

yuwell



YE650AR

EN Electronic Blood Pressure Monitor
DE Elektronisches Blutdruckmessgerät
IT Misuratore elettronico della
pressione arteriosa

User's Manual

Please read the user's manual closely before using!

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

Date of issue: 2024.08

YY-BPM0088C-01(A/2) 

Contents

Before using

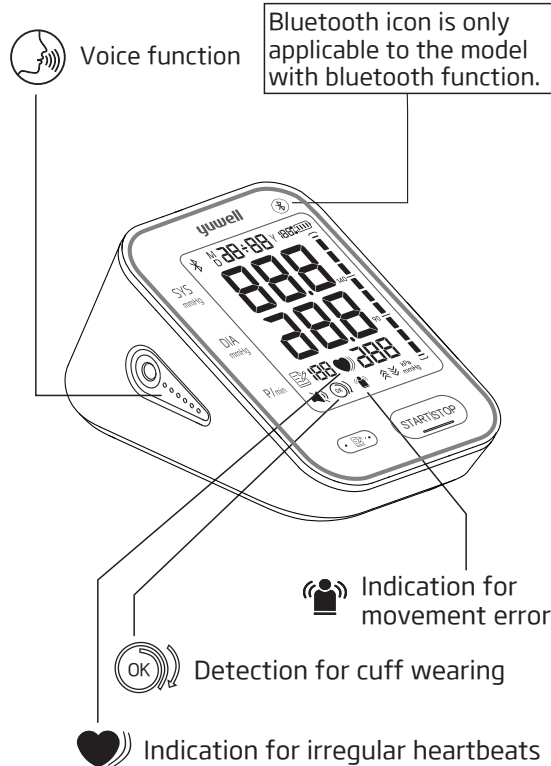
Product features.....	01
Operation guide.....	02
Product structure and parts.....	04
Cautions.....	06
Important notes.....	07
Battery charging.....	11
Time and date setting.....	13
Voice volume and unit setting.....	14

Measuring method

Using method of cuff.....	15
Measuring posture.....	17
Start measuring.....	18
Blood pressure range indicator.....	21
Memory function.....	22
Auxiliary measuring function.....	24
Static mode.....	25

Common problems

Common questions of blood Pressure measurement.....	27
Common fault and trouble shooting.....	30
Alarm system.....	32
Maintenance	33
Features and technical parameters.....	34
Electromagnetic compatibility information.....	37



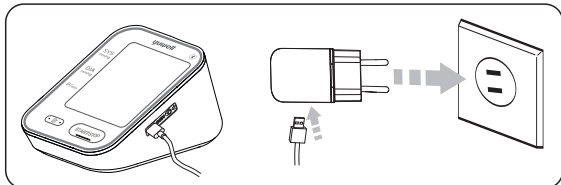
Tips: The drawings printed in the User's Manual are only for illustration. Please refer to the actual object for details.

This device uses the oscillometric method of blood pressure measurement.

Please follow the steps as shown below.

Power-on

Connect the power source for charging as shown below.

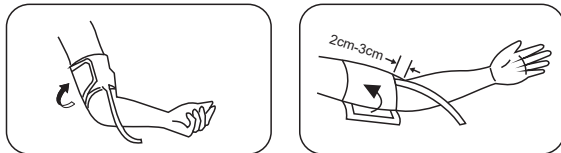


⚠ Except the power adapter supplied by the manufacturer as spare parts, using any unspecified accessories or power adapter may cause increasing emission or decreasing immunity of the instrument.

Measurement

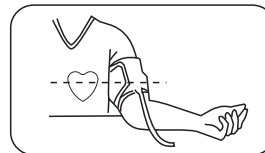
1. Using method of cuff

Wearing the cuff and make the lower edge 2cm~3cm above the elbow, keep the air tube inside of the arm. (Please turn to page 15 for details.)



2. Measuring posture


Sit straightly, keep the center of cuff and heart at the same level. (Please turn to page 17 for details.)



3. Start measuring

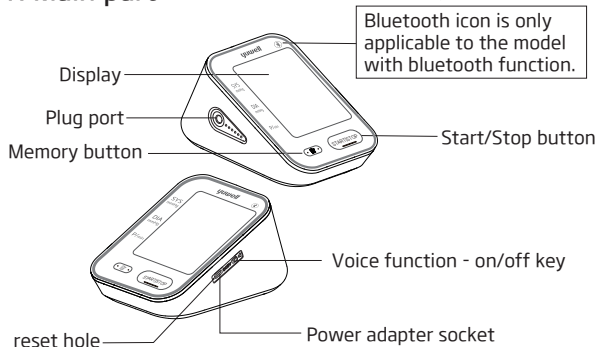
Sit still for 5 minutes and then press the [START|STOP] button to measure. (Please turn to page 18 for details.)

Check the records

Press the [] button to check the measuring records. This monitor can display the average measurement and store 60 records. (Please turn to page 22 for details.)

Product structure and parts

1. Main part



2. Cuff

There are 6 types of cuff provided by yuwell. Please subject to the received type.



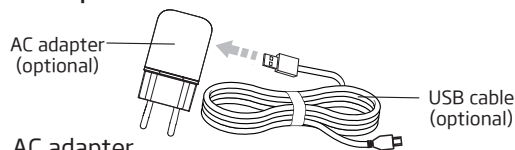
Model	YE-61MC	YE-61LC	YE-62MC	YE-62LC	YE-63MC	YE-63LC
Characteristic	Without hard support				With hard support	
	Fabric: 210T polyester		Fabric: 250D polyester			
The range of arm circumference	22cm	22cm	22cm	22cm	22cm	22cm
	32cm	45cm	32cm	45cm	32cm	45cm

Please select a suitable size cuff according to the arm circumference. Out of the given value can lead to inaccurate results of measurements.

⚠Warning: Please use cuff made by Yuwell, otherwise the measurement results will be inaccurate.

Product structure and parts

3. AC adapter and USB cable



AC adapter

INPUT: 100-240V~

50/60Hz 0.35A MAX

OUTPUT: 5V==1000mA

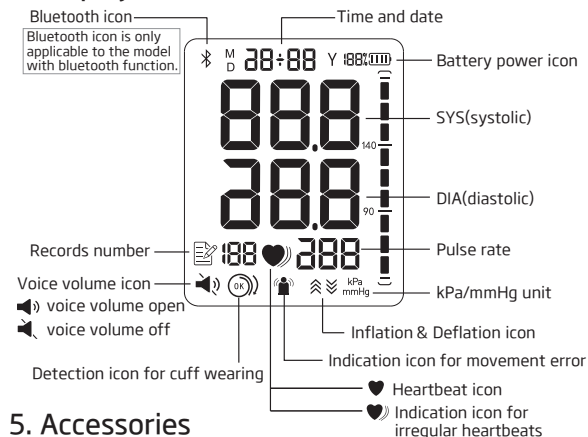
MFR: WEIHAI HITAI ELECTRONICS Co.,LTD.

EU Model: HT-C38B-0510EW

US Model: HT-C38B-0510WW

UK Model: HT-C38B-0510UW




















4. Display



5. Accessories

User's manual, Warranty card, USB cable(optional)
AC adapter(optional)

Pay attention with the symbols shown here to prevent harm or damage to the user.

	Caution		
	Type BF applied part		
	Follow instructions for use (The icon color actually is blue.)		
	Manufacturer		
	Date of manufacture		
	EC-Representative		
	Recover waste electrical and electronic equipment		
	Keep Upright		Fragile
			Keep Dry
IP20	IP Classification		
	CE marking and notify body number		
	Class II Device		
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information		
	Direct current	DC	Direct current
	Alternating Current		
	Serial Number		Batch code
	Indicates the item is a medical device		
	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR(magnetic resonance) environment.		

Statement: The device is a medical device.

1. Intended purpose

This product is intended to measure the blood pressure and pulse rate of adult who is more than 12 years old at household or medical center (not suitable for neonate, pregnancy or pre-eclampsia).

2. Attention items

Pay attention to the following points when measuring, otherwise it may cause damage or incorrect results.

- Sit still for 5 minutes before measuring to ensure quiet and stable mode.
- Do not take the measurement within 1 hour of eating, smoking, drinking wine or coffee (black tea).
- Do not measure while standing, walking, lying down or having body pressed.
- Do not take the measurement after sports or bath.
- Do not speak, move, shake arm or bend fingers while measuring.
- Do not take the measurement at extreme temperature condition or the varied severely environment.
- The incorrect measurements of the equipment may be caused by external interference, such as accelerating during transportation or transportation.
- Do not take the measurement in a moving vehicle.

Important notes

- Do not measure continuously. (At least 2~3 minutes or more should be spared between two measurements.)
- Please start again if cannot measure.
- For patient of arrhythmia, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, patient motion, trembling, shivering, measuring results may not be accurate.
- Do not keep the cuff in the aerated state for a long time to avoid the injury to the patient.
- The patient is an intended operator, this monitor is used for adult who is more than 12 years old.
- Warning: The AC adapter cable and rubber air tube may cause accidental strangulation in infants.
- Warning: Do not swallow small parts that may cause choking hazard.
- The device must not be used with high frequency surgical equipments.
- Warning: Do not use the CUFF over a wound arm or being on an intravenous drip.
- Warning: Do not use the device if the arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt is present because of temporary interference with blood flow and could result in injury to the patient.
- Please pay attention to product storage to prevent damage caused by pets, pests or children.
- Operator can't touch the accessible part of adapter/main unit and patient at the same time.
- Warning: Do not use the cuff on the arm where the side of a mastectomy or lymph node clearance.

Important notes

- Warning: Note that it will lose function of other monitor devices simultaneously on the same limb while cuff inflating.
- Warning: Do not allow frequent measurements the resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Avoid compression or bending of the cuff connection tubing while using the device. Otherwise the measurement results will be inaccurate.
- Warning: Do not tangle the connection tubing, because the continuous cuff pressure can affect blood flow interference, resulting harmful injury to the patient.
- According to the local laws and regulations to deal with device and battery.
- The patient operator could not touch the battery and DC socket. Or the operator could not touch the patient and the battery and DC socket at the same time.
- Please follow the battery requirement of manufacturer.
- Please report serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State.
- Please disconnect the plug of adapter with mains when you need to safely terminate operation of ME EQUIPMENT.
- Please turn off the device and unplug the adapter before cleaning.

Important notes

- When it is dirty in single patient daily use, clean the monitor with soft dry cloth. If it is necessary, please use wiped soft cloth with water before cleaning by soft cloth. Then clean the device with 75% alcohol.
- Please using soft dry cloth stained with 75% alcohol to clean the device in the case of many people use it, but do not let the alcohol flow into the monitor and arm cuff.
- Do not let the alcohol flow into the monitor and arm cuff.
- Do not interconnect this equipment to other equipment not described in the instructions for use.
- **Note:** Do not diagnose with the measurement, please follow doctor's instruction.
- **Note:** Software version can be viewed in engineering mode by designated person. This mode is not accessible for regular users, and please contact the manufacturer for method to enter into the mode.



Statement: If the monitor has not been used and stored in the required temperature, altitude and humidity range, it may not conformance to specification.

About bluetooth transmission

- To ensure that the measurement results can be transmitted through Bluetooth, please keep the distance between the device and the mobile phone no more than 10 meters.
- If you want your blood pressure measurements to be sent to your phone via Bluetooth, get a phone that supports Android 5.0 and above or IOS 9.0 and above to download Yuwell HealthCare+.
- **Note:** This section applies only to the model with bluetooth function.

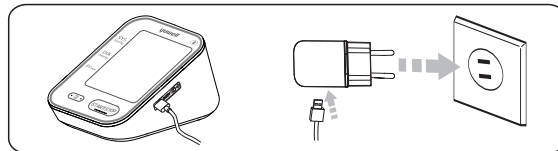
Battery charging



This product is powered by lithium battery. Please make sure the battery is sufficient when using the product.

- ▶ The "  " icon appearing and showing 25% or less mean the battery is low and needs to be charged.
- ▶ The "  " icon appearing and showing 5% or less mean the battery is running out. Please charge before using.

Power-on

1. Connect the power source for charging as shown below.



2. The "  " icon flashes during charging, and the "  " icon stops flashing when the battery is fully charged.
3. Please unplug the power adapter after charging.

⚠ **Note:** Do not measure blood pressure when charging, so as not to cause abnormal measurement.

⚠ **Note:** Please charge the device in a position where it is easy to disconnect from supply mains.



Tips!

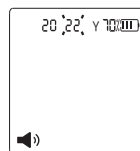
Please use only the authorized Yuwell AC Adapter (output DC 5V 1A) to charge, and you can contact the local dealer for consultation about the relevant information.

- Do not place equipment with lithium batteries near the fire source.
- Do not remove and replace the battery or squeeze the battery with hard objects.
- Please charge the device in time when the battery is low.
- In order to extend the service life of lithium battery, it is recommended to maintain more than half of the power.
- When the equipment is not used for a long time (more than 6 months), it is easy to cause the passivation of the electrode material and lead to the decline of the battery performance. It is recommended to make it frequently.
- Please dispose of waste batteries in accordance with local environmental protection regulations.
- Warning: Do not replace the battery without authorization. Replacement of the battery by untrained personnel may result in overtemperature, fire, or explosion.

Time and date setting

The monitor will store the measuring results automatically by the management system. It is necessary to reset time and date after charging and starting up again. Please operate as following steps. (For example: setting the date as 2022-08-11 and time as 10:18)

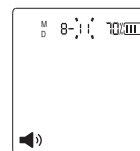
1. In standby mode, press the [START|STOP] button and the [] button for more than 3 seconds till the year's number starts flashing.
2. Press the [] button to advance by increments of one year.
3. After setting the year, press the [START|STOP] button to switch to the month setting, indicating that the month's number starts flashing.
4. Using the same way to set the month, day, hour, and minute in turn.



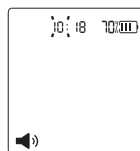
Year character blink



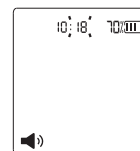
Month character blink



Date character




Hour character blink



Minute character blink


Voice volume setting

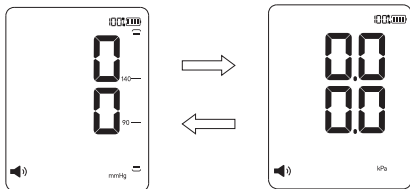
After finishing the time and date setting, press the [START|STOP] button to enter the voice volume setting. The size of the sound ranges from 01 to 04. Press the [] to choose the sound which you need.

Tips!

When the voice function key is in a state of shut, there is without voice broadcast function.

Unit setting

After finishing the voice volume setting, press the [START|STOP] button to enter the unit setting. Press the [] button to choose unit between mmHg and kPa. Press [START|STOP] button to finish unit setting.



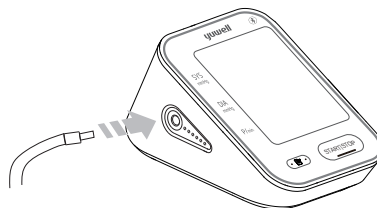
After finishing unit setting, press the [START|STOP] button to shut down.

Tips!

Either of the upper-arms can be measured. Do not measure other parts of the body.

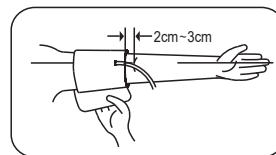
Cuff connecting

Connect the air connector of the cuff to the socket which on the left side of the monitor.



Using method of cuff

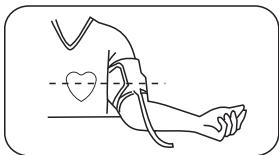
► Wind the cuff around the upper arm (as shown in the picture). Keep the lower edge of the cuff at the position above 2cm-3cm to the elbow joint and keep the air inlet which insert to the cuff at the inner side of arm.



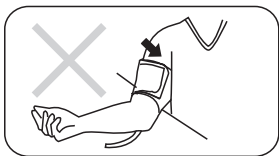
Using method of cuff

- ▶ Stick the cuff tightly.

⚠ Note: The cuff should be wearing comfortably, avoiding too tight or loose.



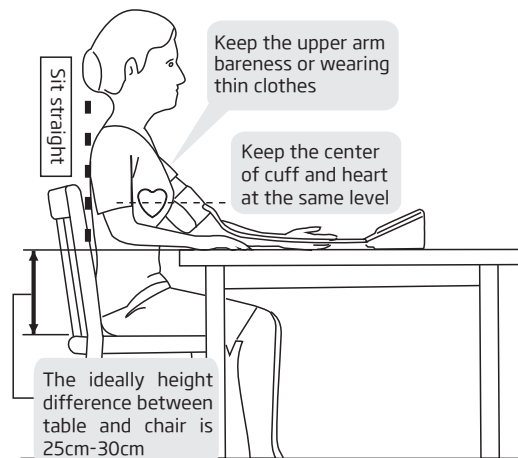
- ▶ Sit straight and flat the arm on table with palm up, also keep the center of cuff and heart at the same level. Also please ensure the air tube not twisted.



Statement: Small-bore connector used in the device complies with ISO 80369-1.

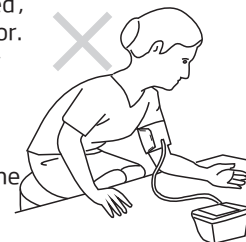
Warning: As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.

Measuring posture



Wrong measurement postures

- ▶ Do not bend down or body bend forward.
- ▶ Do not sit with legs crossed, feet should flat on the floor.
- ▶ Do not sit on a sofa. (Belly pressure may increase the blood pressure.)
- ▶ Do not put the arm on the low table. (May increase the blood pressure.)
- ▶ Do not lie down.



Start measuring

Don't eat, smoke, drink, take bath or do any high-intensity sport within an hour before measuring. Measurements shall be taken at the same time every day.

Sit still for 5 minutes before the measurement

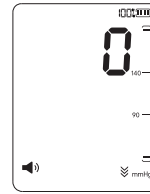
1. Measurement

All icons on screen appear for 1 sec after pressing the [START|STOP] button, then disappear. After that the deflation icon " ≡ " flashes which means the system is in zero testing. Several seconds later the inflation icon " ≡ " flashes which means the zero testing is finished. Then inflation starts.

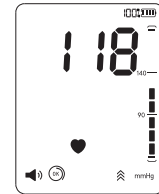


Full screen display state

Start measuring



The zeroing state



The inflation state

The monitor starts measuring automatically after inflation finished, and the heart icon " ♥ " starts to flicker. The air escape valve automatically exhausts slowly, and the pressure value



The measuring state

Please relax as much as possible and not talk or move during the measurement procedure.

2. Measurement finished

After measurement, the monitor will show the SYS, DIA and pulse rate, then deflate the air automatically.



mmHg display



kPa display

Start measuring

3. Take off the cuff

4. Shut down

Press the [START|STOP] button to shut down. Also it will power off automatically in 3 minutes without any operation.

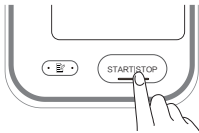
5. Power off

Unplug the adapter to safely disconnect it from mains.

Do not position the device to make it difficult for safely disconnection from supply mains.

Emergency stop during measurement

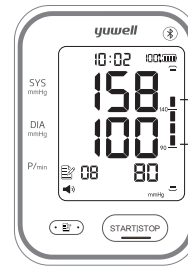
If the measurement need stopping for uncomfortable or other reasons, please press the [START|STOP] button, the measurement will stop immediately and air releases fast. Take off the cuff manually if the [START|STOP] button is not working.



Warning: Upper limit pressure of air inflation is 300mmHg/40.0kPa. Don't keep the inflated state for a long time to avoid damage.

Blood pressure range indicator

- ▶ If the SYS is higher than 139mmHg or DIA higher than 89mmHg means having high blood pressure, please contact with doctor for advice.
- ▶ If unexpected readings are obtained, please measure again or consult your doctor
- ▶ The blood pressure range indicator can show the blood pressure intuitively.



Higher than 139mmHg


Higher than 89mmHg

Tips!

- ▶ The time interval between two measurements should be at least 2 minutes~3 minutes or longer.
- ▶ Estimate the blood pressure condition according to the BP classification table, and consult the doctor.


Memory function

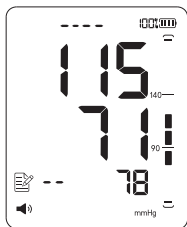
Tips!

The monitor will store the measurement data automatically (including blood pressure and pulse), and the upper limit of records is 60. Press the [] button to check the measurement data.

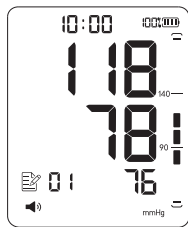
1. Press the [] button for the records

A. Press the [] button to show the average value of the latest 3 times measurement.

B. Re-press the [] button to display the 1st group of memory, the serial number is displayed as "01" to "60". "01" is the latest group and the "60" is the earliest one.



The average value





The 1st group of memory

Tips!

The 60th data may be replaced by the 59th when the memory capacity is full.

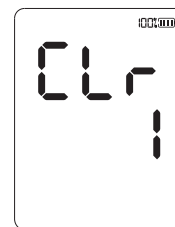
Memory function


C. Read the recorded data by pressing the [] button as the sequence: "01", "02" "60" (max). Then return to the 1st. Holding the [] button to search the data quickly.

D. Press the [START|STOP] button to shut off the monitor.

2. Delete the recorded data

Press the both [START|STOP] button and [] button until the display shown as the following picture, which means the recorded data is cleared. Press the [START|STOP] button to turn off the monitor after deleting.



 Note: This operation will delete all the recorded data.

Detection for cuff wearing

The icon "🕒" appears when the cuff is wrapped correctly, and the icon "🕒" appears when the cuff is wrapped loosely or tightly.

Indication for Movement Error

The product can automatic detection of the body during the measurement of the wrong movement and give the icon "👤" prompt . If the icon "👤" appears during the measurement, measure it again.

Indication for irregular heartbeats

the icon "❤️" flashes if irregular pulse signal is detected during measurement, and it indicates that the measurement is abnormal and need to be remeasured. If the icon "❤️" appears during multiple measurements, consult your doctor.

This function is mainly for professional personnel to enter the static mode to test the monitor through standard pressure gauge.

⚠️Warning: Normal users don't need to know this function and also do not operate. The company will not take any responsibility for damage caused by this operation.

System restores

The screen will show all of icons after pressing the [START|STOP] button. After that, the screen will show the "⚡" icon which means the system is in restore testing. Several seconds later, the "⚡" icon disappears and the air pump starts inflating at the same time, which indicates the test ended. Then press the [START|STOP] button to stop inflating and take out the batteries to enter the next step.

⚠️Note: It must restore the system before entering the static mode, otherwise it may cause inaccurate results.

Entering the static mode

Press the [📄] button and hold. At the same time, poke the reset hole and release it. When you hear a click, release the [📄] button. Then the screen will show the pressure value "0", the time and date, mmHg. Now the system has restored and entered the static mode. Now can take the static test. Please refer to article 201.12.1.102 of IEC 80601-2-30: 2018 to verify the calibration of this device.

Static mode

⚠ Note: When the measured pressure exceeds 300mmHg during static test, pressure value and "HI" are displayed, indicating the measurement result exceeds the rated range and may be inaccurate.



Tips!

- ▶ After entering the static mode, if the screen still doesn't show "0", please operate again as the system restore. Please contact with the local distributor if it still does not work.
- ▶ The monitor will automatically power off if there is no operation in 4 minutes.

Method of verifying calibration

- ▶ The verification system is determined by applying a adapter to the pressure line and attaching a reference standard.
- ▶ Enter into the static mode, read the device and the reference gauge simultaneously, the error of 3mmHg is normal by reducing the pressure from 300mmHg to zero at a rate of 3mmHg/s ± 1 mmHg/s.
- ▶ If the error out of 3mmHg, please contact the manufacturer for calibration.

Common question of blood pressure measurement

1. What is blood pressure?

Blood pressure is the force exerted by blood against the walls of the arteries. Systolic pressure occurs when the heart contracts. Diastolic pressure occurs when the heart expands. Blood pressure is measured in millimetres of mercury (mmHg). One's natural blood pressure is represented by the fundamental pressure, which is measured first thing in the morning while one is still at rest and before eating.

2. What is Hypertension and how is it controlled?

Hypertension, an abnormally high arterial blood pressure, if left unattended can cause many health problems including stroke and heart attack. Hypertension can be controlled by altering lifestyle, avoiding stress, and with medication under a doctor's supervision. To prevent Hypertension or keep it under control: Do not smoke, exercise regularly, reduce salt and fat intake, have regular physical checkups, maintain proper weight.

3. Why measure Blood Pressure at home?

Blood pressure measured at a clinic or doctor's office may cause apprehension and can produce an elevated reading, 25~30mmHg higher than that measured at home. Home measurement reduces the effects of outside influences on blood pressure readings, supplements the doctor's readings and provides a more accurate, complete blood pressure history.

Common question of blood pressure measurement

4. WHO Blood Pressure Classification?

Standards to assess high blood pressure, without regard to age, have been established by the world Health Organization (WHO), as shown below:

Range	Systolic pressure kPa/mmHg	Diastolic pressure kPa/mmHg	Counter measures
Ortho-arteriotony	12.0~18.5kPa 90~139mmHg	8.0~11.9kPa 60~89mmHg	Self check
Mild hypertension	18.7~21.2kPa 140~159mmHg	12.0~13.2kPa 90~99mmHg	Consult dr.
Medium hypertension	21.3~23.9kPa 160~179mmHg	13.3~14.5kPa 100~109mmHg	Consult dr.
Severe hypertension	≥ 24.0kPa ≥ 180mmHg	≥ 14.7kPa ≥ 110mmHg	Danger! Go to hospital as soon as possible

⚠ Note: There is no definition about hypopiesia, and generally SYS (systolic pressure) less than 90mmHg or DIA (diastolic pressure) less than 60mmHg is called hypotension.

Common question of blood pressure measurement

5. Blood pressure variations?

An individual's blood pressure varies greatly on a daily and seasonal basis. It may vary by 30 to 50 mmHg due to various conditions during the day. In hypertensive individuals variations are even more pronounced. Normally, the blood pressure rises while at work or play and falls to its lowest levels during sleep. So do not be overly concerned by the results of one measurement. Take measurements at the same time every day using the procedure described in this manual to get to know your normal blood pressure. Regular readings give a more comprehensive blood pressure history. Be sure to note date and time when recording your blood pressure. Consult doctor to interpret the blood pressure data.

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



- ▶ After urination, before breakfast in the morning.
- ▶ Before sleeping at night.
- ▶ Before taking medicine.
- ▶ Please keep a stable body state and mind every time measuring. We suggest taking measurements at the same time every day.


Common fault and trouble shooting

Common fault	Solutions
It doesn't work after pressing the [START STOP] button	Please try again after charging
Multiple occurrences of measuring failure, or measured value is low (or high)	Check the connection and winding of cuff
	Check if the cuff winded too tight or too loose. Take off your clothes if rolled too tight
	Please ensure a quiet, relaxed body state. Deep breathing to relax yourself before measurement
The monitor is in good condition, but the each measuring result are different	Please read the "blood pressure variations" carefully
The value is different from that measured at a clinic or doctor's office	Write down the value every day, and consult a doctor
Pump works, but the pressure doesn't rise	Check whether the cuff has connected well

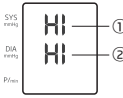
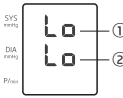
Common fault and trouble shooting

The table below shows the possible fault displaying icon, possible reason, and solutions.

Wrong indication	Fault cause	Solution
Err4	Unable to measure pressure	Fasten cuff correctly before measurement
	The measurement results exceeds the measuring range of diastolic or systolic	Measure again please
Err5	Pressurizing error	Check if there is air leakage from the cuff
Err6	Pressurizing error caused by arm or body motion	Keep arm and body still and measure again
Err7	Cuff is too lose or fall off	Fasten cuff tightly
Err8	Pressure exceeds the maximum value (300mmHg)	Measure again please
	Battery is low	Connect the power adapter for charging
	Battery is running out	Connect the power adapter for charging

 **Warning:** If the situations cannot be solved or unexpected problem happens, please consult the local distributor.

When the determined blood pressure is outside the rated range, there is a visual alarm signal on the display screen. Please refer to below table for details.

Alarm indication	Display contents and causes
	① When SYS display area shows " HI ", it indicates the measurement result of systolic pressure exceeds 260mmHg.
	② When DIA display area shows " HI ", it indicates the measurement result of diastolic pressure exceeds 210mmHg.
	① When SYS display area shows " Lo ", it indicates the measurement result of systolic pressure is below 40mmHg.
	② When DIA display area show " Lo ", it indicates the measurement result of diastolic pressure is below 20mmHg.
When the above alarm indication shows, please measure again or consult the doctor.	

⚠ Note: If the alarm indication cannot be solved and the user feels uncomfortable, please consult the doctor as soon as possible.

⚠ Note: If the alarm indication cannot be solved or need to verify the functionality of the alarm system, please consult the manufacturer.

Please observe the following items to protect the device and ensure the accuracy of measurement.

- Please store the monitor and accessories properly after use.
- Do not place the monitor and accessories in high temperature, moisture, dust, or exposure to sunshine.
- The cuff contains an airbag inside, please care in applications, do not fold, pull or twist it.
- Warning: Do not disassemble or repair the device without authorization or modify the device without authorization.
- Do not service or maintain while the device is in use.
- Using soft dry cloth or soft cloth stained with little water to clean the device in the case of single people use it, but do not let the water flow into the monitor and cuff.
- Using soft cloth stained with 75% ethanol to clean the device in the case of many people use it, but do not let the ethanol flow into the monitor and cuff.
- Don't clean the device when it is connected to the AC mains supply.
- Manufacture will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service person to repair those parts of the device that are designated by the manufacture as repairable by service person.
- Degraded sensors can degrade performance.

Tips!

We advice to calibrate the monitor according to local laws and regulations (at least once a year).

Features and technical parameters

1. Features

Detection for cuff wearing

Indication for irregular heartbeats

60 groups of memory

Average value display of three times measurement

2. Technical parameters

Displaying: LCD digital display

Operating principle: Oscillometric method

Measuring range:

Diastolic: 20mmHg-210mmHg

Systolic: 40mmHg-260mmHg

Cuff pressure: 0mmHg~300mmHg

Pulse rate: 40beats/min~200beats/min

Precision:

Pressure: within ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)

Pulse rate: within 5% of reading value

Working system: continuous operation

IP Classification: IP20

└ against ingress of solid foreign objects:
≥12.5mm diameter

Electric classification: Class II and internally powered,
type BF applied part (cuff is applied part)

Service life:

5 years (6 times for each day) for the monitor

5000 times for cuff

Power supply

battery: DC 3.7V

AC adapter: input 100-240V~ 50/60Hz 0.35A MAX

output 5V=== 1000mA

Maximum battery life: the battery can be used about
250 times on a full charge

EN

—34—

Features and technical parameters

Suitable upper-arm circumference: 22cm-45cm

Dimension: Approx.127x92x68 (mm)

Weight: about 306g

3. Operation and storage conditions

Operation conditions:

a temperature range of +5°C to +40°C;

a relative humidity range of 15% to 90%,
non-condensing; and

an atmospheric pressure range of 70kPa to 106kPa.

Transportation and storage conditions:

-25°C to +5°C, and

+5°C to +35°C at a relative humidity up to 90%,
non-condensing;

> 35°C to 70°C at a water vapour pressure up to
5kPa.

Operation environment:

Avoid electromagnetic interference, violent shock
and noise environment.

Recovery time:

1. When the ambient temperature is 20°C, the time
required for the device to warm from the minimum
storage temperature (-20°C) until the device is
ready for use is 2 hours.

2. When the ambient temperature is 20°C, the time
required for the device to cool from the maximum
storage temperature (55°C) until the device is ready
for use is 2 hours.

—35—

EN

Features and technical parameters

The contact materials detail of product

Part		Material
Rear Cover		ABS
Top Cover		PC
Cuff	Arm band	Nylon, Polyester
	Air plug connect	ABS
	Air tube	PVC

The SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirement of ISO 81060-2.

The SPHYGMOMANOMETER complies with IEC 80601-2-30.

Electromagnetic compatibility information

Essential performance:

1. Limits of the error of the manometer:

Over the temperature range of 5°C to 40°C and the relative humidity range of 15% to 90% (non-condensing), the maximum error for the measurement of the CUFF pressure at any point of the NOMINAL measurement range shall be less than or equal to $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0.4\text{kPa}$) of the reading.

2. Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION:

The laboratory reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER shall be less than or equal to 3.0mmHg (0.4 kPa).

- ⚠ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the SPHYGMOMANOMETER, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⚠ This equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- ⚠ When the instrument is in use, never put it near other instruments or stack it on other instrument. If you have to put it near other instruments or instruments, please inspect and verify if the instrument could run normally.

Electromagnetic compatibility information

⚠ WARNING: The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.

⚠ WARNING: Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

List of cables and accessories is as follows:

Cable Name	Cable Length	Cable Shielded	Comments
DC power supply cord	≤ 1.2m	Unshielded	None

There is the potential risk of radio frequency interference between the device and other devices. If there is, please find out the problems and take the following measures:

- (1) Turn off the device, and turn on again.
- (2) Change the direction of the device.
- (3) Keep the product away from the interferential devices.

Table 1 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture' s declaration- electromagnetic emission	
The YE650AR Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of YE650AR Electronic Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Electromagnetic compatibility information

Table 2 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture' s declaration-electromagnetic emission		
The YE650AR Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the YE650AR Electronic Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical fasttransient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz repetition frequency	± 2 kV 100kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV line(s)to earth	± 1 kV line(s)to line(s)
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U _i ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U _i ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% U _i ; 1 cycle and 70% U _i ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% U _i ; 1 cycle and 70% U _i ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U _i ; 250/300 cycles	0% U _i ; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8A/m, CW for 30kHz 65A/m, 2,1kHz Pulse modulation for 134,2kHz 7,5A/m, 50kHz Pulse modulation for 13,56MHz	8A/m, CW for 30kHz. 65A/m, 2,1kHz Pulse modulation for 134,2kHz. 7,5A/m, 50kHz Pulse modulation for 13,56MHz
NOTE: U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3 For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture' s declaration-electromagnetic immunity		
TheYE650AR Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or theuserof the YE650AR Electronic Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the YE650AR is used exceeds the applicable RF compliance level above, the YE650AR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed,additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the YE650AR.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>		

Table 4 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; TETRA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1m test distance is permitted by IEC61000-4-3.				
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>				

yuwell




YE650AR

Elektronisches Blutdruckmessgerät

Benutzerhandbuch

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, DEUTSCHLAND

 JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

Herausgabedatum: 2024.08

YY-BPM0088C-01(A/2)



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Benutzung aufmerksam durch!

Inhalt

Vor der Verwendung

Produktmerkmale 01

Betriebsanleitung..... 02

Produktaufbau und Teile..... 04

Vorsicht..... 06

Wichtige Hinweise 07

Akku laden.....11

Einstellung von Uhrzeit und Datum 13

Einstellung von Sprachlautstärke und Maßeinheit 14

Messmethode

Verwendungsmethode der Manschette 15

Körperhaltung während der Messung 17

Start der Messung 18

Anzeige des Blutdruckbereichs 21

Speicherfunktion..... 22

Hilfsmessfunktion 24

Statischer Modus..... 25

Bekannte Probleme

Allgemeine Fragen zur Blutdruckmessung..... 27

Häufige Fehler und Fehlersuche 30

Alarmsystem..... 32

Wartung 33

Merkmale und technische Parameter..... 34

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit 37



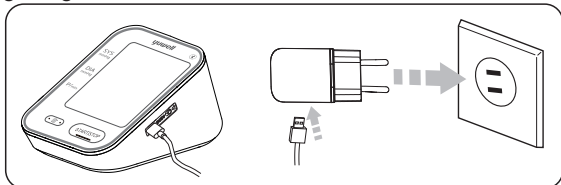
Tipps: Die im Benutzerhandbuch abgedruckten Zeichnungen dienen nur der Veranschaulichung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Objekt.

Dieses Gerät verwendet bei der Blutdruckmessung die oszillometrische Methode.

Bitte befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte.

Einschalten

Schließen Sie die Stromquelle zum Laden wie unten gezeigt an.

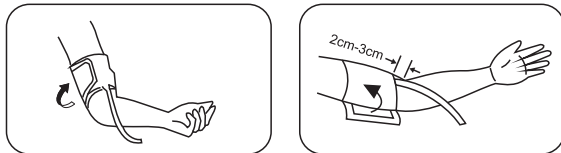


⚠ Mit Ausnahme des vom Hersteller als Ersatzteil gelieferten Netzteils kann die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör oder Netzteilen zu einer Erhöhung der Emissionen oder einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts führen.

Messung

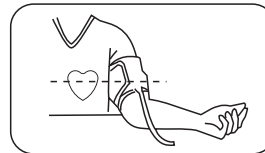
1. Verwendungsmethode der Manschette

Die Manschette so anlegen, dass der untere Rand 2 bis 3 cm über dem Ellenbogen liegt. (Einzelheiten finden Sie auf Seite 15).



2. Körperhaltung während der Messung

Halten Sie den Mittelpunkt der Manschette und das Herz auf gleicher Höhe (Einzelheiten finden Sie auf Seite 17).



3. Start der Messung

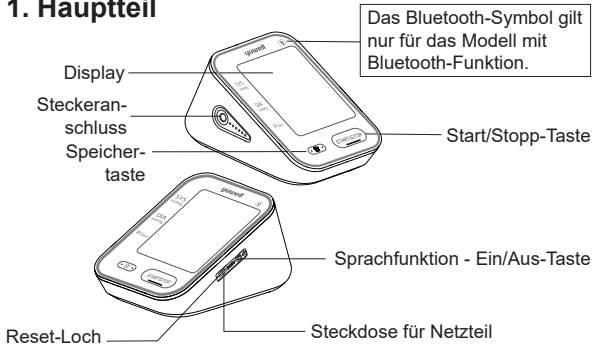
Bleiben Sie 5 Minuten lang ruhig sitzen und drücken Sie dann die „[START|STOP]“ Taste, um zu messen. (Einzelheiten finden Sie auf Seite 18).

Prüfen Sie die Daten

Drücken Sie die [📄]-Taste, um die Messdaten einzusehen. Dieses Blutdruckmessgerät kann die Durchschnittsmessung anzeigen und 60 Datensätze speichern. (Einzelheiten finden Sie auf Seite 22).

Produktaufbau und Teile

1. Hauptteil



2. Manschette

Es gibt 6 Arten von Manschetten, die von yuwell angeboten werden. Bitte beachten Sie den erworbenen Typ.



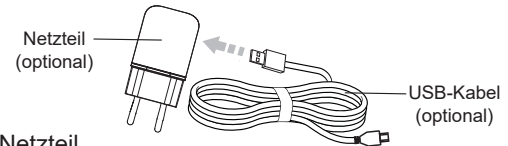
Modell	YE-61MC	YE-61LC	YE-62MC	YE-62LC	YE-63MC	YE-63LC
	Ohne feste Unterlage				Mit fester Unterlage	
Besonderheit	Stoff: 210T Polyester		Stoff: 250D Polyester			
Der Bereich des Armumfangs	22 cm 32 cm	22 cm 45 cm	22 cm 32 cm	22 cm 45 cm	22 cm 32 cm	22 cm 45 cm

Bitte wählen Sie die für Ihren Armumfang passende Manschettengröße. Eine Überschreitung der angegebenen Maße kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

⚠ Warnhinweis: Bitte verwenden Sie eine Manschette von Yuwell, da sonst die Messergebnisse ungenau sind.

Produktaufbau und Teile

3. Netzteil und USB-Kabel



Netzteil

EINGANG: 100-240V ~

50/60 HZ 0,35 A MAX

AUSGANG: 5V --- 1000mA

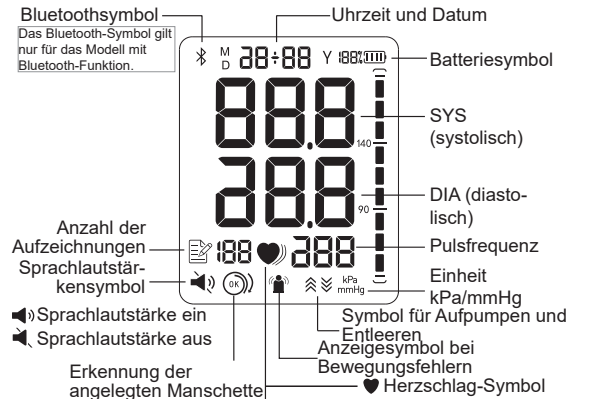
MFR: WEIHAI HITAI ELECTRONICS Co., LTD.

EU-Modell: HT-C38B-0510EW

US-Modell: HT-C38B-0510WW

UK-Modell: HT-C38B-0510UW

4. Display






















5. Zubehör

Benutzerhandbuch, Garantiekarte, USB-Kabel

(optional) Netzteil (optional)

Achten Sie auf die hier gezeigten Symbole, um Schäden für den Benutzer zu vermeiden.

	Vorsicht				
	Anwendungsteil vom Typ BF				
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (Die Farbe des Symbols ist tatsächlich blau.)				
	Hersteller				
	Herstellungsdatum				
	Vertreter der EG				
	Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten				
	Aufrecht halten		Zerbrechlich		Trocken halten
IP20	IP-Klassifizierung				
	CE-Kennzeichnung und Nummer der Notifizierungsstelle				
	Gerät der Klasse II				
	Zeigt ein Gerät an, das eine einmalige Produktkennung aufweist				
	Gleichstrom	DC	Gleichstrom		
	Wechselstrom				
	Seriennummer		Chargennummer		
	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt				
	Ein Gegenstand, der unannehmbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung (Magnetresonanz) darstellt.				

Erklärung: Bei dem Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt.

1. Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die Messung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz von Erwachsenen über 12 Jahren im Privathaushalt oder in einer Klinik bestimmt (nicht geeignet für Neugeborene, während der Schwangerschaft oder bei Präeklampsie).

2. Achtung

Achten Sie bei der Messung auf die folgenden Punkte, da es sonst zu Schäden oder falschen Ergebnissen kommen kann.

- Setzen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang still hin, um einen ruhigen und stabilen Gebrauchsmodus zu gewährleisten.
- Die Messung nicht innerhalb von 1 Stunde nach dem Essen, Rauchen, Trinken von Wein oder Kaffee (schwarzer Tee) vornehmen.
- Nicht im Stehen, Gehen, Liegen oder mit Körperdruck messen.
- Die Messung nicht nach dem Sport oder Baden vornehmen.
- Nicht sprechen, nicht bewegen, den Arm nicht schütteln oder die Finger während der Messung beugen.
- Die Messung nicht unter extremen Temperaturbedingungen oder in einer stark veränderten Umgebung durchführen.
- Die fehlerhaften Messungen des Geräts können durch äußere Störeinflüsse verursacht werden, z. B. durch Beschleunigung während des Transports oder beim Transport.
- Die Messung deshalb nicht in einem fahrenden Fahrzeug vornehmen.

Wichtige Hinweise

- Nicht kontinuierlich messen: (Zwischen zwei Messungen sollten mindestens 2~3 Minuten oder mehr vergehen).
- Bitte beginnen Sie erneut, wenn Sie nicht messen können.
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, arterieller Sklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen, Bewegung des Patienten, Zittern oder Schüttelfrost können die Messergebnisse ungenau ausfallen.
- Die Manschette nicht über einen längeren Zeitraum im aufgepumpten Zustand lassen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener, dieser Monitor ist für Erwachsene über 12 Jahren geeignet.
- Warnhinweis: Das Netzteilkabel und der Gummiluftschlauch können bei Kleinkindern zur Strangulation führen.
- Warnhinweis: Verschlucken Sie keine Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Das Gerät darf nicht mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden.
- Warnhinweis: Die MANSCHETTE nicht über einem verwundeten Arm oder an Patienten mit intravenösem Tropf benutzen.
- Warnhinweis: Das Gerät nicht verwenden, wenn am Arm ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Heilbehandlung oder ein arteriovenöser (A-V) Shunt vorhanden ist, da dies zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Blutflusses und damit zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- Bitte lassen Sie Umsicht d'bei der Lagerung des Produkts walten, um Schäden durch Haustiere, Schädlinge oder Kinder zu vermeiden.
- Der Bediener darf den zugänglichen Teil des Adapters/Hauptgeräts und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Warnhinweis: Verwenden Sie die Manschette nicht am Arm, auf dessen Seite eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung durchgeführt wurde.

Wichtige Hinweise

- Warnhinweis: Beachten Sie, dass die Funktion anderer Überwachungsgeräte, die gleichzeitig an derselben Gliedmaße angebracht sind, während des Aufpumpens der Manschette verlorengeht.
- Warnhinweis: Keine häufigen Messungen zulassen, da die daraus resultierende Einschränkung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
- Vermeiden Sie das Zusammendrücken oder Biegen des Manschettenschlauchs während der Verwendung des Geräts. Andernfalls werden die Messergebnisse ungenau ausfallen.
- Warnhinweis: Die Verbindungsschläuche nicht verheddern, da der kontinuierliche Manschettendruck den Blutfluss stören kann, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zum Umgang mit diesem Gerät und Batterie erfolgen.
- Der Patientenbediener darf die Batterie und die Gleichstrombuchse nicht gleichzeitig berühren. Ebenso darf der Bediener nicht gleichzeitig den Patienten und die Batterie sowie die Gleichstrombuchse berühren.
- Bitte beachten Sie die Batterieanforderungen des Herstellers.
- Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind.
- Bitte ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, wenn Sie den Betrieb des ME-GERÄTS sicher beenden wollen.
- Bitte schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Adapter ab, bevor Sie es reinigen.
- Wenn der Monitor bei täglichem Gebrauch durch einen einzelnen Patienten verschmutzt ist, diesen mit einem weichen, trockenen Tuch reinigen. Wenn es

Wichtige Hinweise

notwendig ist, verwenden Sie bitte ein mit Wasser getränktes weiches Tuch, bevor Sie es mit einem weichen Tuch reinigen. Reinigen Sie das Gerät anschließend mit 75%igem Alkohol.

- Bitte verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, das mit 75%igem Alkohol getränkt ist, um das Gerät zu reinigen, falls es von vielen Personen benutzt wird. Lassen Sie den Alkohol jedoch nicht in den Monitor und die Armmanschette fließen.
- Achten Sie darauf, dass der Alkohol nicht in den Monitor und die Armmanschette fließt.
- Dieses Gerät nicht mit anderen Geräten verbinden, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- **Hinweis:** Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und stellen Sie keine Diagnose anhand der Messung.
- **Hinweis:** Die Softwareversion kann im technischen Modus von der dafür vorgesehenen Person eingesehen werden. Dieser Modus ist für normale Benutzer nicht zugänglich. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um die Methode zum Aufrufen des Modus zu erfahren.



Erklärung: Wenn der Monitor nicht im erforderlichen Temperatur-, Höhen- und Feuchtigkeitsbereich verwendet und gelagert wurde, entspricht er möglicherweise nicht den Spezifikationen.

Über die Bluetooth-Übertragung

- Der Abstand zwischen dem Gerät und dem Mobiltelefon sollte nicht mehr als 10 Meter betragen, damit die Messergebnisse per Bluetooth übertragen werden können.
- Wenn Sie möchten, dass Ihre Blutdruckmessungen über Bluetooth an Ihr Telefon gesendet werden, benötigen Sie ein Telefon, das Android 5.0 und höher oder iOS 9.0 und höher unterstützt, um Yuwell Health-Care+ herunterzuladen.
- **Hinweis:** Dieser Abschnitt gilt nur für das Modell mit Bluetooth-Funktion.

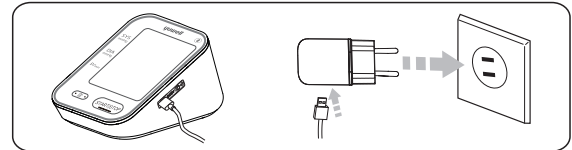
Akku laden



Dieses Produkt wird mit einem Lithium-Akku betrieben. Bitte stellen Sie sicher, dass die Batterie ausreichend ist, wenn Sie das Produkt verwenden.

- ▶ Wenn das „“-Symbol erscheint und 25 % oder weniger anzeigt, ist der Akku schwach und muss aufgeladen werden.
- ▶ Wenn das „“-Symbol erscheint und 5 % oder weniger anzeigt, bedeutet dies, dass die Batterie fast leer ist. Bitte vor Gebrauch aufladen.

Einschalten

1. Schließen Sie die Stromquelle zum Laden wie unten gezeigt an.



2. Das Symbol „“ blinkt während des Ladevorgangs, und das Symbol „“ hört auf zu blinken, wenn der Akku vollständig geladen ist.
3. Bitte ziehen Sie nach dem Aufladen den Netzadapter aus der Steckdose.

⚠ **Hinweis:** Messen Sie den Blutdruck nicht während des Aufladens, um keine abnormalen Messungen zu verursachen.

⚠ **Hinweis:** Bitte laden Sie das Gerät an einem Ort auf, an dem es leicht vom Stromnetz getrennt werden kann.



Tipps!

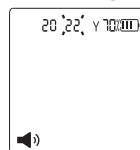
Bitte verwenden Sie zum Aufladen nur das autorisierte Yuwell-Netzteil (Ausgang DC 5 V 1 A), und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um sich über die relevanten Informationen zu informieren.

- Stellen Sie Geräte mit Lithiumbatterien nicht in der Nähe einer Feuerquelle auf.
- Nehmen Sie den Akku nicht heraus und tauschen Sie ihn nicht aus, und drücken Sie ihn nicht mit harten Gegenständen zusammen.
- Bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf, wenn der Akku leer ist.
- Es wird empfohlen, mehr als die Hälfte der Leistung zu erhalten, um die Lebensdauer der Lithiumbatterie zu verlängern.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Monate) nicht benutzt wird, kann es leicht zu einer Passivierung des Elektrodenmaterials kommen, was zu einer Verschlechterung der Batterieleistung führt. Es wird empfohlen, es häufig zu machen.
- Bitte entsorgen Sie Altbatterien gemäß den nationalen Umweltschutzbestimmungen.
- Warnhinweis: Tauschen Sie den Akku nicht ohne Genehmigung aus. Das Auswechseln des Akkus durch ungeschultes Personal kann zu Überhitzung, Feuer oder Explosion führen.

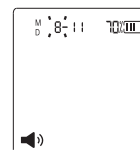
Einstellung von Uhrzeit und Datum

Der Monitor speichert die Messergebnisse automatisch im Datenverwaltungssystem. Nach dem Aufladen und der Wiederinbetriebnahme müssen Uhrzeit und Datum neu eingestellt werden. Bitte gehen Sie wie folgt vor. (Beispiel: Einstellen des Datums auf 2022-08-11 und der Uhrzeit auf 10:18)

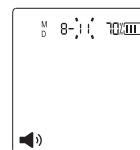
1. Drücken Sie im Standby-Modus die Taste [START|STOP] und die Taste [] für mehr als 3 Sekunden, bis die Jahreszahl zu blinken beginnt.
2. Drücken Sie die Taste [], um in Schritten von einem Jahr weiterzuschalten.
3. Nachdem Sie das Jahr eingestellt haben, drücken Sie die [START|STOP]-Taste, um zur Monatseinstellung zu wechseln, wobei die Monatszahl zu blinken beginnt.
4. Auf die gleiche Weise können Sie nacheinander Monat, Tag, Stunde und Minute einstellen.



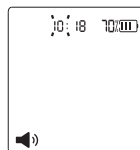
Jahr-Zeichen blinkt



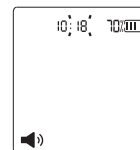
Monat-Zeichen blinkt



Datum-Zeichen



Stundenzeichen blinkt



Minutenzeichen blinkt

Einstellung von Sprachlautstärke und Maßeinheit

Einstellung der Sprachlautstärke

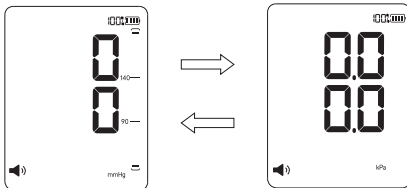
Nach Abschluss der Zeit- und Datumseinstellung drücken Sie die Taste [START|STOP], um die Einstellung der Sprachlautstärke aufzurufen. Die Tongrößen reichen von 01 bis 04. Drücken Sie die Taste [🗨️], um den gewünschten Ton auszuwählen.

Tipps!

Wenn die Sprachfunktionstaste nicht aktiviert ist, gibt es keine Sprachübertragungsfunktion.

Einstellung der Messeinheit

Nachdem Sie die Einstellung der Sprachlautstärke abgeschlossen haben, drücken Sie die [START|STOP]-Taste, um die Geräteeinstellung aufzurufen. Drücken Sie die Taste [🗨️], um die Einheit zwischen mmHg und kPa zu wählen. Drücken Sie [START|STOP], um die Einstellung zu beenden.



Drücken Sie nach Abschluss der Geräteeinstellung die Taste [START|STOP], um das Gerät auszuschalten.

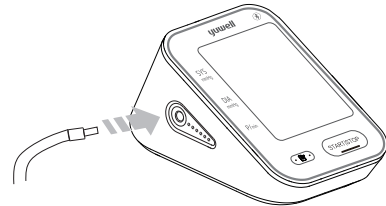
Verwendungsmethode der Manschette

Tipps!

Es kann an jedem der beiden Oberarme gemessen werden. Nicht an anderen Körperteile messen.

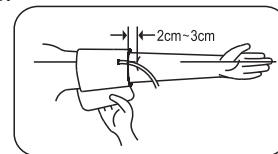
Anschluss der Manschette

Schließen Sie den Luftanschluss der Manschette an die Buchse auf der linken Seite des Monitors an.



Verwendungsmethode der Manschette

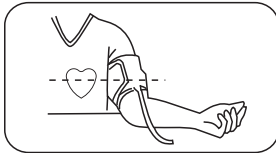
- ▶ Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm (wie auf dem Bild gezeigt). Der untere Rand der Manschette befindet sich 2 bis 3 cm über dem Ellenbogengelenk, und der Luftenlass der Manschette befindet sich auf der Innenseite des Oberarms.



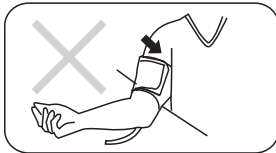
Verwendungsmethode der Manschette

► Kleben Sie die Manschette fest.

⚠ Hinweis: Die Manschette sollte bequem anliegen, nicht zu eng und nicht zu locker.

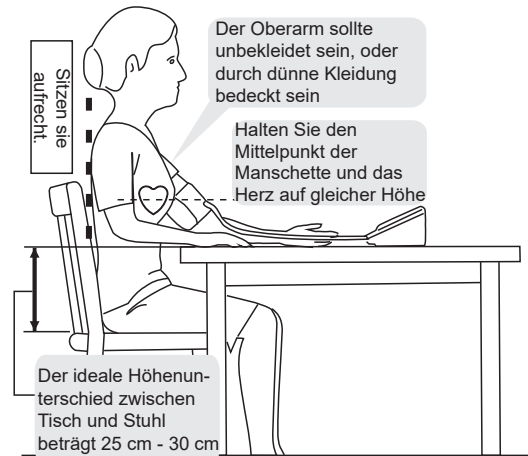


► Setzen Sie sich gerade hin und legen Sie den Arm mit der Handfläche nach oben flach auf den Tisch, halten Sie auch die Mitte der Manschette und des Herzens auf gleicher Höhe. Achten Sie bitte auch darauf, dass der Luftschlauch nicht verdreht ist.



Erklärung: Der bei der Entwicklung verwendete Small-Bo-re-Stecker entspricht der ISO 80369-1. Warnhinweis: Da dieses Medizinprodukt einen alternativen Steckverbinder mit kleiner Bohrung verwendet, der sich von den in der ISO 80369-Reihe spezifizierten Steckverbindern unterscheidet, besteht die Möglichkeit, dass es zu einer Fehlverbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt kommt, das einen anderen alternativen Steckverbinder mit kleiner Bohrung verwendet, was zu einer gefährlichen Situation führen kann, die dem Patienten Schaden zufügt. Der Nutzer muss besondere Maßnahmen ergreifen, um diese vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken zu mindern.

Körperhaltung während der Messung



Falsche Messhaltungen

- Nicht bücken und den Körper nicht nach vorne beugen.
- Sitzen Sie nicht mit gekreuzten Beinen, die Füße sollten flach auf dem Boden stehen.
- Setzen Sie sich nicht auf ein Sofa. (Druck im Bauch kann den Blutdruck erhöhen.)
- Legen Sie den Arm nicht auf den niedrigen Tisch. (Kann den Blutdruck erhöhen.)
- Nicht hinlegen.





Start der Messung

Eine Stunde vor der Messung nicht essen, rauchen, trinken, baden oder hochintensiven Sport treiben. Die Messungen müssen jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

Vor der Messung 5 Minuten lang stillsitzen.

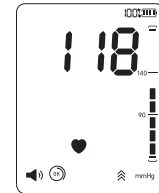
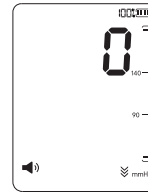
1. Messung

Alle Symbole auf dem Bildschirm erscheinen nach dem Drücken der [START|STOP]-Taste für 1 Sekunde und verschwinden dann. Danach blinkt das Entlüftungssymbol „“, was bedeutet, dass sich das System im Nulltest befindet. Einige Sekunden später blinkt das Aufpumpsymbol „“, was bedeutet, dass der Nulltest beendet ist. Dann beginnt das Aufpumpen.






Zustand der Vollbildanzeige

Start der Messung



Der Zustand der Nullstellung Der Aufblaszustand

Der Monitor beginnt nach dem Aufpumpen automatisch mit der Messung, und das Herzsymbol „“ beginnt zu flackern. Das Entlüftungssymbol „“, was bedeutet, dass sich das System im Nulltest befindet. Einige Sekunden später blinkt das Aufpumpsymbol „“, was bedeutet, dass der Nulltest beendet ist. Dann beginnt das Aufpumpen.



Der Messzustand

Bitte entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen oder bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht.

2. Beenden der Messung

Nach der Messung zeigt der Monitor SYS, DIA und die Pulsfrequenz an. Dann wird die Luft automatisch abgelassen.



mmHg-Anzeige kPa-Anzeige

3. Abnehmen der Manschette

4. Abschaltung

Drücken Sie die Taste [START|STOP], um das Gerät auszuschalten. Andernfalls schaltet sich das Gerät nach 3 Minuten automatisch aus, ohne dass eine Bedienung erforderlich ist.

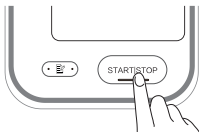
5. Trennen des Anschlusses

Ziehen Sie den Stecker des Adapters, um ihn sicher vom Netz zu trennen.

Das Gerät sollte nicht so aufgestellt sein, dass ein sicheres Trennen vom Stromnetz erschwert wird.

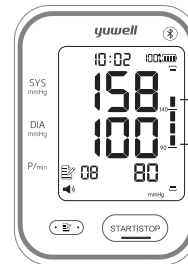
Not-Aus während der Messung

Wenn die Messung wegen Unbehaglichkeit oder aus anderen Gründen unterbrochen werden muss, drücken Sie bitte die Taste [START|STOP], die Messung wird sofort gestoppt und die Luft entweicht schnell. Nehmen Sie die Manschette manuell ab, wenn die Taste [START|STOP] nicht funktioniert.



⚠ Warnhinweis: Der obere Grenzdruck für das Aufblasen der Luft beträgt 300 mmHg/40,0 kPa. Halten Sie den aufgeblasenen Zustand nicht zu lange aufrecht, um Schäden zu vermeiden.

- ▶ Wenn der SYS-Wert höher als 139 mmHg bzw. der DIA-Wert höher als 89 mmHg ist, bedeutet dies, dass Sie Bluthochdruck haben und einen Arzt aufsuchen sollten.
- ▶ Wenn Sie unerwartete Messwerte erhalten, messen Sie bitte erneut oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- ▶ Die Blutdruckbereichsanzeige kann den Blutdruck intuitiv anzeigen.




Höher als 139 mmHg

Höher als 89 mmHg



Tipps!

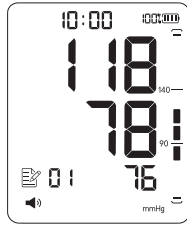
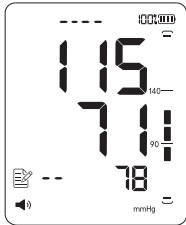
- ▶ Der Zeitabstand zwischen zwei Messungen sollte mindestens 2 Minuten ~ 3 Minuten oder länger betragen.
- ▶ Schätzen Sie den Blutdruck gemäß der Blutdruckklassifizierungstabelle ein und konsultieren Sie einen Arzt.

Tipps!

Das Blutdruckmessgerät speichert die Messdaten automatisch (einschließlich Blutdruck und Puls), und die Obergrenze der Aufzeichnungen liegt bei 60. Drücken Sie die Taste [], um die Messdaten einzusehen.

1. Drücken Sie die Taste [] für die Datensätze



- A. Drücken Sie die Taste [], um den Durchschnittswert der letzten 3 Messungen anzuzeigen.
- B. Drücken Sie die Taste [], um die erste Speichergruppe anzuzeigen, die Seriennummer wird als „01“ bis „60“ angezeigt. „01“ ist die jüngste Gruppe und „60“ ist die älteste.



Der Durchschnittswert Die 1. Gruppe der Speicher


Tipps!

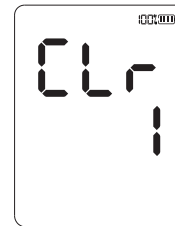
Die 60. Daten können durch die 59. ersetzt werden, wenn die Speicherkapazität voll ist.


C. Lesen Sie die aufgezeichneten Daten durch Drücken der Taste [] in der Reihenfolge ab: „01“, „02“ „60“ (max). Dann zum 1. Datensatz zurückkehren. Halten Sie die Taste [] gedrückt, um die Daten schnell zu durchsuchen.

D. Drücken Sie die Taste [START|STOP], um den Monitor auszuschalten.



2. Löschen der aufgezeichneten Daten

Drücken Sie sowohl die [START|STOP]-Taste als auch die []-Taste, bis das folgende Bild auf dem Display erscheint, d.h. die aufgezeichneten Daten werden gelöscht. Drücken Sie die Taste [START|STOP], um den Monitor nach dem Löschvorgang auszuschalten.





 Hinweis: Bei diesem Vorgang werden alle aufgezeichneten Daten gelöscht.



Erkennung der angelegten Manschette

Das Symbol „“ erscheint, wenn die Manschette richtig angelegt ist, und das Symbol „“ erscheint, wenn die Manschette zu locker oder zu fest angelegt ist.


Anzeige von Bewegungsfehlern

Das Produkt kann die automatische Erkennung des Körpers während der Messung der falschen Bewegung und gibt das Symbol „“ aus. Wenn während der Messung das Symbol „“ erscheint, messen Sie erneut.



Anzeige von Herzrhythmusstörungen


Das Symbol „“ blinkt, wenn während der Messung ein unregelmäßiges Pulssignal festgestellt wird, und zeigt an, dass die Messung anormal ist und erneut gemessen werden muss. Wenn bei mehreren Messungen das Symbol „“ erscheint, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Funktion ist hauptsächlich für professionelles Personal gedacht, um den statischen Modus aufzurufen und den Monitor mithilfe eines Standard-druckmessers zu testen.




 **Warnhinweis:** Normale Benutzer müssen diese Funktion nicht kennen und auch nicht verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch diesen Vorgang entstehen.

Systemwiederherstellungen

Auf dem Bildschirm werden alle Symbole angezeigt, nachdem Sie die Taste [START|STOP] gedrückt haben. Danach wird auf dem Bildschirm das Symbol „“ angezeigt, was bedeutet, dass sich das System im Wiederherstellungstest befindet. Einige Sekunden später verschwindet das Symbol „“ und die Luftpumpe beginnt gleichzeitig aufzupumpen, was bedeutet, dass der Test beendet ist. Drücken Sie dann die Taste [START|STOP], um das Aufblasen zu stoppen und nehmen Sie die Batterien heraus, um zum nächsten Schritt überzugehen.

 **Hinweis:** Das System muss wiederhergestellt werden, bevor es in den statischen Modus geht, da es sonst zu ungenauen Ergebnissen kommen kann.

Aufrufen des statischen Modus

Drücken Sie die Taste [] und halten Sie sie gedrückt. Stechen Sie gleichzeitig in das Rücksetzloch und lassen Sie es los. Wenn Sie ein Klicken hören, lassen Sie die Taste [] los. Auf dem Bildschirm erscheinen dann der Druckwert „“, die Uhrzeit und das Datum, mmHg. Jetzt ist das System wiederhergestellt und befindet sich im statischen Modus. Jetzt können Sie den statischen Test durchführen. Siehe Artikel 201.12.1.102 der IEC 80601-2-30: 2018, um die Kalibrierung dieses Geräts zu überprüfen.

⚠ Hinweis: Wenn der gemessene Druck während der statischen Prüfung 300 mmHg überschreitet, werden der Druckwert und „HI“ angezeigt, was bedeutet, dass das Messergebnis den Nennbereich überschreitet und möglicherweise ungenau ist.



Tipps!

- ▶ Wenn nach dem Aufrufen des statischen Modus auf dem Bildschirm immer noch nicht „0“ angezeigt wird, wiederholen Sie bitte die Systemwiederherstellung. Sollte es trotzdem nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- ▶ Der Monitor schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 4 Minuten keine Bedienung erfolgt.

Verfahren zur Überprüfung der Kalibrierung

- ▶ Das Eichsystem wird durch Anbringen eines Adapters an der Druckleitung und Anbringen eines Referenzstandards bestimmt.
- ▶ Gehen Sie in den statischen Modus, lesen Sie das Gerät und das Referenzmessgerät gleichzeitig ab, der Fehler von 3 mmHg ist normal, indem Sie den Druck von 300 mmHg auf Null mit einer Rate von 3 mmHg/s \pm 1 mmHg/s reduzieren.
- ▶ Wenn der Fehler über 3 mmHg liegt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller zur Kalibrierung.

1. Was ist Blutdruck?

Der Blutdruck ist die Kraft, die das Blut auf die Wände der Arterien ausübt. Der systolische Druck entsteht, wenn sich das Herz zusammenzieht. Der diastolische Druck entsteht, wenn sich das Herz ausdehnt. Der Blutdruck wird in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) gemessen. Der natürliche Blutdruck eines Menschen wird durch den Basisdruck dargestellt, der morgens in Ruhe und vor dem Essen gemessen wird.

2. Was ist Bluthochdruck und wie wird er kontrolliert?

Bluthochdruck, das heißt ein abnorm hoher arterieller Blutdruck, kann, wenn er nicht behandelt wird, viele Gesundheitsprobleme verursachen, einschließlich Schlaganfall und Herzinfarkt. Bluthochdruck kann durch eine Änderung des Lebensstils, die Vermeidung von Stress und durch Medikamente unter ärztlicher Aufsicht kontrolliert werden. Um Bluthochdruck vorzubeugen oder ihn unter Kontrolle zu halten, wird Folgendes empfohlen: Nicht rauchen, treiben Sie regelmäßig Sport, reduzieren Sie den Salz- und Fettkonsum, lassen Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen und halten Sie Ihr Gewicht.

3. Warum sollte man den Blutdruck zu Hause messen?

Die Blutdruckmessung in einer Klinik oder Arztpraxis kann zu Befürchtungen führen und einen um 25 bis 30 mmHg höheren Wert ergeben als die Messung zu Hause. Die Messung zu Hause verringert die Auswirkungen äußerer Einflüsse auf die Blutdruckwerte, ergänzt die Messungen des Arztes und liefert eine genauere und vollständigere Blutdruckgeschichte.

Allgemeine Fragen zur Blutdruckmessung

4. Blutdruck-Klassifikation laut WHO?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat Standards für die Bewertung von Bluthochdruck ohne Berücksichtigung des Alters festgelegt (siehe unten):

Bereich	Systolischer Druck kPa/mmHg	Diastolischer Druck kPa/mmHg	Gegenmaßnahmen
Ortho-Arteriotonie	12,0 ~ 18,5 kPa 90~139 mmHg	8,0 ~ 11,9 kPa 60~89 mmHg	Selbstkontrolle
Leichter Bluthochdruck	18,7 ~ 21,2 kPa 140~159 mmHg	12,0 ~ 13,2 kPa 90 ~ 99 mmHg	Konsultieren Sie einen Arzt
Mittlerer Bluthochdruck	21,3 ~ 23,9 kPa 160 ~ 179 mmHg	13,3 ~ 14,5 kPa 100 ~ 109 mmHg	Konsultieren Sie einen Arzt
Schwerer Bluthochdruck	≥ 24,0 kPa ≥ 180 mmHg	≥ 14,7 kPa ≥ 110 mmHg	Gefahr! So bald wie möglich ein Krankenhaus aufsuchen

⚠ Hinweis: Es gibt keine Definition für Hypopiesie, und im Allgemeinen wird SYS (systolischer Druck) unter 90 mmHg oder DIA (diastolischer Druck) unter 60 mmHg als Hypotonie bezeichnet.

Allgemeine Fragen zur Blutdruckmessung

5. Blutdruckschwankungen?

Der Blutdruck eines Menschen schwankt täglich und jahreszeitlich bedingt stark. Er kann je nach Tagesform um 30 bis 50 mmHg schwanken. Bei Menschen mit hohem Blutdruck sind die Abweichungen sogar noch ausgeprägter. Normalerweise steigt der Blutdruck bei der Arbeit oder beim Spielen an und sinkt während des Schlafs auf seinen niedrigsten Wert. Lassen Sie sich also nicht zu sehr von den Ergebnissen einer einzigen Messung beeinflussen. Messen Sie jeden Tag zur gleichen Zeit nach dem in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren, um Ihren normalen Blutdruck zu ermitteln. Regelmäßige Messungen ergeben eine umfassendere Blutdruckhistorie. Achten Sie darauf, dass Sie bei der Aufzeichnung Ihres Blutdrucks Datum und Uhrzeit notieren. Konsultieren Sie einen Arzt, um die Blutdruckdaten zu interpretieren.

6. Wann ist der beste Zeitpunkt für eine Blutdruckmessung?

- ▶ Nach dem Wasserlassen, vor dem Frühstück am Morgen.
- ▶ Vor dem Schlafengehen in der Nacht.
- ▶ Vor der Einnahme von Medikamenten.
- ▶ Bitte achten Sie bei jeder Messung auf einen stabilen Körper- und Geisteszustand. Wir empfehlen, die Messungen jeden Tag zur gleichen Zeit durchzuführen.


Häufige Fehler und Fehlersuche

Häufiger Fehler	Lösungen
Es funktioniert nicht, nachdem Sie die Taste [START/STOP] gedrückt haben	Bitte versuchen Sie es nach dem Aufladen erneut
Mehrmaliges Auftreten von Messfehlern, oder der Messwert ist niedrig (oder hoch)	Prüfen Sie den Anschluss und die Wicklung der Manschette
	Prüfen Sie, ob die Manschette zu eng oder zu locker anliegt. Ziehen Sie Ihre Kleidung aus, wenn sie zu eng anliegt
	Bitte achten Sie auf einen ruhigen, entspannten Körperzustand. Es wird tiefes Atmen empfohlen, um sich vor der Messung zu entspannen
Der Monitor ist in gutem Zustand, aber die einzelnen Messergebnisse fallen unterschiedlich aus	Bitte lesen Sie die „Blutdruckschwankungen“ sorgfältig durch
Der Wert unterscheidet sich von dem, der in einer Klinik oder Arztpraxis gemessen wird	Täglich den Wert notieren und einen Arzt konsultieren
Pumpe funktioniert, aber der Druck steigt nicht an	Prüfen, ob die Manschette gut angeschlossen ist

Häufige Fehler und Fehlersuche

In der nachstehenden Tabelle sind die möglichen Fehler mit Symbolen, möglichen Ursachen und Lösungen aufgeführt.

Fehlercode	Störungsursache	Lösung
Err4	Druck kann nicht gemessen werden	Legen Sie die Manschette vor der Messung richtig an
	Die Messergebnisse überschreiten den Messbereich der diastolischen oder systolischen Werte	Messen Sie bitte erneut
Err5	Druckmessfehler	Prüfen Sie, ob Luft aus der Manschette austritt
Err6	Druckmessfehler durch Arm- oder Körperbewegung verursacht	Halten Sie Arm und Körper ruhig und messen Sie erneut
Err7	Manschette ist zu locker oder heruntergefallen	Ziehen Sie die Manschette fest an
Err8	Der Druck überschreitet den Maximalwert (300 mmHg)	Messen Sie bitte erneut
	Die Batterie ist schwach	Schließen Sie den Netzadapter zum Aufladen an
	Die Batterie ist leer	Schließen Sie den Netzadapter zum Aufladen an

 **Warnhinweis:** Wenn die Probleme nicht gelöst werden können oder ein unerwartetes Problem auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Wenn der ermittelte Blutdruck außerhalb des Nennbereichs liegt, erscheint ein visuelles Alarmsignal auf dem Display. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.

Alarmanzeige	Anzeigehalte und Ursachen
	<p>① Wenn im SYS-Anzeigebereich „HI“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Messergebnis des systolischen Drucks 260 mmHg überschreitet.</p> <p>② Wenn im DIA-Anzeigebereich „HI“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Messergebnis des diastolischen Drucks 210 mmHg überschreitet.</p>
	<p>① Wenn im SYS-Anzeigebereich „LO“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Messergebnis des systolischen Drucks unter 40 mmHg liegt.</p> <p>② Wenn im DIA-Anzeigebereich „LO“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Messergebnis des diastolischen Drucks unter 20 mmHg liegt.</p>
<p>Wenn die oben genannte Alarmanzeige erscheint, bitte erneut messen oder einen Arzt konsultieren.</p>	

⚠ Hinweis: Wenn der Alarm nicht behoben werden kann und der Benutzer sich unwohl fühlt, bitte so bald wie möglich einen Arzt aufsuchen.

⚠ Hinweis: Wenn der Alarm nicht behoben werden kann oder die Funktionalität des Alarmsystems überprüft werden muss, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um das Gerät zu schützen und die Genauigkeit der Messung zu gewährleisten.

- Bitte lagern Sie den Monitor und das Zubehör nach dem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Setzen Sie das Blutdruckmessgerät und das Zubehör nicht hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder Sonneneinstrahlung aus.
- Die Manschette enthält einen Airbag im Inneren, bitte Vorsicht bei der Anwendung, nicht falten, ziehen oder verdrehen.
- Warnhinweis: Das Gerät nicht ohne Genehmigung zerlegen oder reparieren und es nicht ohne Genehmigung modifizieren.
- Das Gerät darf nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist.
- Bitte verwenden Sie ein weiches, trockenes Tuch, das mit etwas Wasser getränkt ist, um das Gerät zu reinigen, falls es von einer einzelnen Person benutzt wird, aber lassen Sie das Wasser nicht in das Gerät und die Manschette fließen.
- Verwenden Sie ein weiches, mit 75%igem Ethanol getränktes Tuch, um das Gerät zu reinigen, wenn es von vielen Menschen benutzt wird, aber lassen Sie das Ethanol nicht in den Monitor und auf die Manschette fließen.
- Reinigen Sie das Gerät nicht, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Kundendienst bei der Reparatur der Teile des Geräts helfen, die vom Hersteller als vom Kundendienst reparierbar eingestuft werden.
- Defekte Sensoren können die Leistung beeinträchtigen.

Tipps!

Wir empfehlen, den Monitor gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu kalibrieren (mindestens einmal pro Jahr).

Merkmale und technische Parameter

1. Funktionen

Erkennung der angelegten Manschette
Anzeige von Herzrhythmusstörungen
60 Speichergruppen
Durchschnittswertanzeige von drei Messungen

2. Technische Parameter

Display: LCD-Digitalanzeige
Funktionsprinzip: Oszillometrische Methode

Messbereich:

Diastolisch: 20 mmHg - 210 mmHg
Systolisch: 40 mmHg - 260 mmHg
Manschettendruck: 0 mmHg ~ 300 mmHg
Pulsfrequenz: 40 Schläge/min ~ 200 Schläge/min

Druck:

Druck: innerhalb ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Pulsfrequenz: innerhalb von 5 % des Messwerts

Arbeitsweise: Dauerbetrieb

IP-Klassifizierung: IP20

└ gegen das Eindringen von festen
Fremdkörpern: $\geq 12,5$ mm Durchmesser

Elektrische Klassifizierung: Klasse II und intern
gespeist, Typ BF Anwendungsteil (Manschette ist
Anwendungsteil)

Nutzungsdauer:

5 Jahre (6 Mal für jeden Tag) für den Monitor
5000 Mal für die Manschette

Stromversorgung

Batterie: DC 3,7 V
Netzgerät: Eingang 100 - 240 V ~ 50 / 60 Hz 0,35 A MAX
Ausgang 5 V 1000 mA

Maximale Akkulaufzeit: der Akku kann mit einer vollen
Ladung etwa 250 Mal verwendet werden

Merkmale und technische Parameter

Geeigneter Oberarmumfang: 22 cm-45 cm

Abmessung: Etwa 127x92x68 (mm)

Gewicht: ca. 306 g

3. Betriebs- und Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:

im Temperaturbereich von $+5^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$;
relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht
kondensierend; und einem atmosphärischen Druck-
bereich von 70 kPa bis 106 kPa.

Transport- und Lagerbedingungen:

-25°C bis $+5^{\circ}\text{C}$, und
 $+5^{\circ}\text{C}$ bis $+35^{\circ}\text{C}$ bei einer relativen Luftfeuchtigkeit
von bis zu 90%, nicht kondensierend;
 $> 35^{\circ}\text{C}$ bis 70°C bei einem Wasserdampfdruck von
bis zu 5 kPa.

Betriebsumgebung:

Vermeiden Sie elektromagnetische Störungen, heftige
Erschütterungen und Lärm in der Umgebung.

Erholungszeit:

1. Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt
die Zeit, die das Gerät benötigt, um von der minimalen
Lagertemperatur (-20°C) bis zur Betriebsbereitschaft
aufzuwärmen, 2 Stunden.
2. Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt
die Zeit, die das Gerät benötigt, um von der maximalen
Lagertemperatur (55°C) abzukühlen, bis es einsatzbe-
reit ist, 2 Stunden.

Kontaktmaterialien, Produktdetails

Teil		Material
Hintere Abdeckung		ABS
Obere Abdeckung		PC
Manschette	Armbinde	Nylon, Polyester
	Luftsteckeranschluss	ABS
	Luftschlauch	PVC

Das SPHYGMOMANOMETER wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2 klinisch untersucht. Das SPHYGMOMANOMETER entspricht der IEC 80601-2-30.

Wesentliche Leistung:

1. Fehlergrenzen des Messgeräts:
Im Temperaturbereich von 5 °C bis 40 °C und im Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 % (nicht kondensierend) darf der maximale Fehler bei der Messung des CUFF-Drucks an jedem Punkt des NOMINAL-Messbereichs höchstens ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) des Messwerts betragen.
2. Reproduzierbarkeit der BLUTDRUCKBESTIMMUNG:
Die Abweichung der Laborreproduzierbarkeit der BLUTDRUCKBESTIMMUNG des AUTOMATISCHEN BLUTDRUCKMESSGERÄTS muss geringer als 3,0 mmHg (0,4 kPa) ausfallen oder genau diesem Wert entsprechen.
 - ⚠ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des SPHYGMOMANOMETERS verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.
 - ⚠ Dieses Gerät bietet möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.
 - ⚠ Wenn das Gerät in Gebrauch ist, stellen Sie es niemals in die Nähe anderer Geräte oder stapeln es auf andere Geräte. Wenn Sie es in die Nähe anderer Geräte oder Instrumente stellen müssen, überprüfen Sie bitte, ob das Gerät normal laufen kann.
 - ⚠ **WARNHINWEIS:** Der Bediener sollte das System

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

nicht benutzen und den Kundendienst informieren, wenn die WESENTLICHE LEISTUNG aufgrund von EM-Störungen verloren geht oder sich verschlechtert.
 ⚠ **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben. Die Liste der Kabel und des Zubehörs ist wie folgt:

Kabelbezeichnung	Kabellänge	Kabelschirmung	Kommentare
DC-Stromversorgungskabel	≤ 1,2 m	Ungeschirmt	Keine

Es besteht die Gefahr von Funkstörungen zwischen dem Gerät und anderen Geräten. Wenn dies der Fall ist, ermitteln Sie bitte die Probleme und ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- (1) Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.
- (2) Ändern Sie die Richtung des Geräts.
- (3) Halten Sie das Produkt von störenden Geräten fern.

Tabelle 1 Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission	
Das elektronische Blutdruckmessgerät YE650AR ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts YE650AR sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionstest	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe!
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Tabelle 2 Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das elektronische Blutdruckmessgerät YE650AR ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts YE650AR sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten-/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U _r ; 1 Zyklus und 70% U _r ; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°	0% U _r ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U _r ; 1 Zyklus und 70% U _r ; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 Zyklen	0% U _r ; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz oder 60Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz
Magnetische Annäherungsfelder IEC 61000-4-39	8 A/m, CW für 30 kHz 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulation für 134,2 kHz 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulation für 13,56 MHz	8 A/m, CW für 30 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulation für 134,2 kHz, 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulation für 13,56 MHz
HINWEIS: U _r ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Tabelle 3 Für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das elektronische Blutdruckmessgerät YE650AR ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des elektronischen Blutdruckmessgeräts YE650AR sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeits-test	IEC 60601 Prüfniveau	Übereinstimmungs-pegel
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Am bei 1 kHz	3 Veff 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Am bei 1 kHz
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
<p>^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das YE650AR verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das YE650AR beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des YE650AR.</p> <p>^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>		

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Tabelle 4 Prüfspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienstleistung ^{a)}	Modulation	STÖRFESTIGKEITSNIVEAU (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	G MRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1 800; TETRA 1900; GSM 1 900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der MEGERÄT oder dem MEGERSYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC61000-4-3 zulässig.				
<p>a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz pulsmoduliert werden, was zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.</p>				

yuwell



YE650AR

Misuratore elettronico della pressione
arteriosa

Manuale d'istruzioni

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CINA
www.yuwell.com

Data di rilascio: 08.2024

YY-BPM0088C-01(A/2)



Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzarlo!

Contenuti

Prima dell'uso

Caratteristiche del prodotto	01
Guida per l'uso	02
Struttura e parti del prodotto	04
Precauzioni	06
Note importanti	07
Carica della batteria	11
Impostazione di data e ora	13
Volume della voce e impostazione dell'unità	14

Metodo di misurazione

Metodo di utilizzo del bracciale	15
Postura per la misurazione	17
Iniziare la misurazione	18
Indicatore dei valori della pressione arteriosa	21
Funzione di memorizzazione	22
Funzione di misurazione ausiliaria	24
Modo statico	25

Problema comune

Domande comuni sulla misurazione della pressione arteriosa	27
Guasti comuni e risoluzione dei problemi	30
Sistema di allarme	32
Manutenzione	33
Caratteristiche e parametri tecnici	34
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	37



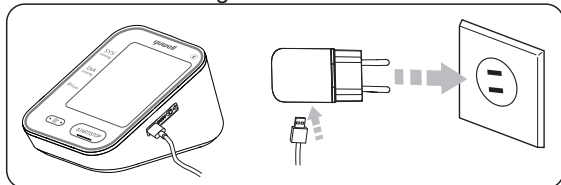
Suggerimenti: I disegni stampati nel Manuale d'uso sono solo a scopo illustrativo. Per i dettagli, fare riferimento all'oggetto reale.

Questo dispositivo di misurazione della pressione arteriosa utilizza il metodo oscillometrico.

Seguire tutti i passaggi come mostrato di seguito.

Accensione

Collegare la fonte di alimentazione per la ricarica come illustrato di seguito.

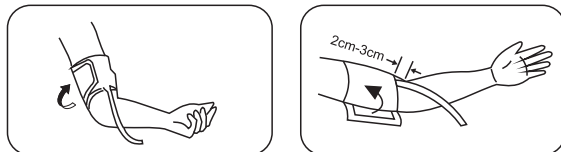


⚠ Ad eccezione dell'adattatore di alimentazione fornito dal produttore come parte di ricambio, l'utilizzo di accessori non specificati o dell'adattatore di alimentazione può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dello strumento.

Misurazione

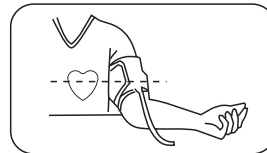
1. Metodo di utilizzo del bracciale

Indossare il bracciale posizionando il bordo inferiore 2~3cm al di sopra del gomito, tenere il tubo dell'aria all'interno. (Andare a pagina 15 per i dettagli.)



2. Postura per la misurazione

Sedersi in modo dritto, mantenendo il centro del polso e il cuore allo stesso livello. (Andare a pagina 17 per i dettagli.)



3. Iniziare la misurazione

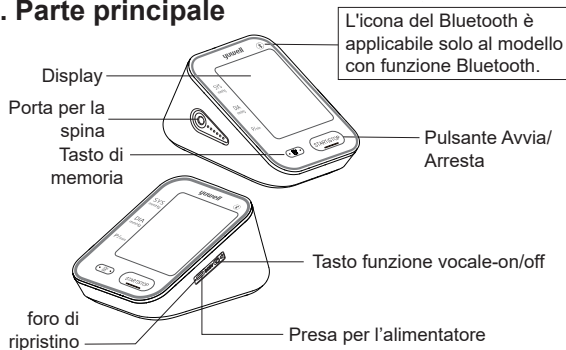
Rimanere fermi per 5 minuti, quindi premere il pulsante [START|STOP] per eseguire la misurazione. (Andare a pagina 18 per i dettagli.)

Controllare i valori registrati

Premere il pulsante [M] per controllare i valori delle misurazioni registrate. Questo monitor è in grado di visualizzare il valore medio delle misurazioni e può memorizzare fino a 60 misurazioni. (Andare a pagina 22 per i dettagli.)

Struttura e parti del prodotto

1. Parte principale



2. Bracciale

Esistono 6 tipi di bracciale forniti da yuwell. Si prega di fare riferimento al tipo di bracciale ricevuto.



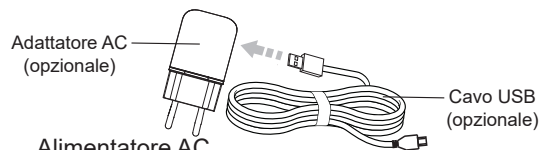
Modello	YE-61MC	YE-61LC	YE-62MC	YE-62LC	YE-63MC	YE-63LC
	Senza supporto rigido				Con supporto rigido	
Caratteristiche	Materiale: poliestere 210T		Materiale: poliestere 250D			
Range di circonferenza del braccio	22cm	22cm	22cm	22cm	22cm	22cm
	32cm	45cm	32cm	45cm	32cm	45cm

Selezionare un bracciale di dimensioni adatte a seconda della circonferenza del braccio. Un valore diverso da quello indicato può portare a risultati di misurazione imprecisi.

⚠ **Attenzione:** Si prega di utilizzare un bracciale prodotto da Yuwell, altrimenti i risultati della misurazione saranno imprecisi.

Struttura e parti del prodotto

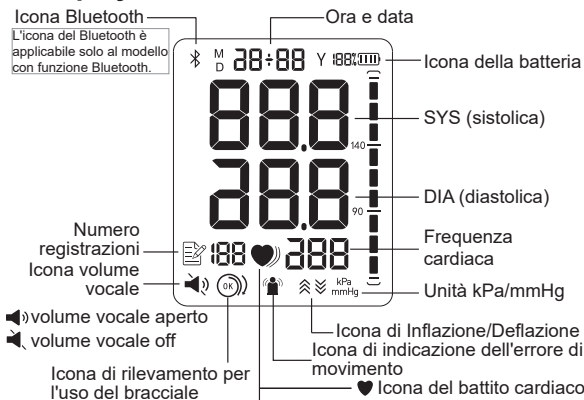
3. Adattatore AC e cavo USB



Alimentatore AC
INGRESSO: 100-240V ~
50/60HZ 0,35A MAX

USCITA: 5 V --- 1000mA
MFR: WEIHAI HITAI ELECTRONICS Co.,LTD.
Modello UE: HT-C38B-0510EW
Modello USA: HT-C38B-0510WW
Modello UK: HT-C38B-0510UW




















4. Display



5. Accessori

Manuale d'uso, scheda di garanzia, cavo USB (opzionale) Adattatore AC (opzionale)

Prestare attenzione ai simboli mostrati qui per evitare danni o lesioni personali.

	Attenzione		
	Parte applicata di tipo BF		
	Seguire le istruzioni per l'uso (il colore dell'icona è in realtà blu).		
	Produttore		
	Data di fabbricazione		
	Rappresentante CE		
	Recuperare i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		
	Mantenere in posizione verticale	 Fragile	 Mantenere asciutto
IP20	Classificazione IP		
	Marchio CE e numero dell'organismo notificante		
	Dispositivo di classe II		
	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo		
	Corrente continua	DC	Corrente continua
	Corrente alternata		
	Numero di serie	 LOT	Codice del lotto
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		
	Un oggetto che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR (risonanza magnetica).		

Dichiarazione: Il dispositivo è ad uso medico

1. Utilizzo previsto

Questo prodotto è destinato a misurare la pressione arteriosa e la frequenza del polso di adulti di età superiore a 12 anni in casa o in un centro medico (non è adatto per neonati, donne in gravidanza o in casi di pre-eclampsia).

2. Elementi di attenzione

Al fine di evitare eventuali danni o misurazioni errate, durante la misurazione prestare attenzione ai seguenti punti.

- Prima della misurazione restare seduti per 5 minuti, in modo da garantire tranquillità e stabilità.
- Dopo aver mangiato, fumato, bevuto vino o caffè (tè nero) attendere almeno 1 ora prima di eseguire la misurazione.
- Non effettuare la misurazione mentre si è in piedi, si cammina, ci si sdraia o si esercita una pressione sul corpo.
- Non effettuare la misurazione dopo lo sport o il bagno.
- Durante la misurazione non parlare, non muoversi, non agitare il braccio o piegare le dita.
- Non eseguire alcuna misurazione in condizioni di temperatura estrema, o in ambienti notevolmente diversi.
- Interferenze esterne, come l'accelerazione durante il trasporto, o il trasporto, potrebbero causare misurazioni errate del dispositivo.
- Non eseguire la misurazione in un veicolo in movimento.
- Non misurare in modo continuativo. (Tra una misurazione e l'altra devono trascorrere almeno 2~3 minuti).

Note importanti

- Nel caso in cui non si riesca ad eseguire la misurazione, ricominciare.
- Per i pazienti affetti da aritmia, sclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremori, brividi, i risultati della misurazione potrebbero non essere accurati.
- Non tenere il bracciale in stato di aerazione per lungo tempo per evitare lesioni al paziente.
- Il paziente è un utilizzatore previsto, questo misuratore è destinato ad adulti di età maggiore di 12 anni.
- Attenzione: Il cavo dell'adattatore AC e il tubo dell'aria in gomma possono causare uno strangolamento accidentale nei bambini.
- Attenzione: Non ingerire le parti piccole che potrebbero causare rischio di soffocamento.
- Il dispositivo non deve essere usato con attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.
- Attenzione: Non utilizzare il BRACCIALE su un braccio ferito o con una flebo intravenosa.
- Attenzione: Non utilizzare il dispositivo nel braccio in cui è presente un accesso o una terapia intravascolare o uno shunt artero-venoso (A-V), poiché potrebbe interferire temporaneamente con il flusso sanguigno e provocare lesioni al paziente.
- Prestare attenzione alla conservazione del prodotto, al fine di evitare danni causati da animali domestici, parassiti o bambini.
- L'operatore non può toccare la parte accessibile dell'alimentatore/unità principale e il paziente allo stesso tempo.
- Attenzione: Non usare il bracciale sul braccio che si trova sul lato di una mastectomia o dell'asportazione di un linfonodo.

Note importanti

- Attenzione: Si noti che durante il gonfiaggio del bracciale si perderà la funzione di altri dispositivi di monitoraggio presenti contemporaneamente sullo stesso arto.
- Attenzione: Non effettuare misurazioni frequenti: la conseguente restrizione del flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Evitare di comprimere o piegare il tubo di collegamento del bracciale mentre si usa il dispositivo. In caso contrario, i risultati della misurazione non saranno accurati.
- Attenzione: Non aggrovigliare i tubi di collegamento, perché la pressione continua del bracciale può influire sull'interferenza del flusso sanguigno, con conseguenti lesioni dannose per il paziente.
- In base alle leggi e alle normative locali, trattare il dispositivo e la batteria.
- L'operatore paziente non può toccare la batteria e la presa CC. Oppure l'operatore non può toccare contemporaneamente il paziente, la batteria e la presa CC.
- Rispettare i requisiti della batteria del produttore.
- Segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro un incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.
- Scollegare la spina dell'adattatore dalla rete elettrica quando è necessario interrompere in modo sicuro il funzionamento dell'APPARECCHIO ME.
- Prima della pulizia spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentatore.
- Quando si sporca durante l'uso quotidiano da parte di un singolo paziente, pulire il monitor con un panno morbido e asciutto. Se necessario, utilizzare un

Note importanti

panno morbido con acqua prima di pulirlo con un panno morbido. Pulire quindi il dispositivo con alcol al 75%.

- Per pulire il dispositivo, in caso di utilizzo da parte di molte persone, utilizzare un panno morbido e asciutto imbevuto con il 75% di alcol, ma non lasciare che l'alcol penetri nel monitor e nel bracciale.
- Non lasciare che l'alcol penetri nel monitor e nel bracciale.
- Non collegare questo apparecchio ad altri apparecchi non descritti nelle istruzioni per l'uso.
- **Nota:** Non eseguire diagnosi in base alla misurazione, seguire le istruzioni del medico.
- **Nota:** la versione del software può essere visualizzata in modalità di progettazione da una persona designata. Questa modalità non è accessibile agli utenti abituali e si prega di contattare il produttore per conoscere il metodo di accesso alla modalità.

Dichiarazione: Se il monitor non è stato utilizzato e conservato nell'intervallo di temperatura, altitudine e umidità richiesto, potrebbe non essere conforme alle specifiche.

Informazioni sulla trasmissione bluetooth

- Per garantire la trasmissione dei risultati delle misurazioni tramite Bluetooth, la distanza tra il dispositivo e il telefono cellulare non deve superare i 10 metri.
- Se si desidera che le misurazioni della pressione sanguigna vengano inviate al telefono tramite Bluetooth, è necessario possedere un telefono che supporti Android 5.0 o superiore o IOS 9.0 o superiore per scaricare Yuwell HealthCare+.
- **Nota:** Questa sezione si applica solo al modello con bluetooth.

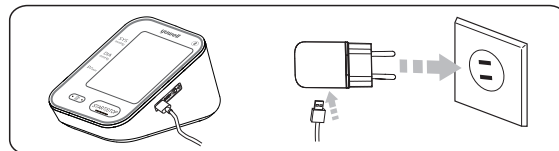
Carica della batteria

Questo prodotto è alimentato da una batteria al litio. Assicurarsi che la carica della batteria sia sufficiente quando si utilizza il prodotto.

- La comparsa dell'icona "🔋" e l'indicazione del 25% o meno significano che la batteria è scarica e deve essere ricaricata.
- La comparsa dell'icona "🔋" e l'indicazione del 5% o meno significano che la batteria si sta scaricando. Si prega di caricare prima dell'uso.

Accensione

1. Collegare la fonte di alimentazione per la ricarica come illustrato di seguito.



2. L'icona "🔋" lampeggia durante la carica e l'icona "🔋" smette di lampeggiare quando la batteria è completamente carica.
3. Dopo la ricarica, scollegare l'adattatore di alimentazione.

⚠️ **Nota:** Non misurare la pressione sanguigna durante la carica, per non causare misurazioni anomale.

⚠️ **Nota:** Non posizionare il dispositivo in modo da compromettere la sicurezza durante la disconnessione dalla rete elettrica.



Suggerimenti!

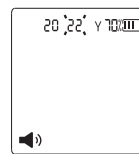
Per la ricarica, utilizza solo l'adattatore AC autorizzato Yuwell (uscita DC 5V 1A) e contattare il rivenditore locale per informazioni in merito.

- Non posizionare l'apparecchiatura con batteria al litio vicino a fonti di fuoco.
- Non rimuovere e sostituire la batteria e non schiacciarla con oggetti duri.
- Se la batteria è scarica, si consiglia di ricaricare il dispositivo in tempo.
- Per prolungare la durata della batteria al litio, si raccomanda di mantenere più della metà della carica.
- Se l'apparecchiatura non viene utilizzata per molto tempo (più di 6 mesi), è probabile che si verifichi la passivazione del materiale dell'elettrodo e che le prestazioni della batteria diminuiscano. Si consiglia di utilizzarla spesso.
- Smaltire le batterie esauste in conformità alle normative locali in materia di tutela ambientale.
- **Attenzione:** Non sostituire le parti senza autorizzazione. La sostituzione della batteria da parte di personale non addestrato può provocare sovratemperature, incendi o esplosioni.

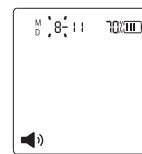
Impostazione di data e ora

Il monitor memorizzerà i risultati della misurazione automaticamente dal sistema di gestione. È necessario reimpostare l'ora e la data dopo la ricarica e la rimessa in funzione. Procedere come segue. (Ad esempio, impostando la data come 2022-08-11 e l'ora come 10:18).

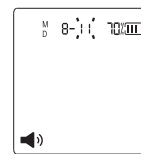
1. In modalità standby, premere il pulsante [START|STOP] e il pulsante [] per più di 3 secondi fino a quando il numero dell'anno inizia a lampeggiare.
2. Premere il pulsante [] per avanzare con incrementi di un anno.
3. Dopo aver impostato l'anno, premere il pulsante [START|STOP] per passare all'impostazione del mese; il numero del mese inizia a lampeggiare.
4. Usare lo stesso metodo per impostare a turno il mese, il giorno, l'ora e i minuti.



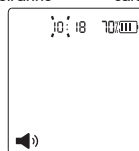
Lampeggio dei caratteri dell'anno



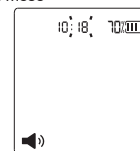
Lampeggio dei caratteri del mese



Carattere della data



Lampeggio dei caratteri dell'ora



Lampeggio dei caratteri dei minuti

Volume della voce e impostazione dell'unità

Impostazione di data e ora

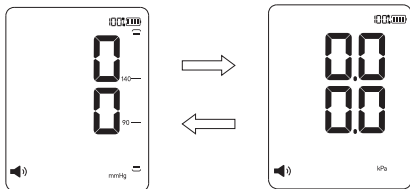
Dopo aver terminato l'impostazione dell'ora e della data, premere il tasto [START|STOP] per accedere all'impostazione del volume vocale. Il range del suono va da 01 a 04. Premere il tasto [] per scegliere il suono desiderato.

Suggerimenti!

Quando il tasto funzione vocale è in stato di spento, non c'è la funzione di trasmissione vocale.

Configurazione dell'unità

Una volta terminata l'impostazione del volume vocale, premere il tasto [START|STOP] per accedere all'impostazione dell'unità. Premere il pulsante [] per scegliere trammHg e kPa. Premere [START|STOP] per terminare la configurazione.



Al termine dell'impostazione dell'unità, premere il pulsante [START|STOP] per spegnerla.

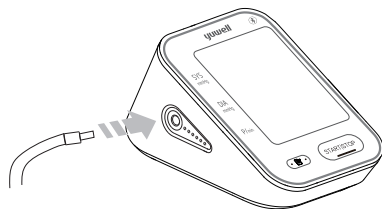
Metodo di utilizzo del bracciale

Suggerimenti!

È possibile effettuare le misurazioni su entrambe le braccia. Non effettuare le misurazioni su altre parti del corpo.

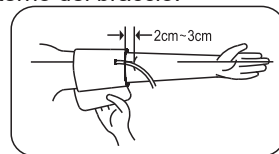
Collegamento del bracciale

Collegare il connettore dell'aria del bracciale alla presa che si trova sul lato sinistro del misuratore.



Metodo di utilizzo del bracciale

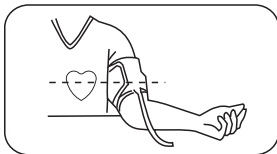
- ▶ Avvolgere il bracciale intorno al braccio (come mostrato nell'immagine). Mantenere il bordo inferiore del bracciale in posizione superiore a 2-3 cm rispetto all'articolazione del gomito e mantenere l'ingresso dell'aria che si inserisce nel bracciale sul lato interno del braccio.



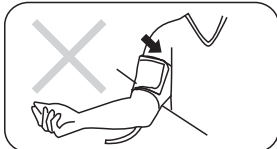
Metodo di utilizzo del bracciale

- Fissare saldamente il bracciale.

⚠ Nota: Il bracciale deve essere indossato in maniera confortevole, né troppo stretto né troppo lento.



- Sedersi con la schiena dritta e poggiare il braccio sul tavolo con il palmo della mano rivolto verso l'alto, e tenere la parte centrale del bracciale all'altezza del cuore. Quindi accertarsi che il tubo dell'aria non sia torto.



Dichiarazione: Il connettore di piccole dimensioni utilizzato per la realizzazione è conforme alla norma ISO 80369-1. Attenzione: Poiché questo dispositivo medico utilizza un connettore alternativo a foro piccolo diverso da quelli specificati nella serie ISO 80369, è possibile che si verifichi un collegamento errato tra questo dispositivo medico e un dispositivo medico che utilizza un connettore alternativo a foro piccolo diverso, con conseguente pericolo per il paziente. L'utente deve adottare misure speciali per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.

Postura per la misurazione



Posture errate per la misurazione

- Non piegarsi o curvarsi in avanti.
- Non sedersi con le gambe incrociate, i piedi devono essere appoggiati sul pavimento.
- Non sedersi sul divano. (La pressione della pancia può aumentare la pressione sanguigna).
- Non poggiare il braccio su un tavolo basso (Può aumentare la pressione sanguigna).
- Non sdraiarsi.



Iniziare la misurazione

Non mangiare, fumare, bere, fare il bagno o praticare sport ad alta intensità un'ora prima della misurazione. Le misurazioni devono essere eseguite ogni giorno alla stessa ora.

Restare seduti per 5 minuti prima della misurazione

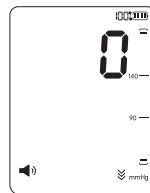
1. Misurazione

Tutte le icone sullo schermo appaiono per 1 secondo dopo aver premuto il tasto [START|STOP] e poi scompaiono. Quindi comincia a lampeggiare l'icona di sgonfiaggio "≡", il che significa che il sistema è in fase di preparazione. Alcuni secondi dopo, comincia a lampeggiare l'icona di gonfiaggio "⤴", il che significa che la fase di preparazione è terminata. Quindi inizia il gonfiaggio.

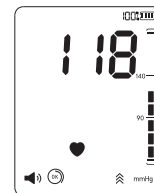


Visualizzazione a schermo pieno

Iniziare la misurazione

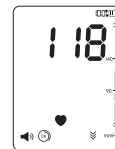


Fase di preparazione



Fase di gonfiaggio

Il monitor inizia a misurare automaticamente al termine del gonfiaggio e l'icona di misurazione "♥" inizia a lampeggiare. La valvola di sfogo dell'aria si scarica automaticamente in modo lento e il valore della pressione diminuisce continuamente.



Fase della misurazione

Si prega di rilassarsi il più possibile e di non parlare o muoversi durante la procedura di misurazione.

2. Misurazione terminata

Terminata la misurazione, il misuratore mostrerà i valori SYS, DIA e la frequenza del polso, quindi si sgonfierà automaticamente.



DisplaymmHg



Display kPa

Iniziare la misurazione

3. Togliere il bracciale

4. Spegnerlo

Premere il pulsante [START|STOP] per spegnere. Dopo 3 minuti di inattività si spegnerà automaticamente.

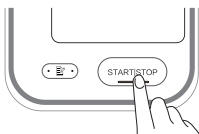
5. Spegnimento

Staccare l'alimentatore per scollegarlo in modo sicuro dalla rete elettrica.

Non posizionare il dispositivo in modo da compromettere la sicurezza durante la disconnessione dalla rete elettrica.

Arresto di emergenza durante la misurazione

Se la misurazione deve essere interrotta per motivi di disagio o altro, premere il pulsante [START|STOP]; la misurazione si interromperà immediatamente e l'aria verrà rilasciata rapidamente. Se il pulsante [START|STOP] non funziona, togliere il bracciale manualmente.



⚠ **Attenzione:** Il limite massimo della pressione di gonfiaggio è 300mmHg/40.0kPa. Al fine di evitare lesioni, evitare di prolungare eccessivamente lo stato di gonfiaggio.

Indicatore dei valori della pressione arteriosa

- ▶ Se il valore di SYS è superiore a 139mmHg o di DIA superiore a 89mmHg, significa che la pressione sanguigna è alta.
- ▶ Se si ottengono letture inaspettate, misurare di nuovo o consultare il medico.
- ▶ L'indicatore dell'intervallo di pressione sanguigna può mostrare la pressione sanguigna in modo intuitivo.




Superiore a 139mmHg

Superiore a 89mmHg

Suggerimenti!


- ▶ L'intervallo di tempo tra due misurazioni deve essere di almeno 2~3 minuti o più.
- ▶ Valutare la condizione della pressione arteriosa secondo la tabella di classificazione della BP e consultare il medico.

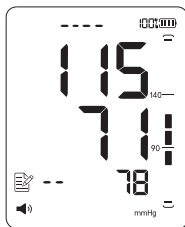
Suggerimenti!

Il misuratore memorizza automaticamente i dati delle misurazioni (compresa la pressione arteriosa e le pulsazioni), il limite massimo di registrazioni è 60. Premere il pulsante [] per controllare i valori delle misurazioni registrate.

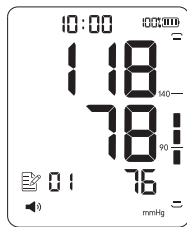
1. Premere il pulsante [] per le registrazioni.

A. Premere il pulsante [] per visualizzare il valore medio delle ultime 3 misurazioni.

B. Premere il pulsante [] per visualizzare il 1° gruppo di memoria; il numero di serie viene visualizzato da "01" a "60". "01" è l'ultimo gruppo e "60" è il primo.





Il valore medio



Il 1° gruppo in memoria


Suggerimenti!

Quando la memoria è piena, il 60° dato viene sostituito dall'59°.


C. Leggere i dati registrati premendo il tasto [] come sequenza: "01", "02"....."60" (max). Quindi si torna al 1°. Tenere premuto il pulsante [] per cercare rapidamente i dati.

D. Premere il pulsante [START|STOP] per spegnere il misuratore.

2. Cancellare i dati registrati

Premere entrambi i pulsanti [START|STOP] e [] fino a quando il display mostra l'immagine seguente, che indica che i dati registrati sono stati eliminati. Premere il pulsante [START|STOP] per spegnere il misuratore dopo l'eliminazione.



 Nota: Questa operazione cancellerà tutti i dati registrati.

Rilevamento per l'uso del bracciale

L'icona "OK" appare quando il bracciale è avvolto correttamente, mentre l'icona "O" appare quando il bracciale è allentato o stretto.

Indicazione di errore di movimento

Il prodotto è in grado di rilevare automaticamente il corpo durante la misurazione di un movimento errato e di segnalare l'icona "E". Se durante la misurazione compare l'icona "E", eseguire nuovamente la misurazione.

Indicazione per battiti cardiaci irregolari

L'icona "H" lampeggia se durante la misurazione viene rilevato un segnale di impulso irregolare, indicando che la misurazione è anomala e deve essere ripetuta. Se l'icona "H" compare durante più misurazioni, consultare il medico.

Questa funzione serve principalmente al personale professionale per accedere alla modalità statica e testare il monitor tramite un manometro standard.

⚠ Attenzione: Gli utenti non professionisti non hanno bisogno di conoscere questa funzione e non la utilizzano. L'azienda non si assume alcuna responsabilità per i danni causati da questa operazione.

Ripristino del sistema

Lo schermo mostrerà tutte le icone dopo aver premuto il tasto [START|STOP]. Successivamente, sullo schermo apparirà l'icona "R", che indica che il sistema è in fase di test di ripristino. Alcuni secondi dopo, l'icona "R" scompare e la pompa dell'aria inizia a gonfiarsi contemporaneamente, il che indica che il test è terminato. Quindi premere il pulsante [START|STOP] per interrompere il gonfiaggio ed estrarre le batterie per accedere alla fase successiva.

⚠ Nota: È necessario ripristinare il sistema prima di accedere alla modalità statica, altrimenti i risultati potrebbero essere imprecisi.

Accedere alla modalità statica

Mantenere premuto il pulsante [E]. Allo stesso tempo, premere il foro di ripristino e rilasciarlo. Quando si sente un clic, rilasciare il pulsante [E]. Sullo schermo viene visualizzato il valore della pressione "0" ora e data, m-mHg. Ora il sistema si è ripristinato ed è entrato in modalità statica. Ora è possibile eseguire il test statico. Fare riferimento all'articolo 201.12.1.102 della norma IEC 80601-2-30:2018 per verificare la calibrazione di questo dispositivo.

Modo statico

⚠ Nota: Quando la pressione misurata supera i 300mmHg durante il test statico, vengono visualizzati il valore della pressione e "HI", a indicare che il risultato della misurazione supera l'intervallo nominale e potrebbe essere impreciso.



Suggerimenti!

- ▶ Dopo essere entrati in modalità statica, se lo schermo non mostra ancora "0", eseguire nuovamente il ripristino del sistema. Se non funziona ancora, contattare il distributore locale.
- ▶ Il monitor si spegne automaticamente se non viene effettuato alcun intervento entro 4 minuti.

Metodo di verifica della calibrazione

- ▶ Il sistema di verifica viene determinato applicando un adattatore " " alla linea di pressione e collegando uno standard di riferimento.
- ▶ Entrare in modalità statica, leggere simultaneamente il dispositivo e il manometro di riferimento; l'errore di 3mmHg è normale riducendo la pressione da 300mmHg a zero a una velocità di 3mmHg/s ± 1 mmHg/s.
- ▶ Se l'errore è superiore a 3mmHg, contattare il produttore per la calibrazione.

Domande comuni sulla misurazione della pressione arteriosa

1. Che cos'è la pressione sanguigna?

La pressione sanguigna è la forza esercitata dal sangue contro le pareti delle arterie. La pressione sistolica si verifica quando il cuore si contrae. La pressione diastolica si verifica quando il cuore si espande. La pressione arteriosa si misura in millimetri di mercurio (mmHg). La pressione arteriosa naturale è rappresentata dalla pressione fondamentale, che si misura al mattino presto quando si è ancora a riposo e prima di mangiare.

2. Che cos'è l'ipertensione e come si controlla?

L'ipertensione, una pressione arteriosa anormalmente alta, se lasciata senza attenzione può causare molti problemi di salute, tra cui ictus e infarto. L'ipertensione può essere controllata modificando lo stile di vita, evitando lo stress e con l'assunzione di farmaci sotto la supervisione di un medico. Per prevenire l'ipertensione o tenerla sotto controllo: Non fumare, fare esercizio fisico regolare, ridurre l'assunzione di sale e grassi, sottoporsi a controlli fisici regolari, mantenere un peso adeguato.

3. Perché misurare la pressione arteriosa a casa?

La pressione arteriosa misurata in una clinica o in uno studio medico può causare apprensione e può produrre un valore elevato, superiore di 25-30mmHg rispetto a quello misurato a casa. La misurazione a domicilio riduce gli effetti delle influenze esterne sui valori pressori, integra i valori rilevati dal medico e fornisce un'anamnesi pressoria più accurata e completa.

Domande comuni sulla misurazione della pressione arteriosa

4. Classificazione della pressione arteriosa dell'OMS?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito degli standard per la valutazione dell'ipertensione arteriosa, senza tener conto dell'età, come indicato di seguito:

Gamma	Pressione sistolica kPa/mmHg	Pressione diastolica kPa/mmHg	Contromisure
Orto-arteriotonia	12,0~18,5kPa 90~139mmHg	8,0~11,9kPa 60~89mmHg	Autocontrollo
Iipertensione lieve	18,7~21,2kPa 140~159mmHg	12,0~13,2kPa 90~99mmHg	Consultare il dott.
Iipertensione media	21,3~23,9kPa 160~179mmHg	13,3~14,5kPa 100~109mmHg	Consultare il dott.
Iipertensione grave	≥24,0kPa ≥180mmHg	≥14,7kPa ≥110mmHg	Pericolo! Recarsi in ospedale il prima possibile

⚠ Nota: Non esiste una definizione di ipopiesia, e in genere si parla di ipotensione per una pressione sistolica (SYS) inferiore a 90mmHg o una pressione diastolica (DIA) inferiore a 60mmHg.

Domande comuni sulla misurazione della pressione arteriosa

5. Variazioni della pressione sanguigna?

La pressione sanguigna di un individuo varia notevolmente su base giornaliera e stagionale. Può variare da 30 a 50mmHg a causa di diverse condizioni durante il giorno. Nei soggetti ipertesi le variazioni sono ancora più marcate. Normalmente, la pressione arteriosa aumenta durante il lavoro o lo svago e scende ai livelli minimi durante il sonno. Non preoccupatevi quindi eccessivamente dei risultati di una sola misurazione. Effettuare le misurazioni ogni giorno alla stessa ora seguendo la procedura descritta in questo manuale per conoscere la propria pressione arteriosa normale. Letture regolari consentono di ottenere un'anamnesi più completa della pressione arteriosa. Assicurarsi di annotare la data e l'ora quando si registra la pressione sanguigna. Consultare il medico per interpretare i dati della pressione sanguigna.

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


- ▶ Dopo la minzione, prima della colazione del mattino.
- ▶ Prima di dormire la notte.
- ▶ Prima di assumere il farmaco.
- ▶ Mantenere uno stato corporeo e mentale stabile ad ogni misurazione. Si consiglia di effettuare le misurazioni ogni giorno alla stessa ora.


Guasti comuni e risoluzione dei problemi

Guasto comune	Soluzioni
Non funziona dopo aver premuto il pulsante [START/STOP]	Riprovare dopo la ricarica
Si verificano più volte errori di misurazione o il valore misurato è basso (o alto)	Controllare il collegamento e l'avvolgimento del bracciale
	Controllare se il bracciale è troppo stretto o troppo largo. Togliere i vestiti se sono troppo stretti
	Mantenere uno stato corporeo tranquillo e rilassato. Respirare profondamente per rilassarsi prima della misurazione
Il monitor è in buone condizioni, ma i risultati di ogni misurazione sono diversi.	Leggere attentamente le "variazioni della pressione arteriosa"
Il valore è diverso da quello misurato in una clinica o in uno studio medico.	Annotare il valore ogni giorno e consultare un medico.
La pompa funziona, ma la pressione non aumenta	Controllare se il bracciale è ben collegato

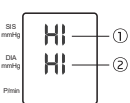
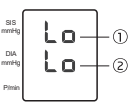
Guasti comuni e risoluzione dei problemi

La tabella che segue mostra i possibili guasti che visualizzano l'icona, il possibile motivo e le soluzioni.

Indicazione errata	Motivo del guasto	Soluzione
Err4	Non è possibile misurare la pressione	Allacciare correttamente il bracciale prima della misurazione
	I risultati della misurazione superano l'intervallo di misurazione della pressione diastolica o sistolica	Misurare ancora
Err5	Errore di pressurizzazione	Controllare se c'è una perdita d'aria dal bracciale
Err6	Errore di pressurizzazione causato dal movimento del braccio o del corpo	Mantenere il braccio e il corpo fermi e misurare di nuovo
Err7	Il bracciale è troppo largo o cade	Chiudere bene il bracciale
Err8	La pressione supera il valore massimo (300mmHg)	Misurare ancora
	La batteria è scarica	Collegare l'adattatore di alimentazione per la ricarica
	La batteria si sta scaricando	Collegare l'adattatore di alimentazione per la ricarica

 **Attenzione:** Se le situazioni non possono essere risolte o si verificano problemi imprevisti, consultare il distributore locale.

Quando la pressione arteriosa determinata non rientra nell'intervallo nominale, viene visualizzato un segnale di allarme visivo sul display. Per i dettagli, consultare la tabella seguente.

Indicazione di allarme	Contenuto del display e cause
	<p>① Quando l'area del display SYS visualizza "HI", indica che il risultato della misurazione della pressione sistolica supera i 260mmHg.</p> <p>② Quando l'area del display DIA mostra "HI", indica che il risultato della misurazione della pressione diastolica supera i 210mmHg.</p>
	<p>① Quando l'area del display SYS visualizza "Lo", indica che il risultato della misurazione della pressione sistolica è inferiore a 40mmHg.</p> <p>② Quando l'area del display DIA mostra "Lo", indica che il risultato della misurazione della pressione diastolica è inferiore a 20mmHg.</p>
<p>Quando compare l'indicazione di allarme di cui sopra, misurare di nuovo o consultare il medico.</p>	

⚠ Nota: Se l'indicazione di allarme non può essere risolta e l'utente si sente a disagio, si prega di consultare il medico il prima possibile.

⚠ Nota: Se l'indicazione di allarme non può essere risolta o se è necessario verificare la funzionalità del sistema di allarme, consultare il produttore.

Osservare i seguenti punti per conservare il dispositivo e garantire una misurazione accurata.

- Riporre correttamente il misuratore e gli accessori dopo l'uso.
- Non esporre il misuratore e gli accessori a temperature elevate, umidità, polvere o sole.
- Il bracciale contiene una camera d'aria all'interno, pertanto durante le applicazioni prestare attenzione a non piegare, tirare o torcere.
- Attenzione: Non smontare o riparare il dispositivo senza autorizzazione e non modificare il dispositivo senza autorizzazione.
- Non eseguire interventi di manutenzione o riparazione mentre il dispositivo è in uso.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto o un panno morbido inumidito con poca acqua per pulire il dispositivo in caso di utilizzo da parte di singole persone, ma non lasciare che l'acqua penetri nel monitor e nel bracciale.
- Utilizzare un panno morbido inumidito con etanolo al 75% per pulire il dispositivo nel caso in cui molte persone lo utilizzino, ma non lasciare che l'etanolo penetri nel monitor e nel bracciale.
- Non pulire il dispositivo quando è collegato alla rete elettrica.
- Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, diagrammi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza a riparare le parti del dispositivo indicate dal produttore come riparabili dal personale di assistenza.
- I sensori degradati possono ridurre le prestazioni.

Suggerimenti!

Si consiglia di calibrare il monitor in base alle leggi e alle normative locali (almeno una volta all'anno).

Caratteristiche e parametri tecnici

1. Caratteristiche

Rilevamento per l'uso del bracciale
Indicazione per battiti cardiaci irregolari
60 gruppi di memoria
Visualizzazione del valore medio di tre misurazioni

2. Parametri Tecnici

Visualizzazione: Display digitale LCD
Principio di funzionamento: Metodo oscillometrico

Intervallo di misurazione:

Diastolica: 20mmHg-210mmHg
Sistolica: 40mmHg-260mmHg
Pressione del bracciale: 0mmHg~300mmHg
Frequenza cardiaca: 40 battiti/min~200 battiti/min

Precisione:

Pressione: entro ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Frequenza del polso: entro il 5% del valore letto

Sistema di lavoro: funzionamento continuo

Classificazione IP: IP20

↳ contro l'ingresso di corpi estranei solidi:
Diametro $\geq 12,5$ mm

Classificazione Elettrica: Classe II e alimentato internamente, parte applicata di tipo BF (il bracciale è parte applicata)

Durata di utilizzo:

5 anni (6 volte per ogni giorno) per il monitor
5000 volte per il bracciale

Alimentazione

batteria: DC 3,7V
Adattatore AC: ingresso 100-240V~ 50/60Hz 0,35A MAX
uscita 5 V --- 1000mA

Durata massima della batteria: la batteria può essere utilizzata circa 250 volte con una carica completa

Caratteristiche e parametri tecnici

Circonferenza del braccio adatta: 22cm-45cm

Dimensioni: Circa 127x92x68 (mm)

Peso: circa 306 g

3. Condizioni di funzionamento e di stoccaggio:

Condizioni di funzionamento:

un intervallo di temperatura compreso tra $+5^{\circ}\text{C}$ e $+40^{\circ}\text{C}$;

un intervallo di umidità relativa compreso tra il 15% e il 90%, senza condensa; e un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 70kPa e 106kPa.

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

da -25°C a $+5^{\circ}\text{C}$ e
da $+5^{\circ}\text{C}$ a $+35^{\circ}\text{C}$ con un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa;
Da $>35^{\circ}\text{C}$ a 70°C con una pressione del vapore acqueo fino a 5kPa.

Ambiente di funzionamento:

Evitare le interferenze elettromagnetiche, gli urti violenti e gli ambienti rumorosi.

Tempo di recupero:

1. Quando la temperatura ambiente è di 20°C , il tempo necessario per il riscaldamento del dispositivo dalla temperatura minima di conservazione (-20°C) fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso è di 2 ore.
2. Quando la temperatura ambiente è di 20°C , il tempo necessario per il raffreddamento del dispositivo dalla temperatura massima di conservazione (55°C) fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso è di 2 ore.

Il dettaglio dei materiali di contatto del prodotto

Parte		Materiale
Coperchio posteriore		ABS
Coperchio superiore		PC
Bracciale	Fascia da braccio	Nylon, poliestere
	Collegamento della spina dell'aria	ABS
	Tubo dell'aria	PVC

Lo SFIGMOMANOMETRO è stato esaminato clinicamente in conformità a i requisiti della norma ISO 81060-2.

Lo SFIGMOMANOMETRO è conforme alla norma IEC 80601-2-30.

Prestazioni essenziali

1. Limiti dell'errore del manometro:

Nell'intervallo di temperatura compreso tra 5°C e 40°C e nell'intervallo di umidità relativa compreso tra il 15% e il 90% (senza condensa), l'errore massimo per la misurazione della pressione del BRACCIALE in qualsiasi punto dell'intervallo di misurazione Nominale deve essere inferiore o uguale a $\pm 3\text{mmHg}$ ($\pm 0,4\text{kPa}$) della lettura.

2. Riproducibilità della DETERMINAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA:

La riproducibilità in laboratorio della DETERMINAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATIZZATO deve essere inferiore o uguale a 3,0mmHg (0,4 kPa).

- ⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello SFIGMOMANOMETRO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero comprometersi le prestazioni del dispositivo.
- ⚠ Questa apparecchiatura potrebbe non offrire servizi di comunicazione a radiofrequenza adeguati. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come ad esempio lo spostamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.
- ⚠ Quando lo strumento è in uso, non metterlo mai vicino ad altri strumenti o impilarlo su altri strumenti. Se è necessario metterlo vicino ad altri strumenti valutare e verificare se lo strumento può funzionare normalmente.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

⚠ ATTENZIONE: L'Operatore non deve utilizzare il sistema e deve informare il servizio clienti se le PRESTAZIONI ESSENZIALI vengono perse o degradate a causa di DISTURBI EM.

⚠ ATTENZIONE: L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

L'elenco dei cavi e degli accessori è il seguente:

Nome del cavo	Lunghezza del cavo	Cavo schermato	Commenti
Cavo di alimentazione CC	≤1,2 m	Non schermato	Nessuno

Esiste il rischio di interferenze a radiofrequenza tra il dispositivo e altri dispositivi. In caso affermativo, si prega di individuare i problemi e di adottare le seguenti misure:

- (1) Spegnerne il dispositivo e riaccenderlo.
- (2) Cambiare la direzione del dispositivo.
- (3) Tenere il prodotto lontano dai dispositivi di interferenza.

Tabella 1 Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica	
Il monitor elettronico della pressione sanguigna YE650AR è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico della pressione arteriosa YE650AR deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Tabella 2 Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di fabbricazione - emissione elettromagnetica		
Il monitor elettronico della pressione sanguigna YE650AR è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico della pressione arteriosa YE650AR deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±15kV aria	±8kV contatto ±15kV aria
Transitori elettrici rapidi /burst IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione a 100kHz	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±1kV da linea(e) a linea(e) ±2kV da linea(e) a terra	±1kV da linea(e) a linea(e)
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclo Monofase: a 0°	0% U _T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 ciclo Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 ciclo	0% U _T ; 250/300 ciclo
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz	30A/m 50Hz o 60Hz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	8A/m, CW per 30kHz 65A/m, 2,1kHz Modulazione di impulso per 134,2kHz 7,5A/m, 50kHz Modulazione di impulso per 13,56MHz	8A/m, CW per 30kHz, 65A/m, 2,1kHz Modulazione di impulso per 134,2kHz, 7,5A/m, 50kHz Modulazione di impulso per 13,56MHz
NOTA: U _T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

Tabella 3 Per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME che non sono LIFE-SUPPORTING

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
<p>Il monitor elettronico della pressione sanguigna YE650AR è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del misuratore elettronico della pressione arteriosa YE650AR deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p>		
Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15MHz - 80MHz 6V rms in bande radio amatoriali e ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz	3 Vrms 0,15MHz - 80MHz 6V rms in bande radio amatoriali e ISM tra 0,15MHz e 80MHz 80% AM a 1kHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHZ a 2,7GHz	10 V/m 80MHZ a 2,7GHz
<p>NOTA1 A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il YE650AR supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il YE650AR deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del YE650AR.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.</p>		

Tabella 4 Specifiche di prova per l'IMMUNITA' DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione	LIVELLO TEST DI IMMUNITA' (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ±5kHz 1kHz sinusoidale	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; TETRA 1900, GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIO o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC61000-4-3.</p>				
<p>a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50% a 18 Hz. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p>				