

英文成册, 材质:封面光面128g铜版纸, 内页普通80g书写 纸, 尺寸:100×140mm



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.
A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.
shholding@hotmail.com



Company Name: SUNGO Certification Company Limited
Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch street, London, EC3V 0HR, United Kingdom
Tel: 0044-20-3608 6516
Email: Jackie.zhu20@outlook.com/ ukrp@sungoglobal.com



Version Number:1.0

VIMIMK

Fully Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Model Number: C04

USER'S MANUAL



CONTENTS

English-----	Page 1– 23
Deutsch-----	Buchseite 24-46
French-----	Page 47-69

CONTENTS

1.Introduction and Intended Use.....	2
2.Important Information on Blood Pressure and its Measurement.....	5
3.Components of Your Blood Pressure Monitor.....	6
4.Using Your Monitor for the First Time.....	8
5.Measurement Procedure.....	10
6.Care and Maintenance.....	17
7.Warranty/service.....	18
8.Certifications.....	18
9.Technical Specifications.....	18
10.EMC Declaration.....	19

1.Introduction and Intended Use

The Blood Pressure Monitor enables reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as pulse by the oscillometric method.

Before using, please read this instruction manual carefully and then keep it in a safe place for easy access.

1.1 Remember...

- Only a health-care professional is qualified to interpret blood pressure measurements.
- This device is NOT intended to replace regular medical checkups.
- Blood pressure readings obtained by this device should be verified before prescribing or making adjustments to any medications used to control hypertension.
- Under no circumstances should YOU alter the dosages of any drugs prescribed by your physician.
- This device is intended for adults only. Consult with a physician before using this device on a child.
- In cases of irregular heartbeat , measurements made with this device should only be evaluated after consultation with a physician.
- The main product, including its accessories, shall be processed in accordance with local regulations after reaching to the life cycle.

1.2 Warnings and Precautions

- Warning:** The use of other accessories other than those specified or provided by the equipment manufacturer may cause electromagnetic radiation to increase or decrease electromagnetic immunity resulting in operational failure
- Warning:** This system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual.
- Warning:** The separate ac adapter which is intended to connect USB interface of Blood Pressure Monitor has not been evaluated according to IEC 60601-1. The safety of the product shall be reappraised when it power supply by a separate ac adapter.
- Warning:** The user must check that the device functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- Warning:** The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Warning:** The patient is an intended operator, the functions of monitoring blood pressure and pulse rate can be safely used by patient. The routine clean and changing batteries can be performed by the patient.
- Warning:** This device can not be used together with hf surgical equipment.
- Warning:** Use of power adapters
1. Adapter: input 100-240V, 50/60hz output DC 5V 1A
 2. Do not to position the device to make it difficult to operate the disconnection device while using adaptor.
 3. Do not be prone to water leakage, high temperature, moisture, direct sunlight and more or more corrosive gas environment. Do not use this device in the above environment.
- Warning:** Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.
- Warning:** Don't place the cuff over the wound part.
- Warning:** Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb.
- Caution:** To avoid any possibility of accidental strangulation, keep this device away from children and do not drape tubing around your neck.

- Caution:** To avoid damaging the device, keep this device away from children and pets.
- Caution:** The standard material used for the bladder and tubing is latex-free.
- Attention:** Self-measurement means self-monitor/control instead of diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with a physician. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your physician.
- Attention:** The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- Attention:** In cases of irregular heartbeat, the measurements on this device should only be evaluated after consultation with a physician.
- Note:** To obtain the greatest accuracy from the device, it is recommended that the device should be used within the specified temperature and the relative humidity, please check the Technical Specification.
- Note:** The cuff is treated as the applied part. The user should contact the manufacturer for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the device.
- Note:** This device contains sensitive electronic components. Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens) during use. These can lead to erratic results.
- Note:** Do not attempt to service or repair this device by yourself. Should a malfunction occur, refer to local distributor or the manufacturer.

2.Important Information on Blood Pressure and its Measurement

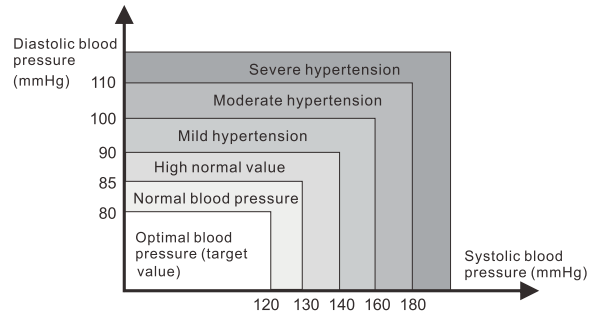
2.1. How does high or low blood pressure arise?

Your level of blood pressure is determined in the circulatory center of the brain and adjusts to a variety of situations through feedback from the nervous system. To adjust blood pressure, the strength and speed of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. Blood vessel width is controlled by fine muscles in the blood vessel walls.

Your level of arterial blood pressure changes periodically during heart activity: During the "blood ejection" (Systole) the value is highest (systolic blood pressure value). At the end of the heart's "rest period" (Diastole) pressure is lowest (diastolic blood pressure value).

2.2. Which values are normal?

Please refer to the diagram below(Picture-01)

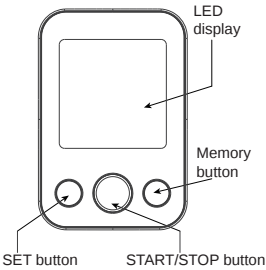


Picture-01

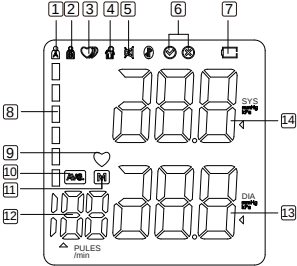
There are six grids in the display of device. Please refer to the picture-01-01. Different grids represent different interval scales of WHO.

Blood pressure value	WHO grids in device	WHO Classification
DIA<80 & SYS<120	1	Optimal blood pressure
DIA<85 & SYS<130	2	Normal blood pressure
DIA<90 & SYS<140	3	High normal value
DIA<100 & SYS<160	4	Mild hypertension
DIA<110 & SYS<180	5	Moderate hypertension
DIA>=110 or SYS>=180	6	Severe hypertension

picture-01-01



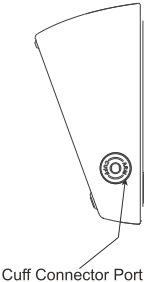
Picture-04



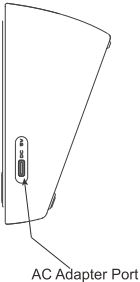
Picture-05

3. Components of your blood pressure monitor

3.1. Measuring unit



Picture-02



Picture-03

3.2 The symbols on the LED display

- 1.User A
- 2.User B
- 3.Irregular heartbeat symbol
- 4.Movement error symbol
- 5.Mute symbol
- 6.Cuff self-detecting function
- 7.Low battery symbol
- 8.WHO function symbol
- 9.Heartbeat symbol (Flashes during measurement)
- 10.Average value symbol
- 11.Memory symbol
- 12.Pulse symbol
- 13.Diastolic blood pressure
- 14.Systolic blood pressure

3.3 Features of Model C04

- 1.Cuff self-checking function
2. Double users: 2 x 120 sets memory
3. Average value function
4. Irregular heartbeat checking
5. WHO function
6. Low battery display
7. External power adapter support
8. Auto power-off

4. Using your Monitor for the First Time

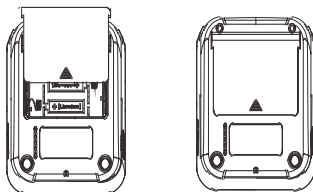
4.1 Two Power Models for Choice

1. Battery Operated

Battery Installation/ Replacement

Use only 1.5V "AA" alkaline batteries with this device.

- Press the hook on the bottom of the battery cover and lift the cover off in the direction of the arrow (Picture-06).
- Install 3 "AA" size batteries and make sure the + (positive) and - (negative) polarities match the polarities of the battery compartment.
- Close the battery cover. Make sure that the battery cover is securely in position.



Picture-06

Low Battery Indicator

- When the Low Battery Indicator appears on the display, turn the device off and remove all the batteries. Replace with 3 new batteries at the same time. Long-life alkaline batteries are recommended.
- To prevent the damage of device from leaked battery fluid, please take out of battery if the device unused in a long time (generally more than 3 months.) If battery fluid get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact a physician immediately.
- Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

2.AC Adapter Operated

You may also operate this device using the AC adapter (output 5V DC1A with Type-C connector).

Use only the approved AC adapter to avoid damaging the device.

- Ensure that the AC adapter and cable are not damaged.
- Plug the adapter cable into the AC adapter port on the right side of the device.
- Plug the adapter into your electrical outlet. When the AC adapter is connected, no battery current is consumed.

Note: No power is taken from the batteries while the AC adapter is connected to the device. If electrical power is interrupted, (e.g., by accidental removal of the AC adapter from the outlet) the device must be reset by removing the plug from the socket and reinserting the AC adapter connection.

4.2. System Settings

Setting the User:

After you load the battery or connect power for the device, press the SET button to select User B (IA). Then Press the START/ STOP button to confirm User B (IA).

Deleting the Record:

When you are checking the measurement memories of User A/B, long press the MEM button to delete all the existing measurement data of User A/B.

Note:

You can't delete a single measurement record. If Deleting Record is done, all the records of User A/B will be deleted. Please keep the records in another way in case that you may need it later.

5.Measurement Procedure

5.1. Before Measurement:

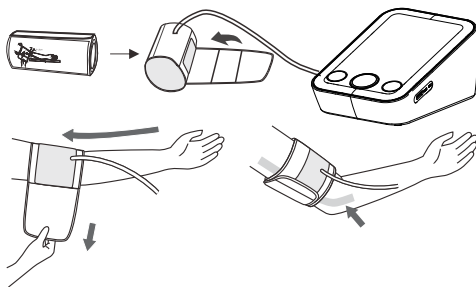
- Avoid eating and smoking as well as all forms of exertion directly before measurement. These factors will influence the measurement result.
- Relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Always measure on the same arm (normally left).

5.2. Fitting the Cuff

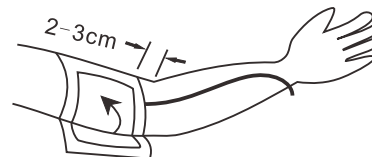
Please refer to picture-07

- a) Wrap the cuff around your upper left arm. To secure the cuff, wrap it around your arm and press the hook and loop closure together.
- b) The rubber tube should be on the inside of your arm extending downward to your hand. The on the edge of the cuff (Artery Mark) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- c) Make certain the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow. You should be able to fit 2 fingers between your arm and the cuff to keep some free space for inflating.
- d) Lay your arm on a table (palm upward) so the cuff is at the same height as your heart. Make sure the tube is not kinked.

Note: Cuffs that don't fit properly will result in false measurement values. Measure your arm circumference if you are not sure of proper fit.



Picture-07



5.3. Measure Procedure

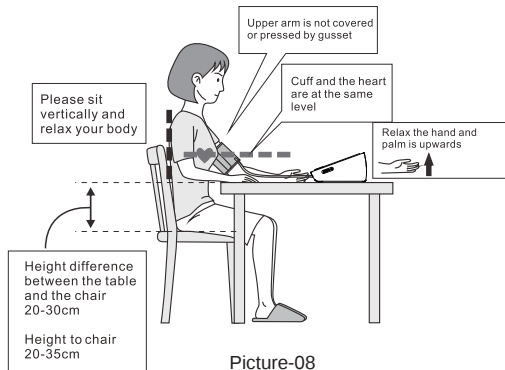
Refer to picture-08

1. Sit comfortably in a chair with your feet flat on the floor.
2. Select your User ID (A or B).
3. Stretch your arm forward on the desk and keep relaxing, make sure the palm is upturned.
4. Sit still and do not talk or move during the measurement to avoid body movement.
5. After the cuff has been appropriately positioned on the arm and connected to the device, the measurement will begin:
 - a) Press the START/STOP button. The pump begins to inflate the cuff. On the display, the increasing cuff pressure is continually displayed.
 - b) After automatically reaching to an individual pressure, the pump stops and the pressure slowly falls. The pressure is displayed during the measurement.
 - c) When the device detects your pulse, the heart symbol in the display begins to blink.
 - d) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood pressure values, as well as the pulse will be displayed.
 - e) The measurement results will be displayed until you turn the device off. If no operation for 60 seconds, the device will turn off automatically.
- f) **Cuff self-checking symbol** (☺☹)
The cuff correct symbol(☺) will be displayed if the cuff position is correct, otherwise the wrong symbol(☹) will be displayed.
Please check the cuff again if the cuff wrong symbol(☹) is displayed.
- g) **Movement error symbol** (🚫)
The Movement Error Symbol (🚫) will be displayed if you move your body during the measurement. Please remove the cuff, and wait 2-3 minutes. Reapply the cuff and take another measurement.

NOTE:

Correct Position:

- 1) Comfortably seated
- 2) Legs uncrossed
- 3) Feet flat on the floor
- 4) Back and arm supported
- 5) Middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart



5.4. Irregular Heartbeat Detector

The symbol  indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement. In this case, the result may deviate from your normal basal blood pressure, please repeat the measurement.

We recommend the patient to consult medical advice for the physician

- 1) If pulse irregularities occur during measurement, the irregular heartbeat symbol is displayed after the measurement.
- 2) If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual.

Note: The device is an oscillometric blood pressure monitor device that also analyzes pulse frequency during measurement. The device can not replace a cardiac examination, but it serves to detect pulse irregularities at an early stage.

5.5. Checking Memories

Each device stores 120 sets measurements for 2 users, totally 240 sets. (User A and B)

Viewing stored values

With the device off, press the MEM button. The first display shows "AVG" means an average of the latest 3 measurements stored in the device.

Then Press the MEM button to view the previous measurement records with Number of measurements. (M 1, M 2, M 3...).

The measurement records are sorted in chronological order and the latest measurement will be marked as M 1.

Note: Measurement records for User A/B are stored and averaged separately. Be certain that you are viewing the measurements for the correct user.

5.6. Discontinuing A Measurement

If it is necessary to interrupt the measuring for any reason (e.g the patient feels unwell), press the Start/Stop button at any time.

Then the device immediately lowers the cuff pressure automatically.

5.7. Error Indicators

The following symbol will appear on the display when measuring abnormal

SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
No display appears	Weak battery or improper battery placement	Replace both batteries with new ones. Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Er 1	Sensor abnormal	Check if the pump is working or not. If it is working, then the problem is sensor abnormal. Please send it to the local distributor.
Er 2	Monitor could not detect pulse wave or cannot calculate the measurement	Check if the air releasing is too slow or not. If it is too slow, please check if there is any dust in the tube plug of the cuff and the port in the device. If yes, please clean and start the measurement again. If no, please send the device back to the local distributor
Er 3	Measurement result is abnormal (SYS $\geq$ 35mmHg, DIA $\geq$ 23mmHg)	Occasionally- repeat measurement/ Always - send it to local distributor
Er 4	Too loose cuff or air leakage (Cannot inflate to 30mmHg within 15s)	Tie the cuff correctly and make sure the air plug is properly inserted in the device
Er 5	The air tube is kinked	position the tube correctly and repeat measurement
Er 6	The sensor is sensing great fluctuation in the pressure	Please keep quiet and don't move
Er 7	The pressure that the sensor sensing is over the limit	The sensor is sensing over-limited pressure
Er 8	The demarcation is incorrect or the device has not been demarcated	Please send back to the local distributor

Trouble removal

Problem	Check	Cause and solutions
No power	Check the battery power	Replace new one
	Check the polarity position	Installation for proper placement of the batteries polarities
No inflation	Whether the plug insert	Insert into the air socket tightly
	Whether the plug broken or leak	Change a new cuff
Err and stop working	Whether move the arm when inflate	Keep the body peaceful
	Check if chatting when measured	Keep quite when measure
Cuff leak	Whether the cuff wrap too loose	Wrap the cuff tightly
	Whether the cuff broken	Change a new cuff
 Please contact the distributor if you can't solve the problem, do not disassemble the unit by yourself!		

5.8. SYMBOL DESCRIPTIONS

The following symbols may appear in this manual, on the Digital Blood Pressure Monitor C04, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the Digital Blood Pressure Monitor C04 and its use.

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
SN	Specifies serial number
	Type BF applied part
	Direct current
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use

	Put up
	Fragile
	Afraid of the rain
	Fear of the sun
	Class II equipment
	Handle gently
	Temperature range
No Sterilize requirement	
Not category AP / APG equipment	
Mode of operation: continuous	

6. Care and Maintenance

Wash hands after each time measurement.

If one device is used by different patients, wash hands before and after each use.

- Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this cuff carefully and avoid all types of stress through twisting or buckling.
- Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use gas, thinners or similar solvents. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff with bladder must not be washed in a dishwasher, clothes washer, or submerged in water.
- Handle the tube carefully. Do not pull on it. Do not allow the tubing to kink and keep it away from sharp edges.
- Do not drop the monitor or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- Never open the monitor! This invalidates the manufacturer's warranty.
- Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

6.1. Accuracy test

Sensitive measuring devices must be checked for accuracy from time to time. We recommend a periodical inspection of your unit by an authorized dealer every 1 year. Please turn to local distributor or the manufacturer.

7. Warranty/Service

Your blood pressure monitor is guaranteed for 1 year against manufacturers' defects for the original purchaser only, from date of purchase. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, professional use, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

Warranty only applies to the main device and its cuff. All other accessories are not covered by warranty.

There are no user serviceable parts inside. Batteries or damage from old batteries is not covered by the warranty.

8. Certifications

Device standard:

This device is manufactured to meet the European blood pressure monitors: IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the International standard IEC60601-1-2

9. Technical Specifications

Model: C04

Weight: 189g (Batteries and AC adapter are not included)

Display: 62.5*63.5mm **【2.46"x2.5"】** LED Digital Display

Size: 126 (W) x 85 (L) x 57 (H) mm **【4.96"(W)x3.35"(L)x2.24"(H)】**

Accessories: 1xMain Device, 1xCuff, 1xUsers manual, 1xWarranty card

Operating Conditions: Temperature: 5 °C to 40 °C; Humidity : 15% to 93% RH;
Storage And Shipping Conditions: Temperature: -25 °C to +70 °C ; Humidity: ≤ 93% RH;

Atmospheric pressure range: 70kPa–106kPa

Measuring method: Oscillometric

Pressure sensor: Resistive

Measuring range: DIA: 40-130mmHg; SYS: 60-230mmHg

Pulse: 40 to 170 per minute

Cuff pressure display range: <300mmHg

Memory: Automatically stores the last 120 measurements for 2 users (240 measurements in total)

Users: Adult

Measuring resolution: 1 mmHg

Accuracy: Pressure within ± 3 mmHg / pulse ± 5 % of the reading

Power source:

a) 3*AA batteries, 1.5 V

b) AC adapter INPUT: 100-240VAC 50/60HZ OUTPUT: 5V DC 1A

Accessories: Wide range rigid cuff 8.7" – 15.7" (22 - 40 cm)

Automatically power off : 60 seconds

Expected service life of the device and accessories: 5 years

Technical alterations reserved!

10. EMC Declaration

1) *This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

2) * Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.

3) * Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!

4) * Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U _r ; 1 cycle 70 % U _r ; 25/30 cycle 0% U _r ; 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands 80% AM at 1kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=0.35√p d=1.2√p
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	80MHz to 800MHz: d=1.2√p 800MHzto 2.7GHz: d=2.3√p Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance.  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. A 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity						
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximum power (w)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3 4,25;UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.						

INHALT

1.Einführung und Verwendungszweck.....	25
2.Wichtige Informationen zum Blutdruck und seiner Messung.....	28
3.Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts.....	29
4.Erstmalige Verwendung Ihres Monitors.....	31
5.Messverfahren.....	33
6.Pflege und Wartung.....	40
7.Garantieleistungen.....	41
8.Zertifizierungen.....	41
9.Technische Spezifikationen.....	41
10.EMV-Erklärung.....	42

1. Einführung und Verwendungszweck

Das Blutdruckmessgerät ermöglicht eine zuverlässige Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie des Pulses nach dem oszillometrischen Verfahren.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie anschließend an einem sicheren Ort auf.

1.1 Erinnere dich...

- Nur medizinisches Fachpersonal ist qualifiziert, Blutdruckmessungen zu interpretieren.
- Dieses Gerät ist NICHT dazu bestimmt, regelmäßige ärztliche Untersuchungen zu ersetzen.
- Die mit diesem Gerät gemessenen Blutdruckwerte sollten überprüft werden, bevor Medikamente zur Kontrolle von Bluthochdruck verschrieben oder angepasst werden. ändern, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- Unter keinen Umständen sollten SIE die Dosierungen von Medikamenten ändern, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene bestimmt. Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie dieses Instrument bei einem Kind verwenden.
- Bei unregelmäßigem Herzschlag sollten Messungen mit diesem Gerät nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.
- Das Hauptprodukt einschließlich Zubehör muss nach Erreichen des Lebenszyklus gemäß den örtlichen Vorschriften verarbeitet werden.

1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Warnung:** Die Verwendung von anderem Zubehör als dem vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten kann dazu führen, dass elektromagnetische Strahlung die elektromagnetische Immunität erhöht oder verringert, was zu Betriebsausfällen führt.
- Warnung:** Dieses System kann die angegebene Messgenauigkeit möglicherweise nicht erreichen, wenn es bei Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen betrieben oder gelagert wird, die außerhalb der im Abschnitt „Spezifikationen“ dieses Handbuchs angegebenen Grenzen liegen.
- Warnung:** Das separate Netzteil, das für den Anschluss der USB-Schnittstelle des Blutdruckmessgeräts vorgesehen ist, wurde nicht gemäß IEC 60601-1 bewertet. Die Sicherheit des Produkts muss neu bewertet werden, wenn es über ein separates Netzteil mit Strom versorgt wird.
- Warnung:** Der Benutzer hat das Gerät vor Gebrauch auf sichere Funktion und betriebssicheren Zustand zu prüfen.
- Warnung:** Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart entzündlicher Anästhesiemischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Warnung:** Der Patient ist ein vorgesehener Bediener, die Funktionen zur Überwachung von Blutdruck und Pulsfrequenz können vom Patienten sicher verwendet werden. Die routinemäßige Reinigung und der Batteriewechsel können vom Patienten durchgeführt werden.
- Warnung:** Dieses Gerät kann nicht zusammen mit HF-Chirurgiegeräten verwendet werden.
- Warnung:** Verwendung von Netzteilen
1. Adapter: Eingang 100-240V, 50/60Hz Ausgang DC 5V 1A
 2. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig wird, die Trennvorrichtung zu bedienen, während Sie einen Adapter verwenden.
 3. Seien Sie nicht anfällig für Wasserlecks, hohe Temperaturen, Feuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung und mehr oder mehr korrosive Gasumgebungen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der oben genannten Umgebung
- Warnung:** Zu häufige Messungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des PATIENTEN führen

Warnung: Legen Sie die Manschette nicht über die Wunde.

Warnung: Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zu einem Funktionsverlust des gleichzeitig verwendeten ME-Überwachungsgeräts an derselben Extremität führen.

Vorsicht: Um die Möglichkeit einer versehentlichen Strangulation zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern fern und legen Sie sich keine Schläuche um den Hals.

Vorsicht: Um Schäden am Gerät zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern und Haustieren fern.

Vorsicht: Das für Blase und Schläuche verwendete Standardmaterial ist latexfrei.

Notiz: Selbstmessung bedeutet Selbstüberwachung/Kontrolle statt Diagnose oder Behandlung. Auffällige Werte müssen immer mit einem Arzt besprochen werden. Unter keinen Umständen sollten Sie die Dosierungen von Medikamenten ändern, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Notiz: Die Pulsanzeige ist nicht zur Überprüfung der Frequenz von Herzschrittmachern geeignet!

Notiz: Bei unregelmäßigem Herzschlag sollten die Messungen an diesem Gerät nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.

Notiz: Um die größtmögliche Genauigkeit mit dem Gerät zu erzielen, wird empfohlen, das Gerät innerhalb der angegebenen Temperatur und relativen Luftfeuchtigkeit zu verwenden, siehe Technische Daten.

Notiz: Die Manschette wird als Anwendungsteil behandelt. Der Benutzer sollte sich bei Bedarf an den Hersteller wenden, um Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten.

Notiz: Dieses Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile. Vermeiden Sie während des Gebrauchs starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Geräts (z. B. Mobiltelefone, Mikrowellenherde). Diese können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Notiz: Versuchen Sie nicht, dieses Gerät selbst zu warten oder zu reparieren. Sollte eine Fehlfunktion auftreten, wenden Sie sich an den Händler vor Ort oder den Hersteller.

2. Wichtige Informationen zum Blutdruck und seiner Messung

2.1. Wie entsteht hoher oder niedriger Blutdruck?

Ihr Blutdruck wird im Kreislaufzentrum des Gehirns ermittelt und durch Feedback des Nervensystems an unterschiedliche Situationen angepasst. Um den Blutdruck einzustellen, werden die Stärke und Geschwindigkeit des Herzens (Puls) sowie die Weite der zirkulierenden Blutgefäße verändert. Die Weite der Blutgefäße wird durch feine Muskeln in den Wänden der Blutgefäße gesteuert.

Ihr arterieller Blutdruck ändert sich während der Herz Tätigkeit periodisch: Während des „Blutausstoßes“ (Systole) ist der Wert am höchsten (systolischer Blutdruckwert). Am Ende der „Ruhezeit“ des Herzens (Diastole) ist der Druck am niedrigsten (diastolischer Blutdruckwert).

2.2. Welche Werte sind normal?

Bitte beachten Sie das Diagramm unten (Bild-01)

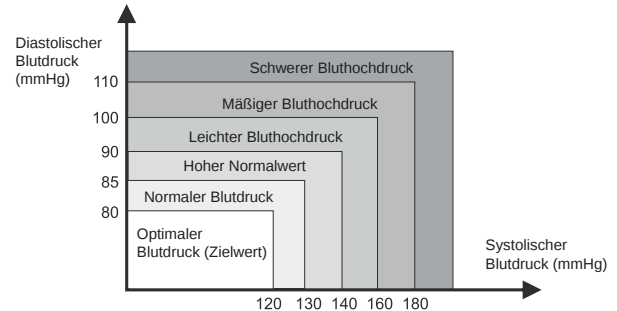


Bild-01

Es gibt sechs Raster in der Anzeige des Geräts. Bitte beachten Sie das Bild-01-01. Verschiedene Raster stehen für verschiedene Intervallskalen der WHO

Blutdruckwert	WHO-Gitter im Gerät	WHO-Klassifikation
DIA<80 & SYS<120	1	Optimaler Blutdruck
DIA<85 & SYS<130	2	Normaler Blutdruck
DIA<90 & SYS<140	3	Hoher Normalwert
DIA<100 & SYS<160	4	Leichte Hypertonie
DIA<110 & SYS<180	5	Mäßiger Bluthochdruck
DIA>=110 or SYS>=180	6	Schwerer Bluthochdruck

picture-01-01

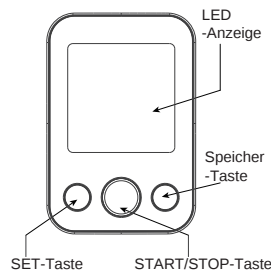


Bild-04

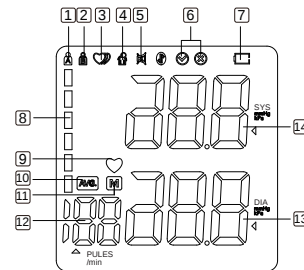


Bild-05

3. Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts

3.1. Messeinheit

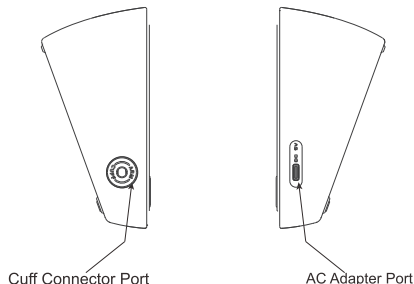


Bild-02

Bild-03

3.2 Die Symbole auf der LED-Anzeige

- | | |
|--|--|
| 1. Benutzer A | 2. Benutzer B |
| 3. Symbol für unregelmäßigen Herzschlag | 4. Bewegungsfehlersymbol |
| 5. Stumm-Symbol | 6. Selbsterkennungsfunktion der Manschette |
| 7. Symbol für schwache Batterie | 8. WHO-Funktionssymbol |
| 9. Heartbeat-Symbol (Blinkt während der Messung) | 11. Memory symbol |
| 10. Mittelwertsymbol | 12. Pulssymbol |
| 14. Systolischer Blutdruck | 13. Diastolic blood pressure |

3.3 Features of Model C04

- | | |
|--|---|
| 1. Selbstprüfungsfunktion der Manschette | 2. Doppelbenutzer: 2 x 120 Sätze Speicher |
| 3. Mittelwertfunktion | 4. Überprüfung des unregelmäßigen Herzschlags |
| 5. WHO-Funktion | 6. Anzeige für niedrigen Batteriestand |
| 7. Unterstützung für externe Netzteile | 8. Automatische Abschaltung |

4. Erstmalige Verwendung Ihres Monitors

4.1 Zwei Leistungsmodelle zur Auswahl

1. Batteriebetrieben Batterieinstallation/-austausch

Verwenden Sie mit diesem Gerät nur 1,5 V „AA“-Alkalibatterien.

- Drücken Sie auf den Haken an der Unterseite der Batterieabdeckung und heben Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung ab (Bild-06).
- Legen Sie 3 Batterien der Größe „AA“ ein und vergewissern Sie sich, dass die Polaritäten + (positiv) und – (negativ) mit den Polaritäten des Batteriefachs übereinstimmen.
- Schließen Sie die Batterieabdeckung. Stellen Sie sicher, dass die Batterieabdeckung fest sitzt.

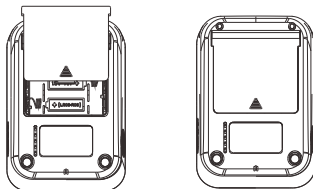


Bild-06

Anzeige für schwache Batterie

- Wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand auf dem Display erscheint, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie alle Batterien. Ersetzen Sie sie gleichzeitig durch 3 neue Batterien. Langlebige Alkalibatterien werden empfohlen.
- Um eine Beschädigung des Geräts durch ausgelaufene Batterieflüssigkeit zu vermeiden, nehmen Sie bitte die Batterie heraus, wenn das Gerät längere Zeit (in der Regel länger als 3 Monate) nicht verwendet wird. Wenn Batterieflüssigkeit in Ihre Augen gelangt, spülen Sie sie sofort mit reichlich sauberem Wasser aus. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Entsorgen Sie das Gerät, Komponenten und optionales Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Ungesetzliche Entsorgung kann Umweltverschmutzung verursachen.

2. Netzteil betrieben

Sie können dieses Gerät auch mit dem Netzteil betreiben (Ausgang 5 V DC1A mit Typ-C-Anschluss).

Verwenden Sie nur das zugelassene Netzteil, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

- Stellen Sie sicher, dass das Netzteil und das Kabel nicht beschädigt sind.
- Stecken Sie das Adapterkabel in den Netzteilanschluss auf der rechten Seite des Geräts.
- Stecken Sie den Adapter in Ihre Steckdose. Wenn das Netzteil angeschlossen ist, wird kein Batteriestrom verbraucht.

Notiz: Den Batterien wird kein Strom entnommen, während das Netzteil an das Gerät angeschlossen ist. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird (z. B. durch versehentliches Entfernen des Netzteils aus der Steckdose), muss das Gerät zurückgesetzt werden, indem der Stecker aus der Steckdose gezogen und die Netzteilverbindung wieder eingesteckt wird.

4.2. Systemeinstellungen

Einstellen des Benutzers:

Nachdem Sie den Akku eingelegt oder das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen haben, drücken Sie die SET-Taste, um Benutzer B (/A) auszuwählen. Drücken Sie dann die START/STOP-Taste, um Benutzer B (/A) zu bestätigen.

Löschen des Datensatzes:

Wenn Sie die Messspeicher von Benutzer A/B überprüfen, drücken Sie lange die MEM-Taste, um alle vorhandenen Messdaten von Benutzer A/B zu löschen.

Notiz:

Sie können keinen einzelnen Messdatensatz löschen. Wenn der Datensatz gelöscht wird, werden alle Datensätze von Benutzer A/B gelöscht. Bitte bewahren Sie die Aufzeichnungen auf andere Weise auf, falls Sie sie später benötigen.

5. Messverfahren

5.1. Vor der Messung:

- Vermeiden Sie unmittelbar vor der Messung Essen und Rauchen sowie jegliche Anstrengung. Diese Faktoren beeinflussen das Messergebnis.
- Entspannen Sie sich, indem Sie vor der Messung etwa zehn Minuten lang in einer ruhigen Atmosphäre in einem Sessel sitzen.
- Entfernen Sie alle Kleidungsstücke, die eng an Ihrem Oberarm anliegen.
- Messen Sie immer am selben Arm (normalerweise links).

5.2. Anpassen der Manschette

Siehe Bild-07

- Wickeln Sie die Manschette um Ihren linken Oberarm. Um die Manschette zu befestigen, wickeln Sie sie um Ihren Arm und drücken Sie den Klettverschluss zusammen.
- Der Gummischlauch sollte sich an der Innenseite Ihres Arms befinden und nach unten zu Ihrer Hand reichen. Der Rand der Manschette (Arterienmarkierung) muss über der Arterie liegen, die an der Innenseite des Arms verläuft.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette ca. 2 bis 3 cm über dem Ellbogen liegt. Sie sollten in der Lage sein, 2 Finger zwischen Ihren Arm und die Manschette zu passen, um etwas Platz zum Aufblasen zu haben.
- Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch (Handfläche nach oben), sodass sich die Manschette auf Herzhöhe befindet. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht geknickt wird.

Notiz: Nicht richtig sitzende Manschetten führen zu falschen Messwerten. Messen Sie Ihren Armumfang, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob er richtig sitzt.

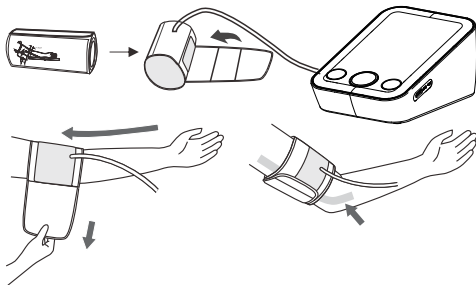


Bild-07

5.3. Messverfahren

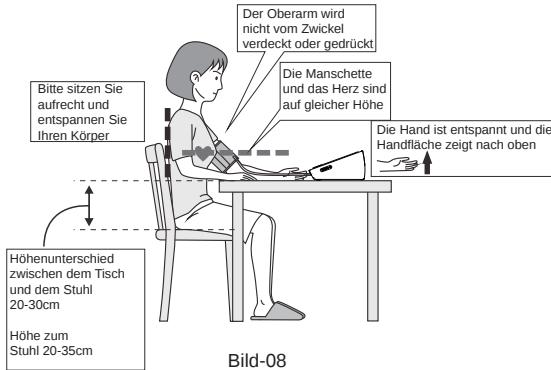
Siehe Bild-08

- Setzen Sie sich bequem auf einen Stuhl und stellen Sie die Füße flach auf den Boden.
- Wählen Sie Ihre Benutzer-ID (A oder B).
- Strecken Sie Ihren Arm auf dem Schreibtisch nach vorne und entspannen Sie sich weiter, achten Sie darauf, dass die Handfläche nach oben zeigt.
- Sitzen Sie still und sprechen oder bewegen Sie sich während der Messung nicht, um Körperbewegungen zu vermeiden.
- Nachdem die Manschette entsprechend am Arm angelegt und mit dem Gerät verbunden wurde, beginnt die Messung:
 - Drücken Sie die START/STOP-Taste. Die Pumpe beginnt, die Manschette aufzublasen. Auf dem Display wird laufend der steigende Manschettendruck angezeigt.
 - Nach automatischem Erreichen eines individuellen Drucks stoppt die Pumpe und der Druck fällt langsam ab. Während der Messung wird der Druck angezeigt.
 - Wenn das Gerät Ihren Puls erkennt, beginnt das Herzsymbol im Display zu blinken.
 - Nach Abschluss der Messung werden die gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte sowie der Puls angezeigt.
 - Die Messergebnisse werden angezeigt, bis Sie das Gerät ausschalten. Wenn 60 Sekunden lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
- Symbol für Selbsttest der Manschette (☺☹)**
Das richtige Manschettensymbol (☺) wird angezeigt, wenn die Manschettenposition korrekt ist, andernfalls das falsche Symbol(☹) wird angezeigt werden.
- Bewegungsfehlersymbol (🚫)**
Das Bewegungsfehlersymbol (🚫) wird angezeigt, wenn Sie Ihren Körper während der Messung bewegen. Bitte entfernen Sie die Manschette und warten Sie 2-3 Minuten. Legen Sie die Manschette erneut an und nehmen Sie eine weitere Messung vor.

HINWEIS:

Korrekte Position:

- 1) Bequem sitzen
- 2) Beine ungekreuzt
- 3) Füße flach auf dem Boden
- 4) Rücken und Arm gestützt
- 5) Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens



5.4. Unregelmäßiger Herzschlag-Detektor

Das Symbol  zeigt an, dass während der Messung bestimmte Pulsunregelmäßigkeiten festgestellt wurden. In diesem Fall kann das Ergebnis von Ihrem normalen Basalblutdruck abweichen, bitte wiederholen Sie die Messung.

Wir empfehlen dem Patienten, ärztlichen Rat einzuholen

- 1) Treten während der Messung Pulsunregelmäßigkeiten auf, wird nach der Messung das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag angezeigt.
- 2) Wenn das Symbol häufiger erscheint (z. B. mehrmals pro Woche bei täglich durchgeführten Messungen) oder wenn es plötzlich öfter als gewöhnlich erscheint.

Notiz: Das Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das während der Messung auch die Pulsfrequenz analysiert. Das Gerät kann eine kardiale Untersuchung nicht ersetzen, dient aber dazu, Pulsunregelmäßigkeiten frühzeitig zu erkennen

5.5. Erinnerungen prüfen

Jedes Gerät speichert 120 Sätze Messungen für 2 Benutzer, insgesamt 240 Sätze. (Benutzer A und B)

Gespeicherte Werte anzeigen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die MEM-Taste. Die erste Anzeige zeigt "AVG" bedeutet einen Durchschnitt der letzten 3 Messungen, die im Gerät gespeichert sind.

Drücken Sie dann die MEM-Taste, um die vorherigen Messaufzeichnungen mit der Anzahl der Messungen anzuzeigen. (M 1, M 2, M 3...).

Die Messprotokolle sind chronologisch sortiert und die letzte Messung wird mit M 1 gekennzeichnet.

Notiz: Messdatensätze für Benutzer A/B werden separat gespeichert und gemittelt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Messungen für den richtigen Benutzer anzeigen.

5.6. Eine Messung abbrechen

Wenn es aus irgendeinem Grund notwendig ist, die Messung zu unterbrechen (z.B. fühlt sich der Patient unwohl), Drücken Sie jederzeit die Start/Stopp-Taste

Dann senkt das Gerät sofort automatisch den Manschettendruck.

5.7. Fehleranzeigen

Das folgende Symbol erscheint auf dem Display, wenn die Messung anormal ist!

SYMBOL	WEIL	KORREKTUR
Kein Bildschirm erscheint	Batterie schwach oder falsch Batterieplatzierung	Ersetzen Sie beide Batterien durch neue. Überprüfen Sie die Batterieinstallation auf die richtige Platzierung der Batteriepolartitäten.
Er 1	Sensor anormal	Überprüfen Sie, ob die Pumpe funktioniert oder nicht. Wenn es funktioniert, ist das Problem ein anormaler Sensor. Bitte senden Sie es an den lokalen Händler.
Er 2	Der Monitor konnte keine Pulsweite erkennen oder die Messung nicht berechnen	Überprüfen Sie, ob der Luftauslass zu langsam ist oder nicht. Wenn es zu langsam ist, überprüfen Sie bitte, ob sich Staub im Schlauchstopfen der Manschette und im Anschluss im Gerät befindet. Wenn ja, bitte reinigen und die Messung erneut starten. Falls nein, senden Sie das Gerät bitte an den Händler vor Ort zurück
Er 3	Das Messergebnis ist anormal (SYS $\leq$ 35 mmHg, DIA $\leq$ 23 mmHg)	Gelegentlich – Messung wiederholen/ Immer – an Händler vor Ort senden
Er 4	Zu lockere Manschette oder Luftleck (kann nicht innerhalb von 15 Sekunden auf 30 mmHg aufgepumpt werden)	Binden Sie die Manschette richtig und vergewissern Sie sich, dass der Luftstecker richtig in das Gerät eingeführt ist
Er 5	Der Luftschlauch ist geknickt	Rohr richtig positionieren und Messung wiederholen
Er 6	Der Sensor erfasst großartig Schwankungen im Druck	Bitte bleiben Sie ruhig und bewegen Sie sich nicht
Er 7	Der Druck, den der Sensor erfasst, liegt über dem Grenzwert	Der Sensor erkennt einen zu hohen Druck
Er 8	Die Abgrenzung ist falsch oder das Gerät wurde nicht abgegrenzt	Bitte an den örtlichen Händler zurücksenden

Störungsbeseitigung

Problem	Siehe	Ursache und Lösungen
Keine Leistung	Prüfen Sie die Batterieleistung	Ersetzen Sie eine neue
	Überprüfen Sie die Polaritätsposition	Installation für die richtige Platzierung der Batterien Polung
Keine Inflation	Ob der Steckereinsatz	Fest in die Luftbuchse einsetzen
	Ob der Stecker gebrochen oder undicht ist	Ändern Sie eine neue Manschette
Irren und aufhören zu arbeiten	Ob der Arm beim Aufblasen bewegt wird	Den Körper ruhig halten
	Prüfen, ob bei der Messung gechattet wurde	Bei der Messung Ruhe bewahren
Manschette undicht	Ob die Manschette zu locker wickelt	Die Manschette fest umwickeln
	Ob die Manschette gebrochen ist	Ändern Sie eine neue Manschette
 Wenden Sie sich bitte an den Händler, wenn Sie das Problem nicht lösen können, zerlegen Sie das Gerät nicht selbst!		

5.8.SYMBOL DESCRIPTIONS

Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf dem digitalen Blutdruckmessgerät C04 oder auf seinem Zubehör erscheinen. Einige der Symbole stellen Standards und Konformitäten dar, die mit dem digitalen Blutdruckmessgerät C04 und seiner Verwendung verbunden sind.

	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Zeichen: entspricht den wesentlichen Anforderungen des Medical Geräterichtlinie 93/42/EWG.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller
SN	Gibt die Seriennummer an
	Anwendungsteil vom Typ BF
==	Gleichstrom
	ENTSORGUNG: Dieses Produkt nicht unsortiert entsorgen Abfall. Eine getrennte Sammlung solcher Abfälle zur Sonderbehandlung ist erforderlich.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Aufstellen
	Fragil
	Angst vor dem Regen
	Angst vor der Sonne
	Ausrüstung der Klasse II
	Sanft handhaben
	Temperaturbereich
Keine Sterilisationsanforderung	
Keine Geräte der Kategorie AP / APG	
Betriebsart: kontinuierlich	

6.Pflege und Wartung

Nach jeder Zeitmessung Hände waschen.

Wenn ein Gerät von verschiedenen Patienten verwendet wird, waschen Sie sich vor und nach jedem Gebrauch die Hände.

- Setzen Sie das Gerät weder extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub noch direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Die Manschette enthält eine empfindliche luftdichte Blase. Behandeln Sie diese Manschette sorgfältig und vermeiden Sie jede Art von Belastung durch Verdrehen oder Knicken.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Gas, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Flecken auf der Manschette können vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge entfernt werden. Die Manschette mit Blase darf nicht in der Spülmaschine oder Waschmaschine gewaschen oder in Wasser getaucht werden.
- Behandeln Sie das Röhrchen vorsichtig. Ziehen Sie nicht daran. Lassen Sie den Schlauch nicht knicken und halten Sie ihn von scharfen Kanten fern.
- Lassen Sie den Monitor nicht fallen und behandeln Sie ihn nicht grob. Vermeiden Sie starke Vibrationen.
- Öffnen Sie niemals den Monitor! Dadurch erlischt die Herstellergarantie.
- Batterien und elektronische Geräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden, nicht mit dem Hausmüll.

6.1. Genauigkeitstest

Empfindliche Messgeräte müssen von Zeit zu Zeit auf Genauigkeit überprüft werden. Wir empfehlen eine regelmäßige Inspektion Ihres Geräts alle 1 Jahr durch einen autorisierten Händler. Wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder den Hersteller.

7. Garantieleistungen

Ihr Blutdruckmessgerät hat ab Kaufdatum nur für den Erstkäufer eine Garantie von 1 Jahr gegen Herstellermängel. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, Unfälle, berufsmäßige Verwendung, Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder Veränderungen am Gerät durch Dritte verursacht wurden. Die Garantie gilt nur für das Hauptgerät und seine Manschette. Alle anderen Zubehörteile fallen nicht unter die Garantie. Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Inneren. Batterien oder Schäden durch alte Batterien fallen nicht unter die Garantie.

8. Zertifizierungen

Gerätestandard:

Dieses Gerät ist so hergestellt, dass es den europäischen Blutdruckmessgeräten entspricht: IEC 80601-2-30 / ISO 81060-1 / IEC 60601-1-11 / IEC 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das Gerät erfüllt die Bestimmungen des Internationalen Standards IEC 60601-1-2

9. Technische Spezifikationen

Modell: C04

Gewicht: 189 g (Batterien und Netzteil sind nicht im Lieferumfang enthalten)

Anzeige: 62,5 × 63,5 mm **【2,46" x 2,5"】** LED-Digitalanzeige

Größe: 126 (B) × 85 (L) × 57 (H) mm **【4,96" (B) x 3,35" (L) x 2,24" (H)】**

Zubehör: 1 × Hauptgerät, 1 × Manschette, 1 × Bedienungsanleitung, 1 ×

Garantiekarte

Betriebsbedingungen: Temperatur: 5 °C bis 40 °C; Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit;

Lager- und Versandbedingungen: Temperatur: -25 °C bis +70 °C;

Luftfeuchtigkeit: ≤ 93 % relative Luftfeuchtigkeit;

Atmosphärischer Druckbereich: 70 kPa–106 kPa

Messmethode: Oszillometrisch

Drucksensor: Resistiv

Messbereich: DIA: 40-130 mmHg; System: 60-230 mmHg

Puls: 40 bis 170 pro Minute

Anzeigebereich des Manschettendrucks: <300 mmHg

Speicher: Speichert automatisch die letzten 120 Messungen für 2 Benutzer (insgesamt 240)

Benutzer: Erwachsene

Messauflösung: 1 mmHg

Genauigkeit: Druck innerhalb von ± 3 mmHg / Puls ± 5 % des Messwerts

Stromversorgung: a) 3 × AA-Batterien, 1,5 V

b) Netzteil EINGANG: 100-240 VAC 50/60 HZ AUSGANG: 5 V DC 1 A

Zubehör: Große Auswahl an starren Manschetten 8,7" – 15,7" (22 - 40 cm)

Automatisches Ausschalten: 60 Sekunden

Voraussichtliche Lebensdauer von Gerät und Zubehör: 5 Jahre

Technische Änderungen vorbehalten!

10. EMV-Erklärung

1) *Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und muss gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, und dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

2) * Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe des Geräts. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.

3) * Achtung: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um die ordnungsgemäße Leistung und den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen!

4) * Achtung: Diese Maschine sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, und wenn eine Verwendung neben oder gestapelt erforderlich ist, sollte diese Maschine beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der sie verwendet wird, zu überprüfen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell kurzzeitig/platzend IEC 61000-4-4	±2 kV für Leistung Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Unzutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Kreislauf 0 % UT; 250/300 Kreislauf	Unzutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb während Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/min 50/60Hz	30 A/min 50/60Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten charakteristische Werte für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung haben.
ANMERKUNG UT ist die a.c. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bands, 6 V RMS im ISM- und Amateurband 80 % AM bei 1 kHz	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand d=0.35√p d=1.2√p
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	80MHz to 800MHz: d=1.2√p 800MHz to 2.7GHz: d=2.3√p Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
NOTE 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. NOTE 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen.			
A Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und Land Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht vorhergesagt werden mit Genauigkeit. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fest installierter HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuaufrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.			
B Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Benutzers des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF emission CISPR 11	Klasse b	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich nicht-häuslicher Wohnbereiche und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Unzutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und das Gerät			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz zu 80 MHz	80 MHz zu 800 MHz	800 MHz zu 2.7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) nach der Sender Hersteller.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit						
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.						
Prüfen Frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximal Energie (w)	Distanz (m)	IMMUNITÄT STESTPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3 4,25;UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
HINWEIS Falls erforderlich, um den IMMUNITY TEST LEVEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger soll mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Arbeitszyklus moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation. 50 % Pulsmodulation bei 18 Hz kann verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der schlimmste Fall wäre.						
Der HERSTELLER sollte erwägen, den Mindestabstand basierend auf dem RISIKOMANAGEMENT zu verringern und höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFEN zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand geeignet sind. Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFEN müssen sein berechnet nach folgender Gleichung:						
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$						
Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Trennungsabstand in m und E der IMMUNITÄT PRÜFPEGEL in V/m.						

SOMMAIRE

1.introduction et utilisation prévue.....	48
2.Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure.....	51
3.composants de votre tensiomètre.....	52
4.utilisation de votre moniteur pour la première fois.....	54
5.procédure de mesure.....	56
6.entretien et maintenance.....	63
7.garantie/service.....	64
8.certifications.....	64
9.spécifications techniques.....	64
10.déclaration CEM.....	65

1.Introduction et utilisation prévue

Le tensiomètre permet de mesurer de manière fiable la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que le pouls par la méthode oscillométrique. Avant de l'utiliser, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions et le conserver dans un endroit sûr.

1.1 Rappele-toi...

- Seul un professionnel de la santé est qualifié pour interpréter les mesures de la pression artérielle.
- Cet appareil n'est PAS destiné à remplacer les contrôles médicaux réguliers.
- Les lectures de la pression sanguine obtenues par cet appareil doivent être vérifiées avant de prescrire ou d'ajuster tout médicament utilisé pour contrôler l'hypertension.
- En aucun cas VOUS ne devez modifier les doses des médicaments prescrits par votre médecin.
- Cet appareil est destiné à être utilisé par des adultes uniquement. Consultez un médecin avant d'utiliser cet instrument sur un enfant.
- En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures effectuées avec cet appareil ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Le produit principal, y compris ses accessoires, doit être traité conformément aux réglementations locales après avoir atteint le cycle de vie.

1.2 Avertissements et précautions

- Avertissement:** L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut provoquer une augmentation ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner une défaillance opérationnelle.
- Avertissement:** Ce système peut ne pas donner la précision de mesure spécifiée s'il est utilisé ou stocké dans des conditions de température ou d'humidité en dehors des limites indiquées dans la section des spécifications de ce manuel.
- Avertissement:** L'adaptateur secteur séparé qui est destiné à connecter l'interface USB du tensiomètre n'a pas été évalué conformément à la norme IEC 60601-1. La sécurité du produit doit être réévaluée lorsqu'il est alimenté par un adaptateur secteur séparé.
- Avertissement:** L'utilisateur doit vérifier que l'appareil fonctionne en toute sécurité et s'assurer qu'il est en bon état de marche avant de l'utiliser.
- Avertissement:** L'appareil ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Avertissement:** Le patient est un opérateur prévu, les fonctions de surveillance de la pression artérielle et du pouls peuvent être utilisées en toute sécurité par le patient. Le nettoyage de routine et le remplacement des piles peuvent être effectués par le patient.
- Avertissement:** Cet appareil ne peut pas être utilisé avec du matériel chirurgical hf.
- Avertissement:** Utilisation d'adaptateurs de courant
1. adaptateur : entrée 100-240V, 50/60Hz sortie DC 5V 1A
Ne pas positionner l'appareil de manière à rendre difficile l'utilisation du dispositif de déconnexion pendant l'utilisation de l'adaptateur.
2. ne pas être exposé à des fuites d'eau, à des températures élevées, à l'humidité, à la lumière directe du soleil et à un environnement de gaz plus ou moins corrosif.
N'utilisez pas cet appareil dans l'environnement ci-dessus.
- Avertissement:** Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence du flux sanguin.
- Avertissement:** Ne placez pas le brassard sur la partie de la plaie.
- Avertissement:** La pressurisation du brassard peut temporairement entraîner une perte de fonction de l'équipement de surveillance ME utilisé simultanément sur le même membre.

- Attention:** Pour éviter tout risque de strangulation accidentelle, gardez cet appareil hors de portée des enfants et ne faites pas passer la tubulure autour de votre cou.
- Attention:** Pour éviter d'endommager l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants et des animaux domestiques.
- Attention:** Le matériau standard utilisé pour la poche pneumatique et la tubulure est sans latex.
- Attention:** L'auto-mesure est synonyme d'autosurveillance/contrôle et non de diagnostic ou de traitement. Les valeurs inhabituelles doivent toujours être discutées avec un médecin. Vous ne devez en aucun cas modifier les dosages des médicaments prescrits par votre médecin.
- Attention:** L'affichage du pouls ne convient pas pour vérifier la fréquence des stimulateurs cardiaques !
- Attention:** En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures de cet appareil ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Remarque:** pour obtenir la plus grande précision de l'appareil, il est recommandé de l'utiliser dans les limites de température et d'humidité relative spécifiées, veuillez consulter les Spécifications techniques.
- Remarque:** Le brassard est traité comme la partie appliquée. L'utilisateur doit contacter le fabricant pour obtenir une assistance, si nécessaire, pour la mise en place, l'utilisation ou l'entretien de l'appareil.
- Remarque:** Cet appareil contient des composants électroniques sensibles. Évitez les champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité directe de l'appareil (par exemple, les téléphones portables, les fours à micro-ondes) pendant son utilisation. Ceux-ci peuvent entraîner des résultats erratiques.
- Remarque:** N'essayez pas d'entretenir ou de réparer cet appareil vous-même. En cas de dysfonctionnement, consultez le distributeur local ou le fabricant.

2.1. Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure

2.1. Comment se manifeste l'hypertension ou l'hypotension ?

Votre niveau de pression artérielle est déterminé dans le centre circulatoire du cerveau et s'adapte à diverses situations grâce à la rétroaction du système nerveux. Pour ajuster la pression artérielle, on modifie la force et la vitesse du cœur (pouls), ainsi que la largeur des vaisseaux sanguins, qui est contrôlée par des muscles fins dans les parois des vaisseaux sanguins.

Votre niveau de pression artérielle change périodiquement pendant l'activité cardiaque : Pendant "l'éjection du sang" (Systole), la valeur est la plus élevée (valeur de la pression artérielle systolique). À la fin de la "période de repos" du cœur (Diastole), la pression est la plus basse (valeur de la pression artérielle diastolique).

2.2. Quelles sont les valeurs normales ?

Veuillez vous référer au schéma ci-dessous (Image-01)

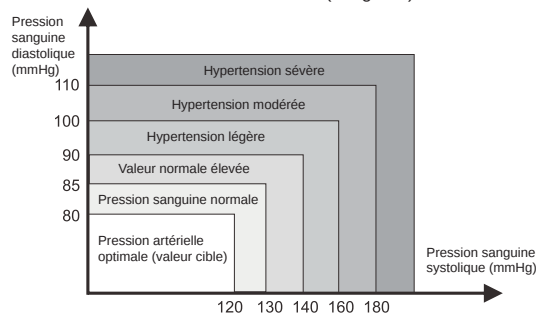
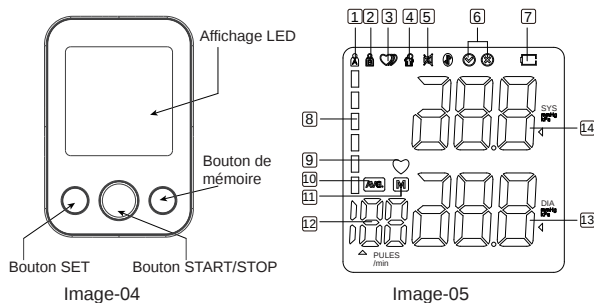


Image-01

Il y a six grilles dans l'affichage de l'appareil. Veuillez vous référer à l'image-01-01. Les différentes grilles représentent les différentes échelles d'intervalle de l'OMS.

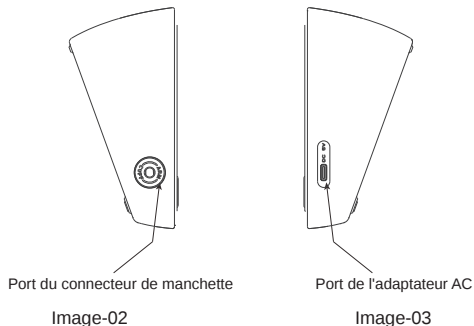
Valeur de la pression sanguine	L'OMS s'équipe d'un dispositif	Classification de l'OMS
DIA<80 & SYS<120	1	Tension artérielle optimale
DIA<85 & SYS<130	2	Pression sanguine normale
DIA<90 & SYS<140	3	Valeur normale élevée
DIA<100 & SYS<160	4	Hypertension légère
DIA<110 & SYS<180	5	Hypertension modérée
DIA> =110 ou SYS> =180	6	Hypertension sévère

picture-01-01



3. Composants de votre tensiomètre

3.1 unité de mesure



3.2 Les symboles sur l'écran LED

- Utilisateur A
- Utilisateur B
- symbole de battements cardiaques irréguliers
- Symbole d'erreur de mouvement
- symbole de sourdine
- fonction d'auto-détection du brassard
- symbole de batterie faible
- OMS symbole de fonction
- symbole du rythme cardiaque (clignote pendant la mesure)
- symbole de la valeur moyenne
- symbole de la mémoire
- symbole d'impulsion
- pression sanguine diastolique
- pression sanguine systolique

3.3 Caractéristiques du modèle C04

- fonction d'autocontrôle du brassard
- utilisateurs doubles : 2 x 120 séries de mémoire
- Fonction de valeur moyenne
- Vérification du rythme cardiaque irrégulier
- Fonction de l'OMS
- Affichage de la batterie faible
- Support pour adaptateur électrique externe
- Mise hors tension automatique

4. Utiliser votre moniteur pour la première fois

4.1 Deux modèles de puissance pour le choix fonctionnement sur piles

Installation/ Remplacement de la batterie

N'utilisez que des piles alcalines "AA" de 1,5 V avec cet appareil.

a) Appuyez sur le crochet situé au bas du couvercle de la batterie et soulevez le couvercle dans le sens de la flèche (Image-06).

b) Installez 3 piles de taille "AA" et assurez-vous que les polarités + (positive) et - (négative) correspondent aux polarités du compartiment à piles.

c) Fermez le couvercle de la batterie. Assurez-vous que le couvercle de la batterie est bien en place.

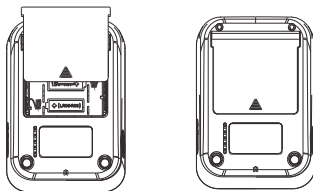


Image-06

Indicateur de batterie faible

a) Lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît à l'écran, éteignez l'appareil et retirez toutes les piles. Remplacez-les par 3 nouvelles piles en même temps. Les piles alcalines longue durée sont recommandées.

b) Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par une fuite du liquide de la batterie, veuillez retirer la batterie si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période (généralement plus de 3 mois). Si le liquide de la batterie entre en contact avec vos yeux, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Contactez immédiatement un médecin.

c) Mettez l'appareil, les composants et les accessoires en option au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. Une mise au rebut illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

fonctionnement par adaptateur secteur

Vous pouvez également utiliser cet appareil avec l'adaptateur secteur (sortie 5V DC1A avec connecteur Type-C).

Utilisez uniquement l'adaptateur secteur approuvé pour éviter d'endommager l'appareil.

- a) Vérifiez que l'adaptateur secteur et le câble ne sont pas endommagés.
- b) Branchez le câble de l'adaptateur dans le port de l'adaptateur secteur situé sur le côté droit de l'appareil.
- c) Branchez l'adaptateur sur votre prise électrique. Lorsque l'adaptateur secteur est branché, aucun courant de batterie n'est consommé.

Remarque : Les piles ne sont pas alimentées lorsque l'adaptateur secteur est connecté à l'appareil. Si l'alimentation électrique est interrompue (par exemple, par le retrait accidentel de l'adaptateur CA de la prise), l'appareil doit être réinitialisé en retirant la fiche de la prise et en réinsérant la connexion de l'adaptateur CA.

4.2. Paramètres du système

Définir l'utilisateur :

Après avoir chargé la batterie ou branché l'appareil, appuyez sur la touche SET pour sélectionner l'utilisateur B (/A). Appuyez ensuite sur la touche START/ STOP pour confirmer l'utilisateur B (/A).

Suppression de l'enregistrement :

Lorsque vous vérifiez les mémoires de mesure de l'utilisateur A/B, appuyez longuement sur le bouton MEM pour supprimer toutes les données de mesure existantes de l'utilisateur A/B.

Note :

Vous ne pouvez pas supprimer un seul enregistrement de mesure. Si vous supprimez un enregistrement, tous les enregistrements de l'utilisateur A/B seront supprimés. Veuillez conserver les enregistrements d'une autre manière au cas où vous en auriez besoin plus tard.

5. Procédure de mesure

5.1. Avant la mesure :

- Évitez de manger et de fumer ainsi que de faire des efforts directement avant la mesure. Ces facteurs influencent le résultat de la mesure.
- Relaxez-vous en vous asseyant dans un fauteuil dans une atmosphère calme pendant une dizaine de minutes avant la mesure.
- Enlevez tout vêtement qui serre de près votre bras.
- Toujours mesurer sur le même bras (normalement le gauche).

5.2. Ajustement du brassard

Veillez vous référer à l'image-07

- Enroulez le brassard autour de la partie supérieure de votre bras gauche. Pour fixer la manchette, enroulez-la autour de votre bras et appuyez sur la fermeture à crochets et à boucles.
- Le tube en caoutchouc doit se trouver à l'intérieur de votre bras et s'étendre vers le bas jusqu'à votre main. Le bord du brassard (marque de l'artère) doit se trouver au-dessus de la marque de l'artère.
- artère qui descend le long de la face interne du bras.
- Assurez-vous que le brassard se trouve environ 2 à 3 cm au-dessus du coude. Vous devez pouvoir passer deux doigts entre votre bras et le brassard afin de garder un espace libre pour le gonflage.
- Posez votre bras sur une table (paume vers le haut) de sorte que le brassard soit à la même hauteur que votre cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas plié.

Remarque : les brassards qui ne sont pas bien ajustés donneront des valeurs de mesure erronées. Mesurez la circonférence de votre bras si vous n'êtes pas sûr de la bonne tenue.

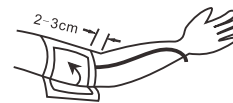
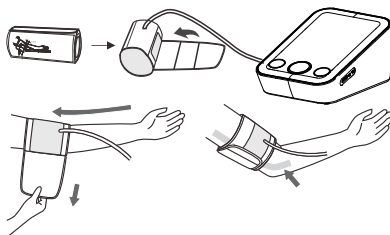


Image-07

5.3. Procédure de mesure

Voir la photo-08

Asseyez-vous confortablement sur une chaise, les pieds à plat sur le sol.

2. sélectionnez votre ID utilisateur (A ou B).

Tendez votre bras vers l'avant sur le bureau et restez détendu, assurez-vous que la paume est tournée vers le haut.

4. restez assis, ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure pour éviter tout mouvement du corps.

Une fois le brassard correctement positionné sur le bras et connecté à l'appareil, la mesure commence :

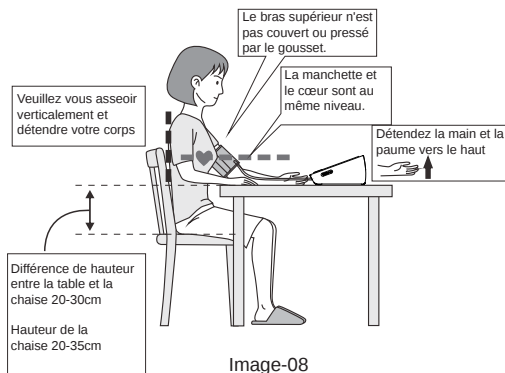
- Appuyez sur le bouton START/STOP. La pompe commence à gonfler le brassard. L'écran affiche en permanence la pression croissante du brassard.
 - Après avoir atteint automatiquement une pression individuelle, la pompe s'arrête et la pression diminue lentement. La pression est affichée pendant la mesure.
 - Lorsque l'appareil détecte votre pouls, le symbole du cœur sur l'écran commence à clignoter.
 - Lorsque la mesure est terminée, les valeurs mesurées de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, s'affichent.
 - Les résultats de la mesure seront affichés jusqu'à ce que vous éteigniez l'appareil. Si aucune opération n'est effectuée pendant 60 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.
 - Symbole d'autocontrôle du brassard (⊗ ⊗)
- Le symbole du brassard correct (⊗) s'affiche si la position du brassard est correcte, sinon le symbole incorrect (⊗) s'affiche.
- Veillez vérifier à nouveau le brassard si le symbole du brassard incorrect (⊗) s'affiche.
- Symbole d'erreur de mouvement (⊗)

Le symbole d'erreur de mouvement (⊗) s'affichera si vous bougez votre corps pendant la mesure. Veuillez retirer le brassard et attendre 2 à 3 minutes. Remettez le brassard en place et prenez une autre mesure.

NOTE :

Position correcte :

- 1) Assis confortablement
- 2) Jambes non croisées
- 3) Pieds à plat sur le sol
- 4) Dos et bras soutenus
- 5) Milieu du CUFF au niveau de l'oreillette droite du cœur



5.4. Détecteur de battements cardiaques irréguliers

Le symbole  indique que certaines irrégularités du pouls ont été détectées pendant la mesure. Dans ce cas, le résultat peut s'écarter de votre tension artérielle basale normale, veuillez répéter la mesure.

Nous recommandons au patient de demander l'avis du médecin.

1) Si des irrégularités du pouls se produisent pendant la mesure, le symbole du rythme cardiaque irrégulier s'affiche après la mesure.

2) Si le symbole apparaît plus fréquemment (par exemple plusieurs fois par semaine sur mesures effectuées quotidiennement) ou si elle apparaît soudainement plus souvent que d'habitude.

Remarque : L'appareil est un moniteur de pression artérielle oscillométrique qui analyse également la fréquence du pouls pendant la mesure. L'appareil ne peut pas remplacer un examen cardiaque, mais il sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

5.5. Vérification des mémoires

Chaque appareil stocke 120 ensembles de mesures pour 2 utilisateurs, soit 240 ensembles au total (utilisateurs A et B).

Visualisation des valeurs stockées

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton MEM. Le premier affichage indique "AVG", c'est-à-dire la moyenne des 3 dernières mesures enregistrées dans l'appareil.

Appuyez ensuite sur le bouton MEM pour afficher les enregistrements de mesures précédents avec le nombre de mesures. (M 1, M 2, M 3...).

Les enregistrements de mesures sont triés par ordre chronologique et la dernière mesure sera marquée comme M 1.

Remarque : les enregistrements de mesures pour l'utilisateur A/B sont stockés et calculés en moyenne séparément, assurez-vous que vous visualisez les mesures pour le bon utilisateur.

5.6. Abandon d'une mesure

S'il est nécessaire d'interrompre la mesure pour une raison quelconque (par exemple, le patient ne se sent pas bien), appuyez à tout moment sur le bouton Start/Stop.

Ensuite, l'appareil abaisse immédiatement et automatiquement la pression du brassard.

5.7. Indicateurs d'erreur

Le symbole suivant s'affiche à l'écran lorsque la mesure est anormale

SYMBOLE	CAUSE	CORRECTION
Aucun affichage n'apparaît	Batterie faible ou emplacement inadéquat de la batterie	Remplacez les deux piles par des piles neuves. Vérifiez l'installation des piles pour vous assurer que leurs polarités sont bien placées.
Er 1	Capteur anormal	Vérifiez si la pompe fonctionne ou non. Si elle fonctionne, le problème est dû à une anomalie du capteur. Veuillez l'envoyer au distributeur local.
Er 2	Le moniteur n'a pas pu détecter l'onde de pouls ou ne peut pas calculer la mesure.	Vérifiez si la libération de l'air est trop lente ou non. Si elle est trop lente, vérifiez s'il y a de la poussière dans le bouchon du tube du brassard et dans le port de l'appareil. Si oui, nettoyez-les et recommencez la mesure. Si non, veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local.
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal (SYS $\geq$ 35mmHg, DIA $\geq$ 23mmHg).	Occasionnellement- répéter la mesure/ Toujours - l'envoyer au distributeur local
Er 4	Brassard trop lâche ou fuite d'air (ne peut pas être gonflé à 30mmHg en 15s).	Attachez correctement le brassard et assurez-vous que la prise d'air est correctement insérée dans l'appareil.
Er 5	Le tube d'air est plié	positionner correctement le tube et répéter la mesure
Er 6	Le capteur détecte une grande fluctuation de la pression.	S'il vous plaît, restez tranquille et ne bougez pas.
Er 7	La pression que le capteur détecte est supérieure à la limite.	Le capteur détecte une pression trop élevée.
Er 8	La démarcation est incorrecte ou le dispositif n'a pas été démarqué.	Veuillez renvoyer le produit au distributeur local

Suppression des problèmes

Problème	Vérifiez	Cause et solutions
Aucune puissance	Vérifiez la puissance de la batterie	Remplacer le nouveau
	Vérifiez la position de la polarité	Installation pour le placement correct des polarités des piles
Pas d'inflation	Si l'insert de la fiche	Insérer dans la prise d'air en serrant bien
	Que le bouchon soit cassé ou qu'il y ait une fuite	Changer une nouvelle manchette
Err et cesser de fonctionner	Si le bras se déplace lors du gonflage	Gardez le corps en paix
	Vérifier si l'on discute lors de la mesure	Restez calme lorsque vous mesurez
Fuite du brassard	Si l'enveloppe de la manchette est trop lâche	Enveloppez fermement la manchette
	Si la manchette est cassée	Changer une nouvelle manchette
 Veuillez contacter le distributeur si vous ne pouvez pas résoudre le problème, ne démontez pas l'unité par vous-même !		

5.8.DESCRPTIONS DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur le tensiomètre numérique C04 ou sur ses accessoires. Certains de ces symboles représentent des normes et des conformités associées au moniteur de pression artérielle numérique C04 et à son utilisation.

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marque CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Date de fabrication.
	Fabricant
SN	Spécifie le numéro de série
	Type de pièce appliquée BF
	Courant continu
	ÉLIMINATION : Ne pas éliminer ce produit comme un déchet municipal non trié. La collecte de ces déchets séparément pour un traitement spécial est nécessaire.
	Suivez les instructions d'utilisation

	Mettre en place
	Équipement de classe II
	Fragile
	Peur de la pluie
	La peur du soleil
	Manipulez doucement
	Plage de température
Aucune exigence de stérilisation	
Équipement AP / APG hors catégorie	
Mode de fonctionnement : continu	

6.entretien et maintenance

Se laver les mains après chaque mesure du temps.

Si un dispositif est utilisé par différents patients, il faut se laver les mains avant et après chaque utilisation.

a)N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou aux rayons directs du soleil.

b)Le brassard contient une bulle sensible et étanche à l'air. Manipulez ce brassard avec précaution et évitez tout type de contrainte par torsion ou flambage.

c)Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas de gaz, de diluants ou de solvants similaires. Les taches sur le brassard peuvent être enlevées avec précaution avec un chiffon humide et du savon. Le brassard avec vessie ne doit pas être lavé dans un lave-vaisselle, un lave-linge ou immergé dans l'eau.

d)Manipulez le tube avec précaution. Ne tirez pas dessus. Ne laissez pas le tube se plier et tenez-le éloigné des bords tranchants.

e) Ne laissez pas tomber le moniteur et ne le maltraitez pas de quelque façon que ce soit. Évitez les fortes vibrations.

f)N'ouvrez jamais le moniteur ! Cela annulerait la garantie du fabricant.

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

6.1. Test de précision

La précision des appareils de mesure sensibles doit être vérifiée de temps en temps. Nous recommandons une inspection périodique de votre appareil par un revendeur agréé tous les 1 an. Veuillez vous adresser au distributeur local ou au fabricant.

7. Garantie/Service

Votre tensiomètre est garanti pendant 1 an contre les défauts de fabrication, uniquement pour l'acheteur initial, à compter de la date d'achat. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une mauvaise manipulation, des accidents, une utilisation professionnelle, le non-respect du mode d'emploi ou des modifications apportées à l'instrument par des tiers.

La garantie s'applique uniquement à l'appareil principal et à son brassard.

Tous les autres accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur. Les piles ou les dommages causés par de vieilles piles ne sont pas couverts par la garantie.

8. Certifications

Dispositif standard :

Cet appareil est fabriqué pour répondre aux normes européennes de surveillance de la pression sanguine : IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilité électromagnétique :

L'appareil répond aux exigences de la norme internationale IEC60601-1-2.

9. Spécifications techniques

Modèle : C04

Poids : 189g (Les piles et l'adaptateur secteur ne sont pas inclus) Affichage : 62,5*63,5mm 【2,46 "x2,5"】 LED Affichage numérique

Taille : 126 (W) x 85 (L) x 57 (H) mm 【4.96"(W)x3.35"(L)x2.24"(H)】

Accessoires : 1×Dispositif principal, 1×Cuff, 1×Manuel d'utilisation, 1×Carte de garantie Conditions de fonctionnement : Température : 5 °C à 40 °C ; Humidité : 15% à 93% RH ; Conditions de stockage et

d'expédition : Température : -25 °C à +70 °C ; Humidité : ≤ 93% RH ;

Plage de pression atmosphérique : 70kPa~106kPa

Méthode de mesure : Oscillométrie Capteur de pression : Résistif

Plage de mesure : DIA : 40-130mmHg ; SYS : 60-230mmHg

Pouls : 40 à 170 par minute

Plage d'affichage de la pression du brassard : <300mmHg

Mémoire : Mémorisation automatique des 120 dernières mesures pour 2 utilisateurs (total 240)

Utilisateurs : Adulte

Résolution de mesure : 1 mmHg

Précision : Pression à ± 3 mmHg / impulsion ± 5 % de la lecture Source d'alimentation :

a) 3* piles AA, 1,5 V

b) Adaptateur secteur INPUT : 100-240VAC 50/60HZ OUTPUT : 5V DC 1A

Accessoires : Manchette rigide large gamme 8,7" - 15,7" (22 - 40 cm) Mise hors tension automatique : 60 secondes.

Durée de vie prévue de l'appareil et des accessoires : 5 ans Sous réserve de modifications techniques !

10. Déclaration CEM

1)*Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies, et cette unité peut être affectée par des équipements de communication RF portables et mobiles.

2)* N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

3)* Attention : Cet appareil a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !

4)* Attention : cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation à côté ou empilée est nécessaire, cette machine doit être observée pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) de ± 2 kV à la terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courts-circuits, les interruptions et variations de tension sur l'alimentation électrique lignes de saie CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycle 0% UT ; 250/300 cycle	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une entreprise commerciale ou environnement hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un maintien fonctionnement pendant l'alimentation électrique interruptions, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans interruption ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans les bandes ISM et amateur 80% AM à 1kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m De 80 MHz à 80 MHz 2,7 GHz 80% AM à 1kHz	80MHz à 800MHz: $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz à 2.7GHz: $d=3\sqrt{p}$ Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée.  Les forces de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
A Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif.			
B Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Guidance et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emission RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Not applicable	

Distances de séparation recommandées entre équipement de communication RF portable et mobile et son dispositif			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique						
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale (w)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Impulsion Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1,3 4,25,UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50%. c) Comme alternative à la modulation FM. Une modulation par impulsions de 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.						
Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DU RISQUE, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés sont les suivantes calculé à l'aide de l'équation suivante :						
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$						
Où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est l'IMMUNITÉ. NIVEAU DE TEST en V/m.						