

Quick Start Guide  
Guide de démarrage rapide  
Schnellstartanleitung  
Guida rapida  
Guía de inicio rápido  
Guia de Início Rápido  
Snelstartgids

CE0197

**EC REP**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,  
P.R.China

Issue Date: 2022-08

MLY-B10

MLY-B11



# Quick Start Guide

## 0. Safe Use

This device is a household product and is suitable for wrist blood pressure measurement for adults aged 18 and above.

If you use a defibrillator while wearing this wrist blood pressure monitor, the blood pressure measurement function of this watch cannot be guaranteed or maintained.

If you have any questions, please contact the local customer service hotline. For details, please refer to <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



### Warning

1. NEVER diagnose or treat yourself based on your readings. ALWAYS consult with your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat hypertension.
2. Do not take blood pressure measurements too often as bruising may occur due to blood flow interference.
3. Do not use this device on a wound or inflamed arm or wrist as this may cause further injury.
4. Do not wear this device when receiving intravenous infusions or blood transfusions, or when having a catheter inserted through the wrist, as the device may interfere with blood flow and cause injury.
5. Do not use this device if you are allergic to nylon, fluororubber, or thermoplastic pol urethane elastomer (TPU).
6. Consult with your physician before using this device if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
7. Use of this device may cause the temporary loss of function of the monitoring medical electrical (ME) equipment used simultaneously on the same limb.
8. Consult with your physician before using this device if you have prior arterial obstructive disease, arteritis, blood circulation disorders, or blood diseases.
9. Observe your arm during the measurement to ensure that this device is not affecting the blood flow.
10. Do not use this device on infants, toddlers, children, or persons who cannot express themselves.
11. Keep the charging cradle (with the power cable) away from infants, toddlers, or children to avoid the

risk of strangulation.

12. Do not use this device in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners.



## **Caution**

1. If the wrist circumference exceeds the supported range (13.0—20.0 cm), the accuracy of blood pressure measurement may be affected due to insufficient verification.
2. NOTE Patient moving, trembling, or shivering may affect the blood pressure measurement reading.
3. This device has not been validated for use on pregnant patients.
4. Portable and RF communication devices may affect this device. Do not place the device near or on top of other devices. Otherwise, the radiation may increase and the anti-interference capability may decrease.
5. If the measured blood pressure is abnormal, you can take a measurement again 5 minutes later or consult with your physician.
6. This device may cause side effects such as allergies. In this case, stop wearing it and consult with your physician.
7. Consult with your physician before using this device if you have arrhythmias (such as atrial or ventricular premature beats, atrial fibrillation, atrial flutter, ventricular flutter, ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, borderline tachycardia, sinus arrest, pathological sinus syndrome, and pacemaker rhythm).
8. Consult with your physician before using this device if you have arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, or renal disease.
9. The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed to last for the full service life. Once the device exceeds its expected service life, it may no longer meet the advertised performance capabilities.
10. Do not disassemble or attempt to repair this device by yourself.
11. The user must be an intended operator.

# **1. Product Information**

## **1.1 Intended Use**

The Wrist Blood Pressure Monitor is a digital self-monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population with wrist circumference ranging from 13.0 cm to 20.0 cm (5.12–7.87 inches).

## **1.2 Contraindications**

No contraindications have been found.

## **1.3 Clinical Benefit**

This product helps users perform blood pressure self-monitoring, and assists users who have been diagnosed with hypertension in identifying episodes of intermittent hypertension during daily activities.

## **1.4 Performance Indicators**

### **General Specifications**

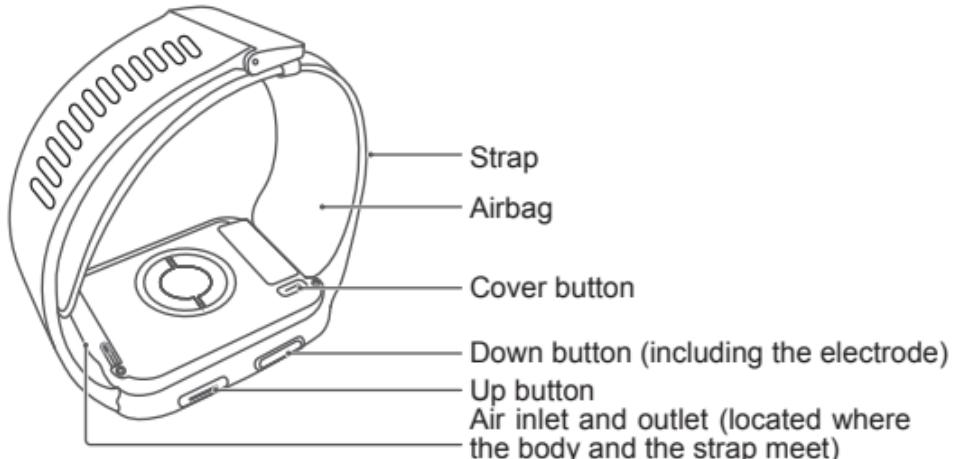
Name	Wrist Blood Pressure Monitor
Models	MLY-B10, MLY-B11
Type of Protection Against Electric Shock	Internal power supply
Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF (Airbag, the bottom of the device)
Level of Protection Against Harmful Liquids and Particles Entering Inside	IP68 (This device complies with the IP68-rated degree of protection under the IEC 60529 standard. It is dust-tight, and its enclosure can be continuously immersed in 1.5 meter-deep water for 30 minutes, without causing any harmful effects.)
Level of Safety Against Flammable Anesthetic Gas Mixed with Air, Oxygen, or Nitrous Oxide	Non-AP/APG type
Running Mode	Continuous running
Power Supply	Rechargeable Li-ion Polymer Battery (Rated capacity: 451 mAh/1.74 Wh; rated voltage: 3.87 V)

Battery Life Information	Typical usage: 7 days Typical battery life: A new battery on a full charge will last for approximately 500 cycles when operating at room temperature (25°C). The battery level can be seen on the device screen.
Durable Period (Service Life)	Device body: 3 years; airbag & strap: 1 year. (Product Service life is normally considered as the time from first use until the device ceases to fulfil its intended use.)

## Blood Pressure Measurement

Measuring Method	Oscillometric method
Measurement Range	Pressure: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Pulse rate: 40–180 times/min Diastolic blood pressure: 40–130 mmHg (5.3–17.3 kPa) Systolic blood pressure: 60–230 mmHg (8–30.7 kPa)
Accuracy	Pressure: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa) Pulse rate: $\pm 5\%$
Inflation	Automatic pressure pump
Deflation	Automatic fast deflation
Measurable Wrist Circumference	M-sized airbag: 13.0–16.0 cm/5.12–6.30 in L-sized airbag: 16.1–20.0 cm/6.34–7.87 in Please select the appropriate airbag according to your measured wrist circumference.
Maximum temperature of the applied part	Lower than +43°C (Non-Charging Mode)
This device complies with IEC 80601-2-30, and has been clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2018/A1: 2020. In the clinical validation study, K5 was used on more than 85 subjects for determination of diastolic and systolic blood pressure.	

## 1.5 Structure Diagram and Packing List



This product consists of a device body, a cuff (strap), and a wireless charging cradle. For its materials, see the label on the package.

### Packing list:

- Device (with an L-sized strap and an L-sized airbag) x 1
- Independent cover x 1
- Quick Start Guide x 1
- Warranty Card x 1
- M-sized airbag x 1
- L-sized and M-sized airbag clothings (spare) x 1
- Wearing Guide x 1
- M-sized strap (without the clasp) x 1
- Wrist circumference ruler x 1
- Charging cradle (with the power cable) x 1

## **2. Blood Pressure Measurement**

### **2.1 Principles**

This device measures blood pressure by using the oscillometric method. As the strap (airbag) pressure increases, the device extracts and analyzes the signals of pressure oscillations in the airbag using the pressure sensor, and automatically calculates the high pressure (systolic pressure), low pressure (diastolic pressure), and pulse rate.

### **2.2 Working Environment**

Network Environment	Bluetooth 4.2 or later
Temperature	5°C to 40°C
Humidity	10% RH to 95% RH (excluding condensation)
Atmospheric pressure	80 kPa to 105 kPa



#### **Caution**

- Keep the device away from electromagnetic interference, vibration, and noise.
- Failure to comply with the working environment requirements specified in this guide will cause the product to fail to reach the claimed performance specifications or damage the parts.

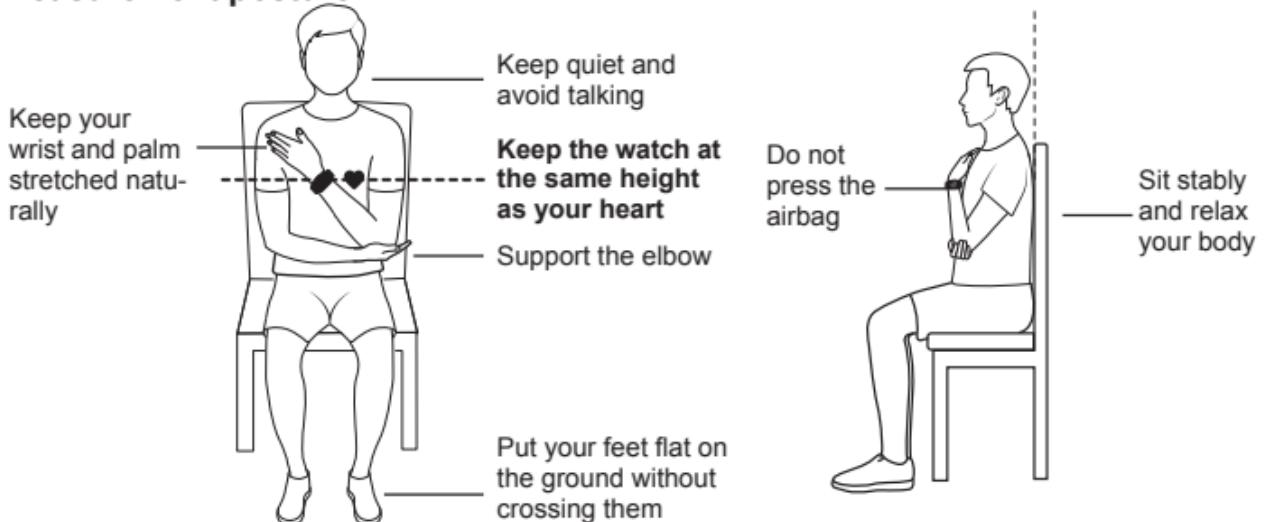
### **2.3 Measurement Requirements**

Any blood pressure measurement data may be influenced by the location of the measurement, posture (standing, sitting, or lying down), movement, or physiological conditions.

To ensure the accuracy of the measurements, observe the following requirements:

- Rest for 5 minutes before a measurement and keep your body naturally relaxed until the measurement is complete. Do not perform the measurement when you feel emotional or stressed.
- Perform a measurement in a quiet environment. Do not speak, bend your fingers, or move your body or arms during the measurement.
- Rest your wrist for 1 to 2 minutes or longer before you perform the next measurement. During this period of time your arteries will return to how they were before the blood pressure was measured.
- Avoid eating, drinking alcohol, smoking, and exercising for at least 30 minutes before taking a measurement.

## Measurement posture:



- Remove the device if it does not start deflating during a blood pressure measurement.
- Press and hold the Up button for more than 15 seconds to restart the device.

## Description of GUI abbreviations

No.	Abbreviation	Full Name
1	SYS	SYSTOLIC BLOOD PRESSURE
2	DIA	DIASTOLIC BLOOD PRESSURE
3	cm	centimeter
4	in	inch

## 2.4 Entering the Static Mode

This feature is mainly for professionals to enter the static pressure test mode of this device, and to use the standard pressure gauge to test its static performance.

### **3. Storage and Maintenance**

#### **⚠ Caution**

- The maintenance of this device only involves the replacement of accessories (the airbag, airbag clothing, and strap).
- The accuracy of the pressure sensor in this device has been strictly tested, so you do not need to check it by yourself.

#### **3.1 Storage Requirements**

##### **Storage and transportation conditions:**

Temperature: -20°C to +55°C

Humidity: 10% RH to 95% RH (excluding condensation)

Atmospheric pressure: 80 kPa to 105 kPa

##### **Do not store the device in the following environments:**

- Environments with water, high temperatures, dampness, direct sunlight, dust, or salt.
- Environments that can generate tilts, vibrations, or impacts.
- Environments where chemicals are stored or corrosive gases are generated.

It is recommended that you put the airbag in a box or storage bag when you are not using it.

Do not put the device in places that are exposed to direct sunlight, such as on a car dashboard or on a window sill.

Keep the device away from heat sources or exposed fire sources, such as electric heaters, microwaves, ovens, water heaters, fireplaces, candles, and other places that may generate high temperatures.

To prevent injuries, malfunctions, or explosions, do not allow children or pets to swallow or bite the device or its accessories.

#### **3.2 Transportation Conditions**

Avoid strong impacts, direct collisions, and exposure to sunlight or rain during transportation.

### **3.3 Accessory Replacement**

For details, please see the Wearing Guide.

Note: Replacing the original parts with third-party parts may cause measurement errors.

### **3.4 Cleaning**

Keep the product clean and dry during daily use.

1. It is recommended that you use a soft cloth or towel dipped in clean water to clean the device body, and then use a dry cloth to wipe it down.
2. It is recommended that you use a soft cloth or a tissue dipped in clean water to clean the strap and the airbag, and then use a dry cloth to wipe them down, or let them air-dry before wearing them.
3. It is recommended that you use mild detergent or soap to clean the airbag clothing, and let it dry before wearing it.

#### **Caution**

- When cleaning the device body or airbag, try to prevent any liquid from entering the device.
- Do not immerse the device or airbag in water, and do not dry the airbag using a hairdryer.
- Do not use organic solvents (such as hand sanitizer, soapy water, or other acidic solvents), or strong detergents or disinfectants to clean the device body, the strap, or the airbag.
- Do not use sharp or hard objects (including stainless steel scouring balls, or abrasive sponges) to clean the device.

## 4. Explanations of Symbols and Figures

Figures and Symbols	Description
	Type BF Applied Part
	Caution
IP68	Degree of protection of the enclosure
	Main chip trademark
	Indicates that the product is capable of being recycled.
	Short-distance radio technology, Bluetooth certification mark.
	Forest Stewardship Council
	Recycle the object when it is discarded.
	Non-ionizing radiation
	Medical device
	CE mark. Indicates that the device complies with EU 2017/745.
	The operation guide must be read.
	Recyclable non-corrugated fiberboard (board)
<b>EC</b>	<b>REP</b>
	Authorized representative in the European Union
	Manufacturer
	Remove the packaging and dispose of it in the appropriate recycling bin according to local laws and regulations.
	The range of temperature to which the medical device can be safely exposed.
	The range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	The range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
<b>SN</b>	Serial number
	Importer
<b>#</b>	Model number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
	Date of manufacture
	Correct wearing position

Note: The two digits after the 12-digit characters on the back of the product indicate the manufacturing year and month. The first digit is the last digit of the year, the second digit indicates the month, and the months from 1 to 12 are represented by 1 to 9, A, B, and C respectively. For example, 13 corresponds to March, 21.

## **5. Declaration of Electromagnetic Compatibility (EMC)**

MLY-B10/MLY-B11 manufactured by Huawei Device Co., Ltd. conforms to IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Further documentation in accordance with this EMC standard is available at  
<https://consumer.huawei.com/en/>.

## **Safety information**

**Copyright © Huawei 2022. All rights reserved.**

THIS DOCUMENT IS FOR INFORMATION PURPOSE ONLY, AND DOES NOT CONSTITUTE ANY KIND OF WARRANTIES.

### **Trademarks and Permissions**

The *Bluetooth®* word mark and logos are registered trademarks owned by *Bluetooth SIG, Inc.* and any use of such marks by Huawei Technologies Co., Ltd. is under license. Huawei Device Co., Ltd. is an affiliate of Huawei Technologies Co., Ltd.

Other trademarks, product, service and company names mentioned may be the property of their respective owners.

### **Privacy Policy**

To better understand how we protect your personal information, please see the privacy policy at  
<https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

### **Blasting Caps and Areas**

Turn off your mobile phone or wireless device when in a blasting area or in areas posted turn off "two-way radios" or "electronic devices" to avoid interfering with blasting operations.

### **Petrol stations and explosive atmospheres**

In locations with potentially explosive atmospheres, obey all posted signs to turn off wireless devices such as your phone or other radio equipment. Areas with potentially explosive atmospheres include fuelling areas, below decks on boats, fuel or chemical transfer or storage facilities, areas where the air contains chemicals or particles, such as grain, dust, or metal powders.

## **Operation and safety**

- Using an unapproved or incompatible power adapter, charger or battery may cause fire, explosion or other hazards.
- Ideal operating temperatures are 5°C to 40°C.
- Avoid placing metal objects on the surface of the wireless charging cradle, as they could cause the equipment to heat up and malfunction. Only use the wireless charging cradle in environments with an ambient temperature ranging from 5°C to 40°C.
- If the ambient temperature is too high, the wireless charger may stop working. If this occurs, you are advised to stop wireless charging.
- To keep the wireless charger in good condition, avoid using it inside a vehicle.
- Adult supervision is advised if children are to use or come into contact with this product.
- Please consult your doctor and the device manufacturer to determine if operation of your device may interfere with the operation of your medical device.
- Switch off your wireless device when requested to do so in hospitals, clinics or health care facilities. These requests are designed to prevent possible interference with sensitive medical equipment.
- Some wireless devices may affect the performance of hearing aids or pacemakers. Consult your service provider for more information.
- Pacemaker manufacturers recommend that a minimum distance of 15 cm be maintained between a device and a pacemaker to prevent potential interference with the pacemaker. If you are using a pacemaker, hold the device on the side opposite the pacemaker and do not carry the device in your front pocket.
- Keep the device and the battery away from excessive heat and direct sunlight. Do not place them on or in heating devices, such as microwave ovens, stoves, or radiators.
- Observe local laws and regulations while using the device. To reduce the risk of accidents, do not use your wireless device while driving.
- To prevent damage to your device's parts or internal circuits, do not use it in dusty, smoky, damp or dirty environments or near magnetic fields.
- Do not use, store or transport the device where flammables or explosives are stored (in a gas station,

oil depot, or chemical plant, for example). Using your device in these environments increases the risk of explosion or fire.

- Dispose of this device, the battery, and accessories according to local regulations. They should not be disposed of in normal household waste. Improper battery use may lead to fire, explosion, or other hazards.
- The device has undergone testing and has demonstrated water resistance in certain environments.
- The device has a built-in, non-removable battery. Do not attempt to remove the battery, otherwise the device may be damaged.
- If the battery leaks, ensure that the electrolyte does not make direct contact with your skin or eyes. If the electrolyte touches your skin or splashes into your eyes, immediately flush with clean water and consult a doctor.
- When charging the device, make sure the power adapter is plugged into a socket near the devices and is easily accessible. Unplug the charger from the electric socket and from the device when the device is not used for a long time.
- Unplug the charger from electrical outlets and the device when not in use.
- Do not place sharp metal objects, such as pins, near the microphone. The microphone may attract these objects and result in injury.
- Wireless devices may interfere with the airplane's flight system. Do not use your device where wireless devices are not allowed according to the airplane company's regulations.
- To ensure the best audio performance of your device's microphone, use a cloth to wipe the area of the microphone which has been exposed to water. Do not use the microphone until the wet areas are totally dry.
- Switch off your wireless device whenever you are instructed to do so by airport or airline staff. Consult the airline staff about the use of wireless devices on board the aircraft, if your device offers a "flight mode", this must be enabled prior to boarding an aircraft.
- Ensure that the power adapter meets the requirements of IEC/EN 62368-1 and has been tested and approved according to national or local standards.
- Protect the wearable and its accessories from strong impact, strong vibration, scratches, and sharp objects, as these may damage the device.

- Make sure that the wearable and its accessories stay clean and dry.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

## Disposal and recycling information



The crossed-out wheeled-bin symbol on your product, battery, literature or packaging reminds you that all electronic products and batteries must be taken to separate waste collection points at the end of their working lives; they must not be disposed of in the normal waste stream with household garbage. It is the responsibility of the user to dispose of the equipment using a designated collection point or service for separate recycling of waste electrical and electronic equipment (WEEE) and batteries according to local laws.

Proper collection and recycling of your equipment helps ensure electrical and electronic equipment (EEE) waste is recycled in a manner that conserves valuable materials and protects human health and the environment, improper handling, accidental breakage, damage, and/or improper recycling at the end of its life may be harmful for health and environment. For more information about where and how to drop off your EEE waste, please contact your local authorities, retailer or household waste disposal service or visit the website <https://consumer.huawei.com/en/>.

## Reduction of hazardous substances

This device and any electrical accessories are compliant with local applicable rules on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, such as EU REACH, RoHS and Batteries (where included) regulations, etc. For declarations of conformity about REACH and RoHS, please visit our website <https://consumer.huawei.com/certification>.

## UK regulatory conformance

Hereby, Huawei Device Co., Ltd. declares that this device MLY-B10/MLY-B11 is in compliance with the relevant statutory instruments in the UK. The full text of the declaration of conformity is available at the following internet address: <https://consumer.huawei.com/certification>.

## RF exposure requirements

Your device is a low-power radio transmitter and receiver. As recommended by international guidelines, the device is designed not to exceed the limits established by the European Commission for exposure to radio waves.

## **EU regulatory conformance**

Hereby, Huawei Device Co., Ltd. declares that this device, MLY-B10/MLY-B11, is in compliance with the RED Directive 2014/53/EU, RoHS Directive 2011/65/EU, and MDR Regulation 2017/745/EU. The full text of the EU declaration of conformity, and most recent information about accessories & software are available at <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Frequency bands and power**

(a) Frequency bands in which the radio equipment operates: Some bands may not be available in all countries or all areas. Please contact the local carrier for more details.

(b) Maximum radio-frequency power transmitted in the frequency bands in which the radio equipment operates: The maximum power for all bands is less than the highest limit value specified in the related Harmonized Standard.

When charging the device, ensure it is 20 cm away from your body.

The frequency bands and transmitting power (radiated and/or conducted) nominal limits applicable to this radio equipment are as follows: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42dB $\mu$ A/m@10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42dB $\mu$ A/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 descending 10 dB/dec above 0, 119 MHz@10m, 140 kHz-148.5 kHz: 37.7dB $\mu$ A/m@10 m.

## **Accessories and Software Information**

It is recommended that the following accessories should be used:

Charging cradle: CP81-1      Wrist circumference measuring tape      Independent cover

The product software version is 2.1.0.127

Software updates will be released by the manufacturer to fix bugs or enhance functions after the product has been released. All software versions released by the manufacturer have been verified and are still compliant with the related rules.

All RF parameters (for example, frequency range and output power) are not accessible to the user, and cannot be changed by the user.

Please go to **Settings > About > Regulatory information** on the device to view the E-label screen.

# Guide de démarrage rapide

## 0. Utilisation sûre

Cet appareil est un produit grand public et convient à la mesure de la tension artérielle au poignet pour les adultes de 18 ans en plus.

Si vous utilisez un défibrillateur tout en portant ce tensiomètre au poignet, la fonction de mesure de la tension artérielle de cette montre ne peut être garantie ou maintenue.

Si vous avez des questions, veuillez contacter la hotline locale du service client. Pour plus de détails, veuillez consulter <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



### Mise en garde

1. Ne JAMAIS diagnostiquer ou traiter vous-même en fonction de vos lectures. Consultez TOUJOURS votre médecin. SEUL un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension.
2. Ne mesurez pas la tension artérielle trop souvent, car des ecchymoses peuvent survenir en raison d'interférences avec le flux sanguin.
3. N'utilisez pas cet appareil sur un bras ou un poignet blessé ou enflammé, car cela pourrait causer d'autres blessures.
4. Ne portez pas cet appareil lorsque vous recevez des perfusions intraveineuses ou des transfusions sanguines, ou lors de l'insertion d'un cathéter dans le poignet, car l'appareil peut interférer avec le flux sanguin et provoquer des blessures.
5. N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergique au nylon, au caoutchouc fluoré ou à l'élastomère polyuréthane thermoplastique (TPU).
6. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous avez subi une mastectomie ou un curage de ganglions lymphatiques.
7. L'utilisation de cet appareil peut entraîner la perte temporaire de la fonction de l'équipement électrique médical (EM) de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.
8. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous avez des antécédents de maladie artérielle obstructive, d'artérite, de troubles de la circulation sanguine ou de maladies du sang.
9. Observez votre bras pendant la mesure pour vous assurer que cet appareil n'affecte pas le flux sanguin.

10. N'utilisez pas cet appareil sur des nourrissons, des tout-petits, des enfants ou des personnes incapables de s'exprimer.
11. Gardez le socle de charge (avec le câble d'alimentation) à l'écart des nourrissons, des tout-petits ou des enfants pour éviter tout risque d'étranglement.
12. N'utilisez pas cet appareil dans des zones contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des scanners de tomodensitométrie (CT).

## **Attention**

1. Si la circonférence du poignet dépasse la plage prise en charge (13,0 à 20,0 cm), la précision de la mesure de la tension artérielle peut être affectée en raison d'une vérification insuffisante.
2. REMARQUE : un patient qui bouge, tremble ou frissonne peut affecter la lecture de la mesure de la tension artérielle.
3. Cet appareil n'a pas été validé pour une utilisation chez les patientes enceintes.
4. Les appareils de communication portables et RF peuvent affecter cet appareil. Ne placez pas l'appareil à proximité ou au-dessus d'autres appareils. Sinon, le rayonnement peut augmenter et la capacité anti-interférence peut diminuer.
5. Si la tension artérielle mesurée est anormale, vous pouvez refaire une mesure 5 minutes plus tard ou consulter votre médecin.
6. Cet appareil peut provoquer des effets secondaires tels que des allergies. Dans ce cas, arrêtez de le porter et consultez votre médecin.
7. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous souffrez d'arythmies (comme des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, une fibrillation auriculaire, un flutter auriculaire, un flutter ventriculaire, une fibrillation ventriculaire, une tachycardie ventriculaire, une tachycardie limite, un arrêt sinusal, un syndrome sinusal pathologique et un rythme de stimulateur cardiaque) .
8. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous souffrez d'artériosclérose, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de pré-éclampsie ou d'une maladie rénale.
9. La précision de ce tensiomètre a été soigneusement testée et est conçue pour être maintenue toute sa durée de vie. Une fois que l'appareil a dépassé sa durée de vie prévue, il peut ne plus répondre aux capacités de performance annoncées.
10. Ne démontez pas ou n'essayez pas de réparer cet appareil par vous-même.
11. L'utilisateur doit être un opérateur prévu.

# **1. Informations sur le produit**

## **1.1 Utilisation prévue**

Le tensiomètre au poignet est un auto-moniteur numérique destiné à être utilisé pour mesurer la tension artérielle et le pouls chez les patients adultes dont la circonférence du poignet est comprise entre 13,0 et 20,0 cm (5,12 à 7,87 pouces).

## **1.2 Contre-indications**

Aucune contre-indication n'a été trouvée.

## **1.3 Bénéfice clinique**

Ce produit aide les utilisateurs à effectuer une auto-surveillance de la tension artérielle et aide les utilisateurs chez qui on a diagnostiqué une hypertension à identifier les épisodes d'hypertension intermittente au cours des activités quotidiennes.

## **1.4 Indicateurs de performance**

---

### **Spécifications générales**

Nom	Tensiomètre au poignet
Modèles	MLY-B10, MLY-B11
Type de protection contre les chocs électriques	Alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF (poche à air, bas de l'appareil)

Niveau de protection contre les liquides nocifs et les particules entrant à l'intérieur	IP68 (Cet appareil est conforme au degré de protection IP68 selon la norme CEI 60529. Il est étanche à la poussière et son boîtier peut être immergé en continu dans une eau de 1,5 mètre de profondeur pendant 30 minutes, sans causer d'effets nuisibles.)
Niveau de sécurité contre les gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Type non-AP/APG
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Alimentation électrique	Batterie polymère Li-ion rechargeable (Capacité nominale : 451 mAh/1,74 Wh ; tension nominale : 3,87 V)
Informations sur l'autonomie de la batterie	Utilisation classique : 7 jours d'autonomie Durée de vie typique de la batterie : une nouvelle batterie complètement chargée durera environ 500 cycles lorsqu'elle fonctionne à température ambiante (25 °C). Le niveau de la batterie peut être visualisé sur l'écran de l'appareil.
Période durable (durée de vie)	Corps de l'appareil : 3 ans ; poche à air et bracelet : 1 an. (La durée de vie du produit est normalement considérée comme le temps écoulé depuis la première utilisation jusqu'à ce que l'appareil cesse de remplir l'usage auquel il est destiné.)

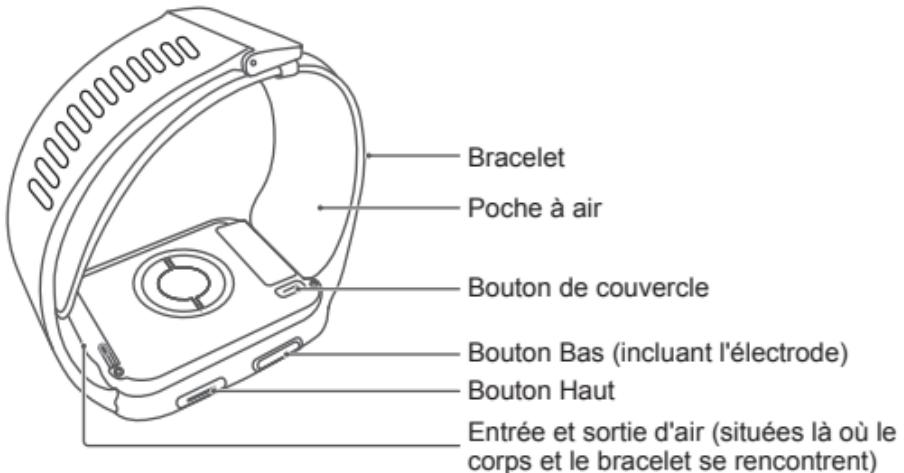
## Mesure de la tension artérielle

Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
-------------------	-------------------------

Plage de mesure	Tension : 0-300 mmHg (0-40 kPa) Rythme cardiaque : 40-180 battements/min Tension artérielle diastolique : 40-130 mmHg (5,3-17,3 kPa) Tension artérielle systolique : 60-230 mmHg (8-30,7 kPa)
Précision	Tension : $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Rythme cardiaque : $\pm 5$ %
Gonflage	Pompe à pression automatique
Dégonflage	Dégonflage rapide automatique
Circonférence du poignet mesurable	Poche à air taille M : 13,0-16,0 cm/5,12-6,30 po Poche à air taille L : 16,1-20,0 cm/6,34-7,87 po Veuillez sélectionner la poche à air appropriée en fonction de votre tour de poignet mesuré.
Température maximale de la partie appliquée	Inférieure à +43 °C (mode hors charge)

Cet appareil est conforme à la norme CEI 80601-2-30 et a fait l'objet d'études cliniques conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Dans l'étude de validation clinique, le K5 a été utilisé sur plus de 85 sujets pour la détermination de la tension artérielle diastolique et systolique.

## 1.5 Schéma de structure et contenu de la boîte



Ce produit se compose d'un corps d'appareil, d'un bracelet et d'un socle de charge sans fil. Pour ses matériaux, voir l'étiquette sur l'emballage.

### Contenu de la boîte :

- Appareil (avec un bracelet de taille L et une poche à air de taille L) x 1
- Couvercle indépendant x 1
- Guide de démarrage rapide x 1
- Carte de garantie x 1
- Poche à air taille M x 1
- Habillage de poche à air taille L et taille M (rechange) x 1
- Guide de port x 1
- Règle de tour de poignet x 1
- Socle de charge (avec le câble d'alimentation) x 1

## 2. Mesure de la tension artérielle

### 2.1 Principes

Cet appareil mesure la tension artérielle en utilisant la méthode oscillométrique. Lorsque la pression du bracelet (poche à air) augmente, l'appareil extrait et analyse les signaux d'oscillations de pression dans la poche à air à l'aide du capteur de pression, et calcule automatiquement la haute pression (tension systolique), la basse pression (tension diastolique) et le pouls.

### 2.2 Environnement de fonctionnement

Environnement réseau	Bluetooth 4.2 ou version ultérieure
Température	5 °C à 40 °C
Humidité	10 % HR à 95 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	80 kPa à 105 kPa



#### Attention

- Tenez l'appareil à l'écart des interférences électromagnétiques, des vibrations et du bruit.
- Le non-respect des exigences relatives à l'environnement de fonctionnement spécifiées dans ce guide empêchera le produit d'atteindre les spécifications de performance revendiquées ou endommagera les pièces.

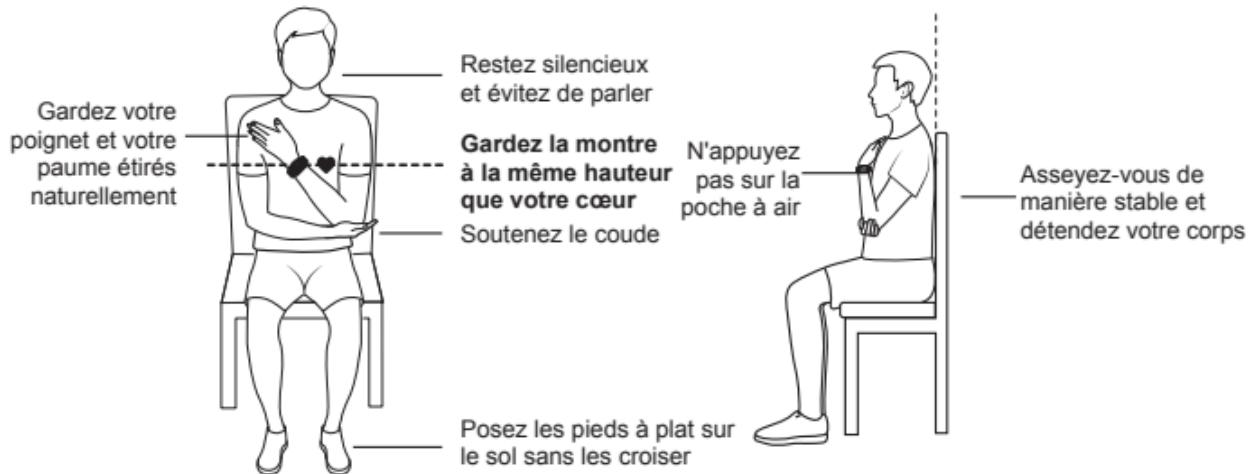
### 2.3 Exigences de mesure

Toutes les données de mesure de la tension artérielle peuvent être influencées par l'emplacement de la mesure, la posture (debout, assis ou couché), le mouvement ou les conditions physiologiques.

Pour garantir la précision des mesures, respectez les exigences suivantes:

- Reposez-vous pendant 5 minutes avant une mesure et gardez votre corps naturellement détendu jusqu'à ce que la mesure soit terminée. N'effectuez pas la mesure lorsque vous vous sentez émotif ou stressé.
- Effectuez une mesure dans un environnement calme. Ne parlez pas, ne pliez pas les doigts et ne bougez pas votre corps ou vos bras pendant la mesure.
- Reposez votre poignet pendant 1 à 2 minutes ou plus avant d'effectuer la mesure suivante. Pendant cette période, vos artères reviendront à ce qu'elles étaient avant la mesure de la tension artérielle.
- Évitez de manger, de boire de l'alcool, de fumer et de faire de l'exercice pendant au moins 30 minutes avant de prendre une mesure.

## Posture de mesure :



- Retirez l'appareil s'il ne commence pas à se dégonfler pendant une mesure de tension artérielle.
- Appuyez sur le bouton Haut et maintenez-le enfoncé pendant plus de 15 secondes pour redémarrer l'appareil.

## Description des abréviations de l'interface graphique

N°	Abréviation	Nom complet
1	SYS	TENSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE
2	DIA	TENSION ARTÉRIELLE DIASTOLIQUE
3	cm	centimètre
4	in	pouce

## 2.4 Entrer en mode statique

Cette fonctionnalité est principalement destinée aux professionnels pour entrer dans le mode de test de pression statique de cet appareil et utiliser le manomètre standard pour tester ses performances statiques.

### **3. Stockage et entretien**

#### **⚠️ Attention**

- L'entretien de cet appareil implique uniquement le remplacement des accessoires (poche à air, habillage de poche à air et bracelet).
- La précision du capteur de pression de cet appareil a été strictement testée, vous n'avez donc pas besoin de la vérifier par vous-même.

#### **3.1 Exigences de stockage**

**Conditions de stockage et de transport :**

Température : -20 °C à +55 °C

Humidité : 10 % HR à 95 % HR (sans condensation)

Pression atmosphérique : 80 kPa à 105 kPa

**Ne stockez pas l'appareil dans les environnements suivants :**

- Environnements avec de l'eau, des températures élevées, de l'humidité, de la lumière directe du soleil, de la poussière ou du sel.
- Environnements pouvant générer des inclinaisons, des vibrations ou des impacts.
- Environnements où des produits chimiques sont stockés ou des gaz corrosifs sont générés.

Il est recommandé de mettre la poche à air dans une boîte ou un sac de rangement lorsque vous ne l'utilisez pas.

Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, comme sur un tableau de bord de voiture ou sur un rebord de fenêtre.

Tenez l'appareil à l'écart des sources de chaleur ou des flammes nues, telles que les radiateurs électriques, les fours à micro-ondes, les fours, les chauffe-eau, les cheminées, les bougies et autres endroits susceptibles de générer des températures élevées.

Pour éviter les blessures, les dysfonctionnements ou les explosions, ne laissez pas les enfants ou les animaux domestiques avaler ou mordre l'appareil ou ses accessoires.

## **3.2 Conditions de transport**

Évitez les chocs violents, les collisions directes et l'exposition au soleil ou à la pluie pendant le transport.

## **3.3 Remplacement des accessoires**

Pour plus de détails, veuillez consulter le Guide de port.

Remarque : le remplacement des pièces d'origine par des pièces tierces peut entraîner des erreurs de mesure.

## **3.4 Nettoyage**

Gardez le produit propre et sec pendant l'utilisation quotidienne.

1. Il est recommandé d'utiliser un chiffon doux ou un mouchoir imbibé d'eau propre pour nettoyer le corps de l'appareil, puis d'utiliser un chiffon sec pour l'essuyer.
2. Il est recommandé d'utiliser un chiffon doux ou un mouchoir imbibé d'eau propre pour nettoyer le bracelet et la poche à air, puis d'utiliser un chiffon sec pour les essuyer, ou de les laisser sécher à l'air libre avant de les porter.
3. Il est recommandé d'utiliser un détergent doux ou du savon pour nettoyer l'habillage de poche à air et de le laisser sécher avant de le porter.

### **Attention**

- Lors du nettoyage du corps de l'appareil ou de la poche à air, essayez d'empêcher tout liquide de pénétrer dans l'appareil.
- Ne plongez pas l'appareil ou la poche à air dans l'eau et ne séchez pas la poche à air avec un sèche-cheveux.
- N'utilisez pas de solvants organiques (tels que du désinfectant pour les mains, de l'eau savonneuse ou d'autres solvants acides), ni de détergents ou désinfectants puissants pour nettoyer le corps de l'appareil, le bracelet ou la poche à air.
- N'utilisez pas d'objets pointus ou durs (y compris des boules à récurer en acier inoxydable ou des éponges abrasives) pour nettoyer l'appareil.

## 4. Explications des symboles et des chiffres

Chiffres et symboles	Description		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	EC	REP	
	Pièce appliquée de type BF		
	Attention		
IP68	Degré de protection du boîtier		
	Marque commerciale de la puce principale		
	Indique que le produit peut être recyclé.		
	Technologie radio courte distance, marque de certification Bluetooth.		
	Forest Stewardship Council		
	Recyclez l'objet lorsqu'il est jeté.		
	Rayonnement non ionisant		
	Dispositif médical		
	Marquage CE. Indique que l'appareil est conforme à la norme UE 2017/745.		
	Le guide d'utilisation doit être lu.		
	Panneau de fibres non ondulé recyclable (panneau)		
			Fabricant
			Retirez l'emballage et jetez-le dans le bac de recyclage approprié conformément aux lois et réglementations locales.
			La plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
			La plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
			La plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	SN		Numéro de série
			Importateur
	#		Numéro de modèle
	UDI		Identifiant unique de l'appareil
			Date de fabrication
			Position de port correcte

Remarque : les deux chiffres après les caractères à 12 chiffres au dos du produit indiquent l'année et le mois de fabrication. Le premier chiffre est le dernier chiffre de l'année, le deuxième chiffre indique le mois et les mois de 1 à 12 sont représentés respectivement par 1 à 9, A, B et C. Par exemple, 13 correspond à mars 2021.

## **5. Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM)**

Les MLY-B10/MLY-B11 fabriqués par Huawei Device Co., Ltd. sont conformes à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Une documentation supplémentaire conforme à cette norme CEM est disponible sur <https://consumer.huawei.com/en/>.

## **Informations relatives à la sécurité**

**Copyright © Huawei 2022. Tous droits réservés.**

**CE DOCUMENT EST UNIQUEMENT À TITRE D'INFORMATION ET NE CONSTITUE AUCUNE GARANTIE.**

### **Marques déposées et autorisations**

La marque et les logos *Bluetooth*® sont des marques déposées appartenant à *Bluetooth SIG, Inc.* et toute utilisation de ces marques par Huawei Technologies Co., Ltd. est sous licence. Huawei Device Co., Ltd. est une société affiliée à Huawei Technologies Co., Ltd. Tous droits réservés.

Les autres marques commerciales, produits, services ou noms d'entreprise mentionnés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

### **Politique relative à la vie privée**

Pour mieux comprendre comment nous protégeons vos informations personnelles, veuillez consulter la Politique relative à la vie privée sur <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

### **Capsules et zones de dynamitage**

Éteignez votre téléphone portable ou votre appareil sans fil lorsque vous vous trouvez dans une zone de dynamitage ou dans des zones signalées, éteignez les "radios bidirectionnelles" ou les "appareils électroniques" pour éviter d'interférer avec les opérations de dynamitage.

### **Stations-service et atmosphères explosives**

Dans les lieux où l'atmosphère comporte un risque d'explosion, respectez toutes les consignes affichées concernant l'extinction des appareils sans fil, comme votre téléphone ou tout autre équipement radio. Les zones où l'atmosphère comporte un risque d'explosion sont les zones d'approvisionnement en carburant,

les ponts inférieurs des bateaux, les installations de transfert ou de stockage de carburant ou de produits chimiques, les zones dont l'air contient des produits chimiques ou des particules telles que du grain, de la poussière ou des poudres métalliques.

### Fonctionnement et sécurité

- L'utilisation d'un adaptateur secteur, d'un chargeur ou d'une batterie non approuvés ou incompatibles peut entraîner un incendie, une explosion ou d'autres situations dangereuses.
- Les températures de fonctionnement idéales sont de 5 °C à 40 °C.
- Évitez de placer des objets métalliques sur la surface de la station de charge sans fil, car ils pourraient provoquer un réchauffement et un dysfonctionnement de l'équipement. N'utilisez la station de recharge sans fil que dans des environnements dont la température ambiante est comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Si la température ambiante est trop élevée, le chargeur sans fil peut cesser de fonctionner. Si cela se produit, nous conseillons d'interrompre la charge sans fil.
- Pour maintenir le chargeur sans fil en bon état, évitez de l'utiliser à l'intérieur d'un véhicule.
- La surveillance d'un adulte est recommandée si des enfants doivent utiliser ou entrer en contact avec ce produit.
- Consultez votre médecin ainsi que le fabricant de l'appareil pour déterminer si l'usage de votre appareil est susceptible d'affecter le fonctionnement de votre dispositif médical.
- Éteignez votre appareil sans fil lorsque vous y êtes invité dans les hôpitaux, cliniques et centres médicaux. Ces injonctions ont pour objectif d'éviter toute interférence avec les matériels médicaux sensibles.
- Certains appareils sans fil peuvent affecter le fonctionnement des prothèses auditives ou des stimulateurs cardiaques. Consultez votre prestataire de service pour plus d'informations.
- Les fabricants de stimulateurs cardiaques recommandent qu'une distance minimale de 15 cm soit observée entre un appareil et un stimulateur afin d'empêcher des interférences potentielles avec ce dernier. Si vous utilisez un stimulateur cardiaque, tenez l'appareil du côté opposé au stimulateur cardiaque et ne transportez pas l'appareil dans votre poche avant.
- Gardez l'appareil et la batterie à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière directe du soleil. Ne les placez pas sur ou dans des appareils générant de la chaleur (four micro-ondes, réchauds ou radiateurs).
- Respectez les lois et les réglementations locales lorsque vous utilisez l'appareil. Pour réduire le risque d'accidents, n'utilisez pas votre appareil sans fil au volant.
- Pour prévenir l'endommagement des composants de votre appareil ou de ses circuits internes, n'utilisez

pas ce dernier dans des environnements poussiéreux, enfumés, humides ou sales, ou à proximité de champs magnétiques.

- N'utilisez pas l'appareil dans des endroits où sont stockées des matières inflammables ou explosives (station-service, dépôt de pétrole ou usine chimique, par exemple). L'utilisation de votre appareil dans ces environnements augmente le risque d'explosion ou d'incendie.
- Pour mettre au rebut cet appareil, la batterie et les accessoires, conformez-vous aux réglementations locales. Ne les mettez pas au rebut avec les ordures ménagères. Une utilisation inappropriée de la batterie peut entraîner un incendie, une explosion ou d'autres situations potentiellement dangereuses.
- L'appareil a été testé et a fait la preuve de sa résistance à l'eau dans certains environnements.
- L'appareil dispose d'une batterie intégrée non amovible. N'essayez pas de retirer la batterie, sinon l'appareil pourrait être endommagé.
- Si la batterie fuit, veillez à ce que l'électrolyte n'entre pas en contact direct avec votre peau ou vos yeux. Si l'électrolyte touche votre peau ou éclabousse vos yeux, rincez immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
- Lorsque vous rechargez l'appareil, assurez-vous que l'adaptateur d'alimentation est branché sur une prise à proximité de l'appareil et qu'il est facilement accessible. Débranchez le chargeur de la prise électrique et de l'appareil lorsque celui-ci ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.
- Débranchez le chargeur des prises électriques et de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne placez pas d'objets en métal pointus, tels que des épingle, à proximité du microphone. Le microphone peut attirer ces objets et provoquer des blessures.
- Les appareils sans fil peuvent interférer avec les systèmes de vol d'un avion. N'utilisez pas votre appareil dans les lieux définis par le règlement de la compagnie aérienne où les appareils sans fil sont interdits.
- Pour assurer les meilleures performances audio possibles du microphone de votre appareil, utilisez un chiffon pour nettoyer la zone du microphone qui a été exposée à de l'eau. N'utilisez pas le microphone avant d'avoir intégralement séché les zones humides.
- Éteignez votre appareil sans fil lorsque vous y êtes invité par le personnel d'un aéroport ou l'équipage d'un avion. Consultez le personnel de la compagnie aérienne à propos de l'utilisation d'appareils portables à bord d'un avion ; si votre appareil dispose du mode avion, celui-ci doit être activé avant l'embarquement.
- Assurez-vous que l'adaptateur secteur répond aux exigences de la norme CEI/EN 62368-1 et qu'il a été testé et approuvé conformément aux normes nationales ou locales.
- Protégez l'appareil et ses accessoires contre les chocs, les vibrations, les rayures et les objets pointus,

qui peuvent l'endommager.

- Veillez à ce que l'appareil et ses accessoires restent propres et secs.
- Veuillez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil.
- Utiliser l'équipement radioélectrique dans de bonnes conditions de réception pour diminuer la quantité de rayonnements reçus.
- Eloigner les équipements radioélectriques du ventre des femmes enceintes.
- Eloigner les équipements radioélectriques du bas-ventre des adolescents.
- Respect des restrictions d'usage spécifiques à certains lieux (hôpitaux, avions, stations-service, établissements scolaires...).
- Précautions à prendre par les porteurs d'implants électroniques (stimulateurs cardiaques, pompes à insuline, neurostimulateurs...) concernant notamment la distance entre l'équipement radioélectrique et l'implant (15 centimètres dans le cas des sources d'exposition les plus fortes comme les téléphones mobiles).

### Informations sur l'élimination et le recyclage



Sur votre produit, la batterie, l'emballage ou dans la documentation, le symbole d'une poubelle roulante barrée d'une croix vous rappelle que tous les produits électriques et toutes les batteries doivent être déposés dans des points de collecte distincts de ceux des ordures ménagères normales lorsqu'ils arrivent en fin de cycle de vie. Ils ne doivent en aucun cas être déposés dans le circuit standard des déchets ménagers. Il incombe à l'utilisateur de se débarrasser de l'équipement en se rendant dans un centre de collecte ou un point de service désigné pour le recyclage séparé des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et des batteries en conformité avec la réglementation locale.

La collecte et le recyclage adéquats de votre équipement contribuent à garantir le recyclage des équipements électriques et électroniques (EEE) de façon à récupérer les matériaux précieux et à protéger la santé des êtres humains et l'environnement. Une manipulation inadéquate, un bris accidentel, des dommages ou un mauvais recyclage en fin de vie risqueraient d'être nocifs pour la santé et l'environnement. Pour en savoir plus sur les lieux de collecte et la manière de vous débarrasser de vos déchets électriques et électroniques, contactez les autorités locales, votre revendeur ou le service des ordures ménagères, ou rendez-vous sur le site Web <https://consumer.huawei.com/en/>.

### Réduction des substances dangereuses

Cet appareil et tout accessoire électronique sont conformes aux règles locales applicables sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses contenues dans les équipements électriques et électroniques, comme les règlements européens REACH, RoHS et Piles (le cas échéant), etc. Rendez-vous sur notre site web pour prendre connaissance des déclarations de conformité relatives à REACH et à RoHS <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Exigences d'exposition RF**

Votre appareil est un émetteur/récepteur radio de faible puissance. Comme les directives internationales le recommandent, l'appareil est conçu pour ne pas dépasser les limites d'exposition aux ondes radio établies par la Commission européenne.

## **Conformité réglementaire UE**

Par la présente, Huawei Device Co., Ltd. déclare que cet appareil, MLY-B10/MLY-B11, est conforme à la directive RED 2014/53/EU, à la directive RoHS 2011/65/EU et au règlement MDR 2017/745/EU. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE et les informations les plus récentes sur les accessoires et les logiciels sont disponibles sur <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Bandes de fréquences et puissance**

(a) Bandes de fréquences dans lesquelles fonctionne l'équipement radio : certaines bandes ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays ou dans toutes les régions. Contactez votre opérateur local pour de plus amples informations.

(b) Puissance radioélectrique maximale transmise sur les bandes de fréquences dans lesquelles fonctionne l'équipement radio : la puissance maximale pour toutes les bandes est inférieure à la valeur limite la plus élevée spécifiée dans la norme harmonisée correspondante.

Lorsque vous chargez l'appareil, assurez-vous qu'il se trouve à un minimum de 20 cm de votre corps.

Les limites nominales des bandes de fréquences et de la puissance d'émission (rayonnée et/ou conduite) applicables à cet équipement radio sont les suivantes : MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB $\mu$ A/m à 10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB $\mu$ A/m à 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 descendant 10 dB/déc au-dessus de 0,119 MHz à 10 m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m à 10 m.

## **Informations sur les accessoires et le logiciel**

Il est recommandé d'utiliser les accessoires suivants :

Station de charge : CP81-1      Ruban à mesurer la circonférence du poignet      Couvercle indépendant

La version du logiciel du produit est 2.1.0.127

Des mises à jour logicielles seront publiées par le fabricant pour corriger les bogues ou améliorer les fonctions après la sortie du produit. Toutes les versions des logiciels publiées par le fabricant ont été vérifiées et sont toujours conformes aux règles connexes.

Aucun paramètre de radiofréquences (par exemple, la plage de fréquences et la puissance de sortie) n'est accessible à l'utilisateur et ces paramètres ne peuvent pas être modifiés par celui-ci.

Veuillez accéder à **Paramètres > À propos > Informations réglementaires** sur l'appareil pour afficher l'écran de l'étiquette électronique.

CE0197

EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Hague, Pays-Bas



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,  
P.R.China

Date de publication : 2022-08

# Schnellstartanleitung

## 0. Sichere Verwendung

Dieses Gerät ist ein Haushaltsprodukt und für die Blutdruckmessung am Handgelenk bei erwachsenen Personen ab 18 Jahren geeignet.

Wenn du einen Defibrillator verwendest, während du dieses Handgelenk-Blutdruckmessgerät trägst, kann die Blutdruckmessfunktion dieser Uhr nicht garantiert oder aufrechterhalten werden.

Wende dich bei eventuellen Fragen an die Hotline-Mitarbeiter des lokalen Kundendienstes. Für Details siehe <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.



### Warnung

1. Stelle NIEMALS eine Diagnose und behandle dich niemals selbst auf der Grundlage deiner Messwerte. Konsultiere IMMER deinen Arzt. NUR ein Arzt ist qualifiziert, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln.
2. Miss den Blutdruck nicht zu oft, da die Beeinträchtigung des Blutstroms zu Blutergüssen führen kann.
3. Verwende dieses Gerät nicht an einem wunden oder entzündeten Arm oder Handgelenk, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
4. Trage dieses Gerät nicht, wenn du intravenöse Infusionen oder Bluttransfusionen erhältst oder wenn dir ein Katheter durch das Handgelenk gelegt wird, da das Gerät den Blutfluss beeinträchtigen und Verletzungen verursachen kann.
5. Verwende dieses Gerät nicht, wenn du allergisch gegen Nylon, Fluorkautschuk oder thermoplastisches Polyurethan-Elastomer (TPU) bist.
6. Wenn du eine Mastektomie oder eine Lymphknotenausräumung hattest, sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerätwendest.
7. Die Verwendung dieses Geräts kann zu einem vorübergehenden Funktionsverlust der medizinischen elektrischen Überwachungsgeräte führen, die gleichzeitig an denselben Gliedmaßen verwendet werden.
8. Wenn du an einer arteriellen Verschlusskrankheit, Arteriitis, Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leidest, sprich mit deinem Arzt, bevor du das Gerätwendest.
9. Beobachte deinen Arm während der Messung, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht die Durchblutung stört.

10. Verwende dieses Gerät nicht bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Personen, die sich nicht artikulieren können.
11. Halte die Ladeschale (einschließlich des Stromkabels) von Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern fern, um die Gefahr des Strangulierens zu vermeiden.
12. Verwende das Gerät nicht in Bereichen, in denen sich Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräte, Magnetresonanztomographen (MRT) und Computertomographen (CT) befinden.



## Vorsicht

1. Bei einem größeren Handgelenkumfang als dem unterstützten Umfang (13,0 bis 20,0 cm) kann die Genauigkeit der Blutdruckmessung aufgrund der unzureichenden Überprüfung beeinträchtigt sein.
2. HINWEIS: Bewegungen, Zittern oder Schüttelfrost des Patienten können die Blutdruckmessung beeinflussen.
3. Dieses Gerät wurde nicht für die Verwendung bei schwangeren Patientinnen validiert.
4. Tragbare und HF-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen. Platziere das Gerät nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten. Andernfalls kann die Strahlung zunehmen und die Störfestigkeit abnehmen.
5. Wenn der gemessene Blutdruck abnormal ist, kannst du 5 Minuten später erneut eine Messung durchführen oder deinen Arzt aufsuchen.
6. Dieses Gerät kann Nebenwirkungen wie Allergien hervorrufen. In diesem Fall solltest du es nicht mehr tragen und dies mit deinem Arzt besprechen.
7. Wenn du unter Herzrhythmusstörungen leidest (z. B. atrialen oder ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, Vorhofflimmern, Kammerflattern, Kammerflimmern, ventrikulärer Tachykardie, Borderline-Tachykardie, Sinusarrest, pathologischem Sinussyndrom und Herzschrittmacher-Rhythmus), sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerät verwendest.
8. Wenn du an Arteriosklerose, schlechter Durchblutung, Diabetes, Präeklampsie oder einer Nierenerkrankung leidest, sprich mit deinem Arzt, bevor du dieses Gerät verwendest.
9. Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgeräts wurde sorgfältig getestet und ist darauf auslegt, über die gesamte Lebensdauer konstant zu bleiben. Nach Überschreiten seiner erwarteten Lebensdauer erfüllt das Gerät möglicherweise die beworbenen Leistungsmerkmale nicht mehr.
10. Nimm das Gerät NICHT auseinander und versuche NICHT, es selbst zu reparieren.
11. Der Benutzer muss der vorgesehene Bediener sein.

# **1. Produktinformationen**

## **1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät ist ein digitales Messgerät zur Messung des eigenen Blutdrucks und der Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten mit einem Handgelenkkumfang von 13,0 cm bis 20,0 cm (5,12–7,87 Zoll).

## **1.2 Kontraindikationen**

Es wurden keine Kontraindikationen gefunden.

## **1.3 Klinischer Nutzen**

Dieses Produkt hilft Benutzern bei der Überwachung ihres Blutdrucks und unterstützt Benutzer mit diagnostiziertem Bluthochdruck bei der Identifizierung von Episoden intermittierenden Bluthochdrucks während ihrer täglichen Aktivitäten.

## **1.4 Leistungsindikatoren**

### **Allgemeine Spezifikationen**

Bezeichnung	Handgelenk-Blutdruckmessgerät
Modelle	MLY-B10, MLY-B11
Art des Schutzes vor elektrischem Schock	Interne Stromversorgung
Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen	Typ BF (Airbag, die Unterseite des Geräts)
Schutzart gegen Eindringen schädlicher Flüssigkeiten und Partikel in das Innere	IP68 (Dieses Gerät erfüllt die Schutzart IP68 gemäß der Norm IEC 60529. Es ist staubdicht und sein Gehäuse kann ohne schädliche Auswirkungen 30 Minuten lang ununterbrochen in 1,5 Meter tiefes Wasser getaucht werden.)

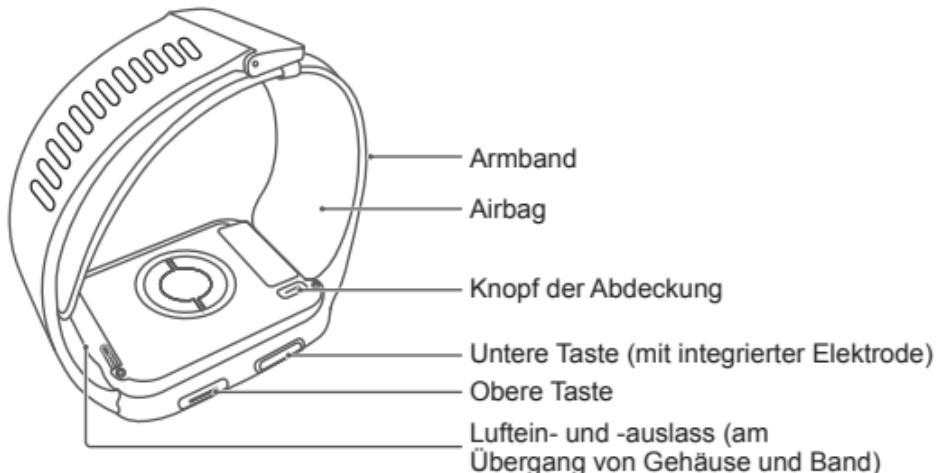
Schutz gegen entflammbares Anästhesiegas im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht für die Gegenwart von Anästhesiegasen (AP/APG-Umgebung) vorgesehen
Ausführmodus	Kontinuierlicher Betrieb
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku (Nennkapazität: 451 mAh/1,74 Wh; Nennspannung: 3,87 V)
Informationen zur Akkulaufzeit	Typische Nutzung: 7 Tage Typische Akkulebensdauer: Ein neuer, voll aufgeladener Akku hält bei Raumtemperatur (25 °C) etwa 500 Zyklen lang. Der Akkuladestand wird auf dem Gerätebildschirm angezeigt.
Lebensdauer	Gerätegehäuse: 3 Jahre; Airbag und Armband: 1 Jahr. (Als Produktlebensdauer gilt normalerweise die Zeit von der ersten Verwendung bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Gerät seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht mehr erfüllt.)

## Blutdruck-Messung

Messmethode	Oszillometrie
Messbereich	Druck: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Pulsfrequenz: 40–180 mal/min Diastolischer Blutdruck: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolischer Blutdruck: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Genauigkeit	Druck: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Pulsfrequenz: $\pm 5$ %
Aufblasen	Automatische Druckpumpe
Entleeren	Automatische schnelle Entleerung

Messbarer Handgelenkumfang	Airbag Größe M: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 Zoll Airbag Größe L: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 Zoll Bitte messe deinen Handgelenkumfang und wähle den passenden Airbag.
Maximale Temperatur des Anwendungsteils	Unter +43 °C (Nicht-Ladungsmodus)
Dieses Gerät entspricht der IEC 80601-2-30 und wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2:2018/A1:2020 klinisch untersucht. In der klinischen Validierungsstudie wurde das K5 bei mehr als 85 Probanden zur Bestimmung des diastolischen und des systolischen Blutdrucks eingesetzt.	

## 1.5 Strukturdiagramm und Packliste



Dieses Produkt besteht aus einem Gerätegehäuse, einer Manschette (Band) und einer kabellosen Ladestation. Informationen zu den Materialien findest du auf dem Etikett auf der Verpackung.

### Packliste:

- Gerät (mit Band in Größe L und Airbag in Größe L) × 1
- Unabhängige Abdeckung × 1
- Kurzanleitung × 1
- Garantiekarte × 1
- Airbag Größe M × 1
- Airbagschutz für Airbag in Größe L und M (Ersatz) × 1
- Trageanleitung × 1
- Band der Größe M (ohne Verschluss) × 1
- Maßband für den Handgelenkumfang × 1
- Ladestation (mit Netzkabel) × 1

## 2. Blutdruck-Messung

### 2.1 Funktionsprinzip

Dieses Gerät misst den Blutdruck mithilfe der oszillometrischen Methode. Wenn der Druck im Armband (Airbag) steigt, extrahiert und analysiert das Gerät mithilfe des Drucksensors die Signale der Druckschwankungen im Airbag und berechnet automatisch den hohen Druck (systolischen Druck), den niedrigen Druck (diastolischen Druck) und die Pulsfrequenz.

### 2.2 Betriebsumgebung

Netzwerkumgebung	Bluetooth 4.2 und höher
Temperatur	5 °C bis 40 °C
Luftfeuchte	10 % r. F. bis 95 % r. F. (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck	80 kPa bis 105 kPa



#### Vorsicht

- Halte das Gerät von elektromagnetischen Störungen, Vibrationen und Lärm fern.
- Die Nichteinhaltung der in dieser Anleitung genannten Anforderungen an die Betriebsumgebung kann dazu führen, dass das Produkt die angegebenen Leistungsdaten nicht erreicht oder die Teile beschädigt werden.

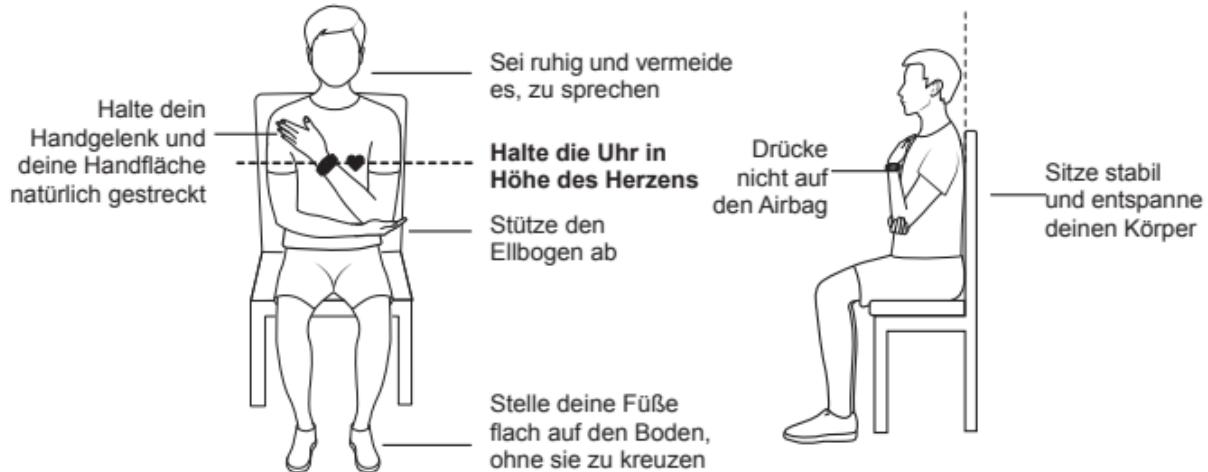
### 2.3 Anforderungen an die Messung

Alle Blutdruckmessdaten können durch den Ort der Messung, die Körperhaltung (Stehen, Sitzen oder Liegen), die Bewegung oder physiologische Bedingungen beeinflusst werden.

Um die Genauigkeit der Messungen zu gewährleisten, solltest du die folgenden Anforderungen beachten:

- Ruhe dich vor der Messung 5 Minuten lang aus und halte deinen Körper bis zum Abschluss der Messung ganz entspannt. Führe die Messung nicht durch, wenn du dich emotional oder gestresst fühlst.
- Führe die Messung in einer ruhigen Umgebung durch. Sprich nicht, beuge deine Finger nicht und bewege deinen Körper oder deine Arme nicht während der Messung.
- Ruhe dein Handgelenk für 1 bis 2 Minuten oder länger aus, bevor du die nächste Messung durchführst. In dieser Zeit kehren deine Arterien in den Zustand zurück, den sie vor der Blutdruckmessung hatten.
- Vor der Messung mindestens 30 Minuten möglichst nicht essen, Alkohol trinken, rauchen und Sport treiben.

## Messhaltung:



- Nimm das Gerät ab, wenn es während einer Blutdruckmessung nicht beginnt, die Luft abzulassen.
- Halte die obere Taste länger als 15 Sekunden gedrückt, um einen Neustart deines Geräts zu erzwingen.

## Beschreibung der GUI-Abkürzungen

Nr.	Abkürzung	Vollständiger Name
1	SYS	Systolischer Blutdruck
2	DIA	Diastolischer Blutdruck
3	cm	Zentimeter
4	in	Zoll

## 2.4 Aufrufen des statischen Modus

Diese Funktion ist hauptsächlich für Fachpersonal gedacht, um den statischen Drucktestmodus des Geräts aufzurufen und das Standardmanometer zu verwenden. Damit lässt sich die statische Leistung des Geräts prüfen.

### **3. Lagerung und Wartung**

#### **⚠️ Vorsicht**

- Die Wartung dieses Geräts umfasst nur den Austausch des Zubehörs (Airbag, Airbagschutz und Armband).
- Die Genauigkeit des Drucksensors in diesem Gerät wurde streng geprüft, so dass du sie nicht selbst überprüfen musst.

#### **3.1 Anforderungen an die Lagerung**

##### **Lager- und Transportbedingungen:**

Temperatur: -20 °C bis +55 °C

Feuchte: 10 % r. F. bis 95 % r. F. (ohne Kondensation)

Atmosphärischer Druck: 80 kPa bis 105 kPa

##### **Lagere das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen:**

- Umgebungen mit Wasser, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder Salz.
- Umgebungen, die Kippbewegungen, Vibratoren oder Stöße verursachen können.
- Umgebungen, in denen Chemikalien gelagert werden oder ätzende Gase entstehen.

Es wird empfohlen, den Airbag in einem Karton oder einer Aufbewahrungstasche zu verstauen, wenn du ihn nicht verwendest.

Setze das Gerät nicht direkt der Sonneneinstrahlung aus, wie z. B. auf einem Armaturenbrett im Auto oder einer Fensterbank.

Halte das Gerät von Wärmequellen oder offenen Feuerquellen fern, z. B. von Elektroheizungen, Mikrowellen, Öfen, Boilern, Kaminen, Kerzen und anderen Orten, die hohe Temperaturen erzeugen können.

Um Verletzungen, Fehlfunktionen oder Explosionen zu vermeiden, achte darauf, dass Kinder oder Haustiere das Gerät und sein Zubehör nicht verschlucken oder zerbeißen.

## **3.2 Transportbedingungen**

Vermeide während des Transports starke Stöße, direktes Anstoßen sowie die Einwirkung von Sonnenlicht oder Regen.

## **3.3 Austausch des Zubehörs**

Weitere Informationen findest du in der Trageanleitung.

Hinweis: Das Ersetzen der Originalteile durch Teile von Drittanbietern kann zu Messfehlern führen.

## **3.4 Reinigung**

Halte das Produkt während des täglichen Gebrauchs sauber und trocken.

1. Es wird empfohlen, das Gerät mit einem weichen, in sauberes Wasser getauchten Tuch oder Handtuch zu reinigen und es dann mit einem trockenen Tuch abzuwischen.
2. Es wird empfohlen, das Armband und den Airbag mit einem weichen, in sauberes Wasser getauchten Tuch oder Papiertuch zu reinigen und anschließend mit einem trockenen Tuch abzuwischen oder vor dem Tragen an der Luft trocknen zu lassen.
3. Es wird empfohlen, den Airbagschutz mit einem milden Waschmittel oder Seife zu reinigen und ihn vor dem Tragen trocknen zu lassen.

## **Vorsicht**

- Wenn du das Gerät oder den Airbag reinigst, achte darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Tauche das Gerät oder den Airbag nicht in Wasser ein und trockne den Airbag nicht mit einem Föhn.
- Verwende keine organischen Lösungsmittel (wie Handdesinfektionsmittel, Seifenwasser oder andere säurehaltige Lösungsmittel) oder starke Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, um das Gerät, das Armband oder den Airbag zu reinigen.
- Verwende keine scharfen oder harten Gegenstände (unter anderem keine Edelstahl-Scheuerkügelchen oder Scheuerschwämme), um das Gerät zu reinigen.

## 4. Erklärung der Symbole und Abbildungen

Abbildungen und Symbole	Beschreibung	
	Anwendungsteil vom Typ BF	<b>EC</b>
	Vorsicht	<b>REP</b>
IP68	Schutzart des Gehäuses	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Hauptchip-Marke	
	Gibt an, dass das Produkt recycelt werden kann.	
	Nahbereichs-Funktechnologie, Bluetooth-Zertifizierungszeichen	
	Forest Stewardship Council	
	Objekt durch Recycling entsorgen	
	Nicht-ionisierende Strahlung	
	Medizinische Geräte	
	CE-Zeichen. Gibt an, dass das Gerät mit EU 2017/745 übereinstimmt.	
	Die Gebrauchsanweisung muss gelesen werden.	
	Wiederverwertbarer Karton (keine Wellpappe)	
		Hersteller
		Entferne die Verpackung und entsorge sie in der entsprechenden Recyclingtonne gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
		Der Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
		Der Bereich der Luftfeuchtigkeit, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
		Der Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
		<b>SN</b>
		Seriennummer
		Importeur
		Modellnummer
		Eindeutige Gerätekennung
		Herstellungsdatum
		Korrekte Trageposition

Hinweis: Die beiden Ziffern nach den 12-stelligen Zeichen auf der Rückseite des Produkts geben das Herstellungsjahr und den Monat an. Die erste Ziffer ist die letzte Ziffer des Jahres, die zweite Ziffer gibt den Monat an, wobei die Monate von 1 bis 12 durch 1 bis 9, A, B und C dargestellt werden. Zum Beispiel entspricht 13 dem Jahr 21 und dem Monat März.

## **5. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)**

Das MLY-B10/MLY-B11, hergestellt von Huawei Device Co., Ltd., entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Weitere Dokumentation gemäß dieser EMV-Norm findest du unter <https://consumer.huawei.com/en/>.

## **Sicherheitsinformationen**

**Copyright © Huawei 2022. Alle Rechte vorbehalten.**

DIESES DOKUMENT IST NUR ZU INFORMATIONSZWECKEN VORGESEHEN UND STELLT KEINE ART VON GARANTIE DAR.

### **Marken und Rechte**

Die Wortmarke *Bluetooth®* und die Logos sind eingetragene Marken von *Bluetooth SIG, Inc.* und jegliche Verwendung solcher Marken durch Huawei Technologies Co., Ltd. erfolgt unter Lizenz. Huawei Device Co., Ltd. ist eine Tochtergesellschaft von Huawei Technologies Co., Ltd.

Weitere aufgeführte Marken, Produkt-, Dienstleistungs- und Firmennamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

### **Datenschutzrichtlinie**

Damit du besser verstehst, wie wir deine persönlichen Daten schützen, lies bitte die Datenschutzrichtlinie unter <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

### **Sprengkapseln und -gebiete**

Schalte dein Mobiltelefon in Umgebungen aus, in denen Sprengarbeiten durchgeführt werden oder die mit Hinweisen versehen sind, dass Funksprechgeräte oder elektronische Geräte ausgeschaltet werden müssen, um Störungen bei Sprengvorgängen zu vermeiden.

### **Tankstellen und explosionsgefährdete Umgebungen**

Befolge an Orten mit potenziell explosionsgefährdeten Bereichen alle Hinweise zum Ausschalten drahtloser Geräte, wie deines Telefons oder anderer Funkeinrichtungen. Zu potenziell explosionsgefährdeten Bereichen zählen Tankstellen, Unterdecks auf Schiffen, Lager- und Transportbetriebe für Kraftstoff und chemische Stoffe sowie Bereiche, in denen die Luft mit Chemikalien oder Partikeln wie Fasern, Staub oder Metallpulver angereichert ist.

## Betrieb und Sicherheit

- Die Verwendung eines unzulässigen oder nicht kompatiblen Netzteils, Ladegeräts oder Akkus (Batterie) kann Brände, Explosionen oder andere Gefahren verursachen.
- Die ideale Betriebstemperatur liegt zwischen 5 °C und 40 °C.
- Stelle keine Metallgegenstände auf die Oberfläche der kabellosen Ladeschale, da sich das Gerät hierdurch erwärmen und eine Fehlfunktion erleiden kann. Verwende die kabellose Ladeschale nur in Umgebungen mit einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C.
- Wenn die Umgebungstemperatur zu hoch ist, stellt das kabellose Ladegerät seinen Betrieb ein. Wenn dies eintritt, wird empfohlen, nicht mehr kabellos aufzuladen.
- Um das kabellose Ladegerät in einem guten Zustand zu halten, nutze es nicht in einem Fahrzeug.
- Kinder sollten während des Umgangs mit diesem Produkt von erwachsenen Personen beaufsichtigt werden.
- Bespreche mit deinem Arzt und Gerätehersteller, ob der Gebrauch dieses Geräts den Betrieb deiner medizinischen Geräte beeinflussen kann.
- Schalte dein drahtloses Gerät in Krankenhäusern, Kliniken und Gesundheitseinrichtungen aus, wenn dies vorgeschrieben wird. Zweck dieser Aufforderungen ist, mögliche Störungen von empfindlichen medizinischen Geräten zu vermeiden.
- Einige drahtlose Geräte könnten die Funktion von Hörgeräten oder Herzschrittmachern beeinträchtigen. Wende dich an deinen Serviceanbieter, wenn du weitere Informationen benötigst.
- Hersteller von Herzschrittmachern empfehlen einen Mindestabstand von 15 cm zwischen einem Gerät und einem Herzschrittmacher einzuhalten, um potenzielle Störungen des Herzschrittmachers zu vermeiden. Falls du einen Herzschrittmacher trägst, halte das Gerät auf der entgegengesetzten Seite des Herzschrittmachers und trage es nicht in der Vordertasche.
- Halte das Gerät und den Akku fern von übermäßiger Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Platziere sie nicht auf oder in Heizgeräten wie Mikrowellen, Herden oder Heizungen.
- Beachte beim Gebrauch des Geräts die lokalen Gesetze und Vorschriften. Zur Verringerung der Unfallgefahr ist dein drahtloses Gerät nicht während der Fahrt zu benutzen.
- Um Schäden an den Teilen oder internen Stromkreisen deines Geräts zu vermeiden, verwende es nicht in staubigen, rauchigen, feuchten oder verschmutzten Umgebungen oder in der Nähe von magnetischen Feldern.
- Verwende, lagere oder transportiere das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare oder explosive

Materialien gelagert werden, wie beispielsweise an einer Tankstelle, einem Öldepot oder in einer chemischen Fabrik. Die Nutzung deines Geräts in derartigen Bereichen erhöht die Explosions- oder Brandgefahr.

- Entsorge dieses Gerät, den Akku und Zubehörteile entsprechend den lokalen Bestimmungen. Sie sollten nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Nutzung des Akkus kann zu einem Brand, einer Explosion oder anderen gefährlichen Situationen führen.
- Das Gerät wurde getestet und hat seine Wasserfestigkeit in bestimmten Umgebungen gezeigt.
- Das Gerät verfügt über einen integrierten, fest eingebauten Akku. Versuche nicht, den Akku zu entnehmen, da das Gerät ansonsten beschädigt werden kann.
- Wenn der Akku undicht wird, achte darauf, dass das Elektrolyt nicht direkt mit deiner Haut oder deinen Augen in Kontakt kommt. Wenn das Elektrolyt deine Haut berührt oder in deine Augen gelangt, spüle betroffene Bereiche sofort mit sauberem Wasser und ziehe einen Arzt hinzu.
- Stelle sicher, dass das Netzteil in eine Steckdose in der Nähe des Geräts eingesteckt ist und einfach zu erreichen ist, wenn du das Gerät lädst. Trenne das Ladegerät von der Steckdose und vom Gerät, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Trenne das Ladegerät von der Steckdose und vom Gerät, wenn du es nicht verwendest.
- Bewahre keine spitzen Metallgegenstände (z. B. Nadeln) in der Nähe des Mikrofons auf. Das Mikrofon kann diese Objekte anziehen, was zu Verletzungen führen kann.
- Drahtlose Geräte können das Flugsystem von Flugzeugen beeinträchtigen. Verwende dein Gerät nicht, wenn Drahtlosgeräte laut den Vorschriften der Fluggesellschaft nicht erlaubt sind.
- Um die beste Klangqualität des Mikrofons deines Geräts zu gewährleisten, verwende ein Tuch, um den Bereich des Mikrofons, der mit Wasser in Berührung gekommen ist, abzuwischen. Verwende das Mikrofon nicht, bevor die feuchten Bereiche völlig trocken sind.
- Schalte dein drahtloses Gerät aus, wenn du von Flughafen- oder Flugzeugpersonal dazu aufgefordert wirst. Informiere dich beim Flugzeugpersonal über die Möglichkeit, dein drahtloses Gerät im Flugzeug zu verwenden. Wenn es über einen „Flugmodus“ verfügt, muss dieser vor dem Betreten eines Flugzeugs aktiviert werden.
- Stelle sicher, dass das Netzteil die Anforderungen der IEC/EN 62368-1 erfüllt und es gemäß nationalen oder lokalen Normen getestet und zugelassen wurde.
- Schütze das Wearable und Zubehör vor starken Stößen, starker Vibration, Kratzern und scharfen

Gegenständen, da das Gerät hierdurch Schaden nehmen kann.

- Achte darauf, dass das Wearable und Zubehör sauber und trocken bleiben.
- Bitte melde dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem du niedergelassen bist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist.

## Informationen zu Entsorgung und Recycling



Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern auf deinem Produkt, deinem Akku, deinem Informationsmaterial oder deiner Verpackung soll dich daran erinnern, dass alle elektronischen Produkte und Akkus am Ende ihrer Lebensdauer getrennt entsorgt werden müssen. Sie dürfen nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden. Es unterliegt der Verantwortlichkeit des Benutzers, das Gerät über eine ausgewiesene Annahmestelle oder einen Dienst für getrenntes Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und Akkus/Batterien entsprechend lokalen Gesetzen zu entsorgen.

Die ordnungsgemäße Sammlung und das ordnungsgemäße Recycling deiner Ausrüstung hilft sicherzustellen, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte so recycelt werden, dass wertvolle Materialien erhalten bleiben und die Gesundheit der Menschen und die Umwelt geschützt werden; falsche Handhabung, versehentlicher Bruch, Beschädigung und/oder falsches Recycling am Ende der Gerätelebensdauer können für Gesundheit und Umwelt gefährlich sein. Für weitere Informationen dazu, wo und wie du deinen Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall abgeben kannst, kontaktiere deine lokalen Behörden, Händler oder Entsorgungsunternehmen für Haushaltsmüll oder besuche die Webseite <https://consumer.huawei.com/en/>.

## Reduzierung von gefährlichen Stoffen

Dieses Gerät und alles elektrische Zubehör entsprechen geltenden lokalen Richtlinien zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, wie z. B. die Richtlinien zu REACH, RoHS und Akkus (soweit eingeschlossen) usw. der EU. Bitte besuche unsere Webseite <https://consumer.huawei.com/certification> für Konformitätserklärungen zu REACH und RoHS.

## Anforderungen an die HF-Exposition

Bei deinem Gerät handelt es sich um einen Funksender und -empfänger mit geringer Leistung. Es wurde so entwickelt, dass die von internationalen Richtlinien empfohlenen und von der Europäischen Kommission festgelegten Grenzwerte für die Belastung durch Funkwellen nicht überschritten werden.

## **Einhaltung der EU-Bestimmungen**

Huawei Device Co., Ltd. erklärt, dass dieses Gerät, MLY-B10/MLY-B11, mit der RED-Richtlinie 2014/53/EU, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU konform ist. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung sowie aktuelle Informationen zu Zubehör und Software sind unter <https://consumer.huawei.com/certification> verfügbar.

## **Frequenzbänder und Leistung**

(a) Frequenzbereiche, in denen die Funkausrüstung betrieben werden kann: Einige Bereiche sind möglicherweise nicht in allen Ländern oder Gebieten verfügbar. Weitere Details erhältst du von deinem örtlichen Anbieter.

(b) Maximale Hochfrequenzleistung, die in den Frequenzbändern für den Betrieb der Funkeinrichtung übertragen wird: Die maximale Leistung für alle Bänder liegt unter dem in der jeweiligen harmonisierten Norm angegebenen Höchstgrenzwert.

Vergewissere dich, dass sich das Gerät während des Aufladens 20 cm von deinem Körper entfernt befindet. Die für diese Funkeinrichtung geltenden Frequenzbänder und Sendeleistungen (gestrahlt und/oder leitungsgeführt) sind wie folgt: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB $\mu$ A/m bei 10 m, WPT: 100 kHz–119 kHz, 135 kHz–140 kHz: 42 dB $\mu$ A/m bei 10 m, 119–135 kHz: 66 abfallend 10 dB/Dez über 0,119 MHz bei 10 m, 140–148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m bei 10 m.

## **Informationen über Zubehör und Software**

Es wird empfohlen, folgendes Zubehör zu verwenden:

Ladeschale: CP81-1      Maßband für Handgelenkumfang      Unabhängige Abdeckung

Das Produkt weist die Softwareversion 2.1.0.127 auf.

Zur Behebung von Fehlern oder Verbesserung von Funktionen werden nach der Produktfreigabe Softwareaktualisierungen vom Hersteller veröffentlicht. Alle vom Hersteller veröffentlichten Softwareversionen wurden überprüft und erfüllen nach wie vor die relevanten Vorschriften.

Alle HF-Parameter (z. B. Frequenzbereich und Ausgangsleistung) sind für den Nutzer unzugänglich und können nicht von diesem geändert werden.

Navigiere am Gerät zu **Einstellungen > Info > Regulierungsinformationen**, um den E-Label-Bildschirm aufzurufen.

CE0197

**EC REP**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,  
VR China

Ausstellungsdatum: 2022-08

# Guida rapida

## 0. Uso in sicurezza

Questo dispositivo è un prodotto domestico ed è adatto per la misurazione della pressione sanguigna al polso di adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Se si utilizza un defibrillatore mentre si indossa questo sfigmomanometro da polso, la funzione di misurazione della pressione sanguigna di questo orologio non può essere garantita o mantenuta.

In caso di domande, rivolgersi alla hotline servizio clienti locale. Per i dettagli, fare riferimento a <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.

### Promemoria

1. Non formulare MAI una diagnosi né prescriversi in modo autonomo una terapia sulla base delle rilevazioni effettuate. Consultare SEMPRE il medico curante. SOLO un medico ha le competenze adeguate per diagnosticare e curare l'ipertensione.
2. Non effettuare troppo spesso misurazioni della pressione sanguigna in quanto si rischia la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
3. Non utilizzare il dispositivo su un braccio o un polso in cui siano presenti ferite o infiammazioni per evitare di provocare ulteriori lesioni.
4. Non indossare questo dispositivo quando si ricevono endovenose o trasfusioni di sangue o quando viene inserito un catetere attraverso il polso poiché il dispositivo potrebbe interferire con il flusso sanguigno e causare lesioni.
5. Non utilizzare questo dispositivo se si è allergici al nylon, alla gomma fluorurata o all'elastomero termoplastico in poliuretano (TPU).
6. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo in caso di mastectomia o rimozione dei linfonodi.
7. L'uso di questo dispositivo può causare la temporanea perdita di funzionalità delle apparecchiature di monitoraggio medico elettrico (ME) utilizzate simultaneamente sullo stesso arto.
8. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo in caso di precedenti malattie ostruttive delle arterie, arterite, disturbi della circolazione sanguigna o malattie del sangue.
9. Osservare il proprio braccio durante la misurazione per assicurarsi che il dispositivo non condizioni il

flusso sanguigno.

10. Non utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
11. Tenere la base di carica (con il cavo di alimentazione) lontano da neonati, infanti o bambini per evitare il rischio di strangolamento.
12. Non utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF), apparecchiature per risonanza magnetica (RM) e apparecchiature per tomografia computerizzata (TC).



## Attenzione

1. Se la circonferenza del polso supera l'ampiezza supportata (da 13 a 20 cm), una verifica insufficiente può influire sull'accuratezza della misurazione della pressione sanguigna.
2. NOTA: il movimento, il tremore o i brividi del paziente possono influire sulla lettura della misurazione della pressione sanguigna.
3. Questo dispositivo non è stato convalidato per l'uso su pazienti in gravidanza.
4. I dispositivi di comunicazione portatili e a radiofrequenza possono influire su questo dispositivo. Non posizionare il dispositivo vicino o sopra altri dispositivi. In caso contrario, le emissioni potrebbero aumentare e la capacità anti-interferenza potrebbe diminuire.
5. Se la pressione sanguigna misurata è anomala, è possibile ripetere la misurazione 5 minuti dopo o consultare il medico.
6. Questo dispositivo può causare effetti collaterali come allergie. In questo caso, rimuoverlo e consultare un medico.
7. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo in caso di aritmie (come battiti atriali o ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, flutter atriale, flutter ventricolare, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, tachicardia borderline, arresto sinusale, sindrome sinusale patologica e frequenza da pacemaker).
8. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo in caso di sclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, pre-eclampsia o malattie renali.
9. L'accuratezza di questo misuratore di pressione è stata attentamente testata ed è stata progettata per durare per tutta la vita utile del dispositivo. Una volta superata la vita utile prevista, il dispositivo potrebbe non essere più in grado di soddisfare le prestazioni dichiarate.
10. Non smontare o tentare di riparare questo dispositivo da soli.
11. L'utente deve essere un operatore idoneo.

## **1. Info prodotto**

### **1.1 Uso previsto**

Lo sfigmomanometro da polso è un dispositivo di auto-monitoraggio digitale destinato all'uso nella misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca nella popolazione di pazienti adulti con circonferenza del polso compresa tra 13,0 cm e 20,0 cm (5,12–7,87 pollici).

### **1.2 Controindicazioni**

Non sono state rilevate controindicazioni.

### **1.3 Vantaggio clinico**

Questo prodotto aiuta gli utenti a monitorare autonomamente la pressione sanguigna e assiste gli utenti ai quali è stata diagnosticata l'ipertensione nell'identificare gli episodi di ipertensione intermittente durante le attività quotidiane.

### **1.4 Indicatori delle prestazioni**

#### **Specifiche generali**

Nome	Sfigmomanometro da polso
Modelli	MLY-B10, MLY-B11
Tipo di protezione contro la folgorazione	Alimentazione interna
Grado di protezione contro la folgorazione	Tipo BF (cuscinetto, parte inferiore del dispositivo)
Livello di protezione contro l'ingresso di liquidi nocivi e particelle all'interno	IP68 (questo dispositivo è conforme al grado di protezione IP68 secondo la norma IEC 60529; è a tenuta di polvere e il suo involucro può essere immerso continuamente in acqua a 1,5 metri di profondità per 30 minuti senza effetti negativi).

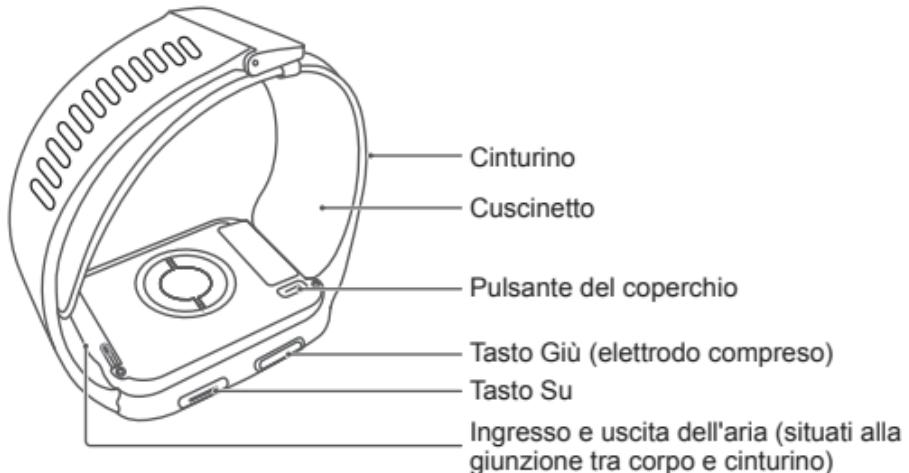
Livello di sicurezza contro gas anestetico infiammabile miscelato con aria, ossigeno o protossido di azoto	Tipo non-AP/APG
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Alimentazione	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio (Capacità nominale: 451 mAh/1,74 Wh; tensione nominale: 3,87 V)
Informazioni sulla durata della batteria	Uso tipico: 7 giorni Durata tipica della batteria: Una nuova batteria con una carica completa durerà per circa 500 cicli se utilizzata a temperatura ambiente (25 °C). Il livello di carica della batteria è visibile sullo schermo del dispositivo.
Durata (vita utile)	Corpo del dispositivo: 3 anni; cuscinetto e cinturino: 1 anno (la vita utile del prodotto è normalmente rappresentata dal periodo di tempo che intercorre tra il primo utilizzo e il momento in cui il dispositivo cessa di soddisfare la sua destinazione d'uso).

### Misurazione della pressione sanguigna

Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione	Pressione: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Frequenza del polso: 40–180 volte/minuto Pressione sanguigna diastolica: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Pressione sanguigna sistolica: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Precisione	Pressione: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Frequenza del polso: $\pm 5\%$

Gonfiaggio	Pompa a pressione automatica
Sgonfiaggio	Sgonfiaggio rapido automatico
Circonferenza del polso misurabile	Cuscinetto taglia M: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 in Cuscinetto taglia L: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 in Selezionare il cuscinetto appropriato in base alla circonferenza del polso misurata.
Temperatura massima della parte applicata	Inferiore a +43 °C (non durante la carica)
Questo dispositivo è conforme a IEC 80601-2-30 ed è stato testato clinicamente secondo i requisiti ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Nello studio di validazione clinica, K5 è stato utilizzato su 85 soggetti per la determinazione della pressione arteriosa diastolica e sistolica.	

## 1.5 Diagramma della struttura e contenuto della confezione



Questo prodotto è costituito da un corpo del dispositivo, un bracciale (cinturino) e una base di ricarica wireless. Per i materiali, vedere l'etichetta sulla confezione.

### Contenuto della confezione:

- Dispositivo (con cinturino taglia L e cuscinetto taglia L) x 1
- Coperchio indipendente x 1
- Guida rapida x 1
- Scheda di garanzia x 1
- Cuscinetto taglia M x 1
- Panni del cuscinetto taglia L e taglia M (ricambio) x 1
- Guida all'uso x 1
- Cinturino taglia M (senza chiusura) x 1
- Fascetta di misurazione per la circonferenza del polso x 1
- Base di carica (con cavo di alimentazione) x 1

## 2. Misurazione della pressione sanguigna

### 2.1 Principi

Questo dispositivo misura la pressione sanguigna utilizzando il metodo oscillometrico. All'aumentare della pressione del cinturino (cuscinetto), il dispositivo estrae e analizza i segnali delle oscillazioni di pressione nel cuscinetto utilizzando il sensore di pressione e calcola automaticamente l'alta pressione (pressione sistolica), la bassa pressione (pressione diastolica) e la frequenza cardiaca.

### 2.2 Ambiente di lavoro

Ambiente di rete	Bluetooth 4.2 o successivo
Temperatura	Da 5 °C a 40 °C
Umidità	Da 10% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza formazione di condensa)
Pressione atmosferica	Da 80 kPa a 105 kPa



#### Attenzione

- Tenere il dispositivo lontano da interferenze elettromagnetiche, vibrazioni e rumori.
- In caso di mancato rispetto dei requisiti dell'ambiente di lavoro specificati in questa guida, il prodotto potrebbe non raggiungere le specifiche di prestazione dichiarate o i componenti potrebbero essere danneggiati.

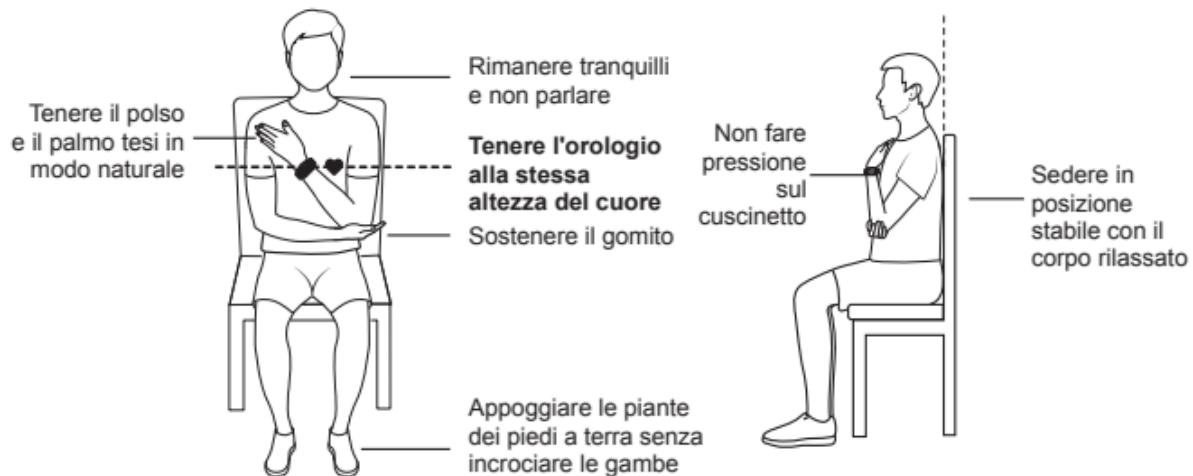
### 2.3 Requisiti di misurazione

Qualsiasi dato di misurazione della pressione sanguigna può essere influenzato dalla posizione della misurazione, dalla postura (in piedi, seduti o sdraiati), dal movimento o dalle condizioni fisiologiche.

Per garantire la precisione delle misurazioni, osservare i seguenti requisiti:

- Riposare per 5 minuti prima di una misurazione e mantenere il corpo naturalmente rilassato fino al completamento della misurazione. Non eseguire la misurazione sotto stress o in presenza di forti emozioni.
- Eseguire una misurazione in un ambiente silenzioso. Non parlare, piegare le dita o muovere il corpo o le braccia durante la misurazione.
- Far riposare il polso per 1-2 minuti o più prima di eseguire la misurazione successiva. Durante questo periodo di tempo le arterie torneranno alle condizioni precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Evita di mangiare, bere alcolici, fumare e fare attività fisica per almeno 30 minuti prima di effettuare la misurazione.

## Postura di misurazione:



- Rimuovere il dispositivo se non inizia a sgonfiarsi durante la misurazione della pressione sanguigna.
- Tenere premuto il tasto Su per più di 15 secondi per riavviare il dispositivo.

## Descrizione delle abbreviazioni dell'interfaccia utente

N°	Abbreviazione	Nome completo
1	SIS	PRESSIONE SANGUIGNA SISTOLICA
2	DIA	PRESSIONE SANGUIGNA DIASTOLICA
3	cm	centimetro
4	in	pollice

## 2.4 Accesso alla modalità statica

Questa funzione è riservata principalmente ai professionisti per accedere alla modalità di misurazione della pressione statica del dispositivo e utilizzare il manometro standard per testarne le prestazioni statiche.

### **3. Stoccaggio e manutenzione**

#### **⚠ Attenzione**

- La manutenzione di questo dispositivo comporta solo la sostituzione degli accessori (cuscinetto, panno del cuscinetto e cinturino).
- La precisione del sensore di pressione del dispositivo è stata testata rigorosamente, quindi non è necessario verificarla personalmente.

#### **3.1 Requisiti di conservazione**

##### **Condizioni di conservazione e trasporto:**

Temperatura: Da -20°C a +55°C

Umidità: Da 10% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza formazione di condensa)

Pressione atmosferica: Da 80 kPa a 105 kPa

##### **Non conservare il dispositivo nei seguenti ambienti:**

- Ambienti con acqua, temperature elevate, umidità, luce solare diretta, polvere o sale.
- Ambienti che possono generare inclinazioni, vibrazioni o impatti.
- Ambienti in cui vengono immagazzinate sostanze chimiche o vengono generati gas corrosivi.

Si consiglia di riporre il cuscinetto in una scatola o in una custodia quando non viene utilizzato.

Non posizionare il dispositivo in luoghi esposti alla luce del sole diretta come sul cruscotto di un'auto o sul davanzale di una finestra.

Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore o fonti di fuoco esposte, come stufe elettriche, forni a microonde, forni, scaldabagni, caminetti, candele e altri luoghi che possono generare temperature elevate.

Per prevenire lesioni, malfunzionamenti o esplosioni, non permettere a bambini o animali domestici di ingerire o mordere il dispositivo o i suoi accessori.

## **3.2 Condizioni di trasporto**

Evitare impatti violenti, collisioni dirette ed esposizione alla luce solare o alla pioggia durante il trasporto.

## **3.3 Sostituzione degli accessori**

Per informazioni, consultare la Guida all'uso.

Nota: la sostituzione delle parti originali con componenti di terze parti può causare errori di misurazione.

## **3.4 Pulizia**

Mantenere il prodotto pulito e asciutto durante l'uso quotidiano.

1. Si consiglia di utilizzare un panno morbido o un asciugamano imbevuto di acqua pulita per pulire il corpo del dispositivo, quindi di utilizzare un panno asciutto per pulirlo.
2. Si consiglia di utilizzare un panno morbido o un asciugamano imbevuto di acqua pulita per pulire il cinturino e l'airbag, quindi utilizzare un panno asciutto per asciugarli, oppure lasciarli asciugare all'aria prima di indossarli.
3. Si consiglia di utilizzare un detergente o un sapone delicato per pulire il rivestimento dell'airbag e di lasciarlo asciugare prima di indossarlo.

## **Attenzione**

- Quando si pulisce il corpo del dispositivo o l'airbag, cercare di evitare che il liquido penetri nel dispositivo.
- Non immergere il dispositivo o l'airbag in acqua e non asciugare l'airbag con un asciugacapelli.
- Non utilizzare solventi organici (come disinfettanti per le mani, acqua saponata o altri solventi acidi), né detergenti o disinfettanti forti per pulire il corpo del dispositivo, il cinturino o l'airbag.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o duri (comprese le sfere in acciaio inossidabile o le spugne abrasive) per pulire il dispositivo.

## 4. Spiegazioni di simboli e figure

Figure e simboli	Descrizione		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
		EC	REP
Parte applicata di tipo BF			
Attenzione			
IP68	Grado di protezione della custodia		
Marchio principale del chip			
Indica che il prodotto può essere riciclato.			
<b>Bluetooth®</b> Tecnologia radio a breve distanza, marchio di certificazione Bluetooth.			
FSC	Forest Stewardship Council		
Riciclare l'oggetto quando viene gettato.			
Radiazioni non ionizzanti			
MD	Dispositivo medico		
<b>CE 0197</b>	Marchio CE. Indica che il dispositivo è conforme alla normativa UE 2017/745.		
È necessario leggere la guida operativa.			
Fibra di legno riciclabile non ondulata (cartone)			
		EC	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
		REP	
Produttore			
Rimuovere l'imballaggio e smaltrirlo nell'apposito contenitore per il riciclaggio secondo le leggi e le normative locali.			
L'intervallo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.			
L'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.			
L'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.			
SN	Numero di serie		
Importatore			
#	Numero del modello		
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		
Data di produzione			
Posizione corretta di utilizzo			

Nota: le due cifre dopo il codice a 12 cifre sul retro del prodotto indicano l'anno e il mese di produzione. La prima cifra è l'ultima cifra dell'anno, la seconda cifra indica il mese e i mesi da 1 a 12 sono rappresentati rispettivamente da cifre da 1 a 9, A, B e C. Ad esempio, 13 corrisponde a marzo 2021.

## **5. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)**

MLY-B10/MLY-B11 prodotto da Huawei Device Co., Ltd. è conforme allo standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Ulteriore documentazione sulla conformità con questo standard EMC è disponibile all'indirizzo <https://consumer.huawei.com/en/>.

## **Informazioni sulla sicurezza**

**Copyright © Huawei 2022. Tutti i diritti riservati.**

LA FINALITÀ DI QUESTO DOCUMENTO È PURAMENTE INFORMATIVA E NON COSTITUISCE ALCUN TIPO DI GARANZIA.

### **Marchi e autorizzazioni**

Il marchio e i loghi *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di *Bluetooth SIG, Inc.* e ogni uso di tali marchi da parte di Huawei Technologies Co., Ltd. avviene in conformità con quanto previsto dalla licenza. Huawei Device Co., Ltd. è un'affiliata di Huawei Technologies Co., Ltd.

Altri marchi, prodotti, servizi e nomi di aziende menzionati potrebbero essere di proprietà dei rispettivi proprietari.

### **Informativa sulla privacy**

Per comprendere meglio come proteggiamo le informazioni personali, consultare l'informativa sulla privacy all'indirizzo <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

### **Detonatori e aree di detonazione**

Spegnere il telefono o il dispositivo wireless in aree di demolizione con esplosivi oppure in aree in cui è richiesto di spegnere "radio bidirezionali" o "dispositivi elettronici" per evitare interferenze con le operazioni di demolizione.

### **Stazioni di servizio e atmosfere esplosive**

In luoghi con atmosfere potenzialmente esplosive, seguire tutti i segnali inviati che invitano a spegnere i dispositivi wireless, come il telefono o altre apparecchiature radio. Le aree con atmosfere potenzialmente esplosive includono aree di rifornimento, sotto i ponti delle imbarcazioni, strutture per il trasferimento o lo

stoccaggio di carburante o sostanze chimiche, aree in cui l'aria contiene sostanze chimiche o particelle, come granelli, polvere o polveri metalliche.

## **Funzionamento e sicurezza**

- L'utilizzo di alimentatori, caricabatterie o batterie non approvati o non compatibili, potrebbe causare incendi, esplosioni o altri pericoli.
- L'intervallo di temperatura ottimale per il funzionamento va da 5°C a 40°C.
- Evitare di posizionare oggetti di metallo sulla superficie della base di ricarica wireless, poiché potrebbero causare il surriscaldamento e il malfunzionamento dell'attrezzatura. Utilizzare la base di ricarica wireless in ambienti in cui la temperatura varia da 5°C a 40°C.
- Se la temperatura dell'ambiente è eccessiva, il caricabatterie wireless potrebbe non funzionare più. Se ciò accade, si consiglia di terminare la ricarica wireless.
- Per mantenere il caricabatterie wireless in buone condizioni, evitare di usarlo all'interno di un veicolo.
- È consigliata la supervisione di un adulto nel caso in cui il prodotto fosse utilizzato o maneggiato da bambini.
- Consultare il proprio medico e il produttore del dispositivo per determinare se il funzionamento di tale dispositivo può interferire con quello dell'apparecchio medico.
- Spegnere il dispositivo wireless quando richiesto in ospedali, cliniche o strutture sanitarie. Queste richieste hanno lo scopo di evitare possibili interferenze con le apparecchiature mediche sensibili.
- Alcuni dispositivi wireless possono compromettere il funzionamento di apparecchi acustici e pacemaker. Consultare il fornitore di servizi per ulteriori informazioni.
- I produttori di pacemaker consigliano di mantenere una distanza minima di 15 cm tra il dispositivo e il pacemaker per evitare potenziali interferenze. I portatori di pacemaker devono utilizzare il dispositivo sul lato opposto rispetto a quello in cui è posizionato il pacemaker e non riporre mai il dispositivo nel taschino sul petto.
- Conservare il dispositivo e la batteria al riparo da fonti di calore eccessivo e luce solare diretta. Non posizionarli su o in dispositivi di riscaldamento, quali forni a microonde, stufe o radiatori.
- Rispettare le norme e i regolamenti locali durante l'uso del dispositivo. Per ridurre il rischio di incidenti, non utilizzare il dispositivo wireless durante la guida.
- Per evitare danni a componenti del proprio dispositivo o ai circuiti interni, non utilizzarlo in ambienti

polverosi, fumosi, umidi o sporchi o vicino a campi magnetici.

- Non utilizzare, conservare o trasportare il dispositivo in ambienti dove siano conservati prodotti infiammabili o esplosivi quali, ad esempio, le stazioni di rifornimento, i depositi petroliferi o gli stabilimenti chimici. L'uso del dispositivo in questi ambienti aumenta il rischio di esplosione o incendio.
- Smaltire il presente dispositivo, la batteria e gli accessori in conformità alle normative locali. Non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. L'uso improprio della batteria può causare incendi, esplosioni o altri eventi pericolosi.
- Il dispositivo è stato sottoposto a test e ha dimostrato resistenza all'acqua in determinati ambienti.
- Il dispositivo è dotato di batteria incorporata non rimovibile. Non provare a rimuovere la batteria poiché si potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Se la batteria ha una perdita, evitare che l'elettrolito venga a contatto diretto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.
- Quando si procede alla carica del dispositivo, assicurarsi che l'alimentatore sia collegato a una presa facilmente accessibile, vicina al dispositivo. Se il dispositivo rimane inutilizzato a lungo, scollega il caricabatterie dalla presa elettrica e dal dispositivo.
- Quando non in uso, scollegare il caricabatterie dalla presa di corrente e dal dispositivo.
- Non collocare oggetti di metallo appuntiti, ad esempio spille, vicino al microfono. Il microfono potrebbe attrarre questi oggetti e provocare lesioni.
- I dispositivi wireless possono interferire con il sistema di volo dell'aereo. Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui non sono consentiti dispositivi wireless secondo i regolamenti della compagnia aerea.
- Per garantire le migliori prestazioni audio del microfono del dispositivo, utilizzare un panno per asciugare l'area del microfono esposta all'acqua. Non utilizzare il microfono finché tali aree non saranno completamente asciutte.
- Spegnere il dispositivo wireless ogni volta che viene richiesto in aeroporto o dal personale delle compagnie aeree. Consultare il personale della compagnia aerea per l'uso di dispositivi wireless all'interno dell'aereo; se il dispositivo consente la "modalità aereo", sarà necessario attivarla prima di salire a bordo del velivolo.
- Accertarsi che l'alimentatore soddisfi i requisiti specificati dalla norma IEC/EN 62368-1 e che sia stato collaudato e approvato in conformità degli standard nazionali o locali.

- Proteggere il dispositivo indossabile e i relativi accessori da forti impatti, forti vibrazioni, graffi e oggetti appuntiti, poiché il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
- Assicurarsi che il dispositivo indossabile e i relativi accessori rimangano puliti e asciutti.
- Consultare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede in caso di incidenti gravi relativi a questo dispositivo.

### **Informazioni su smaltimento e riciclaggio**



Il simbolo del bidone della spazzatura barrato presente sul prodotto, sulla batteria, sulla documentazione o sulla confezione ricorda che tutti i prodotti elettronici e le batterie devono essere smaltiti separatamente al termine della loro vita utile e che non devono essere smaltiti secondo il normale flusso dei rifiuti domestici. È responsabilità dell'utente smaltire l'apparecchiatura utilizzando un punto di raccolta o un servizio designato per il riciclaggio differenziato di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e batterie, conformemente alle normative locali.

Una raccolta e un riciclaggio corretti aiutano a garantire che le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) vengano riciclate in modo da conservare materiali di pregio e tutelare l'ambiente e la salute dell'uomo da eventuali effetti negativi derivanti da uso improprio, rottura accidentale, danni e/o riciclaggio improprio alla fine del ciclo di vita. Per ulteriori informazioni sui luoghi e le modalità di smaltimento dei rifiuti AEE, contattare le autorità locali, il rivenditore o il servizio di smaltimento dei rifiuti domestici oppure visitare il sito Web <https://consumer.huawei.com/en/>.

### **Riduzione delle sostanze pericolose**

Questo dispositivo e gli eventuali accessori elettrici sono conformi alle norme locali vigenti sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, tra cui le Direttive REACH UE, RoHS e quelle relative alle batterie (se incluse) e così via. Per le dichiarazioni di conformità relative alle Direttive REACH e RoHS, visitare il sito Web <https://consumer.huawei.com/certification>.

### **Requisiti per l'esposizione alla radiofrequenza**

Questo dispositivo è un dispositivo di ricezione e trasmissione radio a bassa potenza. Come suggerito dalle linee guida internazionali, il dispositivo è stato progettato in modo da non superare i limiti di esposizione alle onde radio stabiliti dalla Commissione europea.

## **Conformità alla normativa dell'Unione europea**

Con il presente documento, Huawei Device Co., Ltd. dichiara che questo dispositivo MLY-B10/MLY-B11 è conforme alla Direttiva RED 2014/53/UE, alla Direttiva RoHS 2011/65/UE e al Regolamento MDR 2017/745/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE e le informazioni più aggiornate su accessori e software sono disponibili al seguente indirizzo: <https://consumer.huawei.com/certification>.

### **Potenza e bande di frequenza**

(a) Bande di frequenza in cui operano le apparecchiature radio: alcune bande potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi o tutte le aree. Contattare l'operatore locale per maggiori dettagli.

(b) Massima potenza a frequenza radio trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio: la massima potenza per tutte le bande è inferiore al valore limite più elevato specificato nella relativa norma armonizzata.

Quando si carica il dispositivo, assicurarsi che sia a 20 cm dal corpo.

I limiti nominali di bande di frequenza e potenza di trasmissione (irradiata e/o condotta) applicabili a questa apparecchiatura radio sono i seguenti: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB $\mu$ A/m a 10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB $\mu$ A/m a 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 discendente 10 dB/dec sopra allo 0,119 MHz o 10 m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m a 10 m.

### **Informazioni su accessori e software**

Si consiglia l'uso dei seguenti accessori:

Alloggiamento di carica: CP81-1

Fascetta di misurazione della circonferenza del polso

Coperchio indipendente

La versione del software del prodotto è 2.1.0.127

Gli aggiornamenti software verranno rilasciati dal produttore per risolvere problemi e migliorare le funzioni dopo la commercializzazione del prodotto. Tutte le versioni del software rilasciate dal produttore sono state verificate e sono ancora conformi alle relative normative.

Tutti i parametri RF (come l'intervallo di frequenza e la potenza in uscita) non sono accessibili all'utente e non possono essere modificati dall'utente.

Andare in **Impostazioni > Informazioni > Normative** sul dispositivo per visualizzare la schermata E-label.

CE0197

**EC** **REP**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi



Huawei Device Co., Ltd.  
No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,  
Repubblica Popolare Cinese

Data emissione: 2022-08

# Guía de inicio rápido

## 0. Uso seguro

Este dispositivo es un producto doméstico que permite medir en la muñeca la presión arterial de adultos de 18 años o más.

Si utilizas un desfibrilador mientras tienes colocado este monitor de presión arterial de muñeca, la función de medición de la presión arterial de este reloj no se puede garantizar ni mantener.

Si tienes preguntas, ponte en contacto con la línea de atención al cliente local. Para conocer detalles, consulta <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.

### Advertencia

1. NUNCA te diagnostiques ni te trates sobre la base de las lecturas. SIEMPRE consulta a tu médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la hipertensión.
2. No midas la presión arterial con demasiada frecuencia, ya que pueden producirse moretones debido a interferencias en el flujo sanguíneo.
3. No utilices este dispositivo en una herida o en un brazo o una muñeca inflamado, ya que esto puede causar más lesiones.
4. No uses este dispositivo cuando recibas infusiones intravenosas o transfusiones de sangre, o cuando se inserte un catéter a través de la muñeca, ya que el dispositivo puede interferir en el flujo sanguíneo y causar lesiones.
5. No uses este dispositivo si eres alérgico al nailon, al caucho fluorado o al poliuretano termoplástico (TPU).
6. Consulta con un médico antes de usar este dispositivo si has tenido una mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
7. El uso de este dispositivo puede causar la pérdida temporal de la función del equipo médico eléctrico (ME) de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
8. Consulta con un médico antes de usar este dispositivo si tienes una enfermedad arterial oclusiva previa, artritis, trastornos de la circulación sanguínea o enfermedades en la sangre.
9. Controla tu brazo durante la medición para asegurarte de que el dispositivo no afecte al flujo sanguíneo.

10. No utilices este dispositivo en bebés, en infantes, en niños ni en personas que no puedan expresarse.
11. Mantén la base de carga (con el cable de alimentación) lejos de bebés, infantes o niños para evitar el riesgo de estrangulación.
12. No uses este dispositivo en áreas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI) y escáneres de tomografía computarizada (CT).

## Precaución

1. Si el contorno de la muñeca supera el rango admitido (13,0–20,0 cm), la exactitud de la medición de la presión arterial puede verse afectada a causa de una verificación insuficiente.
2. NOTA Si la persona se mueve, tiembla o se estremece, la lectura de la medición de la presión arterial puede verse afectada.
3. Este dispositivo no está validado para su uso en pacientes embarazadas.
4. Este dispositivo puede verse afectado por dispositivos de comunicación de RF y portátiles. No pongas este dispositivo cerca de otros dispositivos ni sobre otros dispositivos. De lo contrario, la radiación puede aumentar y la capacidad de resistencia a las interferencias puede disminuir.
5. Si la presión arterial medida es anormal, puedes volver a medirla 5 minutos más tarde o puedes consultar a tu médico.
6. Este dispositivo puede causar efectos secundarios como alergias. En este caso, deja de usarlo y consulta a un médico.
7. Consulta a un médico antes de usar este dispositivo si tienes arritmia (como latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, aleteo auricular, aleteo ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, taquicardia límite, paro sinusal, síndrome de disfunción sinusal y ritmo de marcapasos).
8. Consulta con un médico antes de usar este dispositivo si tienes arteriosclerosis, perfusión inadecuada, diabetes, preeclampsia o enfermedad renal.
9. La precisión de este monitor de presión arterial se ha probado cuidadosamente y está diseñado para durar toda la vida útil. Una vez que el dispositivo excede el tiempo de vida útil esperado, es posible que ya no cumpla con las capacidades de rendimiento anunciadas.
10. No desmontes ni intentes reparar este dispositivo por ti mismo.
11. El usuario debe ser un operador previsto.

# **1. Información de producto**

## **1.1 Uso previsto**

El monitor de presión arterial de muñeca es un monitor digital personal cuyo uso previsto es la medición de la presión arterial y la frecuencia del pulso en la población de pacientes adultos con un contorno de la muñeca de 13,0 a 20,0 cm (de 5,12 a 7,87 pulgadas).

## **1.2 Contraindicaciones**

No se han encontrado contraindicaciones.

## **1.3 Beneficio clínico**

Este producto permite a los usuarios controlar su presión arterial y ayuda a las personas a las que se les ha diagnosticado hipertensión a identificar episodios de hipertensión intermitente durante las actividades diarias.

## **1.4 Indicadores de rendimiento**

### **Especificaciones generales**

Nombre	Monitor de presión arterial de muñeca
Modelos	MLY-B10, MLY-B11
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Suministro eléctrico interno
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF (bolsa de aire en la parte inferior del dispositivo)

Nivel de protección contra partículas y líquidos dañinos que pasan al interior	IP68 (Este dispositivo cumple con el grado de protección IP68 según la norma IEC 60529. Es hermético al polvo y su cubierta se puede sumergir continuamente en agua a 1,5 metros de profundidad durante 30 minutos, sin causar ningún efecto nocivo).
Nivel de seguridad contra gas anestésico inflamable mezclado con aire, oxígeno u óxido nitroso	Tipo no AP/APG
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Fuente de alimentación	Batería de polímero de iones de litio recargable (capacidad nominal: 451 mAh/1,74 Wh; voltaje nominal: 3,87 V)
Información sobre la autonomía de la batería	Uso típico: 7 días Autonomía típica de la batería: Una batería nueva con una carga completa durará aproximadamente 500 ciclos si funciona a temperatura ambiente (25 °C). El nivel de batería se puede ver en la pantalla del dispositivo.
Duración (tiempo de vida útil)	Parte principal del dispositivo: 3 años; bolsa de aire y correa: 1 año. (La vida útil del producto se considera normalmente como el tiempo desde el primer uso hasta que el dispositivo deja de cumplir su uso previsto).

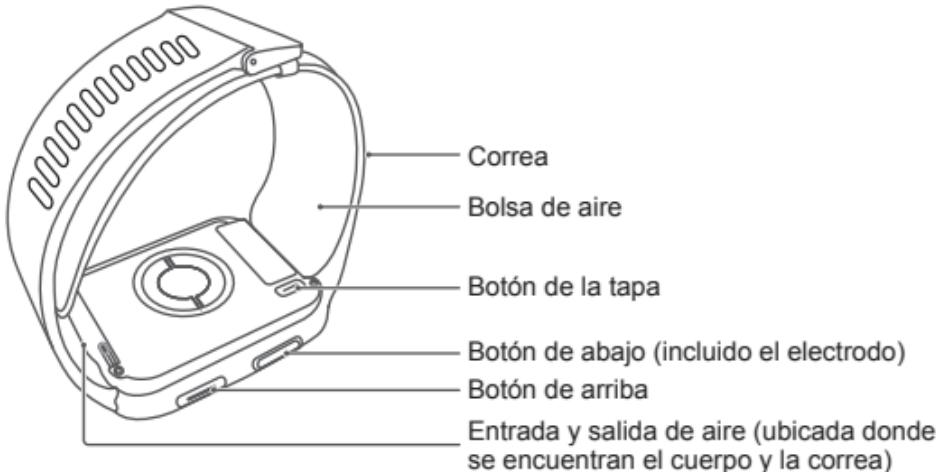
## Medición de la presión arterial

Método de medición	Método oscilométrico
--------------------	----------------------

Rango de medición	Presión: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Frecuencia del pulso: 40–180 veces/minuto Presión arterial diastólica: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Presión arterial sistólica: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Exactitud	Presión: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Frecuencia del pulso: $\pm 5$ %
Inflamamiento	Bomba de presión automática
Desinflamamiento	Desinflamamiento rápido automático
Contorno de la muñeca medible	Bolsa de aire de tamaño M: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 pulgadas Bolsa de aire de tamaño L: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 pulgadas Selecciona la bolsa de aire adecuada de acuerdo con el contorno de la muñeca medido.
Temperatura máxima de la pieza aplicada	Menos de +43 °C (no en modo Carga)

Este dispositivo cumple con la norma IEC 80601-2-30, y ha sido clínicamente investigado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2018/A1: 2020. En el estudio de validación clínica, se usó K5 en 85 sujetos para la determinación de la presión arterial sistólica y diastólica.

## 1.5 Diagrama de estructura y lista de embalaje



Este producto consta del cuerpo del dispositivo, un manguito (correa) y una base de carga inalámbrica. Para ver sus materiales, consulta la etiqueta de la caja.

### **Lista de embalaje:**

- 1 dispositivo (con una correa de tamaño L y una bolsa de aire tamaño L)
  - 1 tapa independiente
  - 1 guía de inicio rápido
  - 1 tarjeta de garantía
  - 1 bolsa de aire tamaño M
  - 1 protección de bolsa de aire tamaño L y tamaño M (recambio)
  - 1 guía de uso
- 1 correa tamaño M (sin el cierre)
  - 1 regla de contorno de la muñeca
  - 1 base de carga (con el cable de alimentación)

## 2. Medición de la presión arterial

### 2.1 Principios

Este dispositivo mide la presión arterial a través del método oscilométrico. A medida que aumenta la presión de la correa (bolsa de aire), el dispositivo extrae y analiza las señales de las oscilaciones de la presión en la bolsa de aire utilizando el sensor de presión y calcula automáticamente la presión alta (presión sistólica), la presión baja (presión diastólica) y la frecuencia del pulso.

### 2.2 Entorno de funcionamiento

Entorno de red	Bluetooth 4.2 o posterior
Temperatura	de 5 °C a 40 °C
Humedad	HR del 10 % al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	80 kPa a 105 kPa



#### Precaución

- Mantén el dispositivo alejado de interferencias electromagnéticas, vibraciones y ruidos.
- El incumplimiento de los requisitos del entorno de funcionamiento especificados en esta guía hará que el producto no alcance las especificaciones de rendimiento reclamadas o que se dañen las piezas.

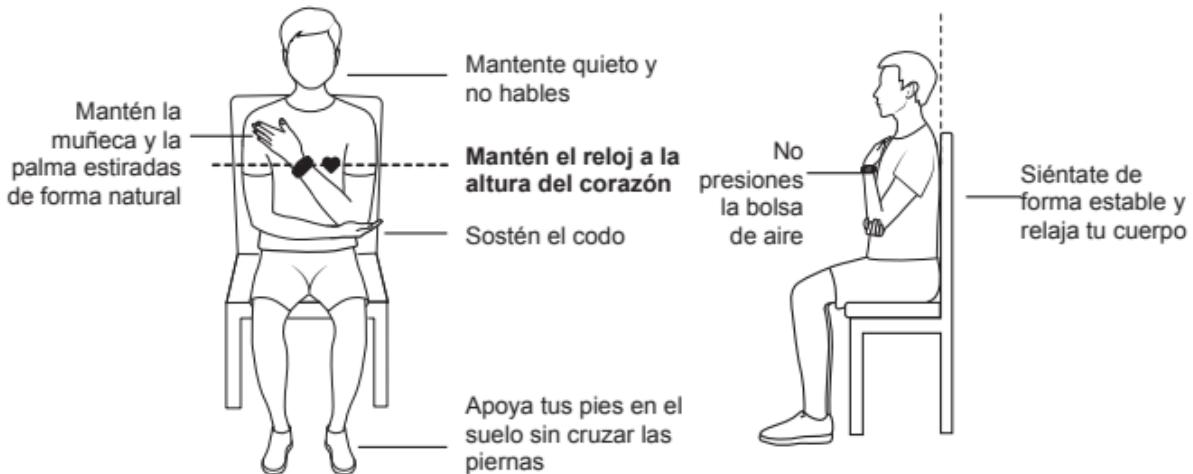
### 2.3 Requisitos de medición

Cualquier dato de medición de la presión arterial puede estar influenciado por la ubicación de la medición, la postura (de pie, sentado o acostado), el movimiento o las condiciones fisiológicas.

Para garantizar la precisión de las mediciones, cumple con los siguientes requisitos:

- Descansa durante 5 minutos antes de una medición y mantén tu cuerpo naturalmente relajado hasta que la medición finalice. No realices la medición cuando te sientas sensible o estresado.
- Realiza la medición en un ambiente tranquilo. No hables, no dobles los dedos ni muevas el cuerpo ni los brazos durante la medición.
- Descansa la muñeca durante 1 a 2 minutos o más antes de realizar la siguiente medición. Durante este período de tiempo tus arterias volverán a estar como estaban antes de medir la presión arterial.
- Evita comer, beber alcohol, fumar y hacer ejercicio durante al menos 30 minutos antes de tomar una medición.

## Postura para la medición:



- Retira el dispositivo si no comienza a desinflarse durante una medición de la presión arterial.
- Mantén pulsado el botón de arriba durante más de 15 segundos para reiniciar el dispositivo.

## Descripción de las abreviaturas de la interfaz gráfica de usuario

N.º	Abreviatura	Nombre completo
1	PAS	Presión arterial sistólica
2	PAD	Presión arterial diastólica
3	cm	centímetro
4	in	pulgada

## 2.4 Acceso al Modo estático

Esta función es principalmente para que los profesionales puedan acceder al modo estático de prueba de presión de este dispositivo y usar el manómetro estándar para probar su rendimiento estático.

### **3. Almacenamiento y mantenimiento**

#### **⚠ Precaución**

- El mantenimiento de este dispositivo solo implica el reemplazo de accesorios (la bolsa de aire, la protección de la bolsa de aire y la correa).
- La precisión del sensor de presión de este dispositivo se ha probado estrictamente, por lo que no es necesario que la compruebes.

#### **3.1 Requisitos de almacenamiento**

##### **Condiciones de almacenamiento y transporte:**

Temperatura: de -20 °C a +55 °C

Humedad: HR del 10 % al 95 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 80 kPa a 105 kPa

##### **No almacenes el dispositivo en los siguientes entornos:**

- Entornos con agua, altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo o sal.
- Entornos que pueden generar inclinaciones, vibraciones o impactos.
- Entornos donde se almacenan productos químicos o se generan gases corrosivos.

Se recomienda que pongas la bolsa de aire en una caja o bolsa de almacenamiento cuando no la estés usando.

No coloques el dispositivo en lugares que estén fácilmente expuestos a la luz directa del sol, como el salpicadero de un coche o el alféizar de una ventana.

Mantén el dispositivo alejado de fuentes de calor o fuentes de fuego expuestas, como calentadores eléctricos, microondas, hornos, calentadores de agua, chimeneas, velas y otros lugares que puedan generar altas temperaturas.

Para evitar lesiones, mal funcionamiento o explosiones, no permitas que los niños ni las mascotas ingieran o muerdan el dispositivo ni sus accesorios.

## **3.2 Condiciones de transporte**

Evita impactos fuertes, colisiones directas y exposición a la luz solar o a la lluvia durante el transporte.

## **3.3 Reemplazo de accesorios**

Para obtener más información, consulta la Guía de uso.

Nota: El reemplazo de las piezas originales por piezas de terceros puede provocar errores de medición.

## **3.4 Limpieza**

Mantén el producto limpio y seco durante el uso diario.

1. Se recomienda usar un paño suave o una toalla mojada con agua limpia para limpiar el cuerpo del dispositivo y luego usar un paño seco para secarlo.
2. Se recomienda usar un paño suave o un pañuelo de papel mojado con agua limpia para limpiar la correa y la bolsa de aire y luego secarlas con un paño seco o dejar que se sequen al aire antes de usarlas.
3. Se recomienda usar detergente o jabón suave para limpiar la protección de la bolsa de aire y dejar que se seque antes de usarla.

## **Precaución**

- Cuando limpies el cuerpo del dispositivo o la bolsa de aire, evita que entre líquido en el dispositivo.
- No sumerjas el dispositivo ni la bolsa de aire en agua y no seques esta última con un secador de pelo.
- No utilices disolventes orgánicos (como desinfectante de manos, agua jabonosa u otros disolventes ácidos) ni detergentes o desinfectantes fuertes para limpiar el cuerpo del dispositivo, la correa o la bolsa de aire.
- No utilices objetos afilados o duros (como estropajos de acero inoxidable o esponjas abrasivas) para limpiar el dispositivo.

## 4. Explicaciones de símbolos y figuras

Figuras y símbolos	Descripción		Representante autorizado en la Unión Europea
EC	REP		
Pieza aplicada tipo BF			
Precaución			
IP68	Grado de protección de la cubierta		
Marca comercial principal del chip			
Indica que el producto puede ser reciclado.			
Bluetooth®	Tecnología de radio de corta distancia, marca de certificación Bluetooth.		
FSC	Consejo de Administración Forestal		
FSC	Recicla el objeto cuando se deseche.		
Radiación no ionizante			
MD	Dispositivo médico		
CE 0197	Marca CE. Indica que el dispositivo cumple con el Reglamento UE 2017/745.		
PAP	Se debe leer la guía de operación.		
PAP	Panel de fibra no corrugado recicitable (panel)		
Fabricante			
Retira el embalaje y deséchalo en la papelera de reciclaje adecuada de acuerdo con las leyes y normas locales.			
El rango de temperatura al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.			
El rango de humedad al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.			
El rango de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico de manera segura.			
SN	Número de serie		
Importador			
#	Número de modelo		
UDI	Identificador único del dispositivo		
Fecha de fabricación			
Postura correcta de uso			

Nota: Los dos dígitos después de los caracteres de 12 dígitos en la parte posterior del producto indican el año y el mes de fabricación. El primer dígito es el último dígito del año, el segundo dígito indica el mes y los meses del 1 al 12 están representados por 1 al 9, A, B y C respectivamente. Por ejemplo, 13 corresponde al 21 de marzo.

## **5. Declaración de compatibilidad electromagnética (EMC)**

MLY-B10/MLY-B11 fabricado por Huawei Device Co., Ltd. cumple con el estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Se encuentra disponible documentación adicional de acuerdo con este estándar de EMC en <https://consumer.huawei.com/en/>.

### **Información de seguridad**

**Copyright © Huawei 2022. Todos los derechos reservados.**

ESTE DOCUMENTO TIENE FINES MERAMENTE INFORMATIVOS Y NO CONSTITUYE GARANTÍA ALGUNA DE NINGÚN TIPO.

#### **Marcas registradas y permisos**

La marca y el logotipo *Bluetooth*® son marcas registradas propiedad de *Bluetooth SIG, Inc.*, y el uso de dichas marcas por parte de Huawei Technologies Co., Ltd. está regido por la licencia correspondiente. Huawei Device Co., Ltd. es una afiliada de Huawei Technologies Co., Ltd.

Toda otra marca comercial, producto, servicio y nombre corporativo mencionados en este documento son propiedad de sus respectivos titulares.

#### **Política de privacidad**

Para entender mejor cómo protegemos tu información personal, consulta la política de privacidad en <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

#### **Áreas de detonación**

Apaga tu teléfono móvil o dispositivo inalámbrico en áreas de detonación o en áreas donde se indica apagar los radios de dos vías o los equipos electrónicos para evitar interferencias en las operaciones de detonación.

#### **Estaciones de servicio y atmósferas explosivas**

En lugares con atmósferas potencialmente explosivas, cumple con todas las indicaciones donde se solicite apagar dispositivos inalámbricos, como por ejemplo tu teléfono u otros equipos de radio. Entre las áreas con atmósferas potencialmente explosivas, se pueden mencionar las estaciones de servicio, las zonas debajo

de las cubiertas de las embarcaciones, las instalaciones de almacenamiento o transporte de productos químicos o combustible, las áreas en las que el aire contiene sustancias químicas o partículas, como polvo metálico, polvillo o granos.

## **Operación y seguridad**

- El uso de un adaptador de alimentación, un cargador o una batería no aprobados o no compatibles puede causar incendios, explosiones u otros peligros.
- Las temperaturas de funcionamiento ideales oscilan entre los 5 °C y los 40 °C.
- Evita colocar objetos metálicos en la superficie de la base de carga inalámbrica, ya que esto podría ocasionar el calentamiento y el mal funcionamiento del equipo. Solo usa la base de carga inalámbrica en entornos con temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C.
- Si la temperatura ambiente es demasiado alta, es posible que el cargador inalámbrico deje de funcionar. Si esto ocurre, se recomienda detener la carga inalámbrica.
- Para mantener el cargador inalámbrico en buen estado, evita usarlo en el interior de un vehículo.
- Se recomienda la supervisión de un adulto si los niños utilizan el producto o están en contacto con este.
- Ponte en contacto con tu médico y con el fabricante del dispositivo para saber si el funcionamiento de este último puede interferir en el funcionamiento de tu dispositivo médico.
- Apaga tu dispositivo inalámbrico cuando así se solicite en hospitales, clínicas o centros de salud. Estas solicitudes tienen como objetivo evitar posibles interferencias en equipos médicos sensibles.
- Algunos dispositivos inalámbricos pueden afectar al rendimiento de los audífonos o marcapasos. Ponte en contacto con el operador de servicios para obtener más información.
- Los fabricantes de marcapasos recomiendan mantener una distancia mínima de 15 cm entre el dispositivo y el marcapasos para evitar posibles interferencias. Si tienes un marcapasos, usa el dispositivo en el lado opuesto del aparato y no lleves el dispositivo en el bolsillo delantero.
- Mantén el dispositivo y la batería lejos del calor excesivo y la luz solar directa. No los coloques sobre dispositivos generadores de calor, como por ejemplo, hornos microondas, cocinas o radiadores.
- Cumple con las normas y leyes locales cuando utilices el dispositivo. Para reducir el riesgo de accidentes, no utilices el dispositivo inalámbrico mientras conduces.
- Para evitar daños en los circuitos internos del dispositivo, no lo utilices en entornos que presenten polvo, humedad o suciedad ni cerca de campos magnéticos.
- No utilices, guardes ni transportes el dispositivo en áreas donde estén almacenados materiales

inflamables o explosivos (por ejemplo, estaciones de servicio, depósitos de aceite o plantas químicas). El uso del dispositivo en este tipo de entornos aumenta el riesgo de explosiones o incendios.

- Desecha este dispositivo, la batería y los accesorios de conformidad con las normas locales. No deben desecharse con los residuos domésticos comunes. El uso no adecuado de la batería puede generar incendios, explosiones u otras situaciones peligrosas.
- El dispositivo se ha sometido a prueba y se ha comprobado que es resistente al agua en determinados entornos.
- El dispositivo tiene una batería integrada que no puede ser extraída. No intentes extraer la batería, ya que el dispositivo podría dañarse.
- Si la batería tiene pérdidas, asegúrate de que el líquido electrolítico no entre en contacto directo con la piel ni los ojos. Si el líquido electrolítico entra en contacto con la piel o te salpica en los ojos, lava inmediatamente la zona afectada con agua limpia y consulta a un médico..
- Cuando cargues el dispositivo, asegúrate de que el adaptador de alimentación esté enchufado en una toma de corriente cerca de este y que sea de fácil acceso. Desconecta el cargador de la toma de corriente y del dispositivo cuando no lo utilices durante un tiempo prolongado.
- Desenchufa el cargador de la toma de corriente y del dispositivo cuando no esté en uso.
- No coloques objetos de metal afilados, como alfileres, cerca del micrófono. El micrófono puede atraer estos objetos y, como consecuencia, se puede generar una lesión.
- Los dispositivos inalámbricos pueden interferir en el sistema de aeronavegación de los aviones. No utilices el dispositivo si el uso de dispositivos inalámbricos está prohibido de acuerdo con las normas de la compañía aérea.
- Para garantizar el mejor rendimiento de audio del micrófono del dispositivo, utiliza un paño para limpiar el área del micrófono que ha quedado expuesta al agua. No utilices el micrófono hasta que las áreas húmedas estén totalmente secas.
- Apaga tu dispositivo inalámbrico cuando así lo indique el personal del aeropuerto o de la aerolínea. Consulta al personal de la aerolínea acerca de la utilización de dispositivos inalámbricos a bordo del avión. Si tu equipo tiene la función "modo avión", deberás habilitarla antes de abordar.
- Asegúrate de que el adaptador de alimentación cumpla con los requisitos de IEC/EN 62368-1 y de que se haya sometido a prueba y se haya aprobado de conformidad con las normas nacionales o locales.
- Protege el dispositivo wearable y sus accesorios de los impactos fuertes, las vibraciones intensas y los

objetos punzantes y evita las raspaduras, ya que el dispositivo podría dañarse.

- Asegúrate de que el dispositivo wearable y sus accesorios permanezcan limpios y secos.
- Informa al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residas de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

## Información sobre la eliminación y el reciclaje de residuos



El símbolo del cubo de basura con ruedas que aparece tachado en el producto, en la batería, en la documentación o en la caja indica que todos los productos electrónicos y las baterías deben llevarse a puntos limpios al término de los ciclos de vida respectivos; no se deben desechar en los lugares comunes que corresponden a los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo recurriendo a un punto limpio o servicio de recolección designado para el reciclaje separado de residuos de baterías y aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) de conformidad con las leyes locales.

La adecuada recolección y el correcto reciclaje de los equipos permiten garantizar que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (EEE) se reciclen de tal modo que se preserven los materiales de valor y se protejan tanto el medioambiente como la salud de las personas; el procesamiento inadecuado, la ruptura accidental, el daño o el reciclaje inadecuado de los equipos al término de su vida útil pueden ser nocivos para la salud y el medioambiente. Para obtener más información sobre dónde y cómo desechar los residuos de equipos eléctricos y electrónicos, ponte en contacto con las autoridades locales, la tienda minorista o el servicio de eliminación de residuos domésticos, o visita el sitio web <https://consumer.huawei.com/en/>.

## Reducción del uso de sustancias peligrosas

Este dispositivo y sus accesorios electrónicos cumplen con las normas locales aplicables relativas a la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos, como las reglas REACH, RoHS de la UE y de baterías (en caso de corresponder), entre otras. Para acceder a las declaraciones de conformidad sobre REACH y RoHS, visita nuestro sitio web <https://consumer.huawei.com/certification>.

## Requisitos sobre exposición a la radiofrecuencia

El dispositivo es un radiotransmisor y radiorreceptor de baja potencia. Según lo recomendado por las directrices internacionales, el dispositivo se ha diseñado para que no supere los límites de exposición a ondas de radio establecidos por la Comisión Europea.

## **Declaración de cumplimiento de las normas de la UE**

Por medio del presente documento, Huawei Device Co., Ltd. declara que este dispositivo, MLY-B10/MLY-B11, cumple con la Directiva RED 2014/53/UE, la Directiva RoHS 2011/65/UE y el Reglamento MDR 2017/745/UE. El texto completo de la declaración de cumplimiento de las declaraciones de conformidad de la Unión Europea y la información más reciente sobre accesorios y software están disponibles en <https://consumer.huawei.com/certification>.

### **Bandas de frecuencia y potencia**

(a) Bandas de frecuencia en las cuales funciona el equipo de radio: Es posible que algunas bandas no estén disponibles en todos los países o en todas las áreas. Ponte en contacto con el operador local para obtener más detalles.

(b) Potencia máxima de radiofrecuencia transmitida en las bandas de frecuencia en las cuales funciona el equipo de radio: La potencia máxima para todas las bandas es inferior al límite más alto especificado en la norma armonizada correspondiente.

Cuando cargues el dispositivo, asegúrate de que este se encuentre a 20 cm de tu cuerpo.

Las bandas de frecuencia y los límites nominales de la potencia de transmisión (irradiada o conducida) aplicables a este equipo de radio son los siguientes: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB $\mu$ A/m a 10 m, WPT: 100 kHz–119 kHz, 135 kHz–140 kHz: 42dB $\mu$ A/m a 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 que desciende 10 dB/dec encima de 0,119 MHz a 10 m, 140 kHz–148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m a 10 m.

### **Información de software y accesorios**

Se recomienda la utilización de los siguientes accesorios:

Base de carga: CP81-1 Cinta métrica de contorno de la muñeca Tapa independiente

La versión de software del producto es 2.1.0.127

Una vez que el producto haya sido lanzado, el fabricante lanzará actualizaciones de software para solucionar errores o mejorar funciones. Todas las versiones de software lanzadas por el fabricante han sido verificadas y cumplen con las normas pertinentes.

El usuario no puede acceder a ninguno de los parámetros de RF (por ejemplo, la gama de frecuencias y la potencia de salida). Tampoco puede cambiarlos.

Accede a **Ajustes > Acerca de > Información regulatoria** en el dispositivo para acceder a la pantalla de la etiqueta electrónica.

# CE0197

**EC** **REP**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos



Huawei Device Co., Ltd.  
No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Cantón,  
República Popular China

Fecha de publicación: Agosto 2022

# Guia de Início Rápido

## 0. Utilização segura

Este dispositivo é um produto doméstico e é adequado para a medição da tensão arterial de pulso de adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Se utilizar um desfibrilador enquanto utiliza este medidor de tensão arterial de pulso, a função de medição da tensão arterial deste relógio não pode ser garantida ou mantida.

Se tiver qualquer questão, contacte a linha direta de apoio ao cliente local. Para mais detalhes, consulte <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/>.

### Aviso

1. NUNCA se diagnostique ou trate a si próprio com base nas suas leituras. Consulte SEMPRE o seu médico. APENAS um médico está qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão.
2. Não faça medições de tensão arterial com demasiada frequência, pois podem ocorrer hematomas devido a interferência do fluxo sanguíneo.
3. Não utilize este dispositivo numa ferida ou braço ou pulso inflamado, pois isto pode causar mais lesões.
4. Não utilize este dispositivo quando receber infusões intravenosas ou transfusões de sangue ou quando tiver um cateter inserido através do pulso, uma vez que o dispositivo pode interferir com o fluxo sanguíneo e causar lesões.
5. Não utilize este dispositivo se for alérgico ao nylon, borracha fluorada ou elastómero termoplástico de poliuretano (TPU).
6. Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se tiver feito uma mastectomia ou uma desobstrução dos gânglios linfáticos.
7. A utilização deste dispositivo pode causar a perda temporária da função do equipamento médico elétrico (EM) de monitorização utilizado simultaneamente no mesmo membro.
8. Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se tiver antecedentes pessoais de doenças arteriais obstrutivas, arterite, distúrbios da circulação sanguínea ou doenças do sangue.
9. Observe o seu braço durante a medição para se certificar de que este dispositivo não afeta o fluxo sanguíneo.

10. Não utilize este dispositivo em bebés, crianças de colo, crianças, ou pessoas que não se possam expressar.
11. Mantenha a base de carregamento (com o cabo de alimentação) afastado de bebés, crianças de colo ou crianças para evitar o risco de estrangulamento.
12. Não utilize este dispositivo em áreas onde exista equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) e scanners de tomografia computorizada (TC).

## Cuidado

1. Se a circunferência do pulso exceder o intervalo suportado (13,0-20,0 cm), a precisão da medição da pressão arterial pode ser afetada devido a uma verificação insuficiente.
2. NOTA Os movimentos do doente, tremores ou estremecimentos podem afetar a leitura da medição da tensão arterial.
3. Este dispositivo não foi validado para utilização em doentes grávidas.
4. Os dispositivos de comunicação portáteis e de RF podem afetar este dispositivo. Não coloque o dispositivo perto ou em cima de outros dispositivos. Caso contrário, a radiação pode aumentar e a capacidade de anti-interferência pode diminuir.
5. Se a pressão arterial medida for anormal, pode fazer uma nova medição 5 minutos mais tarde ou consultar o seu médico.
6. Este dispositivo pode causar efeitos secundários, tais como alergias. Neste caso, suspenda a utilização e consulte o seu médico.
7. Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se tiver arritmias (tais como batimentos cardíacos prematuros atriais ou ventriculares, fibrilação atrial, flutter atrial, flutter ventricular, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, taquicardia limítrofe, paragem sinusal, síndrome do seio patológico e ritmo do pacemaker).
8. Consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo se tiver esclerose arterial, má perfusão, diabetes, pré-eclâmpsia ou doença renal.
9. A precisão deste monitor de tensão arterial foi cuidadosamente testada e este foi concebido para durar toda a vida útil. Assim que dispositivo exceder a sua vida útil esperada, poderá já não satisfazer as capacidades de desempenho anunciadas.
10. Não desmonte ou tente reparar este dispositivo por si mesmo.
11. O utilizador deve ser um operador previsto.

# **1. Informações sobre o produto**

## **1.1 Utilização prevista**

O medidor de tensão arterial de pulso é um automedidor digital destinado a ser utilizado na medição da tensão arterial e pulsação na população adulta de doentes com circunferência de pulso entre 13,0 cm a 20,0 cm (5,12-7,87 polegadas).

## **1.2 Contraindicações**

Não foi encontrada qualquer contraindicação.

## **1.3 Benefício clínico**

Este produto ajuda os utilizadores a realizar o auto controlo da tensão arterial, e ajuda os utilizadores a quem foi diagnosticada hipertensão a identificar episódios de hipertensão intermitente durante as atividades diárias.

## **1.4 Indicadores de desempenho**

### **Especificações gerais**

Nome	Medidor de tensão arterial de pulso
Modelos	MLY-B10, MLY-B11
Tipo de proteção contra choque elétrico	Fonte de alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF (banda insuflável, o fundo do dispositivo)
Nível de proteção contra líquidos e partículas nocivas que entram no seu interior	IP68 (este dispositivo está em conformidade com o grau de proteção IP68 segundo a norma IEC 60529. É à prova de pó, e o seu invólucro pode ser continuamente imerso em água com 1,5 metros de profundidade durante 30 minutos, sem causar quaisquer efeitos nocivos).

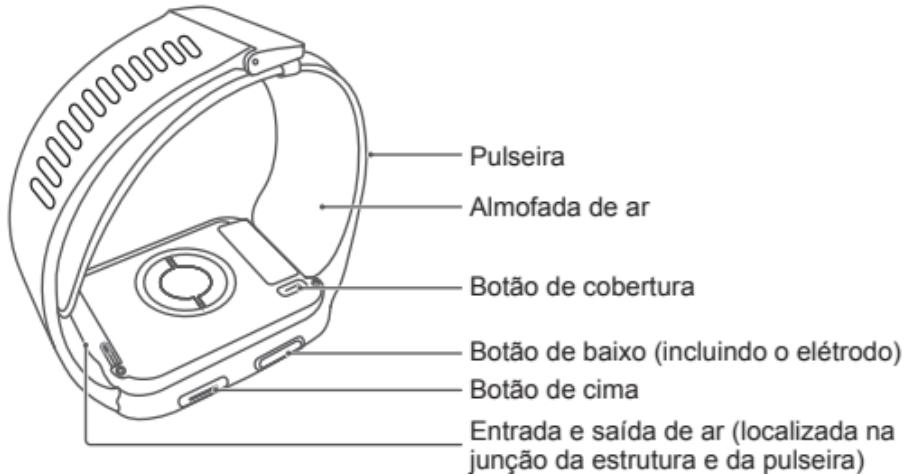
Nível de segurança contra gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigénio ou óxido nitroso	Tipo não-AP/APG
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Fonte de alimentação	Bateria de polímeros de iões de lítio recarregável (Potência nominal: 451 mAh/1,74 Wh; tensão nominal: 3,87 V)
Informação sobre a autonomia da bateria	Utilização típica: 7 dias Autonomia da bateria típica: Uma nova bateria com carga completa durará aproximadamente 500 ciclos quando funciona à temperatura ambiente (25 °C). O nível da bateria pode ser consultado no ecrã do dispositivo.
Período durável (vida útil)	Estrutura do dispositivo: 3 anos; banda insuflável e pulseira: 1 ano. (A vida útil do produto é normalmente considerada como o tempo desde a primeira utilização até que o dispositivo deixe de cumprir a sua utilização pretendida).

### **Medição da tensão arterial**

Método de medição	Método oscilométrico
Intervalo de medição	Pressão: 0-300 mmHg (0-40 kPa) Pulsação: 40-180 vezes/min Pressão sanguínea diastólica: 40-130 mmHg (5,3-17,3 kPa) Pressão sanguínea sistólica: 60-230 mmHg (8-30,7 kPa)
Precisão	Pressão: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Pulsação: $\pm 5\%$
Inflação	Bomba de pressão automática
Deflação	Deflação rápida automática

Circunferência do pulso mensurável	Banda insuflável de tamanho M: 13,0-16,0 cm/5,12-6,30 pol. Banda insuflável de tamanho L: 16,1-20,0 cm/6,34-7,87 pol. Selecione a banda insuflável apropriada de acordo com a circunferência do seu pulso medida.
Temperatura máxima da peça aplicada	Inferior a +43 °C (Modo de não carregamento)
Este dispositivo está em conformidade com a IEC 80601-2-30 e foi clinicamente investigado de acordo com os requisitos da ISO 81060-2:2018/A1: 2020. No estudo de validação clínica, o K5 foi utilizado em mais de 85 sujeitos para a determinação da pressão arterial diastólica e sistólica.	

## 1.5 Diagrama da estrutura e lista de embalagens



Este produto consiste numa estrutura do dispositivo, um punho (pulseira) e uma base de carregamento sem fios. Para consultar os materiais, consulte o rótulo na embalagem.

### **Lista da embalagem:**

- Dispositivo (com uma pulseira de tamanho L e uma banda insuflável de tamanho L) x1
- Cobertura independente x1
- Guia de início rápido x 1
- Cartão de garantia x1
- Banda insuflável de tamanho M x1
- Revestimentos de banda insuflável de tamanho L e M (sobresselentes) x1
- Manual de utilização x1
- Pulseira de tamanho M (sem o fecho) x1
- Régua de circunferência do pulso x1
- Base de carregamento (com cabo de alimentação) x1

## 2. Medição da tensão arterial

### 2.1 Princípios

Este dispositivo mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. À medida que a pressão da pulseira (banda insuflável) aumenta, o dispositivo extrai e analisa os sinais de oscilações de pressão na banda insuflável utilizando o sensor de pressão, e calcula automaticamente a tensão alta (pressão sistólica), a tensão baixa (pressão diastólica) e a pulsação.

### 2.2 Ambiente de utilização

Ambiente de rede	Bluetooth 4.2 ou posterior
Temperatura	5 °C a 40 °C
Humidade	10% de HR a 95% de HR (sem condensação)
Pressão atmosférica	80 kPa a 105 kPa



#### Cuidado

- Mantenha o dispositivo afastado de interferências eletromagnéticas, vibrações e ruídos.
- O não cumprimento dos requisitos do ambiente de trabalho especificados neste guia fará com que o produto não atinja as especificações de desempenho indicadas ou danifique as peças.

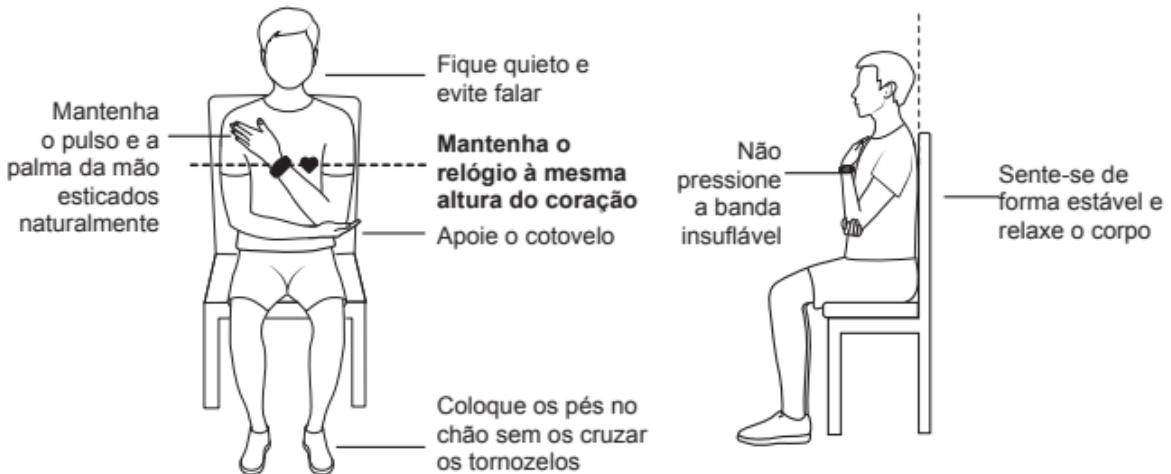
### 2.3 Requisitos de medição

Quaisquer dados de medição da tensão arterial podem ser influenciados pela localização da medição, postura (em pé, sentado ou deitado), movimento ou condições fisiológicas.

Para assegurar a precisão das medições, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

- Descanse durante 5 minutos antes de uma medição e mantenha o seu corpo naturalmente relaxado até que a medição esteja concluída. Não efetue a medição quando se sentir emocional ou stressado.
- Faça as medições num ambiente silencioso. Não fale, não dobre os dedos, nem move o corpo ou os braços durante a medição.
- Descanse o pulso durante 1 a 2 minutos ou mais antes de efetuar a próxima medição. Durante este período de tempo as suas artérias voltarão ao seu estado normal, antes de a tensão arterial ter sido medida.
- Evite comer, beber álcool, fumar e fazer exercício durante pelo menos 30 minutos antes de fazer uma medição.

## Postura de medição:



- Remova o dispositivo se este não começar a esvaziar durante uma medição da tensão arterial.
- Prima continuamente o Botão de cima durante mais de 15 segundos para reiniciar o dispositivo.

## Descrição das abreviaturas da GUI

N.º	Abreviatura	Nome completo
1	Sistólica	PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA
2	Diastólica	PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA
3	cm	centímetros
4	pol.	polegadas

## 2.4 Entrar no modo estático

Esta funcionalidade destina-se principalmente aos profissionais para entrar no modo de teste de pressão estática deste dispositivo e a utilizar o medidor padrão para testar o seu desempenho estático.

### **3. Armazenamento e manutenção**

#### **⚠ Cuidado**

- A manutenção deste dispositivo envolve apenas a substituição de acessórios (o airbag, o revestimento do airbag e a correia).
- A precisão do sensor de pressão neste dispositivo foi rigorosamente testada, pelo que não é necessário verificá-la por si mesmo.

#### **3.1 Requisitos de armazenamento**

##### **Condições de armazenamento e transporte:**

Temperatura: -20 °C a +55 °C

Humidade: 10% de HR a 95% de HR (sem condensação)

Pressão atmosférica: 80 kPa a 105 kPa

##### **Não armazene o dispositivo nos seguintes ambientes:**

- Ambientes com água, altas temperaturas, humidade, luz solar direta, poeira ou sal.
- Ambientes que podem gerar inclinações, vibrações ou impactos.
- Ambientes onde são armazenados produtos químicos ou onde são gerados gases corrosivos.

Recomenda-se que se coloque a banda insuflável numa caixa ou saco de armazenamento quando não a estiver a utilizar.

Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, por exemplo, sobre o painel de instrumentos de um veículo ou no parapeito de uma janela.

Mantenha o dispositivo longe de fontes de calor ou fontes de fogo expostas, tais como aquecedores elétricos, micro-ondas, fornos, aquecedores de água, lareiras, velas e outros locais que possam gerar altas temperaturas.

Para prevenir ferimentos, avarias ou explosões, não permita que crianças ou animais de estimação

engulam ou mordam o dispositivo ou os seus acessórios.

## **3.2 Condições de transporte**

Evite impactos fortes, colisões diretas e exposição à luz solar ou chuva durante o transporte.

## **3.3 Substituição de acessórios**

Para mais informações, consulte o Manual de Utilização.

Nota: a substituição das peças originais por peças de terceiros pode causar erros de medição.

## **3.4 Limpeza**

Mantenha o produto limpo e seco durante a utilização diária.

1. É recomendado que utilize um pano macio ou uma toalha mergulhada em água limpa para limpar a estrutura do dispositivo, e depois utilize um pano seco para a limpar.
2. É recomendado que utilize um pano macio ou um pano mergulhado em água limpa para limpar a correia e o airbag, e depois utilize um pano seco para os limpar, ou deixe-os secar ao ar antes da utilização.
3. É recomendado que utilize detergente suave ou sabão para limpar o revestimento do airbag, e deixe-o secar ao ar antes da utilização.

## **Cuidado**

- Ao limpar a estrutura do dispositivo ou airbag, tente evitar que qualquer líquido entre no dispositivo.
- Não mergulhe o dispositivo ou o airbag em água, e não seque o airbag com um secador de cabelo.
- Não utilize solventes orgânicos (tais como higienizador de mãos, água com sabão ou outros solventes ácidos), ou detergentes fortes ou desinfetantes para limpar a estrutura do dispositivo, a correia ou o airbag.
- Não utilize objetos afiados ou rígidos (incluindo bolas de aço inoxidável ou esponjas abrasivas) para limpar o dispositivo.

## 4. Explicações de símbolos e figuras

Figuras e símbolos	Descrição		
	Peça aplicada tipo BF	<b>EC</b>	Representante autorizado na União Europeia
	Cuidado	<b>REP</b>	
IP68	Grau de proteção do invólucro		
	Marca registada principal do chip		Fabricante
	Indica que o produto pode ser reciclado.		
	Tecnologia de rádio de curta distância, marca de certificação Bluetooth.		
	Conselho de Gestão Florestal		O intervalo de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Recicle o objeto quando este for eliminado.		O intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Radiação não ionizante		O intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	Dispositivo médico	<b>SN</b>	Número de série
	Marca CE. Indica que o dispositivo está em conformidade com a UE 2017/745.		Importador
	O guia de funcionamento tem de ser lido.	<b>#</b>	Número do modelo
	Cartão de fibra não canelado reciclável (cartão)	<b>UDI</b>	Identificador do dispositivo único
			Data de fabrico
			Posição de utilização correta
			Nota: os dois dígitos após os caracteres de 12 dígitos no verso do produto indicam o ano e o mês de fabrico. O primeiro dígito é o último dígito do ano, o segundo dígito indica o mês, e os meses de 1 a 12 são representados por 1 a 9, A, B, e C respetivamente. Por exemplo, 13 corresponde a 21 de março.

## **5. Declaração de compatibilidade eletromagnética (CEM)**

MLY-B10/MLY-B11 fabricado pela Huawei Device Co., Ltd., está em conformidade com a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 sobre compatibilidade eletromagnética (CEM).

Mais documentação em conformidade com esta norma CEM está disponível em <https://consumer.huawei.com/en/>.

### **Informações de segurança**

**Direitos de autor © Huawei 2022. Todos os direitos reservados.**

ESTE DOCUMENTO É APENAS PARA FINS INFORMATIVOS, E NÃO CONSTITUI QUALQUER TIPO DE GARANTIA.

#### **Marcas comerciais e licenças**

O nome da marca e o logotipo *Bluetooth®* são marcas registadas pertencentes a *Bluetooth SIG, Inc.* e qualquer utilização de tais marcas pela Huawei Technologies Co., Ltd. está sob licença. Huawei Device Co., Ltd. é uma afiliada da Huawei Technologies Co., Ltd.

Outras marcas registadas, produtos, serviços e nomes de empresas mencionados poderão ser propriedade dos seus donos respetivos.

#### **Política de Privacidade**

Para compreender melhor como protegemos as suas informações pessoais, consulte a política de privacidade em <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

#### **Tampas e áreas de detonação**

Desligue o seu telemóvel ou dispositivo sem fios quando estiver numa área de detonação ou em áreas afixadas com desligue "rádios bidireccionais" ou "dispositivos eletrónicos" para evitar interferir com as operações de detonação.

#### **Bombas de gasolina e ambientes explosivos**

Em locais com ambientes potencialmente explosivos, respeite todos os avisos afixados para desligar os dispositivos sem fios, tais como o telemóvel ou outro equipamento de rádio. As áreas com ambientes potencialmente explosivos, que incluem áreas de abastecimento de combustível, por baixo do convés dos

navios, instalações de armazenamento, transferência de produtos químicos ou combustível, áreas onde o ar contenha produtos químicos ou partículas, tais como grão, poeira ou pós metálicos.

## **Funcionamento e segurança**

- Utilizar um adaptador de alimentação, carregador ou bateria não aprovado ou incompatível poderá causar fogo, explosão ou outros perigos.
- A gama de temperaturas de funcionamento ideal é entre 5 °C e 40 °C.
- Evite colocar objetos metálicos na superfície da base de carregamento sem fios, pois poderão causar aquecimento e avarias no equipamento. Apenas utilize a base de carregamento sem fios em ambientes com uma temperatura ambiente entre 5 °C e 40 °C.
- Se a temperatura ambiente for demasiado elevada, o carregador sem fios poderá deixar de funcionar. Se isto ocorrer, aconselha-se que interrompa o carregamento sem fios.
- Para manter o carregador sem fios em boas condições, evite utilizá-lo dentro de um veículo.
- A supervisão de um adulto é aconselhada se este produto for utilizado por crianças ou se estas entrarem em contacto com o produto.
- Consulte o seu médico e o fabricante do dispositivo para determinar se o funcionamento do seu dispositivo poderá interferir com o funcionamento do seu dispositivo médico.
- Desligue o seu dispositivo sem fios quando isso lhe for pedido em hospitais, clínicas ou centros de saúde. Estes pedidos foram concebidos para evitar possíveis interferências com equipamento médico sensível.
- Alguns dispositivos sem fios poderão afetar o desempenho de aparelhos auditivos e pacemakers. Consulte o seu fornecedor de serviços para mais informações.
- Os fabricantes de pacemakers recomendam que seja mantida uma distância mínima de 15 cm entre um dispositivo e um pacemaker para evitar potenciais interferências com o pacemaker. Se estiver a utilizar um pacemaker, segure o dispositivo no lado oposto ao do pacemaker e não transporte o dispositivo no bolso da frente.
- Mantenha o dispositivo e a bateria longe de calor excessivo e da luz solar direta. Não os coloque em cima ou dentro de dispositivos de aquecimento, tais como micro-ondas, fornos ou radiadores.
- Respeite as leis e regulamentos locais durante a utilização do dispositivo. De modo a reduzir o risco de acidentes, não utilize o seu dispositivo sem fios enquanto conduz.
- De modo a prevenir danos às partes ou circuitos internos do seu dispositivo, não o utilize em ambientes

com poeira, fumo, húmidos ou sujos nem perto de campos magnéticos.

- Não utilize, mantenha ou transporte o dispositivo onde se encontrem armazenados produtos inflamáveis ou explosivos (numa bomba de gasolina, depósito de petróleo, ou numa instalação química por exemplo). A utilização do dispositivo nestes ambientes aumenta o risco de explosão ou de incêndio.
- Elimine este dispositivo, bateria e acessórios de acordo com os regulamentos locais. Não devem ser eliminados no lixo doméstico normal. A utilização inadequada da bateria poderá causar um incêndio, explosão ou outros perigos.
- O dispositivo foi submetido a testes e demonstrou resistência à água em determinados ambientes.
- O dispositivo tem uma bateria incorporada, não amovível. Não tente remover a bateria, pois poderá danificar o dispositivo.
- Se ocorrer uma fuga na bateria, certifique-se de que os eletrólitos não entram em contacto direto com a pele ou os olhos. Se os eletrólitos entrarem em contacto com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água corrente e consulte um médico.
- Durante o carregamento do dispositivo, certifique-se de que o adaptador de alimentação está ligado a uma tomada elétrica próxima do dispositivo e facilmente acessível. Desligue o carregador da tomada elétrica e do dispositivo quando não o for utilizar durante um período prolongado.
- Desligue o carregador da tomada e do dispositivo quando não o estiver a utilizar.
- Não coloque objetos afiados, tais como pinos, perto do microfone. O microfone poderá atrair estes objetos e resultar em ferimentos.
- Os dispositivos sem fios podem interferir com o sistema de voo do avião. Não utilize o dispositivo em locais onde não sejam permitidos dispositivos sem fios, de acordo com os regulamentos da companhia aérea.
- Para assegurar o melhor desempenho áudio do microfone do seu dispositivo, use um pano para limpar a área do microfone que foi exposta a água. Não utilize o microfone até que as áreas húmidas tenham secado completamente.
- Desligue o seu dispositivo sem fios sempre que for instruído para o fazer pelo pessoal do aeroporto ou da companhia aérea. Consulte os funcionários da companhia aérea sobre a utilização de dispositivos sem fios a bordo do avião. Se o seu dispositivo possuir um modo de voo, este deve ser ativado antes de embarcar no avião.
- Certifique-se de que o transformador cumpre os requisitos da IEC/EN 62368-1 e de que foi testado e

aprovado de acordo com normas nacionais ou locais.

- Proteja o dispositivo e os acessórios contra impactos fortes, vibrações fortes, riscos e objetos aguçados, pois estes poderão danificar o dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo e os acessórios permanecem limpos e secos.
- Informe o fabricante e a autoridade competente do Estado-membro em que se encontra sobre qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo.

### Informação sobre eliminação e reciclagem



O símbolo do caixote do lixo com uma cruz no seu produto, bateria, documentação ou embalagem lembra-lhe que todos os produtos eletrónicos e baterias devem ser levados para pontos de recolha de resíduos separados no final da sua vida útil; não devem ser eliminados no caixote do lixo normal com o lixo doméstico. O utilizador tem a responsabilidade de eliminar o equipamento utilizando um ponto de recolha designado ou um serviço para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e baterias de acordo com a legislação local.

A correta recolha e reciclagem do seu equipamento ajuda a assegurar que o equipamento elétrico e eletrónico (EEE) é reciclado de uma forma que preserva os materiais valiosos e protege a saúde pública e o ambiente. O manuseamento inadequado, as quebras accidentais, os danos e/ou a reciclagem inadequada no fim de vida do produto podem ser prejudiciais à saúde e ao ambiente. Para mais informações sobre onde e como eliminar os seus resíduos de EEE, contacte as autoridades locais, um distribuidor local ou um serviço de eliminação de lixo doméstico ou visite a página de Internet <https://consumer.huawei.com/en/>.

### Redução de substâncias perigosas

Este dispositivo e quaisquer acessórios elétricos estão em conformidade com as normas locais aplicáveis relativas à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos como, por exemplo, as normas REACH da UE, RoHS e relativas a baterias (onde incluídas), etc. Para consultar as declarações de conformidade sobre as normas REACH e RoHS, visite o nosso site <https://consumer.huawei.com/certification>.

### Requisitos de exposição à RF

O dispositivo é um transmissor e receptor de rádio de baixa potência. Conforme recomendado pelas diretrizes internacionais, o dispositivo foi concebido de modo a não exceder os limites de exposição a ondas

de rádio estabelecidos pela Comissão Europeia.

## Conformidade regulamentar da UE

A Huawei Device Co., Ltd. Declara, por este meio, que este dispositivo, MLY-B10/MLY-B11, está em conformidade com a Diretiva RED 2014/53/UE, a Diretiva RoHS 2011/65/UE e o Regulamento MDR 2017/745/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE e a informação mais recente sobre acessórios e software estão disponíveis em <https://consumer.huawei.com/certification>.

## Bandas de frequência e potência

- (a) Bandas de frequência nas quais o equipamento rádio funciona: algumas bandas poderão não estar disponíveis em todos os países ou em todas as áreas. Contacte a operadora local para obter mais detalhes.  
(b) Potência de radiofrequência máxima transmitida nas bandas de frequência nas quais o equipamento rádio funciona: a potência máxima para todas as bandas é menor do que o valor limite máximo especificado na norma harmonizada relacionada.

Durante o carregamento do dispositivo, garanta que este está a 20 cm de distância do seu corpo.

As bandas de frequência e os limites nominais de potência de transmissão (irradiada e/ou conduzida) aplicáveis a este equipamento de rádio são os seguintes: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42dB $\mu$ A/m a 10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB $\mu$ A/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 descendentes 10 dB/dec acima de 0,119 MHz@10m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m a 10 m.

## Informação do software e acessórios

Recomenda-se que sejam utilizados os seguintes acessórios:

Base de carregamento: CP81-1 Fita de medição da circunferência de pulso Cobertura independente

A versão de software do produto é 2.1.0.127

As atualizações de software serão lançadas pelo fabricante para corrigir erros ou melhorar as funções após o lançamento do produto. Todas as versões de software lançadas pelo fabricante foram verificadas e mantêm-se em conformidade com as normas relacionadas.

Todos os parâmetros de RF (por exemplo, o intervalo da frequência e a potência de saída) não estão acessíveis ao utilizador e não podem ser alterados pelo mesmo.

Aceda a **Definições > Sobre > Informações Regulamentares** no dispositivo para ver o ecrã E-label.

CE0197

**EC** **REP**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808 Guangdong,  
P.R.China

Data de emissão: 2022-08

# Snelstartgids

## 0. Veilig gebruik

Dit apparaat is een huishoudelijk product en is geschikt voor polsbloeddrukmeting voor volwassenen van 18 jaar en ouder.

Als u een defibrillator gebruikt terwijl u deze polsbloeddrukmonitor draagt, kan de bloeddrukmeetfunctie van dit horloge niet worden gegarandeerd of gehandhaafd.

Als u vragen hebt, neem dan contact op met de hotline van de lokale klantenservice. Raadpleeg <https://consumer.huawei.com/en/support/hotline/> voor meer informatie.



### Waarschuwing

1. Stel NOOIT zelf een diagnose of behandel uzelf NOOIT op basis van uw metingen. Raadpleeg ALTIJD uw arts. ALLEEN een arts is gekwalificeerd om hypertensie te diagnosticeren en te behandelen.
2. Voer niet te vaak bloeddrukmetingen uit, want hierdoor kunnen blauwe plekken optreden als gevolg van bloedstroominterferentie.
3. Gebruik dit apparaat niet op een wond of ontstoken arm of pols, omdat dit verdere verwondingen kan veroorzaken.
4. Draag dit apparaat niet wanneer u intraveneuze infusies of bloedtransfusies krijgt, of bij een katheter ingebracht via de pols, omdat het apparaat de bloedstroom kan verstören en letsel kan veroorzaken.
5. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor nylon, fluorrubber of thermoplastisch polyurethaan elastomeer (TPU).
6. Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt als u een borstamputatie of een verwijdering van lymfeklieren hebt ondergaan.
7. Het gebruik van dit apparaat kan leiden tot het tijdelijk uitvallen van de functie van de medische elektrische bewakingsapparatuur (ME) die gelijktijdig op dezelfde ledemaat wordt gebruikt.
8. Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt als u eerder een arteriële obstructieve aandoening, arteritis, bloedcirculatiestoornissen of bloedziekten hebt gehad.
9. Observeer uw arm tijdens de meting om er zeker van te zijn dat dit apparaat de bloeddoorstroming niet beïnvloedt.

10. Gebruik dit apparaat niet voor baby's, peuters, kinderen of personen die zich niet kunnen uiten.
11. Houd het oplaadstation (met het netsnoer) uit de buurt van baby's, peuters of kinderen om het risico op wurgung te voorkomen.
12. Gebruik dit apparaat niet in gebieden met hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur, MRI-apparatuur (magnetic resonance imaging) en CT-scanners (computertomografie).

## **Ogelet**

1. Als de polsomtrek het ondersteunde bereik (13,0-20,0 cm) overschrijdt, kan de nauwkeurigheid van de bloeddrukmeting worden beïnvloed als gevolg van onvoldoende verificatie.
2. HOUD ER REKENING MEE dat het bewegen, trillen of rillen van de patiënt de bloeddrukmeting kan beïnvloeden.
3. Dit apparaat is niet gevalideerd voor gebruik bij zwangere patiënten.
4. Draagbare en RF-communicatieapparaten kunnen dit apparaat beïnvloeden. Plaats het apparaat niet in de buurt van of bovenop andere apparaten. Anders kan de straling toenemen en kan het anti-interferentievermogen afnemen.
5. Als de gemeten bloeddruk abnormaal is, kunt u 5 minuten later opnieuw een meting uitvoeren of uw arts raadplegen.
6. Dit product kan bijwerkingen zoals allergieën veroorzaken. Stop in dat geval met het dragen ervan en raadpleeg uw arts.
7. Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt als u aritmieën heeft (zoals atriale of ventriculaire voortijdige hartslagen, atriumfibrillatie, atriumflutter, ventriculaire flutter, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie, borderline tachycardie, sinusstilstand, pathologisch sinussyndroom en pacemakerritme).
8. Raadpleeg uw arts voordat u dit apparaat gebruikt als u arteriële sclerose, slechte perfusie, diabetes, pre-eclampsie of nierziekte hebt.
9. De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmonitor is zorgvuldig getest en is ontworpen om de volledige levensduur mee te gaan. Zodra het apparaat de verwachte levensduur overschrijdt, voldoet het mogelijk niet meer aan de geadverteerde prestatiemogelijkheden.
10. Dit apparaat niet zelf demonteren of zelf proberen te repareren.
11. De gebruiker moet een beoogde bediener zijn.

# **1. Productinformatie**

## **1.1 Beoogd gebruik**

De polsbloeddrukmonitor is een digitale zelfmonitor die bedoeld is voor gebruik bij het meten van de bloeddruk en polsslag bij volwassen patiënten met een polsomtrek van 13,0 cm tot 20,0 cm (5,12-7,87 inch).

## **1.2 Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties gevonden.

## **1.3 Klinisch voordeel**

Dit product helpt gebruikers bij het zelf controleren van de bloeddruk en helpt gebruikers bij wie hypertensie is vastgesteld bij het identificeren van episodes van intermitterende hypertensie tijdens dagelijkse activiteiten.

## **1.4 Prestatie-indicatoren**

### **Algemene specificaties**

Naam	Polsbloeddrukmonitor
Modellen	MLY-B10, MLY-B11
Type bescherming tegen elektrische schokken	Interne voeding
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF (luchtkussen, de onderkant van het apparaat)
Beschermingsniveau tegen schadelijke vloeistoffen en deeltjes die binnengaan	IP68 (Dit apparaat voldoet aan de beschermingsgraad van IP68 volgens de IEC 60529-norm. Het is stofdicht en de behuizing kan continu worden ondergedompeld in 1,5 meter diep water gedurende 30 minuten, zonder schadelijke effecten te veroorzaken.)

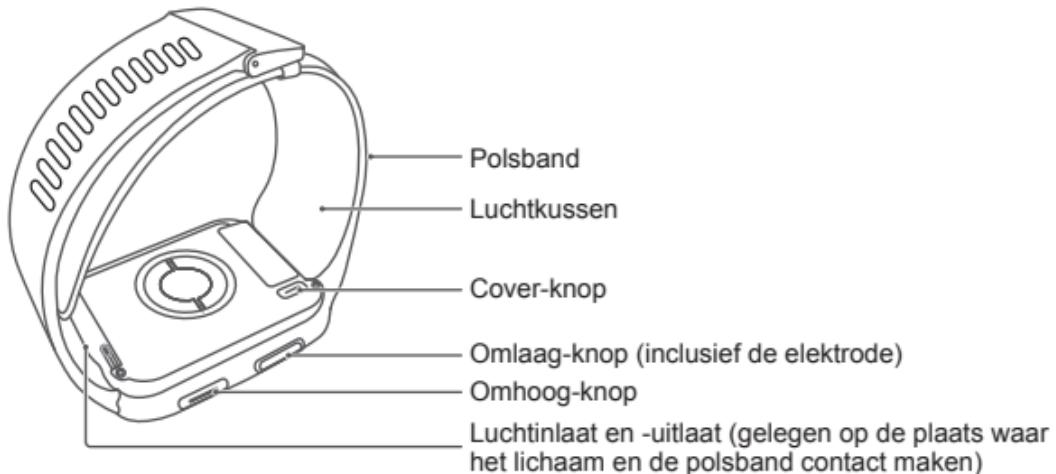
Veiligheidsniveau tegen ontvlambaar verdovingsgas gemengd met lucht, zuurstof of distikstofoxide	Niet-AP/APG-type
Uitvoermodus	Continu uitvoeren
Stroomvoorziening	Oplaadbare Li-ion-polymeerbatterij (Nominale capaciteit: 451 mAh/1,74 W; nominale spanning: 3,87 V)
Informatie over de levensduur van de batterij	Normaal gebruik: 7 dagen Typische levensduur van de batterij: een nieuwe batterij die volledig is opgeladen, gaat ongeveer 500 cycli mee bij gebruik bij kamertemperatuur (25 °C). Het batterijniveau is te zien op het scherm van het apparaat.
Duurzame periode (levensduur)	Apparaatbehuizing: 3 jaar; luchtkussen en polsband: 1 jaar. (De levensduur van het product wordt normaal beschouwd als de tijd vanaf het eerste gebruik totdat het apparaat niet langer aan het beoogde gebruik voldoet.)

## Bloeddrukmeting

Meetmethode	Oscillometrische methode
Meetbereik	Druk: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Hartslag: 40–180 keer/min Diastolische bloeddruk: 40–130 mmHg (5,3–17,3 kPa) Systolische bloeddruk: 60–230 mmHg (8–30,7 kPa)
Nauwkeurigheid	Druk: ±3 mmHg (±0,4 kPa) Hartslag: ±5%
Opblazen	Automatische drukpomp

Leeglopen	Automatisch snel leeglopen
Meetbare polsomtrek	Luchtkussen van M-formaat: 13,0–16,0 cm/5,12–6,30 inch Luchtkussen van L-formaat: 16,1–20,0 cm/6,34–7,87 inch Selecteer het juiste luchtkussen op basis van uw gemeten polsomtrek.
Maximumtemperatuur van het toegepaste onderdeel	Lager dan +43 °C (niet-oplaadmodus)
Dit apparaat voldoet aan IEC 80601-2-30 en is klinisch onderzocht volgens de vereisten van ISO 81060-2:2018/A1: 2020. In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij meer dan 85 proefpersonen voor de bepaling van de diastolische en systolische bloeddruk.	

## 1.5 Structuurdiagram en paklijst



Dit product bestaat uit een apparaatbehuizing, een manchet (band) en een draadloos oplaadstation. Zie voor de materialen het etiket op de verpakking.

### Paklijst:

- Apparaat (met een polsbond van L-formaat en een luchtkussen van L-formaat) x 1
- Onafhankelijke cover x 1
- Snelstartgids x 1
- Garantiekaart x 1
- Luchtkussen M-formaat x 1
- Luchtkussendoeken van L- en M-formaat (reserve) x 1
- Draaggids x 1
- Polsbond van M-formaat (zonder sluiting) x 1
- Polsomtrekliniaal x 1
- Oplaadstation (met het netsnoer) x 1

## 2. Bloeddrukmeting

### 2.1 Principes

Dit apparaat meet de bloeddruk met behulp van de oscillometrische methode. Naarmate de druk op de polsband (luchtkussen) toeneemt, extraheert en analyseert het apparaat de signalen van drukschommelingen in het luchtkussen met behulp van de drusensor en berekent het apparaat automatisch de hoge druk (systolische bloeddruk), lage druk (diastolische bloeddruk) en polsslag.

### 2.2 Werkomgeving

Netwerkomgeving	Bluetooth 4.2 of hoger
Temperatuur	5 °C tot 40 °C
Vochtigheid	10% RV tot 95% RV (exclusief condensatie)
Atmosferische druk	80 kPa tot 105 kPa



#### Opgelet

- Houd het apparaat uit de buurt van elektromagnetische interferentie, trillingen en lawaai.
- Het niet voldoen aan de vereisten van de werkomgeving die in deze handleiding worden gespecificeerd, zal ertoe leiden dat het product niet voldoet aan de geclaimde prestatiespecificaties of zal de onderdelen beschadigen.

### 2.3 Meetvereisten

Alle bloeddrukmeetgegevens kunnen worden beïnvloed door de locatie van de meting, houding (staan, zitten of liggen), beweging of fysiologische omstandigheden.

Om de nauwkeurigheid van de metingen te garanderen, moeten de volgende vereisten in acht worden genomen:

- Rust 5 minuten voorafgaand aan een meting en houd uw lichaam natuurlijk ontspannen totdat de meting is voltooid. Voer de meting niet uit wanneer u zich emotioneel of gestrest voelt.
- Voer een meting uit in een rustige omgeving. Spreek niet, buig uw vingers niet en beweeg uw lichaam of armen niet tijdens de meting.
- Laat uw pols 1 tot 2 minuten of langer rusten voordat u de volgende meting uitvoert. Gedurende deze periode zullen uw slagaders terugkeren naar hoe ze waren voordat de bloeddruk werd gemeten.
- Vermijd eten, alcohol drinken, roken en sporten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een meting uitvoert.

## Meethouding:



- Verwijder het apparaat als het niet begint leeg te lopen tijdens een bloeddrukmeting.
- Houd de Omhoog-knop langer dan 15 seconden ingedrukt om het apparaat opnieuw te starten.

## Beschrijving van GUI-afkortingen

Nr.	Afkorting	Volledige naam
1	SYS	SYSTOLISCHE BLOEDDRUK
2	DIA	DIASTOLISCHE BLOEDDRUK
3	cm	centimeter
4	in	inch

## 2.4 De statische modus openen

Deze functie is voornamelijk bedoeld voor professionals om de statische druktestmodus van dit apparaat in te schakelen en de standaardmanometer te gebruiken om de statische prestaties ervan te testen.

### **3. Bewaring en onderhoud**

#### **⚠️ Opgelét**

- Het onderhoud van dit apparaat omvat alleen het vervangen van accessoires (het luchtkussen, de hoes om het luchtkussen en de polsband).
- De nauwkeurigheid van de druksensor in dit apparaat is streng getest, dus u hoeft deze niet zelf te controleren.

#### **3.1 Opslagvereisten**

##### **Opslag- en vervoersvoorwaarden:**

Temperatuur: -20 °C tot +55 °C

Vochtigheid: 10% RV tot 95% RV (exclusief condensatie)

Atmosferische druk: 80 kPa tot 105 kPa

##### **Bewaar het apparaat niet in de volgende omgevingen:**

- Omgevingen met water, hoge temperaturen, vocht, direct zonlicht, stof of zout.
- Omgevingen die kantelingen, trillingen of impact kunnen genereren.
- Omgevingen waar chemicaliën worden opgeslagen of corrosieve gassen worden gegenereerd.

Het wordt aanbevolen dat u het luchtkussen in een doos of opbergtas stopt wanneer u deze niet gebruikt.

Plaats het apparaat niet op plaatsen die worden blootgesteld aan direct zonlicht, zoals op het dashboard van een auto of in een vensterbank.

Houd het apparaat uit de buurt van warmtebronnen of blootgestelde vuurbronnen, zoals elektrische verwarmingen, magnetrons, ovens, boilers, open haarden, kaarsen en andere plaatsen die hoge temperaturen kunnen genereren.

Laat kinderen of huisdieren het apparaat of de accessoires niet doorslikken of erin bijten om verwondingen, storingen of explosies te voorkomen.

## **3.2 Vervoersvoorwaarden**

Vermijd sterke schokken, directe botsingen en blootstelling aan zonlicht of regen tijdens het vervoer.

## **3.3 Vervanging van accessoires**

Raadpleeg de Draaghandleiding voor meer informatie.

Opmerking: het vervangen van de originele onderdelen door onderdelen van derden kan meetfouten veroorzaken.

## **3.4 Reiniging**

Houd het product schoon en droog tijdens dagelijks gebruik.

1. Het wordt aanbevolen dat u een zachte doek of handdoek gebruikt die in schoon water is gedompeld om de behuizing van het apparaat schoon te maken, en vervolgens een droge doek gebruikt om het af te vegen.
2. Het wordt aanbevolen om de polsband en het luchtkussen schoon te maken met een zachte doek of een tissue ondergedompeld in schoon water, en vervolgens een droge doek te gebruiken om ze af te vegen, of ze aan de lucht te laten drogen voordat u ze draagt.
3. Het wordt aanbevolen om een mild schoonmaakmiddel of milde zeep te gebruiken om de luchtkussenhoes schoon te maken en te laten drogen voordat u deze draagt.

## **Opgelet**

- Probeer bij het reinigen van de apparaatbehuizing of het luchtkussen te voorkomen dat er vloeistof in het apparaat komt.
- Dompel het apparaat of het luchtkussen niet onder in water en droog het luchtkussen niet met een haardroger.
- Gebruik geen organische oplosmiddelen (zoals handdesinfectiemiddel, zeepwater of andere zure oplosmiddelen) of sterke reinigings- of ontsmettingsmiddelen om de behuizing van het apparaat, de polsband of het luchtkussen te reinigen.
- Gebruik geen scherpe of harde voorwerpen (waaronder roestvrijstalen schuurballen of schuursponsjes) om het apparaat schoon te maken.

## 4. Uitleg van symbolen en afbeeldingen

Afbeeldingen en symbolen	Omschrijving		
	Toegepast onderdeel type BF	<b>EC REP</b> Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie	
	Opgelet		Fabrikant
IP68	Mate van bescherming van de behuizing		Verwijder de verpakking en gooi deze weg in de daarvoor bestemde afvalbak in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving.
	Handelsmerk van hoofdchip		Het temperatuurbereik waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Geef aan dat het product kan worden gerecycled.		Het vochtigheidsbereik waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Kortafstandsradiotechnologie, Bluetooth-certificeringsmarkering.		Het bereik van de atmosferische druk waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Raad voor goed bosbeheer	<b>SN</b>	Seriennummer
	Recycle het product wanneer het wordt weggegooid.		Importeur
	Niet-ioniserende straling	#	Modelnummer
	Medisch apparaat	<b>UDI</b>	Unieke apparaat-id
	CE-markering. Geeft aan dat het apparaat voldoet aan EU 2017/745.		Datum van vervaardiging
	De bedieningshandleiding moet worden gelezen.		Juiste draagpositie
	Recycleerbaar, niet-gegolfde vezelplaat (karton)	Opmerking: De twee cijfers achter de 12-cijferige tekens op de achterkant van het product geven het jaar en de maand van fabricage aan. Het eerste cijfer is het laatste cijfer van het jaar, het tweede cijfer geeft de maand aan en de maanden van 1 tot en met 12 worden vertegenwoordigd door respectievelijk 1 tot en met 9, A, B en C. Voorbeeld: 13 komt overeen met maart, 21.	

## **5. Verklaring van Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC)**

MLY-B10/MLY-B11 geproduceerd door Huawei Device Co., Ltd. voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 inzake Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Meer documentatie in overeenstemming met deze EMC-norm is beschikbaar op <https://consumer.huawei.com/en/>.

## **Veiligheidsinformatie**

**Copyright © Huawei 2022. Alle rechten voorbehouden.**

DIT DOCUMENT DIENT UITSLUITEND TER INFORMATIE EN VORMT GEEN ENKELE GARANTIE.

### **Handelsmerken en toestemmingen**

Het woordmerk *Bluetooth®* en de *Bluetooth®*-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van *Bluetooth SIG, Inc.* en elk gebruik van deze merken door Huawei Technologies Co., Ltd. is gebaseerd op een licentie. Huawei Device Co., Ltd. is een dochteronderneming van Huawei Technologies Co., Ltd.

Andere vermelde handelsmerken, producten-, service- en bedrijfsnamen zijn mogelijk het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

### **Privacybeleid**

Raadpleeg het privacybeleid op <https://consumer.huawei.com/privacy-policy> om beter te begrijpen hoe we uw persoonlijke informatie beschermen.

### **Explosiedoppen en -gebieden**

Schakel uw mobiele telefoon of draadloos apparaat uit wanneer u zich in een explosiegebied of in zones waar "tweewegsradio's" of "elektronische apparaten" moeten worden uitgeschakeld om te voorkomen dat u explosie-activiteiten verstoort.

### **Benzinestations en explosieve atmosferen**

Geef op alle locaties met mogelijke explosieve atmosferen gehoor aan alle borden waarop u wordt gevraagd om uw draadloze apparaten uit te schakelen, zoals uw telefoon of andere radioapparatuur. Gebieden met mogelijk explosieve atmosferen zijn onder meer gebieden waar wordt getankt, het benedendek op een boot, plaatsen waar brandstof of chemische producten worden overgedragen of opgeslagen, gebieden waar de lucht chemicaliën of deeltjes bevat, zoals korrels, stof of metaalpoeders.

## **Werking en veiligheid**

- Het gebruik van een niet-goedgekeurde of incompatibele stroomadapter, oplader of batterij kan brand, explosie of andere gevaren veroorzaken.
- De ideale bedieningstemperatuur ligt tussen 5 °C en 40 °C.
- Plaats geen metalen voorwerpen op het oppervlak van de draadloze oplader, omdat dit kan leiden tot opwarming en storingen van de apparatuur. Gebruik de draadloze oplader alleen in omgevingen met een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
- Als de omgevingstemperatuur te hoog is, werkt de draadloze oplader mogelijk niet meer. Als dit gebeurt, wordt u geadviseerd om te stoppen met draadloos opladen.
- Gebruik de draadloze oplader niet in een voertuig, zodat hij in goede staat wordt gehouden.
- Toezicht door volwassenen wordt geadviseerd als kinderen dit product gebruiken of ermee in contact komen.
- Raadpleeg uw arts en de fabrikant van het apparaat om te bepalen of het gebruik van uw apparaat het gebruik van uw medische apparaat negatief kan beïnvloeden.
- Schakel uw draadloze apparaat uit als u hierom wordt gevraagd in ziekenhuizen, klinieken of gezondheidscentra. Deze verzoeken zijn bedoeld om mogelijke storing met gevoelige medische apparatuur te voorkomen.
- Sommige draadloze apparaten kunnen mogelijk de prestaties van gehoorapparaten of pacemakers beïnvloeden. Raadpleeg uw serviceprovider voor meer informatie.
- De fabrikanten van pacemakers raden aan om een minimumafstand van 15 cm tussen een apparaat en een pacemaker aan te houden om mogelijke interferentie met de pacemaker te voorkomen. Als u een pacemaker gebruikt, houdt u het apparaat aan de andere kant van de pacemaker en draagt u het apparaat niet in uw borstzak.
- Houd het apparaat en de batterij uit de buurt van extreme hitte en direct zonlicht. Plaats ze niet op of in verwarmende apparaten, zoals magnetrons, ovens of radiators.
- Volg lokale wetten en regels terwijl u het apparaat gebruikt. Gebruik uw draadloze apparaat niet terwijl u rijdt om het risico op ongevallen te verminderen.
- Gebruik uw apparaat niet in stoffige, rokerige, vochtige of vuile omgevingen of in de buurt van magnetische velden om schade aan de onderdelen of interne circuits te voorkomen.
- Gebruik, bewaar of vervoer het apparaat niet in omgevingen waarin ontvlambare of explosieve materialen

worden opgeslagen (bijvoorbeeld in een benzinestation, oliedepot of chemische fabriek). Het gebruik van uw apparaat in deze omgevingen verhoogt het risico op explosie of brand.

- Verwijder dit apparaat, de batterij en accessoires overeenkomstig de lokale regels. Deze mogen niet worden samen met het normale huishoudelijke afval weggegooid. Onjuist gebruik van de batterij kan leiden tot brand, explosie of andere gevaren.
- Het apparaat is getest en in bepaalde omgevingen waterdicht gebleken.
- Het apparaat heeft een ingebouwde, niet-verwijderbare batterij. Probeer de batterij niet te verwijderen, anders kan het apparaat beschadigd raken.
- Als de batterij lekt, zorg er dan voor dat de elektrolyt niet in direct contact komt met uw huid of ogen. Als de elektrolyt op uw huid komt of in uw ogen spat, moet u uw huid of ogen onmiddellijk met schoon water spoelen en een arts raadplegen.
- Zorg ervoor dat de voedingsadapter tijdens het opladen van het apparaat is aangesloten op een stopcontact in de buurt van het apparaat en goed bereikbaar is. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact en uit het apparaat wanneer het apparaat gedurende lange tijd niet zal worden gebruikt.
- Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact en koppel de oplader los van het apparaat wanneer u het apparaat niet gebruikt.
- Plaats geen scherpe metalen objecten, zoals een naald, in de buurt van de microfoon. De microfoon kan deze voorwerpen aantrekken en leiden tot letsel.
- Draadloze apparaten kunnen storend werken op het vluchtsysteem van het vliegtuig waarin u zich bevindt. Gebruik uw apparaat niet op plekken waar draadloze apparaten niet zijn toegestaan, in overeenstemming met de voorschriften van luchtvaartmaatschappijen.
- Gebruik een doek om de aan water blootgestelde zone van de microfoon af te drogen voor een optimale audioprestatie van de microfoon. Gebruik de microfoon pas wanneer de natte delen volledig droog zijn.
- Schakel uw draadloze apparaat uit wanneer u hierom wordt gevraagd door luchthaven- of luchtvaartpersoneel. Raadpleeg de luchtvaartmaatschappij voor informatie over het gebruik van draadloze apparaten aan boord van het vliegtuig. Als uw apparaat een "vliegmodus" heeft, dient u deze in te schakelen voordat u aan boord van een vliegtuig gaat.
- Controleer of de voedingsadapter voldoet aan de vereisten van IEC/EN 62368-1 en is getest en goedgekeurd volgens de nationale of plaatselijke normen.
- Beschermd de wearable en de bijbehorende accessoires tegen sterke impact, sterke trillingen, krassen en

scherpe voorwerpen, want deze kunnen het apparaat beschadigen.

- Zorg ervoor dat de wearable en de bijbehorende accessoires schoon en droog blijven.
- Stel de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u gevestigd bent in kennis van elk ernstig incident dat zich in verband met dit apparaat heeft voorgedaan.

## Informatie over verwijdering en recycling



Het symbool van een doorgekruiste container op uw product, in de documentatie of op de verpakking, wil zeggen dat alle elektronische producten en batterijen aan het einde van hun levensduur naar gescheiden afvalinzamelingspunten moeten worden gebracht en niet met normaal huishoudelijk afval mogen worden verwijderd. De gebruiker is verantwoordelijk voor het inleveren van de apparatuur bij een speciaal inzamelpunt of bij een dienst voor het gescheiden recyclen van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en -batterijen conform de lokale wetgeving.

Een juiste inzameling en recycling van uw apparatuur helpt ervoor te zorgen dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA) wordt gerecycled op een manier die waardevolle materialen bespaart en de menselijke gezondheid en het milieu beschermt. Onjuiste hantering, accidentele breuk, schade en/of onjuiste recycling aan het einde van de levensduur kan schadelijk zijn voor de gezondheid en het milieu. Neem voor meer informatie over het afvoeren van uw EEA-afval en voor de juiste locaties contact op met de lokale instanties, met uw verkoper of met de inzamelingsdienst voor huishoudelijk afval. U kunt ook kijken op de website <https://consumer.huawei.com/en/>.

## Verminderung van gevarelijke stoffen

Dit apparaat en alle elektrische accessoires voldoen aan lokale regelgeving met betrekking tot de beperking van het gebruik van bepaalde gevarelijke stoffen in elektrische en elektronische apparaten, zoals EU REACH-, RoHS- en batterijregelgeving (indien van toepassing), etc. Ga voor verklaringen van conformiteit over REACH en RoHS naar onze website <https://consumer.huawei.com/certification>.

## RF-blootstellingsvereisten

Uw apparaat is een radiozender en -ontvanger met een laag vermogen. Het apparaat is ontwikkeld om de limieten voor blootstelling aan radiogolven, die door internationale richtlijnen van de Europese Commissie worden aanbevolen, niet te overschrijden.

## **Conformiteit met EU-regelgeving**

Hierbij verklaart Huawei Device Co., Ltd. dat dit apparaat, MLY-B10/MLY-B11 in overeenstemming is met de RED-richtlijn 2014/53/EU, de RoHS-richtlijn 2011/65/EU en de MDR-richtlijn 2017/745/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring en de meest recente informatie over accessoires en software zijn beschikbaar op <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Frequentiebanden en vermogen**

- (a) Frequentiebanden waarop de radioapparatuur actief is: Sommige frequentiebanden zijn mogelijk niet in alle landen of alle regio's beschikbaar. Neem voor meer informatie contact op met de lokale provider.
- (b) Het maximale radiofrequentievermogen dat wordt uitgezonden in de frequentiebanden waarop de radioapparatuur actief is: Het maximale vermogen voor alle banden is minder dan de hoogste grenswaarde gespecificeerd in de gerelateerde Geharmoniseerde standaard.

Houd het apparaat tijdens het opladen op minimaal 20 cm afstand van uw lichaam.

De nominale limieten van de frequentiebanden en van het zendvermogen (uitgestraald en/of geleid) van deze radioapparatuur zijn als volgt: MLY-B10/MLY-B11: Bluetooth: 12 dBm, NFC: 42 dB $\mu$ A/m@10 m, WPT: 100 kHz-119 kHz, 135 kHz-140 kHz: 42 dB $\mu$ A/m@10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 dalend 10 dB/dec boven 0,119 MHz@10 m, 140 kHz-148,5 kHz: 37,7 dB $\mu$ A/m@10 m.

## **Informatie over accessoires en software**

Het wordt aangeraden de volgende accessoires te gebruiken:

Laadstation: CP81-1      Meetlint voor polsomtrek      Onafhankelijke hoes

De softwareversie van het product is 2.1.0.127

De fabrikant zal software-updates uitbrengen om storingen op te lossen en functies te verbeteren nadat het product op de markt is gebracht. Alle softwareversies die door de fabrikant worden uitgebracht, zijn gecontroleerd en blijven voldoen aan de desbetreffende regels.

Alle RF-parameters (zoals het frequentiebereik en het uitgangsvermogen) zijn niet toegankelijk voor de gebruiker en kunnen niet door de gebruiker worden gewijzigd.

Ga naar **Instellingen > Over > Informatie over regelgeving** op het apparaat om het E-label-scherm te bekijken.

CE0197

**EC REP**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, Den Haag, Nederland



Huawei Device Co., Ltd.

No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone, Dongguan, 523808, VR China

Uitgavedatum: 2022-08



31500HRK\_01