

# emporia

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Bluetooth Bovenarm Bloeddrukmeter



Medisch hulpmiddel – Klasse II A Art.Nr.:BPM-V21BT-B Mod.:MD5641

## › INLEIDING

Dank u voor uw aankoop van de emporia **BPM-V21BT-B** Bluetooth bloeddrukmeter.

Het apparaat is gemakkelijk te gebruiken en is geschikt voor zowel thuis als in de gezondheidszorg. Het apparaat maakt gebruik van een niet-invasieve oscillometrische methode die uw bloeddruk en polsslag snel en gemakkelijk kan meten, en slaat de gegevens automatisch op zodat u de gemiddelde en gemeten gegevens op elk gewenst moment kunt controleren.

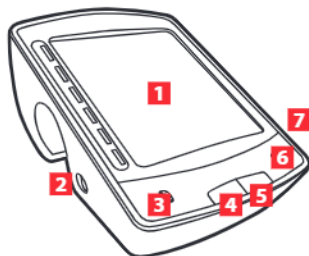
### **Indicatie voor gebruik**

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door medische beroepsbeoefenaren of thuisgebruikers. Het is bedoeld om de systolische en diastolische bloeddruk te meten bij een volwassene persoon door middel van een niet-invasieve techniek, waarbij een opblaasbare manchet om de bovenarm wordt gewikkeld.

**> INHOUDSOPGAVE**

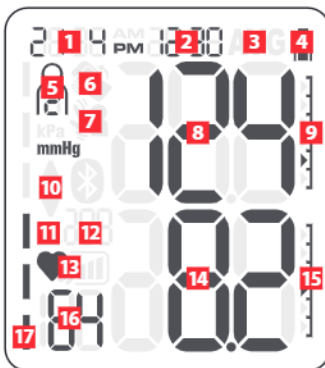
<b>Apparaatbeschrijving</b> .....	04
· Informatie op het display .....	04
<b>Batterij-installatie</b> .....	05
· Indicator batterijniveau .....	05
<b>Instelling drukeenheid, datum, tijd, bluetooth</b> .....	06
· Wanneer nieuwe batterijen zijn geïnstalleerd .....	06
· Wanneer het hulpmiddel in de klokmodus staat .....	06
<b>Voorafgaand aan een meting</b> .....	07
<b>Aanbrengen arm manchet</b> .....	08
<b>Het uitvoeren van bloeddrukmetingen</b> .....	09
<b>Gemiddelde en vorige meetgegevens oproepen</b> .....	10
· Meetgegevens wissen .....	10
<b>Over bloeddruk</b> .....	11
· Wat is bloeddruk? .....	11
· Wat is hypertensie en hoe wordt het onder controle gehouden? .....	11
<b>WHO classificatie</b> .....	13
<b>Over onregelmatige hartslag [IHB]</b> .....	14
· Over IHB %-indicatie .....	14
<b>Oplossen van problemen</b> .....	15
<b>Onderhoud en service</b> .....	16
<b>Belangrijke opmerkingen</b> .....	17
<b>Technische specificaties</b> .....	21
<b>Compliance</b> .....	22
· Service .....	27

## › APPARAATBESCHRIJVING



1. Display
2. Luchtopening
3. Bluetooth Transmissie Sleutel
4. Gebruiker/verlagingstoets
5. Geheugen/verhogingstoets
6. Start/stoptoets
7. DC-plug

### Informatie op het display



1. Datum
2. Tijd
3. Symbool voor gemiddelde waarde
4. Batterij-indicator
5. Gebruiker
6. Fout: maak de manchet los
7. Fout: Lichaamsbeweging
8. Systolische druk
9. Systolische WHO indicator
10. Symbool voor drukopbouw en -afbouw
11. Geheugen symbool
12. Geheugeninvoer, aantal en gegevens
13. IHB % weergave
14. Diastolische druk
15. Diastolische WHO indicator
16. Polsslag
17. WHO classificatie

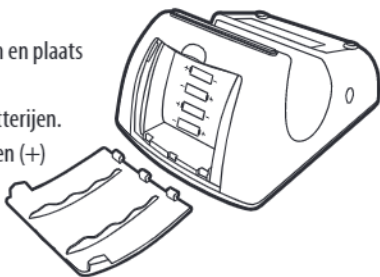
## › BATTERIJ-INSTALLATIE

1. Verwijder het batterijdeksel.
2. Verwijder de gebruikte batterijen en plaats nieuwe.


❗ Gebruik LR06/AA-alkalinebatterijen.

❗ Zorg ervoor dat de polariteiten (+) en (-) van de batterij overeenkomen met de markeringen op het batterijvak.

3. Sluit het batterijdeksel.



### Indicator batterijniveau

Wanneer het batterijniveau laag wordt, verschijnen het  symbool en E6 op het display. Vervang alle gebruikte batterijen door nieuwe.

### Opmerking

**Waarschuwing:** Batterijen kunnen verstikkingsgevaar opleveren voor kinderen. Bewaar de batterijen buiten het bereik van kinderen.

**Waarschuwing:** Raak de batterijvloeistof niet aan als er batterijvloeistof lekt. Vermijd huidcontact (trek bijvoorbeeld beschermende handschoenen aan) en reinig het batterijcompartiment met een droge doek.

**Voorzichtig:** Verwijder de batterijen uit het batterijvak als het hulpmiddel gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.

**Voorzichtig:** Gebruik alleen 1.5 V alkaline batterijen. Gebruik geen andere soorten batterijen, zoals oplaadbare batterijen, want dit kan het hulpmiddel beschadigen.


**Voorzichtig:** Vervang alle batterijen tegelijkertijd. Gebruik geen oude en nieuwe batterijen door elkaar heen. Gebruik bij voorkeur batterijen van hetzelfde merk en model.

**Voorzichtig:** De levensduur van de batterij kan variëren met de omgevings-temperatuur en kan korter zijn bij lage temperaturen.

**› INSTELLING DRUKEENHEID, DATUM, TIJD, BLUETOOTH****Wanneer nieuwe batterijen zijn geïnstalleerd**

1. **mmHg** knippert op het display.
2. Druk op  of  om te kiezen tussen **mmHg** en **kPa** om de drukeenheid in te stellen.
3. Druk op  om te bevestigen en **YEAR** (Jaar) begint te knipperen.
4. Druk op  of  om het huidige jaar in te stellen.
5. Druk op  om te bevestigen en **MONTH** (Maand) zal beginnen te knipperen.
6. Druk op  of  om de huidige maand in te stellen.
7. Druk op  om te bevestigen en **DAY** (Dag) begint te knipperen.
8. Druk op  of  om de huidige dag in te stellen.
9. Druk op  om te bevestigen en **HOOR** (Uur) begint te knipperen.
10. Druk op  of  om het huidige uur in te stellen.
11. Druk op  om te bevestigen en **MINUTE** (Minuutje) begint te knipperen.
12. Druk op  of  om de minuut in te stellen.
13. Druk op  om te bevestigen en het **Bluetooth-symbool** begint te knipperen.
14. Druk op  of  om de Bluetooth-verbinding in of uit te schakelen.
15. Druk op  om te bevestigen en de instelling is voltooid.

**Wanneer het hulpmiddel in de klokmodus staat**

1. Druk op  of  om naar stand-by te schakelen.
2. Houd de -toets ongeveer 5 seconden ingedrukt tot **mmHg** op het display knippert.
3. Volg dezelfde procedure als hierboven om in te stellen.

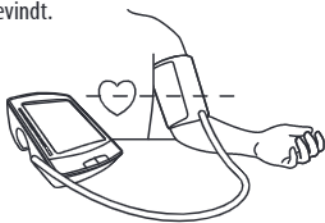
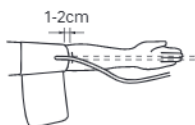
## > VOORAFGAAND AAN EEN METING

Voordat u het hulpmiddel gebruikt, controleert u de omtrek van uw bovenarm en controleert u of deze overeenkomt met de minimale en maximale omtrek van de manchet.

- Houd uw bloeddruk en polsslag bij. Eén enkele meting geeft geen nauwkeurige indicatie van uw werkelijke bloeddruk.
- Om vergelijkbare gegevens te verkrijgen, meet u uw bloeddruk op hetzelfde tijdstip van de dag, zodat de gegevens consistent zijn.
- De metingen moeten worden verricht in een rustige en comfortabele binnenomgeving.
- Volg deze aanbevelingen om een betrouwbare meting te garanderen:
  - Vermijd eten, het drinken van alcohol of cafeïne houdende dranken, roken, sporten of baden gedurende 30 minuten vóór de meting.
  - Rust minstens 5 minuten uit voor elke meting.
  - Stress verhoogt de bloeddruk. Vermijd metingen tijdens stressvolle omstandigheden.
  - Vermijd meting als u lichamelijk moe of uitgeput bent.
  - Blijf stil zitten en praat niet tijdens de meting.
  - Plaats de manchet ter hoogte van het hart tijdens de meting.
- Ontspan u en ga comfortabel op een stoel zitten.  
Leg uw voeten plat op de vloer. Kruis uw voeten niet.  
Houd uw rug recht.






**> AANBRENGEN ARM MANCHET**

1. Ontbloot uw linker bovenarm.  
Zorg ervoor dat de bloedcirculatie in uw arm niet wordt belemmerd door te strakke kleding.
2. Steek uw linkerarm door de lus van de manchet.  
Draai uw handpalm naar boven. Plaats de manchet ongeveer 1-2 cm boven uw elleboog. De luchtslang loopt langs de binnen-zijde van de arm en komt op één lijn met de middelvinger. Plaats de armmanchet niet over kleding zoals een mouw.
3. Trek aan het uiteinde van de manchet en maak het klittenband vast. Zorg ervoor dat de manchet stevig om uw bovenarm zit, maar de bloedcirculatie niet belemmert.
4. Plaats uw elleboog stevig op een tafel of zodanig dat de manchet zich ter hoogte van uw hart bevindt.
5. Steek de luchtplug van de manchet in de luchtaansluiting van de hoofdeenheid.  
Zorg ervoor dat de luchtplug goed in de aansluiting zit.






## > HET UITVOEREN VAN BLOEDDRUKMETINGEN

1. Druk op  om het hulpmiddel van de klokmodus in stand-by te zetten.
2. Druk op  om het gebruikersgeheugen 1,2,3 of 4 te selecteren.
3. Bevestig de keuze door op de -toets te drukken.  
Druk vervolgens op  om de meting te starten.
4. De manchet begint op te blazen.  
Het is normaal dat de manchet strak aanvoelt.  
Tijdens de meting wordt een drukbalk weergegeven.
5. Zodra de polsslag is gedetecteerd, knippert  bij elke polsslag om aan te geven dat de meting bezig is.
6. Wanneer de meting voltooid is, worden de systolische en diastolische druk en de polsslag weergegeven en opgeslagen.

### Opmerking

U kunt het opblazen op elk moment stoppen door op  te drukken.



1. Leeglopen voor start-meting
2. Opname-nummer en gebruikers-ID worden getoond
3. Opblazen bezig
4. Hartsymbool knippert
5. Meetresultaat getoond

**> GEMIDDELDE EN VORIGE MEETGEGEVENS OPROEPEN**

Het hulpmiddel heeft een geheugen waarin de meetgegevens van 4 gebruikers – Gebruiker 1,2,3 en 4 – kunnen worden opgeslagen. Telkens wanneer u een meting verricht, slaat het hulpmiddel automatisch het meetresultaat op. U kunt de gemiddelde gegevens van alle voorgaande meetgegevens in het geheugen bekijken en de AM/PM gemiddelde gegevens van de meetgegevens van de laatste 7 dagen.

1. Druk op **[M>]** in de stand-by-modus om de geheugenmodus te openen, de gemiddelde waarde van alle metingen en van de geselecteerde gebruiker worden dan weergegeven.
2. Druk op **[M>]** om de gemiddelde gegevens van de laatste 7 dagen AM-opname (5<sup>00</sup>-9<sup>00</sup> am) te bekijken.
3. Druk op **[M>]** om de gemiddelde gegevens voor de laatste 7 dagen PM-opname (6<sup>00</sup>-8<sup>00</sup> pm) te bekijken.
4. Druk op **[M>]** om het laatste meetbestand te bekijken.
5. Blijf op **[M>]** drukken om oudere meetgegevens te bekijken.
6. Druk op **[<R]** om eerdere meetbestanden te bekijken.

**Meetgegevens wissen**

Terwijl u de gemiddelde of vorige meetgegevens van de geselecteerde gebruiker bekijkt.

Houd de **[<R]** en **[M>]**-toetsen ongeveer 5 seconden ingedrukt totdat **CL** en **00** op het display verschijnen.

Alle meetgegevens van de geselecteerde gebruiker worden dan uit het geheugen gewist.

Het hulpmiddel keert terug naar de Klokmodus.



## > OVER BLOEDDRUK

### **Wat is bloeddruk?**

Bloeddruk is de kracht die het bloed uitoefent tegen de wanden van de slagaders. De systolische druk ontstaat wanneer het hart samentrekt.

De diastolische druk ontstaat wanneer het hart uitzet. De bloeddruk wordt gemeten in millimeter kwik (mmHg). De natuurlijke bloeddruk wordt weergegeven door de basisdruk, die 's morgens vroeg in ruste en vóór het eten wordt gemeten.

### **Wat is hypertensie en hoe wordt het onder controle gehouden?**

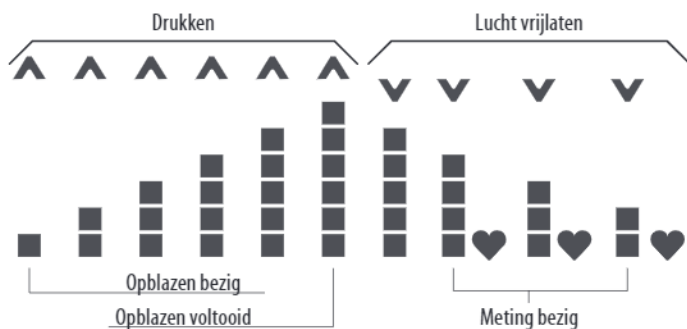
Hypertensie, een abnormaal hoge arteriële bloeddruk, kan, als er niets aan wordt gedaan, veel gezondheidsproblemen veroorzaken, waaronder een beroerte en een hartaanval. Hypertensie kan onder controle worden gehouden door de levensstijl te veranderen, stress te vermijden en medicatie te nemen onder toezicht van een arts.

Om hypertensie te voorkomen of onder controle te houden:

- niet roken
- regelmatig bewegen
- verminder zout- en vetinname
- regelmatige lichamelijke controle
- op het juiste gewicht blijven

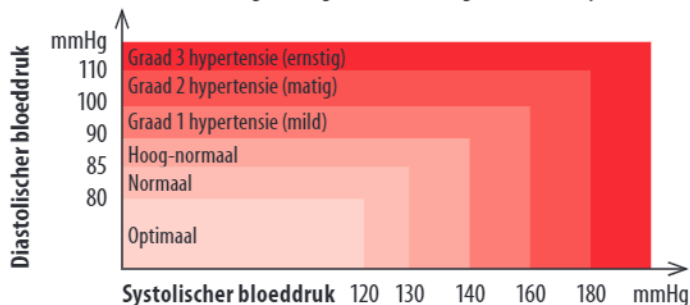
**> DRUKWEERGAVE**

Tijdens de bloeddruk- en hartslagfrequentiemeting geeft de drukbalkindicator de drukconditie van de manchet aan.

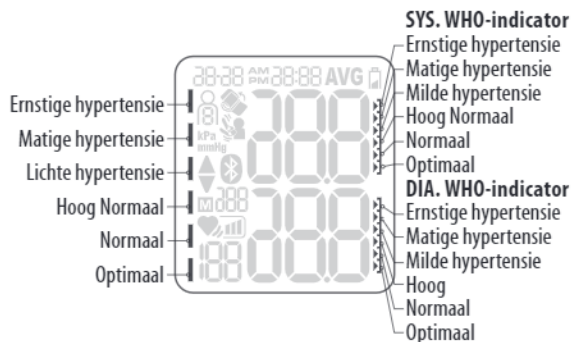


## > WHO CLASSIFICATIE

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft de volgende tabel vastgesteld als standaard voor de beoordeling van hoge bloeddruk, ongeacht de leeftijd.



De WHO-classificatie-indicator is een functie die een momentopname biedt van uw bloeddrukclassificatie op basis van uw metingen. Hiermee kunt u beter begrijpen wat uw bloeddrukwaarden betekenen. Elk segment van de balkindicator komt overeen met de bloeddrukclassificatie van de WHO.



## ► OVER ONREGELMATIGE HARTSLAG [IHB]

Een onregelmatige hartslag wordt gedefinieerd als een hartslag die 25 % afwijkt van het gemiddelde van alle hartslagen tijdens de bloeddrukmeting. Wanneer het hulpmiddel tijdens de meting twee of meer keer een onregelmatige hartslag waarneemt, verschijnt de indicator Onregelmatige hartslag op het display. Het is belangrijk dat u tijdens de meting ontspannen, rustig en kalm blijft zitten.






### Over IHB %-indicatie

IHB %-indicator is alleen ingeschakeld wanneer gemiddelde resultaten van de gegevens worden getoond. (Alle AVG, AM AVG en PM AVG)

#### Berekening van IHB %

<b>ALLE AVG IHB %</b>	Aantal gedetecteerde IHB's in het geheugen Totaal aantal metingen	× 100 %
<b>AM AVG IHB %</b>	Aantal gedetecteerde IHB's in de laatste 7 dagen's morgens Totaal aantal metingen in de laatste 7 dagen's morgens	× 100 %
<b>PM AVG IHB %</b>	Aantal gedetecteerde IHB's in de laatste 7 dagen's nachts Totaal aantal metingen in de laatste 7 dagen's nachts	× 100 %

#### Frequentie van IHB

	Normaal
	Indicator onregelmatige hartslag (frequentie van IHB 0-24 %)
	Indicator voor onregelmatige hartslag (frequentie van IHB 25-49 %)
	Indicator voor onregelmatige hartslag (frequentie van IHB 50-74 %)
	Indicator onregelmatige hartslag (frequentie van IHB 75-100 %)

 Als de indicator voor onregelmatige hartslag  na de meting vaak wordt weergegeven, is het raadzaam om uw arts te raadplegen.

## › OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Correctie
Er verschijnt niets op het display, zelfs niet als de stroom is ingeschakeld.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle gebruikte batterijen door nieuwe batterijen
	Batterijen zijn niet in de juiste polariteit geïnstalleerd.	Plaats de batterijen terug met de polariteiten (“+” en “-”) overeenkomstig de polariteitsmarkering in het batterijvak.
ERROR (fout) code 1 (E1) verschijnt	Er wordt geen hartslag gedetecteerd. De manchet is mogelijk niet correct aangebracht.	Breng de manchet opnieuw aan en maak de manchet goed vast. Plaats de manchet ter hoogte van het hart.
ERROR code 2 (E2) verschijnt	Er wordt ruis gedetecteerd. Uw arm of lichaam beweegt tijdens de meting.	Blijf stil zitten en praat niet tijdens de meting.
ERROR code 3 (E3) verschijnt	Er wordt geen druk gedetecteerd. De manchet zit misschien niet goed vast of te los.	Breng de manchet opnieuw aan en maak de manchet goed vast.
ERROR code 4 (E4) verschijnt	Het hulpmiddel kan de bloeddruk niet goed meten.	Als de hartslag zeer zwak of onregelmatig is, is het mogelijk dat het hulpmiddel de bloeddruk niet kan meten. Breng de manchet opnieuw aan en maak de manchet goed vast. Ga comfortabel zitten en blijf stil zitten tijdens de meting.
ERROR code 5 (E5) verschijnt	De manchet is te hard opgeblazen. Bloeddruk hoger dan 300 mmHg.	Het wordt aanbevolen onmiddellijk uw arts te raadplegen.
ERROR code 6 (E6) verschijnt	Laag batterijniveau.	Vervang alle gebruikte batterijen door nieuwe batterijen.
ERROR code 7 (E7) verschijnt	Gegevensoverdracht mislukt.	Controleer de Bluetooth-verbinding van het hulpmiddel en het smart device.
De monitor blijft opnieuw opblazen	Systeem vergrendeld.	Start het hulpmiddel opnieuw op: verwijder de batterijen, wacht 1 minuut, en plaats de batterijen terug.

**> ONDERHOUD EN SERVICE**

- De bloeddrukmeter is opgebouwd uit elektronische precisiecomponenten. De nauwkeurigheid van de aflezingen en de levensduur van het instrument zijn afhankelijk van een zorgvuldige behandeling. Bescherm het hulpmiddel tegen harde stoten (bijv. laten vallen), vocht, water, vuil, stof, chemicaliën, extreem hoge of lage temperaturen, grote temperatuurschommelingen, directe blootstelling aan zonlicht en warmtebronnen die te dichtbij zijn (bijv. kachels, verwarmingsradiatoren). Dit kan het hulpmiddel beschadigen.
- Dompel de monitor of onderdelen nooit onder in water of mors er water of een andere vloeistof op, anders kan er vloeistof in de monitor terechtkomen en schade veroorzaken.
- Vervang alle batterijen tegelijkertijd en gebruik batterijen van hetzelfde type. Gebruik geen oude en nieuwe batterijen door elkaar heen. Gebruik nooit oplaadbare batterijen. Lekkende batterijen kunnen het hulpmiddel beschadigen. Als u het hulpmiddel langere tijd niet gebruikt, verwijder dan de batterijen uit het batterijvak voordat u het hulpmiddel opbergt.
- Probeer nooit zelf het hulpmiddel te repareren, te openen en/of te demonteren of het af te stellen. Dit kan schade veroorzaken en de functies belemmeren. Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de »Probleemoplossing« instructies, vraag dan uw dealer om service.
- Laat geen voorwerpen in openingen of slangen vallen of steek er geen voorwerpen in, anders kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Druk niet te hard op de toetsen en gebruik geen puntige voorwerpen.
- Wanneer u het hulpmiddel opbergt, zorg er dan voor dat er geen zware voorwerpen bovenop worden geplaatst.
- Gebruikte apparatuur, onderdelen en batterijen worden niet behandeld als gewoon huisvuil en moeten worden afgevoerd volgens de geldende plaatselijke voorschriften voor materiaalverwijdering. Illegale afvalverwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken.



**> BELANGRIJKE OPMERKINGEN**

**Waarschuwing:** Gebruik dit hulpmiddel NIET bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen, peuters of personen die hun intenties niet kunnen uiten. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik op volwassenen.

**Waarschuwing:** Stel GEEN zelfdiagnose op basis van de meetresultaten en begin niet zelf met de behandeling.

**Waarschuwing:** Pas de medicatie NIET aan op basis van de meetresultaten.

**Waarschuwing:** Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw bloeddruk.

**Waarschuwing:** De detectiefunctie voor onregelmatige hartslag kan helpen om potentiële hartritmestoornissen in een vroeg stadium op te sporen, maar is niet bedoeld ter vervanging van een hartonderzoek.

**Waarschuwing:** De "WHO-bloeddrukclassificatie" tabel is een referentierichtlijn en niet bedoeld om een medische diagnose te vervangen.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel alleen waarvoor het bestemd is. Gebruik het niet voor andere doeleinden.

**Waarschuwing:** Breng het hulpmiddel niet aan op een arm met een niet genezen wond of onder medische behandeling.

**Waarschuwing:** Voer niet meer metingen uit dan nodig. Een hoog aantal herhalingen van metingen kan pijn, gevoelloosheid, tijdelijke rode vlekken of blauwe plekken op de arm veroorzaken doordat de bloedstroom wordt gestoord.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet gelijktijdig met andere medische elektrische apparatuur.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van apparatuur die elektromagnetische velden uitzendt, zoals mobiele telefoons, magnetrons of televisieapparaten.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet waar ontvlambare gassen (bijv. anesthesiegas, zuurstof en waterstof) of ontvlambare vloeistoffen (bijv. alcohol) aanwezig zijn.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur, magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), computergestuurde tomografie (CT) of röntgenapparatuur.

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet in een bewegend voertuig, zoals een auto of een vliegtuig.

**Waarschuwing:** Als u aan een van de volgende medische aandoeningen lijdt, kan het hulpmiddel u een onnauwkeurige meting geven. Raadpleeg uw arts voordat u het gebruikt.

- Patiënten in shock
- Hartritestoornissen
- Atriale of ventriculaire voortijdige slagen
- Atriale fibrillatie
- Arteriële sclerose
- Slechte perfusie
- Afwijkingen aan de vaten
- Zeer lage bloeddruk
- Zwangerschap
- Diabetes
- Pre-eclampsie
- Nierziekten
- Een borst of axillaire lymfeklier operatief verwijderd
- Met een arterioveneuze shunt
- Met een intraveneus infuus of bloedtransfusie
- Met geïmplanteerde elektrische hulpmiddelen als een pacemaker
- Met andere elektrische medische hulpmiddelen bevestigd
- Met een aandoening die de circulatie kan belemmeren
- Ernstige problemen met de bloeddorstrooming of bloedafwijkingen, omdat het opblazen van de manchet bloeduitstoringen kan veroorzaken
- Trillen of beven

**Waarschuwing:** Gebruik het hulpmiddel niet buiten de gespecificeerde omgeving. Dit kan leiden tot een onnauwkeurige meting.

**Waarschuwing:** Het product bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's en kinderen. Houd het hulpmiddel en de onderdelen buiten het bereik van baby's en kinderen.

**Waarschuwing:** Probeer het hulpmiddel niet zelf te openen, te demonteren, te repareren, aan te passen of af te stellen. Dit kan ongelukken veroorzaken, het hulpmiddel beschadigen, onnauwkeurige metingen veroorzaken en de garantie ongeldig maken.

**Voorzorgen:** Stel het hulpmiddel niet bloot aan harde klappen (bv. het hulpmiddel op de grond laten vallen), extreme temperaturen, hoge vochtigheid, direct zonlicht, stof of chemicaliën. Dit kan het hulpmiddel beschadigen.

**Voorzorgen:** Het hulpmiddel is niet waterbestendig. Zorg ervoor dat er geen water, regen of transpiratie in het hulpmiddel kan binnendringen.

**Voorzorgen:** Voorzorgen: Reinig het hulpmiddel en de manchet voorzichtig met een droge, zachte doek of een met water bevochtigde doek. Gebruik geen agressieve oplosmiddelen zoals alcohol, benzeen, thinner of andere sterke chemicaliën om het hulpmiddel te reinigen.

**Voorzorgen:** Vouw de manchet niet gedurende lange tijd strak op. Een dergelijke toestand kan de levensduur van het onderdeel verkorten.

**Voorzorgen:** Gooi gebruikte apparatuur, onderdelen, batterijen en optionele accessoires weg volgens de geldende plaatselijke voorschriften. Ongeoorloofde verwijdering kan milieuvontreiniging veroorzaken.

**Voorzorgen:** Wickel de manchet niet om andere lichaamsdelen dan uw linker bovenarm. Verkeerd gebruik houdt een risico in voor uw gezondheid.

**Voorzorgen:** Verpakkingsmaterialen zijn een dodelijk gevaar voor kinderen en kunnen verstikking veroorzaken. Verwijder alle verpakkings-materialen onmiddellijk en houd ze altijd uit de buurt van kinderen.

**Voorzorgen:** De juiste maat van de manchet is belangrijk voor nauwkeurige metingen. Gebruik het hulpmiddel alleen bij volwassenen die de juiste bovenarmomtrek hebben voor dit hulpmiddel. Zie "TECHNISCHE SPECIFICATIE" voor geschikte armomtrekken.

**Voorzorgen:** Batterijen mogen niet op een andere manier worden opgeladen of gereactiveerd, want anders kunnen ze ontploffen.

**Voorzorgen:** Neem extra voorzorgsmaatregelen om een lekkende batterij uit de buurt van vuur te houden, aangezien er gevaar voor ontbranding of explosie bestaat.

**Voorzorgen:** Gebruik geen andere manchetten en accessoires dan die uitdrukkelijk door de fabrikant voor gebruik met dit product zijn aanbevolen. Manchetten en accessoires die niet zijn goedgekeurd voor gebruik met dit hulpmiddel kunnen schade toebrengen aan uw gezondheid en aan het product.

**Voorzorgen:** De slang vormt een risico op wurging. Houd dit product uit de buurt van kinderen en personen die nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden, bijv. mensen met psychische stoornissen.

**Voorzorgen:** Als de manchet niet ophoudt met oppompen, onderbreek dan de meting door op de ON/OFF knop te drukken en open de manchet onmiddellijk.

**Voorzorgen:** Drapeer de buis niet rond de nek. Dit houdt een risico op wurging in.

**Voorzorgen:** Verwijder armsieraden en dergelijke voordat u een meting verricht. Dit kan blauwe plekken veroorzaken.

**Voorzorgen:** Plaats de armmanchet niet over zware kleding (bijv. een jasje of een mouw van een trui), aangezien de bloeddrukmeter dan geen goede meting kan verrichten en er een verhoogd risico bestaat op het ontstaan van een hematoom of huidafwijkingen in de loop van de meting.

**Voorzorgen:** Wanneer u de manchet aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat er geen rimpels in de manchet zitten, want dat kan blauwe plekken veroorzaken.

**Voorzorgen:** Bloeddrukmetingen kunnen leiden tot tijdelijke vlekken op de huid op de plaats waar de manchet is geplaatst. Dit is vooral het geval bij hoge herhalingsfrequenties, bij hypertonische patiënten en bij patiënten met een zwakke hartslag. In zeldzame gevallen kan zo'n markering enkele dagen aanhouden. Neem contact op met uw arts over deze specifieke risico's van manchetdruk in uw specifieke geval.

**Voorzorgen:** Oefen tijdens de meting geen druk uit op de slang, bijvoorbeeld door uw armen of een ander voorwerp erop te leggen. Dit kan onjuiste metingen veroorzaken.

**Voorzorgen:** Het hulpmiddel is ontworpen en vervaardigd voor een lange levensduur. De verwachte levensduur is 10.000 cycli. Het wordt over het algemeen aanbevolen de monitor om de 2 jaar te laten inspecteren om een goede werking en nauwkeurigheid te waarborgen. Neem voor onderhoud contact op met uw dealer.

**Voorzorgen:** Laat geen voorwerpen in openingen of slangen vallen of steek er geen voorwerpen in. Dit kan het hulpmiddel beschadigen.

**Voorzorgen:** Druk niet te hard op de toetsen en gebruik geen puntige voorwerpen.

**Voorzorgen:** Wanneer u het hulpmiddel opbergt, zorg er dan voor dat er geen zware voorwerpen bovenop worden geplaatst.

## › TECHNISCHE SPECIFICATIES

Model nr.	MD5641
Weergave	LCD-display
Metingsmethode	Niet-invasief, oscillometrische methode
Meetbereik	Systolische bloeddruk: 50-250 mmHg Diastolische bloeddruk: 30-200 mmHg Manchetdruk: 0-300 mmHg Polsslag: 40-180 slagen/ minuut
Nauwkeurigheid	Druk: $\pm 3$ mmHg Polsslag: $\pm 5$ % vom Messwert
Auflösung	Druk: 1 mmHg Polsslag: 1 slag/ minuut
Geheugen	960 (240 $\times$ 4 gebruikers)
Afmetingen	Ca. 117 $\times$ 154 $\times$ 75 mm (4.6" $\times$ 6.1" $\times$ 3")
Manchetmaat/minimale en maximale armomtrek	22 cm-44 cm (9"-17")
Bedrijfstemperatuur	5°C tot 40°C (41°F tot 104°F)
Vochtigheid	15 tot 90 % RH
Opslagtemperatuur	-25°C tot 70°C (-13°F tot 158°F)
Opslagvochtigheid	tot 90 % RH
Werking, opslag en vervoer bij atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Energiebron	4 $\times$ 1.5 V AA-alkaline batterijen (inclusief)
Accessoires	Manchet, gebruiksaanwijzing, opbergetui, batterijen
Classificatie	Toepassing deel Type BF
Verklaring van de symbolen	Toepassing deel Type BF Uitrustingssymbool klasse II

**> COMPLIANCE**

Fabrikant:	<b>Grandway Technology (Shenzhen) Limited</b> No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, P. R. C.
Importeur:	<b>EMPORIA Telecom GmbH &amp; Co. KG</b> Industriezeile 36 · 4020 Linz · Austria
Website:	www.emporia.eu
Model:	<b>BPM-V21BT-B (MD5641)</b>
Artikelbeschrijving:	Blood Pressure Monitor

**Dit hulpmiddel voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Dit hulpmiddel voldoet aan:**

- **EN ISO-norm 81060** betreffende niet-invasieve sfygmomanometers  
**Deel 1:** Eisen en beproevingsmethoden voor niet-geautomatiseerde meettypes en EN 1060 norm met betrekking tot niet-invasieve sfygmomanometers.  
**Deel 3:** Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen.
- **EN 60601** norm met betrekking tot medische elektrische uitrusting  
**Deel 1-2:** Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.
- **ISO 81060-2 (2013)** norm met betrekking tot niet-invasieve sfygmomanometers  
**Deel 2:** Klinische validatie van het geautomatiseerde meettype.
- **IEC 80601-2-30 (2009) +A1 (2013)** norm met betrekking tot medische elektrische uitrusting  
**Deel 2-30:** Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van automatische, niet-invasieve sfygmomanometers.

Verantwoordelijk voor de juistheid  
van de gegevens  
Eveline Pupeter, CEO, emporia Telecom  
01.01.2022, Linz/Austria



## Bijlage I

### Richt snoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) moet zich ervan verzekeren dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving
RF-emissies CISPR11	Groep 1
RF-emissies CISPR11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsfluctuaties/rikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Naleving

## Bijlage II

### Richt snoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) moet zich ervan verzekeren dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (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
Elektrische snelle transiënten/ uitbarstingen IEC 61000-4-4	Voedingsleidingen: ±2 kV	Voedingsleidingen: ±2 kV
Piek IEC 61000-4-5	lijn(en) naar lijn(en): ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	lijn(en) naar lijn(en): ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	- 0% 0.5 cyclus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° - 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cycli Een fase: bi 0 - 0% 300 cyclus	- 0% 0.5 cyclus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° - 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cycli Een fase: bi 0 - 0% 300 cyclus
Voedingsfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 KHz tot 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM- en amateurfrequentiebanden) 80% Am bij 1kHz	150 KHz tot 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM- en amateurfrequentiebanden) 80% Am bij 1kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz

**Opmerking:** UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

## Bijlage III

### Richt snoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de sfgymomanometer BPM-V21BT-B (MDS641) moet zich ervan verzekeren dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor ENCLOSURE POORTEN aan RF-apparatuur voor draad-loze communicatie)						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Modulatie (W)	Afstand (m)	Testniveau (V/m)
385	380-390	TERA 400	Puls modulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR5 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz afwijking 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710						
745	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	2	0.3	28
870	800-960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	2	0.3	28
1845	1700-1990					
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						

### Bijlage III

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de sfygmomanometer (BPM-V21BT-B). De sfygmomanometer BPM-V21BT-B (MD5641) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de bloeddrukmeter BPM-V21BT-B (MD5641) kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de bloeddrukmeter BPM-V21BT-B (MD5641), zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0.01	0.200	0.060
0.1	0.632	0.190
1	2.00	0.600
10	6.33	1.90
100	20.0	6.00

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.



## Bijlage III

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal hulpmiddel van klasse B, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. Dit hulpmiddel genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie veroorzaken in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en aan te zetten, is het raadzaam om te proberen de interferentie te corrigeren door middel van een of meer van de volgende maatregelen:

- heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
- vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- raadpleeg de dealer of een ervaren technicus voor hulp.

### Waarschuwing

- Niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
- Gebruik van dit hulpmiddel naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien zulk gebruik toch noodzakelijk is, dient men dit hulpmiddel en de andere apparatuur te observeren om na te gaan of zij normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de apparatuur worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

## Afvalverwijdering



### Verpakking afvoeren

Verpakkingen en verpakkingshulpmiddelen kunnen worden gerecycled en moeten naar een recyclepunt worden gebracht.



### Accu's afvoeren

Accu's en batterijen mogen niet met het huisvuil worden afgevoerd! Als consument bent u wettelijk verplicht lege accu's en batterijen terug te geven. Deze kunt u bij de plaatselijke inzamelpunten in uw gemeente of bij de speciaalzaak afgeven.



### Apparaat afvoeren

Wanneer dit product op zekere dag z'n tijd heeft gehad, mag u het niet bij het huisvuil gooien. Breng het apparaat omwille van het milieu naar een recyclepunt voor oude apparaten, zodat het op milieuvriendelijke wijze kan worden afgevoerd en/of hergebruikt.

## Hergestellt für

### EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG

Industriezeile 36 · 4020 Linz · Oostenrijk · [www.emporia.eu](http://www.emporia.eu)



### Grandway Technology (Shenzhen) Limited

No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street,  
Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, P. R. C.



### Bevollmächtigter europäischer Vertreter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



**Importeur**

**EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG**

Industriezeile 36 · 4020 Linz · Oostenrijk · [www.emporia.eu](http://www.emporia.eu)

**Service**

**Emporia Service Center**

[www.emporia.eu](http://www.emporia.eu)

- **België:** Maandag tot vrijdag: 13<sup>00</sup>-17<sup>00</sup>  
+32 (0) 78 700 499 · [support-be@emporiatelecom.com](mailto:support-be@emporiatelecom.com)
- **Nederland:** Maandag tot vrijdag: 13<sup>00</sup>-17<sup>00</sup>  
+31 (0) 970 10 28 01 64 · [support-nl@emporiatelecom.com](mailto:support-nl@emporiatelecom.com)



Drukfouten, vergissingen en technische wijzigingen voorbehouden. · 202202

**Medisch hulpmiddel – Klasse II A    Art.Nr.:BPM-V21BT-B    Mod.:MD5641**