bulbo.	Tenere il braccio fermo e non stringere il bulbo durante la fase di sgonfiaggio-misura.
	È presente una	Controllare se il

	perdita eccessiva di pressione	collegamento del tubo flessibile è allentato.

Interpretazione del codice di errore

Errore	Possibile causa	Azione raccomandata
Errore 2	Misurazione non riuscita, rumore eccessivo, risultato anomalo.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 3	Misurazione non riuscita, segnale debole, risultato anomalo.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 4	Perdita d'aria, pressione non superiore a 15 mmHg in 15 s, perdita d'aria segnalata, risultato anomalo.	Indossare il bracciale correttamente e misurare di nuovo.
Errore 5	Errore di sistema, risultato anomalo. Misurazione interrotta dal funzionamento del pulsante.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.

Errore	Possibile causa	Azione raccomandata
Errore 8	Notevole interferenza, arresto della misurazione.	Non muoversi o parlare durante la misurazione, eseguire nuovamente la misurazione.
Errore 10	Pressione superiore a 15 mmHg per più di 180 s.	Misurazione non riuscita. Eseguire nuovamente la misurazione.
	Tempo di registrazione dell'ECG inferiore a 30 secondi.	Continuare a registrare l'ECG per almeno 30 secondi
	Mani o gamba e mano non a contatto con l'elettrodo ECG	Tenere l'elettrodo ECG per almeno 30 secondi.

5. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDR, UE 2017/745	
	ROSSO, 2014/53/UE	
Parte applicata	Tipo BF (bracciale, elettrodo)	
Temperatura massima della parte applicata	Inferiore a +48 °C	
Ambientale		
Articolo	**Operativo**	**Conservazione**

Temperatura	Da 5 a 40 °C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10 % - 95 %	10 % - 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)	120*121,5*49 mm	
Peso (unità principale)	< 500 g	
Misura del bracciale	22 - 42 cm	
Connettivitàsenza fili	Bluetooth 5.2 BLE (a bassa energia) Wifi 2.4 G LTE CAT1	
Alimentazione		
Ingresso di carica	USB Tipo-C, DC 5V	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica	2 ore	
Durata della batteria	Tempi di carica/scarica del ciclo normale ⩾ 200 volte (solo misurazione della pressione arteriosa + WiFi)	
Misurazioni della pressione arteriosa		
Tecnologia	Metodo oscillometrico	

Intervallo di misurazione della pressione	0 - 298 mmHg
Precisione della misurazione della pressione	±3 mmHg
Intervallo di misurazione della pressione arteriosa diastolica	40 - 150 mmHg
Intervallo di misurazione della pressione arteriosa sistolica	60 - 230 mmHg
Gamma di frequenza cardiaca	40 - 200 bpm
Precisione della frequenza del battito	±5%
Precisione clinica	Soddisfa IEC80601-2-30
Registrazione ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Rilevatore I, Rilevatore II
Lunghezza ECG	30 s -5 min
Intervallo della frequenza cardiaca	30 -250 bpm
Precisione della	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale

frequenza cardiaca	dei due valori sia maggiore
Impedenza di ingresso	⩾10 MΩ, 10 Hz
Intervallo dinamico di ingresso	10 mV (picco-valle)
Rapporto di reiezione di modalità comune (CMRR)	⩾60 dB (per segnali sinusoidali alla frequenza di rete) >45 dB (per segnali con frequenza doppia rispetto a quella di rete)
Larghezza di banda ECG	0,67 ~40 Hz
Precisione del guadagno	Errore di ampiezza massima ±10 %
Calcolo della frequenza cardiaca	Dividere 1 minuto per il numero di quadrati tra due onde R.
Conservazione	30 registrazioni
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	
Gamma frequenza	2,400 GHz-2,483 GHz
Durata di vita prevista	Monitor: 5 anni Bracciale: 2 anni Tubo flessibile dell'aria: 2 anni
Informazioni su AI-ECG Tracker	
Nome del	AI-ECG Tracker

dispositivo	
Modello	S
Produttore	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certificazione CE	CE0123, Certificato N.G1 0504400033

6. Manutenzione e pulizia

6.1 Manutenzione

Per proteggere il dispositivo da danni, osservare quanto segue:

- Conservare il dispositivo e i componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non lavare il dispositivo e gli eventuali componenti né immergerli in acqua.
- Non smontare o tentare di riparare il dispositivo o i componenti.
- Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta.
- Il bracciale contiene una bolla sensibile a tenuta d'aria. Maneggiarlo con attenzione ed evitare tutti i tipi di tensione attraverso torsioni o deformazioni.

- Pulire delicatamente con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili. Le macchie sul bracciale possono essere rimosse con cautela con un panno umido e un sapone. Il bracciale non deve essere lavato!
- Non lasciar cadere lo strumento e non maneggiarlo in modo brusco. Evitare forti vibrazioni.
- Non aprire mai il dispositivo! In caso contrario, la calibrazione del produttore non sarà più valida!
- Il produttore fornirà gli schemi dei circuiti elettrici, gli elenchi delle parti dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di taratura per assistere il personale addetto all'assistenza nella riparazione delle parti.
- L'accuratezza di questo monitor è stata attentamente testata ed è progettato per una lunga durata.
- In genere si consiglia di far ispezionare l'unità ogni due anni per verificarne il corretto funzionamento e la precisione. Si prega di consultare il proprio rivenditore autorizzato Viatom o il servizio clienti Viatom all'indirizzo indicato sulla confezione o sulla documentazione allegata.

6.2 Pulizia

Il dispositivo può essere utilizzato più volte. Pulire prima di riutilizzarlo come segue:

- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto con alcool al 70 %.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.
- Pulire accuratamente il bracciale con un panno imbevuto di alcol al 70 %.
- Il bracciale non deve essere lavato!
- Pulire il dispositivo e il bracciale, quindi lasciarli asciugare all'aria.
- Conservarli in un luogo pulito e sicuro fino al riutilizzo.

Nota: Il dispositivo è un dispositivo medico non sterile e non contiene alcun componente sterile o degradabile, pertanto non è soggetto ai requisiti di durata di conservazione.

6.3 Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti locali.

7. Accessori

Nome	Modello	Specifiche
Cavo di ricarica	540-04595-00	Lunghezza: 1 m
Bracciale	560-03388-00	Dimensioni: 530,2×135mm
Tubo flessibile dell'aria	260-05789-00	Lunghezza: 700mm; Diametro esterno: 7,5 mm

8. Compatibilità elettromagnetica

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

Prestazioni essenziali

Misurazione della pressione arteriosa e dell'ECG.

L'errore massimo della pressione arteriosa non supera ±3 mmHg (± 0,4 kPa).

La riproducibilità in laboratorio della determinazione della pressione arteriosa deve essere inferiore o uguale a 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Avvertenze e suggerimenti di prudenza**

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione

elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.

- 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 di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

- Se le prestazioni essenziali vengono perse o ridotte a causa di disturbi EM, si consiglia all'utente di riorientare o spostare il dispositivo per tenerlo lontano da fonti di disturbo elettromagnetico.

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test delle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico -linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il misuratore di pressione sanguigna utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il misuratore di pressione sanguigna è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche IEC61000-3-2</td><td>Non applicabile</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3</td><td>Non applicabile</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione -Immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga 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 di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per alimentazione linee di alimentazione	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione	±0,5 kV, ±1	Non	La qualità

IEC 61000-4-5	kV, ±2 kV da linea a terra	applicabile	dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli < 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 1 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25/30 cicli < 5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5/6 sec	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello stetoscopio elettronico richiede un funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione di rete si raccomanda che lo stetoscopio elettronico sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione/campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	CW 8 A/m per modulazione a impulsi di 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m per 134,2 KHz Modulazione a impulsi 50 KHz, 7.5 A/m per 13,56 MHz	CW 8 A/m per modulazione a impulsi di 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m per Modulazione a impulsi 134,2 KHz 50 KHz, 7.5 A/m per 13,56 MHz	
Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione -Immunità elettromagnetica
Il misuratore di pressione sanguigna è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore di pressione sanguigna deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -linee guida
RF condotta lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz A 80 MHz 6 Vrms in bande ISM e bande radioamatoriali	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del monitor della pressione sanguigna, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe

RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE alla RF wireless Apparecchiature di comunicazione (fare riferimento alla tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifiche di test per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE alla RF wireless Apparecchiature di comunicazione (fare riferimento alla tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	verificarsi un degrado delle prestazioni di questa attrezzatura.

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos 1
   1.1 Seguridad 1
2. Introducción 9
   2.1 Uso Previsto 9
   2.2 Contraindicaciones 11
   2.3 Acerca del Producto 11
   2.4 Símbolos 14
   2.5 Visualización de pantalla 17
   2.6 Desempaque 18
3. Uso del producto 18
   3.1 Cargue la batería 19
   3.2 Medición de la Presión arterial 20
   3.3 Grabación de ECG 24
   3.4 Revisar Registros del Historial 27
   3.5 Monitorizar calibración 27
4. Solución de problemas 30
5. Especificaciones 32
6. Mantenimiento y limpieza 35
   6.1 Mantenimiento 35
   6.2 Limpieza 37
   6.3 Eliminación 38
7. Accesorios 38
8. Compatibilidad electromagnética 39

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 rendimiento correcto del producto y su correcta operación, y garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad

Advertencias y Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual y comprenda completamente las precauciones y riesgos asociados.
- Este dispositivo está diseñado para uso práctico, pero no reemplaza una visita al médico.
- 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.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.

- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desmonte ni modifique el aparato, ya que puede causar daños, dañar o perjudicar el funcionamiento del aparato.
- No conecte el dispositivo a otros dispositivos, accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de funcionamiento, ya que puede provocar daños o averías.
- Este aparato no está pensando para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o conocimientos, a menos que estén supervisados por una persona que tenga la responsabilidad de su seguridad o si reciben instrucciones de estas personas sobre cómo utilizar el aparato. Se debe supervisar a los niños que se

encuentren cerca de este dispositivo para prevenir que jueguen con el mismo.

- No utilice el dispositivo en personas con piel sensible o alergias.
- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, temperaturas altas, o niveles de humedad, o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- Este dispositivo muestra variaciones en la frecuencia cardíaca, presión arterial, etc., que pueden tener diversas causas. Pueden ser inofensivos, pero también pueden desencadenarse por enfermedades o trastornos de diversa gravedad. Consulte a su médico si cree tener una enfermedad o trastorno.
- Las mediciones de los signos vitales, como las realizadas con este aparato, no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que puedan indicar una enfermedad aguda.

- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamente sin la aprobación de su médico.
- Evite doblar demasiado la brazalete o guardar la manguera enrollada durante largos períodos de tiempo, ya que este tratamiento puede reducir la vida útil de los componentes.
- El dispositivo y la brazalete no son resistentes al agua. Proteja su dispositivo y brazalete de la lluvia, el sudor y el agua.
- Las fuentes de interferencia electromagnética pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas, diatermia, litotricia, electrocauterio, RFID, sistemas electromagnética antiviolación y detectores de metales). Intente mantenerse alejado de estas fuentes durante las mediciones.
- 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 causar dolor temporal, entumecimiento o enrojecimiento en el brazo. Esta condición aparecerá especialmente cuando la medición se repita más adelante. Cualquier dolor, entumecimiento o marcas desaparecerán al poco tiempo.

- Las mediciones muy frecuentes pueden dañar al paciente debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo con una derivación arteriovenosa (A-V).
- Consulte a su médico antes de usar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o drenaje de ganglios linfáticos.
- La presurización del brazalete puede provocar una pérdida temporal de la función de un dispositivo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos, ya que la hinchazón del brazalete puede provocar hematomas.

- Evitar que el funcionamiento del dispositivo causen daños prolongados a la circulación sanguínea del paciente.
- No aplique el brazalete en un brazo con otro dispositivo médico conectado. El equipo puede no funcionar de manera adecuada.
- Las personas con déficit circulatorio grave en el brazo deben consultar a un médico antes de utilizar el dispositivo para evitar problemas médicos.
- No se autodiagnostique según los resultados de la medición ni comience un tratamiento por su cuenta. Siempre consulte a su médico para que evalúe los resultados y el tratamiento.
- No aplique el brazalete en un brazo con una herida que aún no haya sanado, ya que puede causar lesiones adicionales.
- No coloque los brazaletes en un brazo que esté recibiendo goteo intravenoso o transfusión de sangre. Ya que puede causar heridas o accidentes.
- Quítese la ropa ajustada o voluminosa del brazo cuando tome la medición.

- Si el brazo del paciente está fuera del rango de circunferencia especificado, puede provocar resultados de medición incorrectos.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes neonatales o embarazadas, incluidas aquellas con preeclampsia.
- No utilice el dispositivo donde haya gases inflamables tales como gases anestésicos. Puede ocasionar una explosión.
- No utilice el dispositivo en el área de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, MRI o escáneres de CT, ni en un ambiente rico en oxígeno.
- La batería sólo debe ser reemplazada por personal de mantenimiento utilizando una herramienta. La sustitución por personal insuficientemente capacitado puede provocar daños o quemaduras.
- El paciente es un operador previsto.
- No realice mantenimiento ni reparaciones mientras el aparato esté en uso.

- El paciente puede utilizar todas las funciones del dispositivo de forma segura y puede mantener al paciente leyendo atentamente el Capítulo 6.
- Cuando el dispositivo funciona con la batería interna, el tiempo de contacto del brazalete es de 1 min $\leqslant$t < 10 min.
- Se realizaron pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas. Sin embargo, algunos pacientes alérgicos excepcionales aún pueden experimentar anafilaxia. No utilice el dispositivo en personas con anafilaxia conocida.
- Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las piezas Tipo BF aplicadas, incluido el electrodo neutro, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la masa.
- Los registros prolongados y continuos pueden aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.

- Mantenga los cables y tuberías fuera del alcance de los niños. Puede provocar asfixia debido a una longitud excesiva.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas, plagas y niños.
- Los electrodos desgastados o sueltos pueden afectar el rendimiento o causar otros problemas. Inspeccione siempre la unidad antes de usarla y comuníquese con el fabricante si descubre dichas condiciones.
- Si un operador inexperto o una parte responsable requiere asistencia en la instalación, operación o mantenimiento del ME equipo o sistema ME, o para informar operaciones o eventos inusuales, comuníquese con el fabricante o el representante del fabricante.

2. Introducción

2.1 Uso Previsto

El dispositivo está diseñado para medir únicamente la presión arterial, únicamente el electrocardiograma (ECG) o la presión arterial y el ECG simultáneamente.

El dispositivo es un monitor digital destinado a ser utilizado en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en adultos.

El dispositivo está diseñado para registrar, almacenar y transferir un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Los datos del electrocardiograma (ECG) de un canal obtenidos con este dispositivo, combinados con un sistema de análisis de ECG ambulatorio (AI-ECG Tracker), pueden proporcionar información sobre fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y ritmo sinusal.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios y personas preocupadas por su salud en situaciones domésticas generales.

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

El dispositivo no realiza análisis independientes y debe utilizarse con un sistema de análisis de ECG (holter) ambulatorio compatible (AI-ECG Tracker), que analizará los datos registrados (utilizados bajo la supervisión de un médico).

Luego, los datos del dispositivo y el análisis de datos son revisados por personal médico capacitado para realizar un diagnóstico clínico.

El aparato no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

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 con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

2.3 Acerca del Producto

Nombre de producto: Monitor de presión arterial + ECG

Modelo de producto: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

La diferencia entre modelos es la siguiente forma.

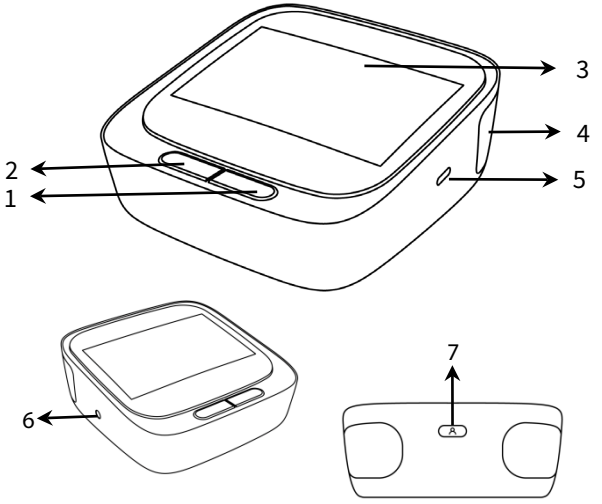
Modelo	BP	PR	ECG	HR	BT	Wifi	4G	Color
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Blanco
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Blanco

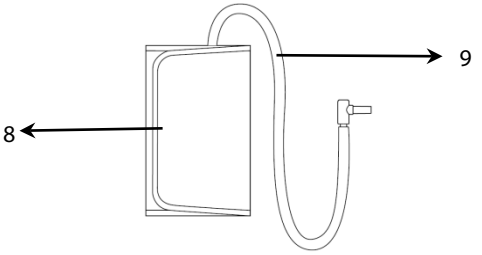
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Negro
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Negro

Nota 1: BP indica presión arterial; PR indica frecuencia del pulso; HR indica frecuencia cardíaca; BT indica Bluetooth.

Nota 2: ● indica que esta función está disponible, × indica que esta función no está disponible.

Nota 3: Es posible que el modelo que compró no tenga todas las funciones anteriores; consulte el modelo real comprado.





1) Botón de Inicio/Parada
   - Encendido/Apagado
   - Presione corto para Inicio/Parada la medición de la presión arterial.
   - Presione corto para detener la medición del ECG.
   - Mantener pulsado para apagar la pantalla.
2) Botón de función
   - Presione corto para iniciar la medición del ECG.
   - Presione y sostenga durante 2 segundos para revisar el historial de datos.
3) Pantalla de Visualización
4) Electrodos ECG

Presiónelos y sosténgalos mientras realiza las mediciones ECG.

5) Conector del cable
   - Conecte con el cable de carga.
6) Conector
7) Botón de interruptor de usuario
   - Presione corto para ingresar a la pantalla del interruptor de usuario.
   - Cuando el sistema esté apagado, mantenga presionado para ingresar a la pantalla de versión.
   - Presione nuevamente para cambiar de usuario.
8) Brazalete
9) Manguera de aire

2.4 Símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación

SN	Número de Serie
UDI	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
	Tipo BF Parte aplicada
	MR no seguro
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm ⌀ 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

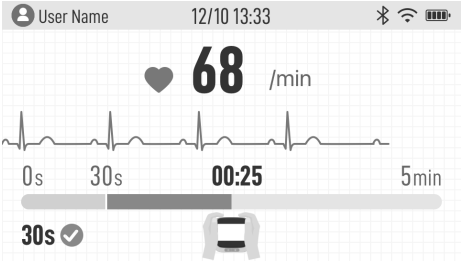
MD	Dispositivo médico
CE 0197	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
UK CA	Marcado UKCA
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su ítem está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés).

	La batería se puede reciclar, ¡no la tire! (Solo aplicable para el mercado francés)
	El embalaje se puede reciclar, ¡no lo tires! (Solo aplicable para el mercado francés)

2.5 Visualización de pantalla



Medición de la Presión arterial



Mediciones ECG

	Demostración de la forma de onda del ECG
	Onda de pulso
	Símbolo de latido
	Bluetooth
	Inalámbrico
	Estado de la batería

2.6 Desempaque

Contenido de la kits:

La Unidad Principal;

Un brazalete;

Una manguera de aire;

El cable de carga;

El manual del usuario

3. Uso del producto

Principios de funcionamiento: Utiliza el método oscilométrico para medir la presión arterial.

Método oscilométrico: El esfigmomanómetro utiliza una bomba de aire para inflar y presurizar el brazalete, y utiliza el brazalete inflable para comprimir las arterias de modo que las arterias y los vasos sanguíneos estén en un estado de obstrucción completa. Luego abra la válvula de liberación para reducir lentamente la presión en el brazalete. A medida que disminuye la presión en el brazalete, las arterias se bloquean por completo, se abren gradualmente, se abren por completo.

3.1 Cargue la batería

Utilice el cable USB para cargar el monitor. Conecte el cable USB a un cargador USB o a un ordenador. Necesita 2-3 horas para cargar completamente.

El monitor funciona con un consume de energía muy bajo y una carga completa suele durar meses.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse durante la carga, y si elige un adaptador de carga de terceros (Clase II), seleccione uno que cumpla con la norma IEC60950 o IEC60601-1.

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, 1 o 2 centímetros por encima del interior del codo, tal como se muestra en la imagen.

2) Coloque el brazalete directamente sobre la piel, ya que las prendas pueden hacer que se detecte un pulso débil, lo que resultará en una medición errónea.

3) Constricción del brazo superior, causada por recoger las mangas, puede resultar en mediciones erróneas.

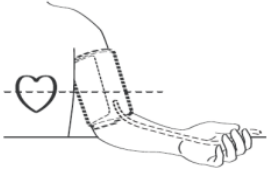
4) Confirme que el marcador de posición de la arteria esté alineado con la arteria.

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

3.2.3 Cómo sentarse correctamente

Para tomar mediciones, necesita estar relajado y sentado cómodamente. Siéntese en una silla con las piernas sin cruzar y ambos pies apoyado en el piso. Coloque el brazo sobre una mesa de tal manera que el brazalete esté nivelado con el corazón.





Nota: el dispositivo tarda aproximadamente 5 segundos en calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es 20 °C, y tarda aproximadamente 5 segundos en enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es 20 °C.

3.2.4 Medir la Presión arterial

1) Presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione nuevamente para comenzar la medición de la presión arterial.
2) El monitor desinflará automáticamente el brazalete mientras se realiza la medición. Una medición típica toma 30 segundos.
3) 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 1: Durante la medición, debe permanecer quieto y no apretar la brazalete. Deje de medición cuando aparezca el resultado de presión en el producto. De lo contrario, la

medición podría verse afectada y las lecturas de la presión arterial podrían ser inexactas.

Nota 2: La temperatura máxima del brazalete en contacto con el paciente no debe exceder los 48 °C y la duración del contacto con la superficie de la piel no debe exceder 1 hora.

3.2.5 Medición de la presión arterial y del ECG

1) Presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione nuevamente para comenzar la medición de la presión arterial.
2) Cubra los electrodos de ambos lados del monitor con las manos derecha e izquierda, asegurándose de que sus dedos estén en pleno contacto con los electrodos. (Consulte 3.3.2 para conocer la posición de medición correcta)
3) El monitor medirá la presión arterial y el ECG simultáneamente.
4) Las lecturas de presión arterial y ECG se mostrarán una por una cuando se completen las mediciones.

Nota: La medición simultánea de la presión arterial y el ECG solo respalda el método de registro de ECG mano a mano.

3.2.6 Después de realizar la medición

El producto liberará automáticamente gas del brazalete una vez completada la medición.

Presione el botón de Inicio/Parada para apagar la energía después de la medición. Quite el brazalete.

3.3 Grabación de 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.
- Durante la medición, manténgase lo más relajado posible y evite cualquier conversación.

3.3.2 Cómo grabar un ECG

Existen dos métodos para registrar el ECG:



Mano con mano



Mano derecha con pierna

izquierda

Para comenzar el registro de ECG:

1) Coloque su palma derecha sobre los electrodos a la derecha 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. (O presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione el botón **Función** para iniciar el registro del ECG.)
4) Espere al menos 30 segundos para la medición.
5) Presione el botón de Inicio/Parada o retire las manos o la pierna para completar la medición y los datos se guardarán.

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.

- La temperatura máxima de los electrodos en contacto con el paciente no debe exceder los 48 °C y la duración del contacto con la superficie de la piel no debe exceder 1 hora.

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, primero se mostrará la frecuencia cardíaca y luego se reproducirá en forma de una onda de ECG de 30 segundos.

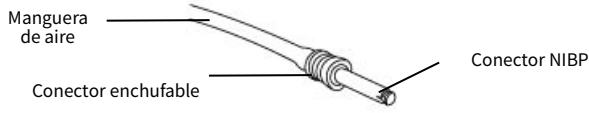
Para ver el grabado anterior, presione **Función** Botón.

Para salir de la pantalla Historial, presione el botón de **Inicio/Parada** y el dispositivo se APAGARÁ.

3.5 Monitorizar calibración

Procedimiento de operación:

1) Saque el conector NIBP y el conector enchufable y conecte el conector NIBP con el conector enchufable a un extremo de la manguera de aire.

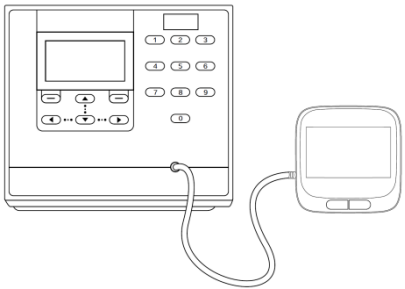


2) Prepare un manguera de aire de 0,5 m a 1,0 m de largo con diámetros internos y externos de 4,0 mm y 8,0 mm respectivamente.

3) Seleccione uno de los siguientes métodos.

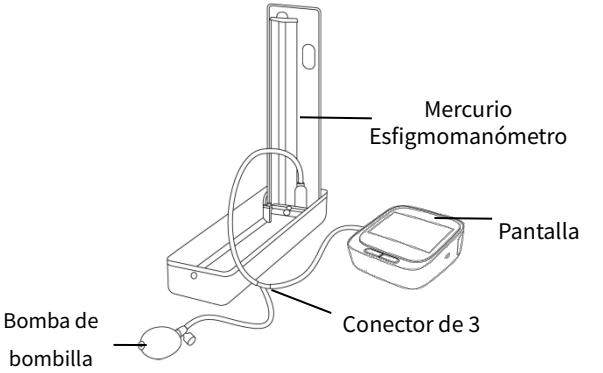
Método 1:

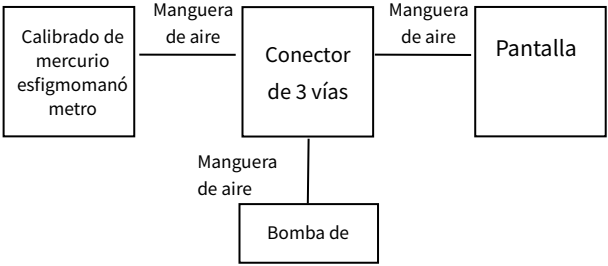
Conecte un extremo del manguera de aire a la puerta del simulador de presión arterial no invasivo y el otro extremo al monitor.



Método 2:

Conectar un extremo del manguera de aire al conector del monitor y el otro extremo al conector de 3 vías que conecta un esfigmomanómetro de mercurio calibrado y una bomba de bombilla.





4) Con el monitor apagado, mantenga presionada la botón de interruptor de usuario y la botón de función durante 5 segundos para ingresar al modo de calibración.

5) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para continuar.

Nota: Este modo está destinado a la calibración de la presión estática y la inspección de fugas de aire del monitor, realizada únicamente por técnicos profesionales.

4. Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Acción recomendada
El producto no se puede conectar al teléfono.	El bluetooth del móvil está apagado.	Activa Bluetooth en tu teléfono desde el menú de configuración.
	El móvil no admite Bluetooth 4.0 BLE	Reemplácelo por un móvil compatible.
El producto no responde al toque de botones.	El producto se encuentra en condiciones inesperadas.	Reinicie su dispositivo manteniendo presionado el botón durante 8 segundos.
No detecta lecturas de	La medición se interrumpe por un	Mantenga el brazo quieto y no comprima

la presión arterial.	movimiento del brazo o una compresión inesperada de la bombilla.	la bombilla durante la fase de vaciado y medición.
	Se produce una liberación de presión excesiva.	Compruebe que la conexión de la manguera esté suelta.

Interpretación del código de error.

Error	Causa Posible	Acción recomendada
Error 2	Fallo de medición, ruido excesivo, resultado anormal.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 3	Fallo de medición, señal débil, resultado anormal.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 4	Fuga de aire, presión no superior a 15 mmHg en 15 segundos, fuga de aire reportada, resultado anormal.	Utilice la brazalete correctamente y vuelva a medir.
Error 5	Error del sistema, resultado anormal. Medición interrumpida por el funcionamiento del botón.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 8	Gran interferencia, detenga la medición.	No se mueva ni hable durante la

Error	Causa Posible	Acción recomendada
		medición, mida nuevamente.
Error 10	Presión superior a 15 mmHg durante más de 180 segundos.	Fallo de medición, medir de nuevo.
	Tiempo de registro del ECG inferior a 30 segundos.	Continúe registrando el ECG durante al menos 30 segundos.
	Las manos o las piernas no deben estar en contacto con el cable del ECG.	Cable de ECG durante al menos 30 s.

5. Especificaciones

Clasificaciones		
Disposición EC	MDR, EU 2017/745	
	RED, 2014/53/EU	
Parte aplicada	Tipo BF (brazalete, electrodo)	
Temperatura máxima de la parte aplicada	Inferior a +48 °C	
Ambiental		
Ítem	**Operativas**	**Almacenamiento**
Temperatura	5 a 40 °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)	120*121,5*49 mm	
Peso (unidad principal)	< 500 g	
Tamaño del brazalete	22 - 42 cm	
Conectividad inalámbrica	Bluetooth 5.2 BLE Wifi 2.4G LTE CAT1	
Suministro eléctrico		
Entrada de carga	USB Tipo-C, DC 5V	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Tiempo de carga	2 horas	
Vida de la batería	Tiempos normales de carga/descarga del ciclo ⩾ 200 veces (solo medición de la presión arterial + WiFi)	
Medición de la presión arterial		
Tecnología	Método Oscilométrico	
Rango de medición de la presión	0 – 298 mmHg	
Precisión de la	±3 mmHg	

medición de la presión	
Rango de medición de la presión arterial diastólica	40 - 150 mmHg
Rango de medición de la presión arterial sistólica	60 - 230 mmHg
Rango de frecuencia del pulso	40 - 200 bpm
Precisión de la frecuencia del pulso	±5%
Precisión clínica	Meet IEC80601-2-30
Registro de ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Set de cables	Cable I, Cable II
Longitud del ECG	30 s - 5 min
Frecuencia del pulso cardiaco	30 - 250 bpm
Precisión del pulso cardiaco	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
Entrada bloqueada	⩾10 MΩ, 10 Hz
Entrada de rango dinámico	10 mV (de extremo a extremo)
Relación de rechazo en modo común (CMRR)	⩾60 dB (para señales sinusoidales en la frecuencia principal) >45 dB (para señales al doble de la frecuencia principal)
Ancho de banda del ECG	0,67 ~ 40 Hz

Obtenga precisión	Error de amplitud máxima ±10 %
Cálculo de la frecuencia cardíaca	Divida 1 minuto por el número de cuadrados entre dos ondas R.
Almacenamiento	30 registros
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	
Rango de frecuencia	2,400 GHz-2,483 GHz
Vida útil estimada	Pantalla: 5 años Brazalete: 2 años Manguera de aire: 2 años
Información sobre AI-ECG Tracker	
Nombre del dispositivo	AI-ECG Tracker
Modelo	S
Fabricante	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certificación CE	CE0123, Certificado Nr.G1 0504400033

6. Mantenimiento y limpieza

6.1 Mantenimiento

Para proteger su dispositivo contra daños, tenga en cuenta lo siguiente:

- Mantenga su dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

- No lave el dispositivo y sus componentes ni los sumerja en agua.
- No desmonte ni intente reparar el dispositivo o sus componentes.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
- La brazalete contiene una burbuja sensible y hermética. Manéjelo con cuidado y evite cualquier tipo de tensión torsional o de flexión.
- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No utilice benceno, diluyentes ni disolventes similares. Las manchas de la brazalete se pueden eliminar con cuidado con un paño húmedo y agua con jabón. ¡La brazalete no debe lavarse!
- No deje caer el aparato ni lo manipule bruscamente. Evite vibraciones fuertes.
- ¡Nunca abras el dispositivo! ¡De lo contrario, la calibración del fabricante dejará de ser válida!
- El fabricante proporcionará diagramas de cableado, listas de piezas, descripciones e instrucciones de

calibración para ayudar al equipo de servicio a reparar las piezas.

- Este monitor ha sido probado exhaustivamente en cuanto a su precisión y está diseñado para tener una larga vida útil.
- Por lo general, se recomienda revisar el dispositivo cada dos años para garantizar su correcto funcionamiento y precisión. Consulte a su distribuidor autorizado de Viatom o al servicio de atención al cliente de Viatom en la dirección indicada en el embalaje o en la documentación adjunta.

6.2 Limpieza

El dispositivo se puede utilizar varias veces. Límpielo antes de reutilizarlo de la siguiente manera:

- limpie el dispositivo con un paño suave y seco humedecido con alcohol al 70 %.
- No utilice benceno, diluyentes ni disolventes similares.
- Limpie bien el brazalete con un paño empapado en alcohol al 70 %.
- ¡La brazalete no debe lavarse!

- Limpie el dispositivo y el brazalete y déjelos secar al aire.
- Guárdelos en un lugar limpio y seguro hasta el próximo uso.

Nota: El dispositivo es un dispositivo médico no estéril y no contiene ningún componente estéril o degradable; por lo tanto, el dispositivo no está sujeto a requisitos de vencimiento.

6.3 Eliminación



Las baterías y los dispositivos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

7. Accesorios

Nombre	Modelo	Especificaciones
Cable de carga	540-04595-00	Longitud: 1 m
Brazalete	560-03388-00	Tamaño: 530,2×135mm
Manguera	260-05789-00	Longitud: 700mm;

de aire		Diámetro exterior: 7.5 mm

8. Compatibilidad electromagnética

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

Rendimiento esencial:

Medición de presión arterial y ECG.

El error máximo de presión arterial no supera los ±3 mmHg (±0,4 kPa).

La reproducibilidad de laboratorio de la determinación de la presión arterial deberá ser menor o igual a 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Advertencias y Precauciones**

- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- No se debe anexar 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 aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.
- Si la señal introducida es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).
- Si se pierde o degrada el rendimiento esencial debido a perturbaciones electromagnéticas, el usuario deberá reorientar o reposicionar el dispositivo lejos de fuentes de perturbaciones electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
El monitor de presión arterial debe utilizarse en el entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de presión arterial utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no se espera que causen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El tensiómetro es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración -Inmunidad electromagnética			
El monitor de presión arterial debe utilizarse en el entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de	Nivel de	Nivel de	Entorno

inmunidad	prueba IEC60601	cumplimiento	electromagnético -guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV aire	±8 kV de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	±2 kV de potencia líneas de alimentación	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea al suelo	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de voltaje, cortocircuitos interrupciones Variaciones de	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del

voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 1 ciclos 70 % U_T (Caída del 30 % en U_T) para 25/30 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5/6 segundos		estetoscopio electrónico requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía , se recomienda que el estetoscopio electrónico funcione con una fuente de alimentación o batería ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía/campos de proximidad magnética deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial
Proximidad magnética campo IEC 61000-4-39	CW 8 A/m para modulación Pluse de 30	CW 8 A/m para modulación Pluse de 30	

	KHz 2,1 KHz, 65 A/m para 134,2 KHz Modulación pluse 50 KHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	KHz 2,1 KHz, 65 A/m para Modulación pluse de 134,2 KHz 50 KHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	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 entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial deberá asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético -guía**
RF conducida lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y radioaficionados.	No aplicable	Los equipos portátiles de comunicación RF (incluidos periféricos como cables de antena

RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECINTO a RF inalámbrico Equipos de comunicación (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECINTO a RF inalámbrico Equipos de comunicación (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	y antenas externas) se utilizarán a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor de presión arterial, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Contenu

1. Les bases 1
   1.1 Sécurité 1
2. Introduction 10
   2.1 Utilisation prévue 10
   2.2 Contre-indications 11
   2.3 À propos du produit 12
   2.4 Symboles 15
   2.5 Écran Affichage 18
   2.6 Déballage 19
3. Utilisation du produit 20
   3.1 Chargez la batterie 20
   3.2 Mesure de la pression artérielle 21
   3.3 Enregistrement de l'ECG 25
   3.4 Examen des enregistrements de l'historique 29
   3.5 Étalonnage du moniteur 30
4. Dépannage 34
5. Spécifications 36
6. Entretien et nettoyage 39
   6.1 Maintenance 39
   6.2 Nettoyage 41
   6.3 Élimination 42
7. Accessoires 42
8. Compatibilité électromagnétique 43

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 à la bonne performance du produit et à son utilisation correcte et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Sécurité

Avertissements et conseils de prudence

- 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 une utilisation 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.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.

- 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 laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Évitez de démonter et de modifier l'appareil, au risque de l'endommager, de le rendre inopérant ou d'en entraver le fonctionnement.
- Évitez d'interconnecter l'appareil avec d'autres appareils, accessoires, pièces détachables et matériaux dont la description ne figure pas dans le mode d'emploi, au risque d'endommager l'appareil ou d'en entraver le fonctionnement.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont limitées ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser

l'appareil. Les enfants doivent être surveillés autour de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec lui.

- N'utilisez pas l'appareil avec des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants: endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination; endroits proches de sources d'eau ou de feu; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Cet appareil révèle des variations du pouls, de la tension artérielle, etc. qui sont susceptibles d'avoir des causes diverses. Ceux-ci peuvent être inoffensifs, mais peuvent aussi être déclenchés par des maladies ou des affections plus ou moins graves. 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 effectuées avec cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies. Quelle que soit la

mesure prise à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.

- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de 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.
- Évitez de plier fortement le brassard ou de stocker le tuyau en le tordant fortement pendant de longues périodes, car un tel traitement peut réduire la durée de vie des composants.
- L'appareil et le brassard ne sont pas résistants à l'eau. Afin d'éviter toute souillure de l'appareil et du brassard, prévenez leur exposition à la pluie, à la sueur et à l'eau.
- Des sources de perturbations électromagnétiques (par exemple, téléphones mobiles, fours à micro-ondes, appareils de diathermie, de lithotripsie, d'électrocautérisation, RFID, systèmes antivol

électromagnétiques et détecteurs de métaux) sont susceptibles de nuire à cet appareil; veuillez-vous en éloigner lors des prises de mesures.

- 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 la mesure est répétée successivement. Toute douleur, engourdissement ou marque rouge disparaîtra avec le temps.
- Des mesures trop fréquentes peuvent entraîner des blessures chez le patient du fait de l'interférence avec le flux sanguin.
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur sur un bras avec un shunt artério-veineux (A-V).
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur si vous avez subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques.
- La pressurisation du BRASSARD peut provoquer une perte temporaire de fonction de tout autre appareil de

surveillance utilisé en même temps sur le même membre.

- Consultez votre docteur avant d’ utiliser ce moniteur si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine ou des troubles sanguins, car le gonflage du brassard peut provoquer des ecchymoses.
- Il faut veiller à ce que le fonctionnement de l'appareil ne nuise pas de façon prolongée à la circulation sanguine du patient.
- Ne placez pas le brassard sur un bras où est fixé un autre équipement médical électrique. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Pour éviter tout problème médical, toute personne souffrant d'un grave déficit circulatoire au niveau du bras doit consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil.
- Ne pas auto-diagnostiquer les résultats de la mesure et commencer le traitement par soi-même. Veuillez toujours consulter votre médecin pour l'évaluation des résultats et le traitement.

- Ne placez pas le brassard sur un bras présentant une plaie non cicatrisée, car cela pourrait aggraver la blessure.
- 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.
- Pendant la prise de mesure, retirez les vêtements serrés ou épais de votre bras.
- Si le bras du patient est en dehors de la plage de circonférence spécifiée, les résultats de la mesure peuvent être incorrects.
- Le dispositif n’ est pas destiné à être utilisé sur des patients néonatals, enceintes, y compris pré-éclamptiques.
- N’ utilisez pas l’ appareil en présence de gaz inflammables tels que les gaz anesthésiques. Cela pourrait provoquer une explosion.
- N’ utilisez pas l’ appareil à proximité d’ un équipement chirurgical HF, d’ un IRM ou d’ un

tomodensitomètres, ou dans un environnement riche en oxygène.

- La batterie est uniquement destinée à être remplacée par le personnel de service qualifié, à l'aide d'un outil spécifique; tout remplacement effectué par du personnel insuffisamment formé pourrait entraîner des dommages ou des brûlures.
- Le patient est un opérateur prévu.
- N'effectuez aucune opération d'entretien ou de maintenance pendant que l'appareil est en service.
- Le patient est en mesure d'utiliser librement toutes les fonctions de l'appareil et d'en assurer l'entretien en consultant attentivement le chapitre 6.
- Lorsque l'appareil est alimenté par sa batterie interne, le temps de contact du brassard est de 1 min$\leqslant$t<10 min.
- Des tests de biocompatibilité ont été réalisés sur toutes les parties en contact. Cependant, quelques patients exceptionnellement allergiques pourraient toujours présenter une anaphylaxie. N'appliquez pas cet appareil aux personnes souffrant d'anaphylaxie.

- Les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés des parties appliquées de type BF, notamment l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Un enregistrement prolongé en continu pourrait accroître le risque de modifications indésirables des caractéristiques cutanées, telles que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures.
- Il convient de garder les câbles et les tuyaux en dehors de la portée des enfants. Il est impératif de noter que la longueur excessive peut entraîner un risque de strangulation.
- Gardez l’ appareil hors de la portée des animaux domestiques, des parasites et des enfants.
- Des électrodes détériorées ou desserrées peuvent altérer les performances ou causer d'autres problèmes; veuillez toujours vérifier l'appareil avant utilisation et prendre contact avec le fabricant si vous découvrez de telles conditions.
- Lorsqu'un opérateur ou un responsable inexpérimenté nécessite une assistance pour l'installation,

l'utilisation ou l'entretien de l'équipement ME ou du système ME, ou pour signaler tout fonctionnement ou événement anormal, il convient de prendre contact avec le fabricant ou le représentant de ce dernier.

2. Introduction

2.1 Utilisation prévue

L'appareil sert exclusivement à mesurer la tension artérielle, l'électrocardiogramme (ECG) ou la tension artérielle et l'ECG simultanément.

L'appareil consiste en un moniteur numérique conçu pour mesurer la tension artérielle et le pouls d'une population adulte.

L'appareil est prévu pour l'enregistrement, le stockage et le transfert d'un électrocardiogramme (ECG) monocanal, de la tension artérielle et de la fréquence du pouls.

Les données d'ECG monocanal enregistrées par cet appareil, combinées à un système d'analyse Holter (AI-ECG Tracker), peuvent fournir des indications concernant la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie et le rythme sinusal.

L'appareil est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé et les personnes soucieuses de leur santé dans un cadre domestique général.

Aucune étude n'a été menée sur cet appareil, qui n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

L'appareil n'effectue pas d'analyse par lui-même et est prévu pour fonctionner en association avec un système d'analyse ECG ambulatoire (Holter) compatible (Traceur ECG IA) qui analysera les données enregistrées (utilisé sous la supervision d'un médecin).

Un personnel médical qualifié examine ensuite les données de l'appareil et l'analyse des données afin d'établir un diagnostic clinique.

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

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

2.3 À propos du produit

Nom du produit: Moniteur de pression artérielle + ECG

Modèle du produit: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

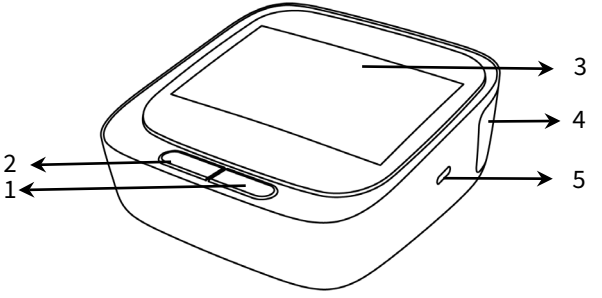
La différence entre les modèles est la suivante.

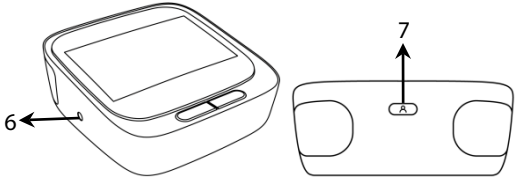
Modèle	BP	PR	ECG	RH	BT	Wifi	4G	Couleur
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Blanc
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Blanc
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Noir
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Noir

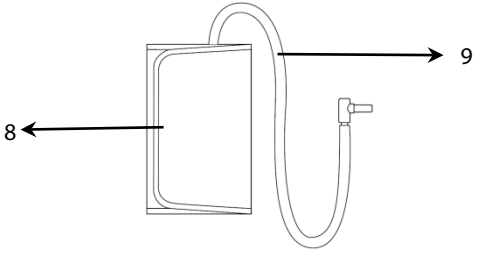
Remarque 1: Le glossaire des abréviations est le suivant: BP désigne la tension artérielle, PR la fréquence cardiaque, HR la fréquence respiratoire, et BT (ou Bluetooth) la technologie sans fil.

Remarque 2: ● signifie que la fonction correspondante est disponible, tandis que × indique son absence.

Remarque 3: Le modèle que vous avez acquis pourrait ne pas intégrer toutes les fonctions susmentionnées; veuillez donc vous référer aux spécificités du modèle effectivement acheté.


3
4
2
1
5


7
6
A


9
8

1) Bouton Démarrer/Arrêter
   - Mise sous/hors tension
   - Appuyez brièvement pour Marche/Arrêt la mesure de la pression artérielle.
   - Une pression brève interrompt la mesure de l'ECG.
   - Maintenir appuyé pour éteindre l'écran.
2) Bouton de fonction
   - Une pression brève initie la mesure de l'ECG.
   - Maintenez la touche enfoncée pendant 2 secondes pour consulter les données historiques.
3) Écran d'affichage
4) Électrodes ECG

   Appuyez et maintenez-les pendant la prise de mesures ECG.
5) Connecteur de câble
   - Connectez-vous avec le câble de charge.
6) Connecteur
7) Touche de changement d'utilisateur

- Une pression brève donne accès à l'écran de changement d'utilisateur.
- Lorsque le système est éteint, une pression longue permet d'accéder à l'écran de version.
- Appuyez de nouveau pour basculer entre les utilisateurs.

8) Brassard

9) Tuyau d'air

2.4 Symboles

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
UDI	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
	Type BF Partie appliquée
	MR dangereux
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm ∅ 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

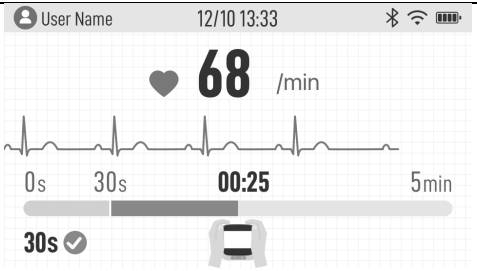
MD	Dispositif médical
CE 0197	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Indique 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! Vous trouverez l'endroit où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).

	La batterie est recyclable, ne la jetez pas! (Applicable uniquement au marché français)
	L'emballage est recyclable, ne le jetez pas! (Applicable uniquement au marché français)

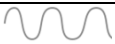
2.5 Écran Affichage



Mesure de la pression artérielle



Mesure de l' ECG

	Démonstration de la forme d'onde ECG
	Onde de pouls
	Le symbole du battement de cœur
	Bluetooth
	Sans fil
	État de la batterie

2.6 Déballage

Contenu des kits:

L'unité principale;

Un brassard;

Un tuyau d’ air;

Un câble de chargement;

3. Utilisation du produit

Principes de fonctionnement: L'appareil emploie la méthode oscillométrique pour mesurer la tension artérielle.

Méthode oscillométrique: Le sphygmomanomètre fait appel à une pompe à air pour gonfler et pressuriser le brassard, comprimant ainsi les artères afin de les placer, ainsi que les vaisseaux sanguins, en état d'obstruction complète. Ensuite, la valve de dégonflage est ouverte pour abaisser progressivement la pression dans le brassard. À mesure que la pression du brassard diminue, les artères passent d'un état de blocage complet à une ouverture progressive, puis à une ouverture totale.

3.1 Chargez la batterie

Utilisez le câble USB pour charger le moniteur. Connectez le câble USB à un chargeur USB ou au PC. Il faut 2-3 heures pour le charger complètement.

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

Remarque: L’ appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge, et si vous choisissez un adaptateur de charge tiers (classe II), sélectionnez-en un qui soit conforme à la norme IEC60950 ou IEC60601-1.

3.2 Mesure de la pression 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

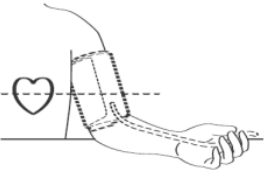
1) Enroulez le brassard autour du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude, comme indiqué.
2) Placez le brassard directement contre la peau, car les vêtements peuvent provoquer une faible impulsion et entraîner une erreur de mesure.
3) Une constriction du bras, causée par l'enroulement d'une manche de chemise, peut empêcher une lecture précise.
4) Assurez-vous 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 Comment s'asseoir correctement

Pour prendre une mesure, 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 manière à ce que le brassard soit au niveau de votre cœur.





Remarque: il faut environ 5 secondes pour permettre à l'appareil de se réchauffer à partir de la température minimale de stockage entre deux manipulations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante se situe à 20 °C. Il faut également environ 5 secondes pour permettre à l'appareil de se refroidir à partir de la température maximale de stockage entre deux manipulations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante se situe à 20 °C.

3.2.4 Mesure de la pression artérielle

1) Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l’ écran principal, puis appuyez à nouveau pour démarrer la mesure de la tension artérielle.
2) Le moniteur dégonflera automatiquement le brassard lentement pendant la prise de mesures. Une mesure typique prend environ 30 minutes.

3) 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 1: Durant la mesure, il est impératif de demeurer immobile et de ne pas comprimer le brassard. Le processus de mesure doit être interrompu dès l'affichage du résultat de pression sur l'appareil. A défaut, la mesure risque d'être altérée, entraînant des lectures de tension artérielle imprécises.

Remarque 2: La température maximale du brassard en contact avec le patient n'excède pas 48 °C, et la durée de contact avec la surface cutanée ne devrait pas dépasser 1 heure.

3.2.5 Mesure de la tension artérielle et de l'ECG

1) Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l’ écran principal, puis appuyez à nouveau pour démarrer la mesure de la tension artérielle.
2) Il convient de recouvrir les électrodes situées des deux côtés du moniteur avec vos mains droite et gauche, en

vous assurant que vos doigts sont en contact intégral avec ces électrodes. (Veuillez-vous référer à la section 3.3.2 pour la position de mesure correcte).

3) Le moniteur procédera alors à la mesure simultanée de la tension artérielle et de l'ECG.

4) Les lectures de tension artérielle et d'ECG s'afficheront séquentiellement une fois les mesures terminées.

Remarque: Notez que la mesure simultanée de la tension artérielle et de l'ECG ne prend en charge que la méthode d'enregistrement ECG main-à-main.

3.2.6 Après la mesure

Une fois la mesure terminée, le produit libérera automatiquement le gaz du brassard.

Après la mesure, appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour éteindre l'appareil. Retirez le brassard.

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.
- Pendant la mesure, essayez de rester le plus détendu possible et évitez de parler.

3.3.2 Enregistrement de l'ECG

Il existe deux méthodes pour effectuer l'enregistrement de l'ECG:



Main à main



Main droite sur jambe gauche

Pour démarrer un Enregistrement de l'ECG:

1) Posez 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 de **Fonction** pour lancer l'enregistrement de l'ECG. (Ou appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l' écran principal, puis sur le bouton **Fonction** pour démarrer l' enregistrement ECG.)

4) Patientez au moins 30 secondes avant de commencer la mesure.

5) Pour terminer la mesure et enregistrer les données, appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter ou retirez vos mains, ou votre main et votre jambe.

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.

- La température maximale des électrodes en contact avec le patient n’ est pas supérieure à 48° C et la durée de contact avec la surface de la peau ne doit pas excéder 1 heure.

3.4 Examen des enregistrements de l'historique

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

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

Pour les enregistrements ECG, la fréquence cardiaque s'affiche en premier,

puis le tracé ECG de 30 secondes est visualisé encore une fois.

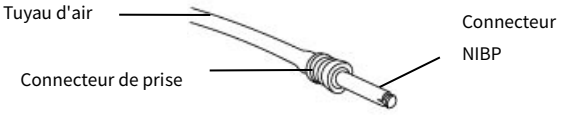
Pour visualiser l'enregistrement précédent, appuyez sur le bouton de **Fonction**.

Pour quitter l'écran de l'historique, pressez le bouton **Démarrer/Arrêter;** l'appareil s'éteindra alors.

3.5 Étalonnage du moniteur

Procédure d'utilisation:

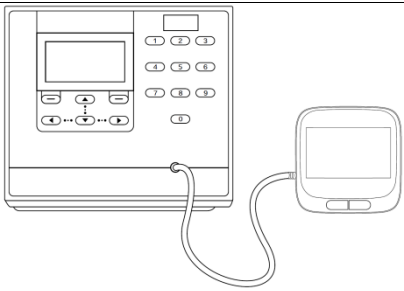
1) Débranchez le connecteur NIBP et le connecteur de prise, puis fixez le connecteur NIBP avec le connecteur de prise à une extrémité du tuyau d’ air.



2) Préparez un tuyau d’ air d'une longueur de 0,5 à 1,0 mètre, avec un diamètre intérieur de 4,0 mm et un diamètre extérieur de 8,0 mm.
3) Sélectionnez l'une des méthodes ci-dessous:

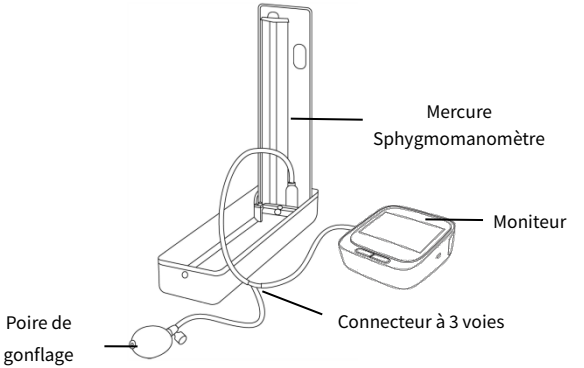
Méthode 1:

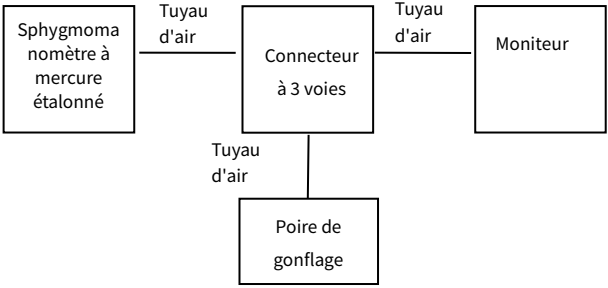
Branchez une extrémité du tuyau d’ air au port du simulateur de pression artérielle non invasive, et l'autre extrémité au moniteur.



Méthode 2:

Branchez une extrémité du tuyau d’ air au connecteur du moniteur, et l'autre extrémité au connecteur à 3 voies, qui est lui-même relié à un sphygmomanomètre à mercure étalonné et à une poire de gonflage.


Mercure
Sphygmomanomètre
Moniteur
Poire de
gonflage
Connecteur à 3 voies


Sphygmoma
nomètre à
mercure
étalonné
Tuyau
d'air
Connecteur
à 3 voies
Tuyau
d'air
Moniteur
Tuyau
d'air
Poire de
gonflage

4) Lorsque le moniteur est éteint, maintenez enfoncés simultanément la touche de changement d'utilisateur et le bouton de fonction pendant 5 secondes pour accéder au mode d’ étalonnage.

5) Veuillez observer les instructions affichées à l'écran pour poursuivre.

Remarque: Ce mode est réservé aux techniciens professionnels, uniquement pour l'étalonnage de la pression statique et l'inspection des fuites d'air du moniteur.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Mesures recommandées
La connexion au téléphone ne peut pas être établie	Le téléphone Bluetooth est éteint	Activez le Bluetooth du téléphone à partir du menu de réglage.
	Le téléphone ne prend pas en charge le Bluetooth 4.0 BLE	Passez à un téléphone compatible.
Il y a aucune réponse de l'appareil à la pression d'un bouton.	Le produit présente un état de fonctionnement inattendu.	Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 8 secondes.
Impossible d'obtenir des mesures de la pression artérielle.	Interruption de la mesure par un mouvement du bras ou une pression inattendue sur l'ampoule.	Maintenez le bras immobile et ne pressez pas la poire durant la phase de dégonflage et de mesure.
	Il y a une fuite de pression excessive	Vérifiez si la connexion du tuyau est lâche.

Interprétation du code d'erreur

Erreur	Cause possible	Mesures recommandées
Erreur 2	Mesure échouée, bruit excessif, résultat anormal.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 3	Mesure échouée, signal faible, résultat anormal.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 4	Fuite d'air, pression non supérieure à 15 mmHg en 15 secondes, fuite d'air signalée, résultat anormal.	Veuillez mettre le brassard convenablement et recommencer la mesure.
Erreur 5	Erreur du système, résultat anormal. Interruption de la mesure par l'actionnement d'un bouton.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 8	Si des interférences importantes se produisent, la mesure doit être interrompue.	Restez immobile et évitez de parler pendant la mesure; recommencez la mesure.
Erreur 10	Pression de plus de 15 mmHg pendant une durée de plus de 180 secondes.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.

Erreur	Cause possible	Mesures recommandées
	Durée d'enregistrement de l'ECG de moins de 30 secondes.	Poursuivez l'enregistrement de l'ECG pendant au moins 30 secondes.
	Absence de contact entre les mains ou la jambe et la main et la dérivation de l'ECG	Maintenez la dérivation ECG pendant au moins 30 secondes.

5. Spécifications

Classifications		
Directive CE	MDR, EU 2017/745	
	ROUGE, 2014/53/UE	
Partie appliquée	Type BF (brassard, électrode)	
Température maximale de la partie appliquée	Inférieure à +48 °C	
Environnement		
Point	**Fonctionnement**	**Stockage**
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	De 10 % à 95 %	De 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)	120*121,5*49 mm
Poids (unité principale)	< 500 g
Taille du brassard	22 - 42 cm
Connectivité sans fil	Bluetooth 5.2 BLE Wifi 2.4G LTE CAT1
Alimentation électrique	
Saisie des frais	USB Type-C, DC 5 V
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère
Temps de chargement	2 heures
Durée de vie de la batterie	Cycle normal de charge/décharge ⩾ 200 fois (mesure de la pression artérielle uniquement + Wi-Fi)
Mesures de la pression artérielle	
Technologie	Méthode oscillométrique
Plage de mesure de la pression	0 - 298 mmHg
Précision de la mesure de la pression	± 3 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle diastolique	40 - 150 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle systolique	60 - 230 mmHg
Plage de fréquence	40 - 200 bpm

d'impulsion	
Précision de la fréquence du pouls	±5%
Précision clinique	Rencontrez la norme IEC80601-2-30
Enregistrement de l'ECG	
Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées
Dérivation	Dérivation I, Dérivation II
Durée de l'ECG	30 s - 5 min
Fréquence cardiaque	30 - 250 bpm
Précision de la fréquence cardiaque	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.
Impédance d'entrée	⩾10 MΩ, 10 Hz
Plage dynamique d'entrée	10 mV (crête à vallée)
Taux de réjection du mode commun (CMRR)	⩾60 dB (pour les signaux sinusoïdaux à la fréquence du réseau) >45 dB (pour des signaux à deux fois la fréquence du réseau)
Bande passante de l'ECG	0,67 ~ 40 Hz
Précision du gain	Erreur d'amplitude maximale ±10 %
Calcul de la fréquence cardiaque	Diviser 1 minute par le nombre de carrés entre deux ondes R.
Stockage	30 enregistrements
RF Bluetooth	
Gamme de fréquences	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	

Gamme de fréquences	2,400 GHz-2,483 GHz
Durée de vie escomptée	Moniteur: 5 ans Brassard: 2 ans Tuyau d'air: 2 ans
Informations sur le traceur ECG IA	
Nom de l'appareil	Traceur ECG IA
Modèle	S
Fabricant	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certification CE	CE0123, Certificat N° G1 0504400033

6. Entretien et nettoyage

6.1 Maintenance

Afin de préserver l'intégrité de votre appareil, veuillez observer scrupuleusement les recommandations suivantes:

- Entreposez l'appareil et l'ensemble de ses composants dans un endroit propre et sécurisé.
- Évitez absolument de laver l'appareil ou l'un de ses éléments, et ne les immergez jamais dans l'eau.
- Il est formellement déconseillé de démonter ou de tenter de réparer l'appareil ou ses composants.

- Ne soumettez jamais l'appareil à des températures extrêmes, à une humidité excessive, à la poussière ou à l'exposition directe aux rayons du soleil.
- Le brassard intègre une poche d'air sensible, dont l'étanchéité est primordiale. Manipulez-le avec la plus grande délicatesse, en évitant toute contrainte susceptible de le tordre ou de le déformer.
- Pour le nettoyage de l'appareil, utilisez exclusivement un chiffon doux et sec. N’ utilisez pas de pétrole, de diluants ou de solvant similaire. Les taches éventuellement présentes sur le brassard peuvent être délicatement éliminées à l'aide d'un chiffon humide et d'eau savonneuse. Il est impératif de ne pas laver le brassard!
- Veillez à ne pas laisser tomber l'instrument ni à le manipuler brusquement de quelque manière que ce soit. Évitez les vibrations intenses.
- N'ouvrez jamais l'appareil! Toute ouverture rendrait l’ étalonnage du fabricant invalide.
- Le fabricant fournira les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions et les instructions

d’étalonnage pour aider le personnel de service à réparer les pièces.

- La précision de ce moniteur a été rigoureusement testée et sa conception lui assure une longue durée de vie.
- Il est préconisé de faire inspecter l'unité tous les deux ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision. Pour ce faire, veuillez consulter votre revendeur Viatom agréé ou le service client Viatom aux coordonnées figurant sur l'emballage ou la documentation jointe.

6.2 Nettoyage

L’appareil peut être utilisé à plusieurs reprises. Pour le nettoyage avant réutilisation, procédez comme suit:

- Nettoyez l’appareil avec un chiffon doux et sec contenant 70% d’alcool.
- N’utilisez pas de pétrole, de diluants ou de solvant similaire.
- Nettoyez soigneusement le brassard avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 %.

- Il est impératif de ne pas laver le brassard!
- Nettoyez ensuite l'appareil et le brassard, puis laissez-les sécher à l'air libre.
- Rangez-les dans un endroit propre et sûr jusqu'à leur prochaine utilisation.

Remarque: L’ appareil est un dispositif médical non stérile et ne contient aucun composant stérile ou dégradable, de sorte qu’ il n’ est pas soumis aux exigences de durée de conservation.

6.3 Élimination



Il faut éliminer les batteries et les instruments électroniques conformément aux lois et réglementations locales.

7. Accessoires

Nom	Modèle	Spécifications
Câble de charge	540-04595-00	Longueur: 1 m
Brassard	560-03388-00	Taille: 530,2 -135 mm
Tuyau d'air	260-05789-00	Longueur: 700 mm; Diamètre extérieur: 7,5 mm

8. Compatibilité électromagnétique

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

Performances essentielles:

Mesure de la tension artérielle et de l'ECG.

L'erreur maximale de la tension artérielle ne dépasse pas ±3 mmHg (±0,4 kPa).

La reproductibilité en laboratoire de la détermination de la pression artérielle ne doit pas dépasser 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Avertissements et conseils de prudence**

- 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'équipement.
- 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 cet appareil même s'ils répondent 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 cet appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).
- En cas de perte ou de dégradation des performances essentielles suite à des perturbations électromagnétiques, il est recommandé à l'utilisateur de réorienter ou de déplacer l'appareil afin de l'éloigner des sources de perturbations électromagnétiques.

Lignes directrices et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques		
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique -conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur de pression artérielle fonctionne uniquement à l'aide de l'énergie RF pour ses fonctions internes. Ses émissions de radiofréquences sont donc très réduites et ne constituent en aucun cas une source d'interférence pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Moniteur de pression artérielle est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC	Sans objet	

61000-3-3		domestiques.

Conseils et déclaration -immunité électromagnétique			
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir que celui-ci 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 pour l'air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pour l'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 IEC 61000-4-4	±2 kV pour l'électricité lignes d'approvisionnement	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Monter IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV les interruptions entre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courts-circuits la ligne et la terre et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle <5% U_T (>95 % chute en U_T) pour 1 cycle 70% U_T (30 % chute en U_T) pour 25/30 cycles <5% U_T (>95 % chute en U_T) pendant 5/6	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du stéthoscope électronique nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, le stéthoscope électronique doit être alimenté par une alimentation sans coupure ou par une batterie.

	sec		
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques de fréquence industrielle / de proximité soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	CW 8 A/m pour une modulation d'impulsion de 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m pour une 134,2 KHz modulation d'impulsion 50 KHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	CW 8 A/m pour une modulation d'impulsion de 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m pour une une modulation d'impulsion de 134,2 KHz 50 KHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	
Remarque: U_T est la tension secteur en courant alternatif avant l' application du niveau de test.			

Conseils et déclaration -immunité électromagnétique			
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique -conseils**
RF conduite lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs	Sans objet	Il ne faut pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Moniteur de pression artérielle, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de l'appareil risquent
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	

	Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux signaux sans fil RF Équipement de communication (se référer au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux signaux sans fil RF Équipement de communication (se référer au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	d'être altérées.

PN: 256-000047-00 Version: V1.1 September, 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

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

UK REP

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. quefairedesmesdechets.fr