

Quick Start Guide  
Guide de démarrage rapide  
Guía de inicio rápido  
คู่มือเริ่มต้นใช้งานด่วน  
Panduan Permulaan Pantas

Manufacturer Name: Huawei Device Co., Ltd.

Manufacturer's registered address: No.2 of Xincheng Road, Songshan Lake Zone,  
Dongguan, 523808 Guangdong, P.R.China

Issue Date: 2022-04

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.

This device complies with IEC 80601-2-30.

### [Warnings]

1. Do not diagnose or treat yourself based on the measurement results. Follow your doctor's advice instead, because self-diagnosis may worsen the condition. Send your measurement results to your doctor or medical staff who are familiar with your physical condition.
2. Do not use this device in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the device and/or cause an inaccurate reading.
3. Consult with your physician before using this device if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; preeclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient moving, trembling, or shivering may affect the blood pressure measurement reading.
4. Measurements may be inaccurate for patients suffering from blood circulation disorders and blood diseases.
5. Do not use this monitor on infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
6. This device has not been validated for use on pregnant patients.
7. Consult with your physician before using this device if you have had a mastectomy.
8. The following should use this product for blood pressure measurements under the guid-

ance of a doctor:

- Patients with limb shaking syndrome and people who cannot bend their arms by themselves.
- People who have wounds or inflammation in their arms or wrists.
- People whose arms or wrists are having an infusion, blood transfusion, or a catheter inserted.
- Patients who are using monitoring medical equipment.

9.The parts of the product do not support repair and maintenance when it is in use.

10.The user must be an intended operator.

11.Keep the charging base (with the power cable) away from infants, toddlers or children to avoid the risk of strangulation.

12.DO NOT disassemble or attempt to repair this device by yourself.

## **⚠ [Precautions]**

1. This device supports a wrist circumference range of 13.0 cm to 20.0 cm for blood pressure measurements. If the wrist circumference exceeds the range, the accuracy of blood pressure measurement may be affected.
2. Observe your arm during the measurement to ensure that this device is not affecting the blood flow.
3. If the airbag is excessively inflated, it may cause discomfort to your wrist and cause blood stasis or paralysis. In this case, remove the device.
4. Do not take blood pressure measurements too often as bruising may occur due to blood flow interference.
5. 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.

6. This product may cause adverse events such as allergies. In this case, stop wearing it and consult a doctor.
7. Ensure that the electromagnetic interference is no more than 3 V/m. Possible sources of interference include microwaves and X-rays.
8. The device may worsen the conditions for people who have wounds or inflammation in their arms or wrists.
9. The device may cause harm to people whose arms or wrists are having an infusion, blood transfusion, or a catheter inserted due to its temporary interference with the flow of blood.
10. Use of this device may cause the temporary loss of function of the monitoring medical electrical (ME) equipment used simultaneously on the same limb.
11. You can view the remaining power of the device on the device screen.
12. If the measured blood pressure is abnormal, you can take a measurement again 5 minutes later or consult your doctor.
13. The accuracy of the pressure sensor has been strictly tested, so you do not need to check it. If you have any questions, please call the customer service hotline.
14. If you use a defibrillator while wearing the watch, the blood pressure measurement feature of the watch may be affected. Please contact the customer service hotline if you have any questions about it.

The validity period of this product is 3 years.

# **1. Product Information**

## **1. Intended Use**

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

## **1.2 Contraindications**

Allergic reactions to this product.

## **1.3 Performance Indicators**

---

### **General Specifications**

Name	Wrist Blood Pressure Monitor
Models	MLY-B10, MLY-B11
Embedded Software Version	Blood Pressure V1
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 (Complies with the IP68 protection level of IEC 60529)
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	<p>Typical usage: 7 days</p> <p>Typical application scenario: default settings; heart rate monitoring: always on; TruSleep™: on at night; blood pressure measurement: 6 times per day; ECG measurement: 5 times per day; average weekly exercise: 90 minutes; message notifications: enabled (with 50 messages, 6 incoming calls, and 3 alarms per day); screen-on: 200 times per day. The battery life depends on the usage habits and storage environment.</p> <p>Typical battery life: A new battery on a full charge will last for approximately 500 cycles when operating at room temperature (25°C).</p>
Durable period (Service life)	Device body: 3 years; airbag & strap: 1 year; airbag clothings (spare): 0.5 years

## Blood Pressure Measurement

Measuring Method	Oscillometric method
Measurement Range	<p>Pressure: 0–300 mmHg (0–40 kPa)</p> <p>Pulse rate: 40–180 times/min</p> <p>Diastolic blood pressure: 40–130 mmHg (5.3–17.3 kPa)</p> <p>Systolic blood pressure: 60–230 mmHg (8–30.7 kPa)</p>
Precision Error	<p>Pressure: <math>\pm 3</math> mmHg (<math>\pm 0.4</math> kPa)</p> <p>Pulse rate: <math>\pm 5\%</math></p>
Inflation Method	Automatic pressure pump
Deflation Method	Automatic fast deflation

## Measurable Wrist Circumference

M-sized airbag: 13.0–16.0 cm/5.12–6.30 in

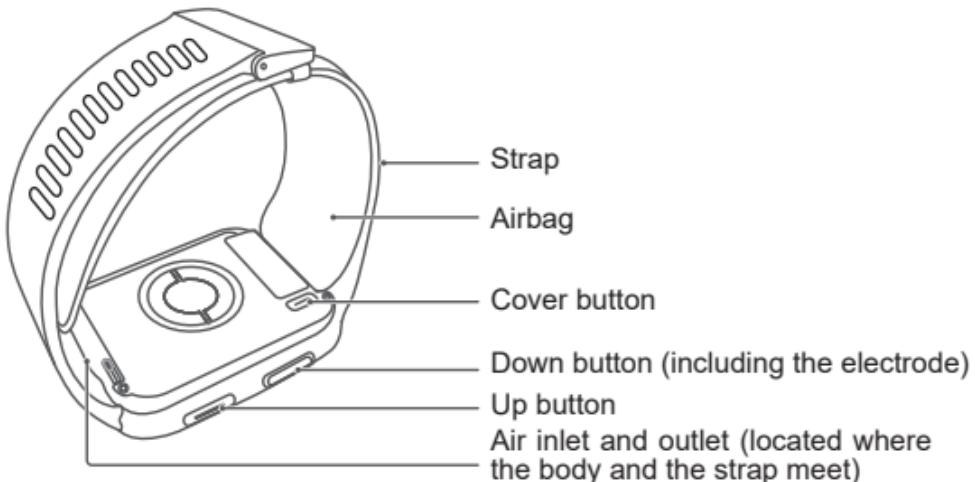
L-sized airbag: 16.1–20.0 cm/6.34–7.87 in

Please select the appropriate airbag according to your measured wrist circumference.

This device has been clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2018/A1:2020. In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.

For details, call the customer service hotline.

## 1.4 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

### Precautions

- 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.

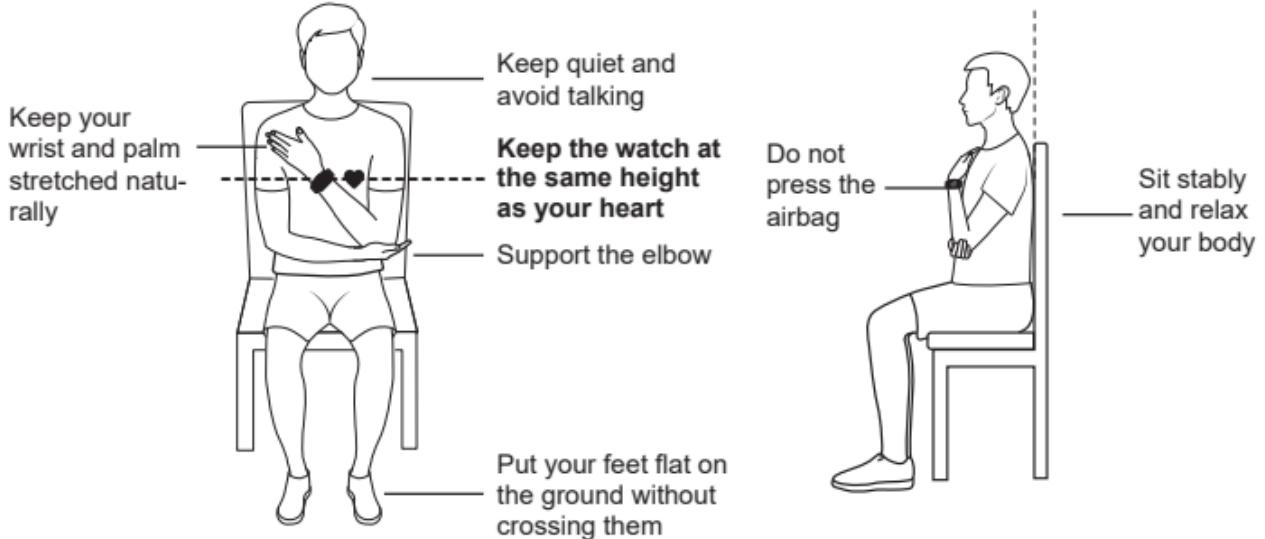
## 2.3 Measurement Requirements

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.

## 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

For details about precautions, operation instructions, maintenance, calibration, and FAQs, see the user guide in the Huawei Health app.

## 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

The accuracy of the pressure sensor in this device has been strictly tested, so you do not need to check it by yourself. If you have any questions, please call the customer service hotline.

### 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 Cleaning/Accessory Replacement

For details, open the Huawei Health app, touch Devices and then the connected device, and view the User Guide on the device details screen.

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

## 3.4 Replace the airbag clothings

Replace the airbag clothing when it becomes dirty. It is recommended that you replace the clothing after six months of use. For details, open the Huawei Health app, touch Devices and then the connected device, and view the User Guide on the device details screen.

### [Precautions]

Do not perform any maintenance by yourself. If the product has quality issues or you have any questions about how to use its blood pressure measurement feature properly, call the customer service hotline.

## 4. Explanations of Symbols and Figures

Figures and Symbols	Description
	Type BF Applied Part
	Notice. Indicates caution should be taken because random documents are referred to.
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
	CE mark



The operation guide must be read.



Medical device



Recyclable non-corrugated fiberboard (board)



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.

## 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/>. Refer to the EMC information for MLY-B10/MLY-B11 on the website.

**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 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.

### **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 equip-

ment, 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>.

### **EU regulatory conformance**

### **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.

### **Statement**

Hereby, Huawei Device Co., Ltd. declares that this device MLY-B10/MLY-B11 is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU. The most recent and valid version of the DoC (Declaration of Conformity) can be viewed at <https://consumer.huawei.com/certification>.

This device may be operated in all member states of the EU.

Observe national and local regulations where the device is used.

This device may be restricted for use, depending on the local network.

### **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 ruler      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.

For the most recent information about accessories and software, please see the DoC (Declaration of Conformity) at <https://consumer.huawei.com/certification>.

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

# Guide de démarrage rapide

## 0. Utilisation en toute sécurité :

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

Cet appareil est conforme par la norme CEI 80601-2-30.

### [Avertissements]

1. Ne diagnostiquez pas et ne soignez pas en vous soignez pas en vous basant sur les résultats de mesure. Suivez plutôt les conseils de votre médecin, car l'autodiagnostic peut aggraver l'état. Envoyez vos résultats de mesure à votre médecin ou au personnel médical qui connaît votre condition physique.
2. 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). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil et/ou entraîner une lecture inexacte.
3. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous souffrez d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire; sclérose artérielle; mauvaise perfusion; diabète; grossesse; pré-éclampsie ou maladie rénale. NOTEZ que l'une de ces conditions, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons du patient, peut affecter la lecture de la mesure de la pression artérielle.
4. Les mesures peuvent être inexactes pour les patients souffrant de troubles de la circulation sanguine et de maladies du sang.
5. N'utilisez pas ce moniteur sur des nourrissons, des tout-petits, des enfants ou des personnes incapables de s'exprimer.

6. Cet appareil n'a pas été validé pour une utilisation chez les patientes enceintes.
7. Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil si vous avez subi une mastectomie.
8. Les personnes suivantes doivent utiliser ce produit pour mesurer la tension artérielle sous la direction d'un médecin :
  - Patients atteints du syndrome de tremblement des membres et personnes incapables de plier les bras par elles-mêmes.
  - Les personnes qui ont des plaies ou une inflammation des bras ou des poignets.
  - Les personnes dont ses bras ou ses poignets reçoivent une perfusion, une transfusion sanguine ou un cathéter inséré.
  - Patients utilisant un équipement médical de surveillance.
9. Les pièces du produit ne prennent pas en charge la réparation et l'entretien lorsqu'ils ont utilisés.
10. L'utilisateur doit être un opérateur prévu.
11. Gardez la base 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. NE PAS démonter ou tenter de réparer cet appareil par vous-même.

## [Précautions]

1. Cet appareil prend en charge une plage de circonférence du poignet de 13,0 à 20,0 cm pour les mesures de la pression artérielle. Si la circonférence du poignet dépasse la plage, la précision de la mesure de la pression artérielle peut être affectée en raison d'une vérification insuffisante.
2. Observez votre bras pendant la mesure pour vous assurer que cet appareil n'affecte pas le flux sanguin.
3. Si la poche à air est excessivement gonflée, elle peut provoquer une gêne au poignet et provoquer une stase sanguine ou une paralysie. Dans ce cas, retirez l'appareil.
4. Ne mesurez pas la tension artérielle trop souvent, car des ecchymoses peuvent survenir en

raison d'interférences avec le flux sanguin.

5. 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.
6. Ce produit peut provoquer des effets indésirables tels que des allergies. Dans ce cas, arrêtez de le porter et consultez un médecin.
7. Assurez-vous que les interférences électromagnétiques ne dépassent pas 3 V/m. Les sources d'interférences possibles incluent les micro-ondes et les rayons X.
8. L'appareil peut aggraver les conditions pour les personnes qui ont des plaies ou une inflammation des bras ou des poignets.
9. L'appareil peut causer des dommages aux personnes dont les bras ou les poignets reçoivent une perfusion, une transfusion sanguine ou un cathéter inséré en raison de son interférence temporaire avec le flux sanguin.
10. 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.
11. Vous pouvez afficher la puissance restante de l'appareil sur l'écran de l'appareil.
12. Si la tension artérielle mesurée est anormale, vous pouvez refaire une mesure 5 minutes plus tard ou consulter votre médecin.
13. La précision du capteur de pression a été strictement testée, vous n'avez donc pas besoin de la vérifier. Si vous avez des questions, veuillez appeler la hotline du service clients.
14. Si vous utilisez un défibrillateur tout en portant la montre, la fonction de mesure de la pression artérielle de la montre peut être affectée. Veuillez contacter la hotline du service clients si vous avez des questions à ce sujet.

La durée de validité de ce produit est de 3 ans.

# **1. Informations sur le produit**

## **1. Utilisation prévue**

Le tensiomètre au poignet est un auto-moniteur numérique destiné à être utilisé pour mesurer la pression 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**

Réactions allergiques à ce produit.

## **1.3 Indicateurs de performance**

---

### **Spécifications générales**

Nom	Tensiomètre au poignet
Modèles	MLY-B10, MLY-B11
Version du logiciel intégré	Blood Pressure V1
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 (conforme au niveau de protection IP68 de la norme CEI 60529, ce qui signifie que l'appareil est résistant à la poussière et peut être immergé dans 1,5 mètre d'eau douce pendant 30 minutes maximum.)

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 Scénario d'application typique : paramètres par défaut ; surveillance de la fréquence cardiaque : toujours activée ; TruSleep™ : activé la nuit ; mesure de la tension artérielle : 6 fois par jour; mesure ECG : 5 fois par jour; exercice hebdomadaire moyen : 90 minutes; notifications de messages : activées (avec 50 messages, 6 appels entrants et 3 alarmes par jour) ; allumage de l'écran : 200 fois par jour. L'autonomie de la batterie dépend des habitudes d'utilisation et de l'environnement de stockage. Durée de vie typique de la batterie : une nouvelle batterie complètement chargée durera environ 500 cycles lorsqu'elle fonctionne à température ambiante (25 °C).
Période durable (durée de vie)	Corps de l'appareil : 3 ans ; poche à air et bracelet : 1 an ; habillage de la poche à air (rechange) : 6 mois

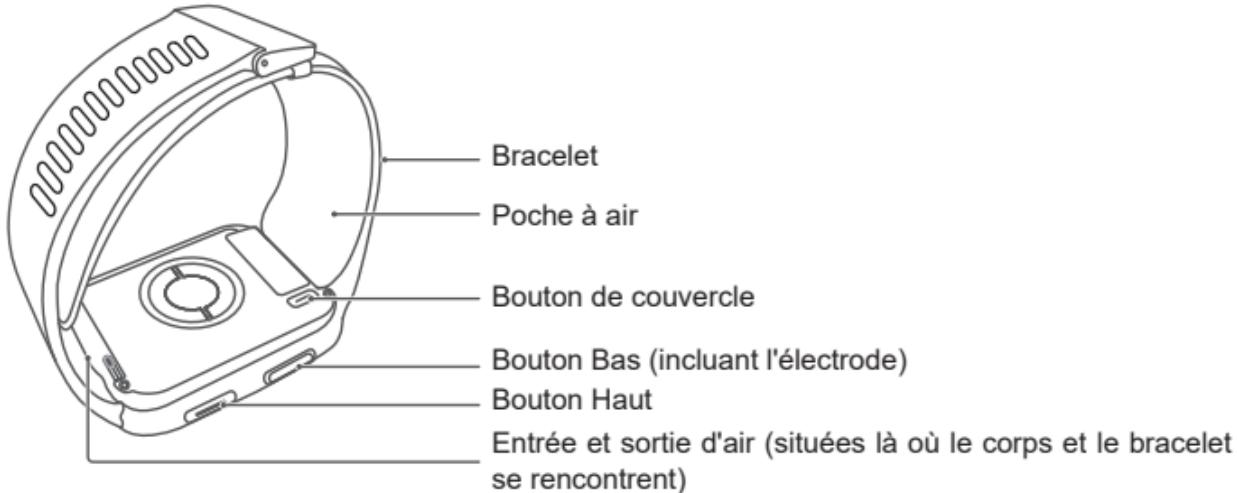
## Mesure de la pression artérielle

Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Plage de mesure	Pression : 0-300 mmHg (0-40 kPa) Rythme cardiaque : 40 à 180 battements/minute Pression sanguine diastolique : 40-130 mmHg (5,3-17,3 kPa) Pression sanguine systolique : 60-230 mmHg (8-30,7 kPa)
Erreur de précision	Pression : $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa) Rythme cardiaque : $\pm 5$ %
Méthode de gonflage	Pompe à pression automatique
Méthode de 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.

Cet appareil a été testé cliniquement conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Dans l'étude de validation clinique, le K5 a été utilisé sur 85 sujets pour la détermination de la pression artérielle diastolique.

Pour plus de détails, appelez la hotline du service clients.

## 1.4 Schéma de structure et liste d'accessoires



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 poche à air taille L et taille M (recharge) x 1
- Guide de port x 1
- Bracelet taille M (sans le fermoir) x 1
- Ruban à mesurer la circonférence du poignet x 1
- Socle de charge (avec le câble d'alimentation) x 1

## 2. Mesure de la pression 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 (pression systolique), la basse pression (pression diastolique) et le pouls.

### 2.2 Environnement de travail

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

#### Précautions

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

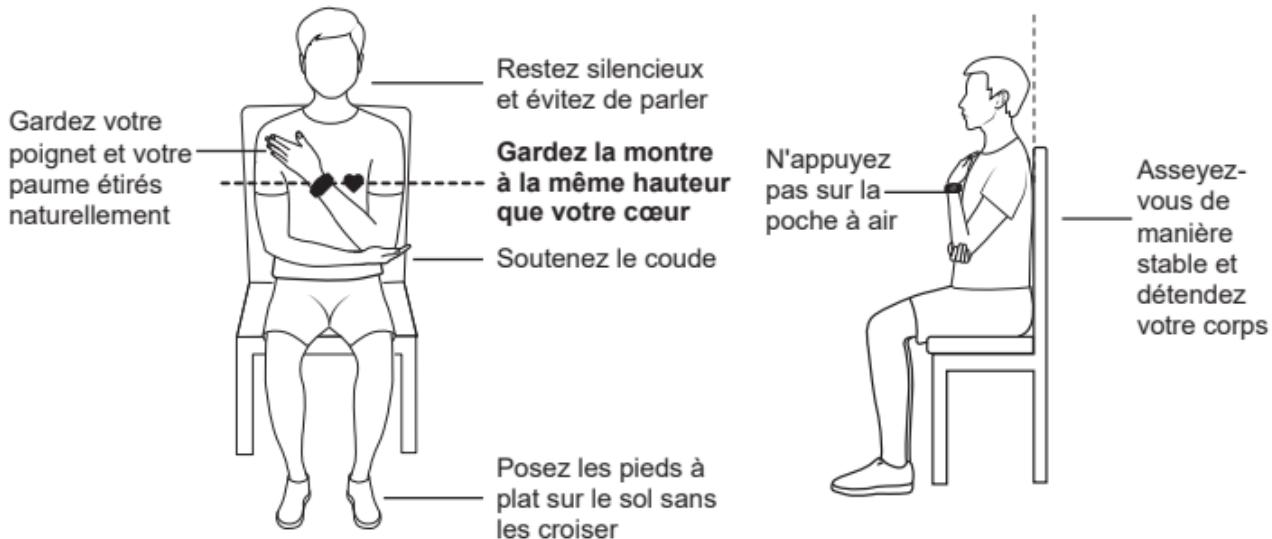
## **2.3 Exigences de mesure**

Toutes les données de mesure de la pression 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.

## 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	PRESSION SANGUINE SYSTOLIQUE
2	DIA	PRESSION SANGUINE DIASTOLIQUE
3	cm	centimètre
4	in	pouce

Pour plus de détails sur les précautions, les instructions d'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et les FAQ, consultez le guide de l'utilisateur dans l'application Huawei Santé.

## 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

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. Si vous avez des questions, veuillez appeler la hotline du service clients.

### 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 mouillés, 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 il y a des produits chimiques sont stockés ou des gaz corrosifs sont générés.

Il est recommandé de mettre l'airbag 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 Nettoyage/Remplacement des accessoires**

Pour plus de détails, ouvrez l'application Huawei Santé, touchez Appareils, puis l'appareil connecté et consultez le Guide de l'utilisateur sur l'écran des détails de l'appareil.

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

## **3.4 Remplacer les habillages de l'airbag**

Remplacez les habillages de l'airbag lorsqu'ils sont sales. Il est recommandé de les remplacer

après six mois d'utilisation. Pour plus de détails, ouvrez l'application Huawei Santé, touchez Appareils, puis l'appareil connecté et consultez le Guide de l'utilisateur sur l'écran des détails de l'appareil.

## [Précautions]

N'effectuez aucun entretien par vous-même. Si le produit présente des problèmes de qualité ou si vous avez des questions sur l'utilisation correcte de sa fonction de mesure de la pression artérielle,appelez la hotline du service clients.

## 4. .Explications des symboles et les figures et des chiffres

Chiffres et symboles	Description
	Pièce appliquée de type BF
	Avis. Indique que des précautions doivent être prises car des documents aléatoires sont mentionnés.
IP68	Degré de protection du boîtier
	Marque commerciale de la puce principale
	Indique que le produit peut être recyclé.
 Bluetooth®	Technologie radio courte distance, marque de certification Bluetooth.



Forest Stewardship Council



Recyclez l'objet lorsqu'il est jeté.



Rayonnement non ionisant



Marquage CE



Le guide d'utilisation doit être lu.



Dispositif médical



Panneau de fibres non ondulé recyclable (panneau)



Fabricant



Retirez l'emballage et jetez-le dans la poubelles 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.

## 5. Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM)

Le MLY-B10/MLY-B11 fabriqué par Huawei Device Co., Ltd. est conforme par la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Une documentation supplémentaire conforme à cette norme CEM est disponible sur <https://consumer.huawei.com/en/>. Reportez-vous aux informations CEM pour MLY-B10/MLY-B11 sur le site Web.

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

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

### **Marques de commerce 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. 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>.

### **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 idéales sont de 5 °C à 40 °C.
- Évitez de placer des objets métalliques sur la surface de la station de recharge 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.
- 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 de maintenir une distance minimale de 15 cm entre un appareil et un stimulateur cardiaque pour éviter toute interférence potentielle avec le stimulateur cardiaque. 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 jeter 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 de la prise électrique 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 pourrait 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. Ne pas utiliser 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 électrique répond aux exigences de la norme IEC/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.

## 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 électroniques 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.

Une collecte et un recyclage appropriés de votre équipement permettent de garantir que les déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE) sont recyclés d'une manière qui préserve les matériaux précieux et protège la santé humaine et l'environnement, une mauvaise manipulation, une rupture accidentelle, des dommages et/ou un recyclage inappropriate à la fin de sa vie peut être nocif 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>.

## **Conformité réglementaire UE**

### **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.

### **Déclaration**

Par la présente, Huawei Device Co., Ltd. déclare que cet appareil MLY-B10/MLY-B11 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE.

La version la plus récente et la plus valide de la DoC (déclaration de conformité) peut être consultée sur <https://consumer.huawei.com/certification>.

Cet appareil peut être utilisé dans tous les états membres de l'UE.

Respectez les réglementations nationales et locales des états où l'appareil est utilisé.

L'utilisation de cet appareil peut être limitée en fonction du réseau local.

### **Bandes de fréquence 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 bandes de fréquence et les limites nominales 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 logicielles publiées par le fabricant ont été vérifiées et sont toujours conformes aux règles associées.

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.

Pour les informations les plus récentes sur les accessoires et les logiciels, veuillez consulter la DoC (Déclaration de conformité) sur <https://consumer.huawei.com/certification>.

Veuillez accéder à **Paramètres > À propos > Informations réglementaires (Settings > About > Regulatory information)** sur l'appareil pour afficher l'écran de l'étiquette électronique.

# Guía de inicio rápido

## 0. Uso seguro

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

Este dispositivo cumple la norma IEC 80601-2-30.

### [Advertencias]

1. No te autodiagnostiques ni te automediques basándote en los resultados de la medición. En lugar de ello, sigue las recomendaciones de tu médico, ya que un autodiagnóstico puede empeorar la situación. Envía los resultados de la medición a tu médico o al personal médico que esté familiarizado con tu salud.
2. 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). Esto puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente o que la medición sea inexacta.
3. Consulta a tu médico antes de usar este dispositivo si tienes arritmias comunes (como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular), esclerosis arterial, baja perfusión o diabetes; si estás embarazada; o si sufres de preeclampsia o enfermedad renal. Ten en cuenta que cualquiera de estas situaciones, además del movimiento, los temblores o los escalofríos del paciente, puede afectar la lectura de la medición de la presión arterial.
4. Las mediciones pueden ser inexactas en pacientes que sufren de trastornos de la circulación sanguínea y enfermedades de la sangre.
5. No utilices este monitor en bebés, en niños pequeños ni en personas que no puedan expresarse.
6. Este dispositivo no está validado para su uso en pacientes embarazadas.

7. Consulta a tu médico antes de usar este dispositivo si te has sometido a una mastectomía.
8. Las siguientes personas deberán usar este producto para medir la presión arterial con la orientación de un médico:
  - Pacientes con síndrome de temblor en extremidades y personas que no pueden doblar los brazos por sí solas.
  - Personas que tienen heridas o inflamación en los brazos o las muñecas.
  - Personas cuyos brazos o muñecas están recibiendo perfusiones, transfusiones de sangre o que tienen colocado un catéter.
  - Pacientes que están utilizando equipos de monitoreo médico.
9. No se pueden realizar la reparación ni el mantenimiento de las partes del producto mientras están en uso.
10. El usuario debe ser un operador previsto.
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 desarmes ni intentes reparar este dispositivo por ti mismo.

## [Precauciones]

1. Este dispositivo admite un rango de contorno de la muñeca de 13.0 cm a 20.0 cm para mediciones de la presión arterial. Si el contorno de la muñeca supera este rango, la precisión de la medición de la presión arterial puede verse afectada debido a una verificación insuficiente.
2. Observa tu brazo durante la medición para asegurarte de que este dispositivo no esté afectando el flujo sanguíneo.
3. Si la bolsa de aire se infla de forma excesiva, puede causar molestias en la muñeca y estasis de la sangre o parálisis. En este caso, quítate el dispositivo.
4. No midas la presión arterial con demasiada frecuencia, ya que pueden producirse moretones

debido a interferencias en el flujo sanguíneo.

5. Este dispositivo puede verse afectado por dispositivos de comunicación portátiles y de RF. No pongas este dispositivo cerca de otros dispositivos ni sobre otros dispositivos. De lo contrario, la radiación puede aumentar y la capacidad antiinterferencia puede disminuir.
6. Este producto puede causar efectos adversos, como alergias. En este caso, deja de usarlo y consulta a un médico.
7. Asegúrate de que la interferencia electromagnética no sea superior a 3 V/m. Las posibles fuentes de interferencia incluyen las microondas y los rayos X.
8. El dispositivo puede empeorar el estado de las personas que tienen heridas o inflamación en los brazos o las muñecas.
9. El dispositivo puede dañar a las personas cuyos brazos o muñecas están recibiendo perfusiones, transfusiones de sangre o que tienen colocado un catéter debido a su interferencia temporal en el flujo sanguíneo.
10. El uso de este dispositivo puede causar la pérdida temporal de la función del equipo médico eléctrico (ME) de monitoreo utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
11. La batería restante del dispositivo se puede ver en la pantalla correspondiente.
12. Si la presión arterial medida es anormal, puedes volver a medirla 5 minutos más tarde o puedes consultar a tu médico.
13. La precisión del sensor de presión se ha sometido a estrictas pruebas, por lo que no es necesario verificarla. Si tienes preguntas, comunícate con la línea de atención al cliente.
14. Si utilizas un desfibrilador mientras tienes puesto el reloj, la función de medición de la presión arterial del reloj puede verse afectada. Ponte en contacto con la línea de atención al cliente si tienes alguna pregunta al respecto.

El período de validez de este producto es de 3 años.

# **1. Información del producto**

## **1. Uso previsto**

El monitor de presión arterial de muñeca es un automonitor digital 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**

Reacciones alérgicas a este producto.

## **1.3 Indicadores de rendimiento**

### **Especificaciones generales**

Nombre	Monitor de presión arterial de muñeca
Modelos	MLY-B10, MLY-B11
Versión de software integrada	Presión arterial V1
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 (cumple con el nivel de protección IP68 de la norma IEC 60529, lo que significa que el dispositivo es resistente al polvo y que puede sumergirse en agua dulce a 1.5 metros durante un máximo de 30 minutos).
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 Escenario de aplicación típico: configuración predeterminada; monitoreo de la frecuencia cardíaca: siempre encendido; TruSleep™: activado por la noche; medición de la presión arterial: 6 veces al día; medición de ECG: 5 veces al día; promedio de ejercicio semanal: 90 minutos; notificaciones de mensajes: activadas (con 50 mensajes, 6 llamadas entrantes y 3 alarmas por día); activación de pantalla: 200 veces al día. La autonomía de la batería depende de los hábitos de uso y del entorno de almacenamiento. Autonomía típica de la batería: Una batería nueva con una carga completa durará aproximadamente 500 ciclos si funciona a temperatura ambiente (25 °C).
Duración (tiempo de vida útil)	Parte principal del dispositivo: 3 años; bolsa de aire y correa: 1 año; protecciones de la bolsa de aire (repuestos): 0.5 años

## Medición de la presión arterial

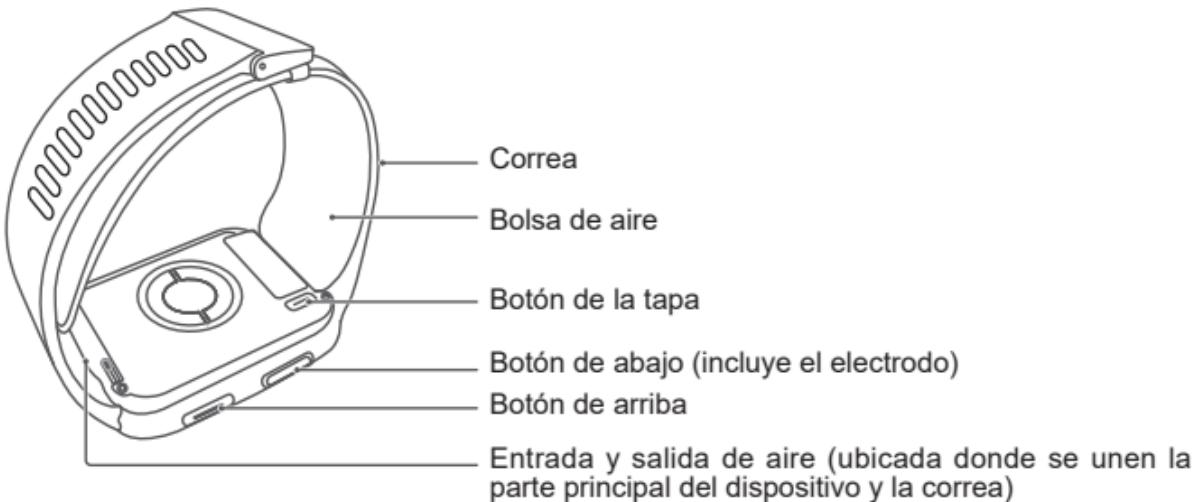
Método de medición	Método oscilométrico
--------------------	----------------------

Rango de medición	Presión: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Frecuencia de 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)
Error de precisión	Presión: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa) Frecuencia de pulso: $\pm 5$ %
Método de inflamiento	Bomba de presión automática
Método de desinflamiento	Desinflamiento 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.

Este dispositivo ha sido investigado clínicamente de acuerdo con los requerimientos 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 diastólica.

Para conocer detalles, comunícate con la línea de atención al cliente.

## 1.4 Diagrama de estructura y lista de empaque



Este producto está compuesto por una parte principal, un brazalete (correa) y una base de carga inalámbrica. Para conocer sus materiales, consulta la etiqueta del paquete.

## **Lista de empaque:**

- 1 dispositivo (con una correa de tamaño L y una bolsa de aire de tamaño L)
- 1 tapa independiente
- 1 guía de inicio rápido
- 1 tarjeta de garantía
- 1 bolsa de aire de tamaño M
- 1 protección de bolsa de aire de tamaño L y tamaño M (repuesto)
- 1 guía de uso
- 1 correa de tamaño M (sin el cierre)
- 1 cinta métrica para el 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. Conforme 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	Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 80 kPa a 105 kPa

### Precauciones

- Mantén el dispositivo alejado de interferencias electromagnéticas, vibraciones y ruidos.
- El incumplimiento de los requerimientos del entorno de funcionamiento indicados en esta guía hará que el producto no cumpla las especificaciones de rendimiento indicadas o que se dañen sus piezas.

## 2.3 Requerimientos de medición

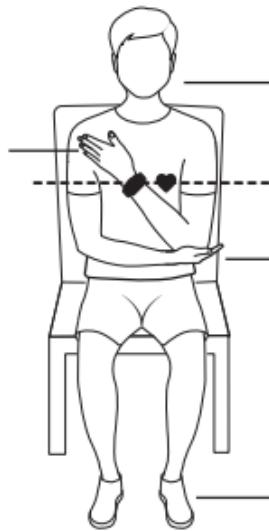
Cualquier dato de medición de la presión arterial puede verse influenciado por la ubicación de medición, la postura (de pie, sentado o acostado), el movimiento o las condiciones fisiológicas.

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

- Descansa durante 5 minutos antes de una medición y mantén el cuerpo naturalmente relajado hasta que la medición finalice. No realices la medición cuando te sientas emocionado o estresado.
- Realiza la medición en un ambiente silencioso. No hables, nodobles los dedos y no muevas el cuerpo ni los brazos durante la medición.
- Descansa la muñeca de 1 a 2 minutos o más antes de realizar la siguiente medición. Durante este período, tus arterias volverán al estado en que se encontraban antes de la medición de la presión arterial.

## Postura para la medición:

Mantén la muñeca y la palma de la mano extendidas de forma natural

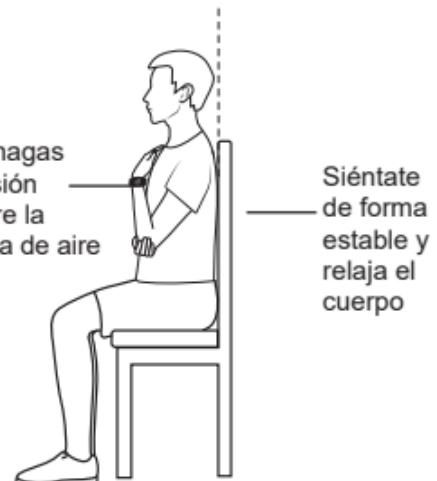


Mantente en silencio y evita hablar

**Mantén el reloj a la altura del corazón**

Sostén el codo

Apoya los pies en el suelo por completo y no los cruces



No hagas presión sobre la bolsa de aire

Siéntate de forma estable y relaja el cuerpo

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

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

N. <sup>º</sup>	Abreviatura	Significado
1	PAS	PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA
2	PAD	PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA
3	cm	centímetro
4	in	pulgada

Para obtener más información sobre las precauciones, las instrucciones de operación, el mantenimiento, la calibración y las preguntas frecuentes, consulta la guía de usuario en la aplicación Salud de Huawei.

## **2.4 Modo estático**

Esta función sirve principalmente para que un profesional pueda pasar al modo estático de prueba de presión y así usar el manómetro estándar para probar el rendimiento estático de este dispositivo.

## **3. Almacenamiento y mantenimiento**

La precisión del sensor de presión de este dispositivo se ha sometido a estrictas pruebas, por lo que no es necesario que lo verifiques por ti mismo. Si tienes preguntas, comunícate con la línea de atención al cliente.

### **3.1 Requerimientos de almacenamiento**

**Condiciones de almacenamiento y transporte:**

Temperatura: De -20 °C a +55 °C

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

Presión atmosférica: De 80 kPa a 105 kPa

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

- 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 esté en uso.

No pongas el dispositivo en lugares expuestos a la luz solar directa, como el tablero de un automóvil o el alféizar de una ventana.

Mantén el dispositivo alejado de fuentes de calor o fuentes de fuego expuesto, 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 traguen ni muerdan el dispositivo ni sus accesorios.

### **3.2 Condiciones de transporte**

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

### **3.3 Limpieza/reemplazo de accesorios**

Para conocer detalles, abre la aplicación Salud de Huawei, presiona Dispositivos y, a continuación, presiona el dispositivo conectado; consulta la guía de usuario correspondiente en la pantalla de detalles del dispositivo.

Nota: La sustitución de las piezas originales por piezas de terceros puede provocar errores de medición.

### 3.4 Reemplazo de la protección de la bolsa de aire

Reemplaza la protección de la bolsa de aire cuando esté sucia. Se recomienda reemplazar la protección después de seis meses de uso. Para conocer detalles, abre la aplicación Salud de Huawei, presiona Dispositivos y, a continuación, presiona el dispositivo conectado; consulta la guía de usuario correspondiente en la pantalla de detalles del dispositivo.

#### [Precauciones]

No realices ninguna tarea de mantenimiento por tu cuenta. Si el producto presenta problemas de calidad o si tienes alguna pregunta sobre cómo usar la función de medición de presión arterial correctamente, comunícate con la línea de atención al cliente.

## 4. Explicaciones de símbolos y figuras

Figuras y símbolos	Descripción
	Pieza aplicada de tipo BF
	Aviso. Indica que se debe tener cuidado porque se hace referencia a documentos aleatorios.
IP68	Grado de protección de la cubierta
	Marca comercial del chip principal
	Indica que el producto se puede reciclar.



Tecnología de radio de corta distancia, marca de certificación de Bluetooth.



Consejo de Administración Forestal



Recicla el objeto cuando se deseche.



Radiación no ionizante



Marca CE



Se debe leer la guía de operaciones.



Dispositivo médico



Panel de fibra no corrugado reciclable (panel)



Fabricante



Retira el embalaje y deséchalo en un cesto de reciclaje adecuado 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 de forma segura el dispositivo médico

## 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/>. Consulta la información de EMC correspondiente a MLY-B10/MLY-B11 en el sitio web.

**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 los logotipos de *Bluetooth®* son marcas comerciales registradas cuyo titular es *Bluetooth SIG, Inc.*, y todo 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.

Las demás marcas registradas y los demás productos, servicios y nombres corporativos incluidos en este documento son propiedad de sus respectivos dueños.

### **Política de privacidad**

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

### **Detonadores y zonas de detonación**

Apaga el teléfono celular o el dispositivo inalámbrico cuando te encuentres en una zona de detonación o en áreas donde se indique apagar los “radios bidireccionales” o “dispositivos electrónicos” para evitar que interfieran en las operaciones de detonación.

### **Gasolineras y atmósferas explosivas**

En lugares con atmósferas potencialmente explosivas, cumple todas las indicaciones de los avisos que soliciten apagar dispositivos inalámbricos como el teléfono u otros equipos de radio. Las áreas con atmósferas potencialmente incluyen las gasolineras, las zonas debajo de las cubiertas de las embarcaciones, las instalaciones de almacenamiento o

transferencia de químicos o combustibles, las áreas donde el aire contiene químicos o partículas como polvo granulado, polvillo o polvo metálico.

## **Funcionamiento 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 ideales son de 5 °C a 40 °C.
- Evita poner objetos metálicos sobre la base de carga inalámbrica, ya que esto podría ocasionar el calentamiento y el mal funcionamiento del equipo. Usa la base de carga inalámbrica solo en entornos con una temperatura ambiente de 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 dentro de un vehículo.
- Se recomienda la supervisión de un adulto si un niño utiliza el producto o está en contacto con él.
- Consulta con tu médico y con el fabricante del dispositivo para determinar 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 el rendimiento de prótesis auditivas o de marcapasos. Consulta a tu proveedor 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 de la luz solar directa. No pongas el dispositivo sobre equipos generadores de calor (como hornos microondas, cocinas o radiadores) ni dentro de ellos.
- Cumple las normas y leyes locales cuando utilices el dispositivo. Para reducir el riesgo de accidentes, no utilices el dispositivo inalámbrico mientras conduzcas.
- Para evitar daños en las piezas o los circuitos internos del dispositivo, no lo utilices en lugares con presencia de polvo, humo, humedad o suciedad, ni próximos a campos magnéticos.
- No utilices, guardes ni transportes el dispositivo en lugares donde se almacenen elementos inflamables o explosivos (por ejemplo, gasolineras, depósitos de gasolina 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 inadecuado de la batería puede provocar incendios, explosiones u otras situaciones peligrosas.
- El dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha demostrado que es resistente al agua en

determinados entornos.

- El dispositivo tiene una batería integrada y no extraíble. No intentes extraer la batería; si lo haces, el dispositivo podría dañarse.
- Si la batería tiene pérdidas, asegúrate de que el electrolito no entre en contacto directo con la piel ni los ojos. Si el electrolito entra en contacto con la piel o 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 cerca del dispositivo y de que sea de fácil acceso. Desconecta el cargador del enchufe eléctrico y del dispositivo si no vas a utilizarlo durante un período prolongado.
- Desenchufa el cargador de la toma eléctrica y del dispositivo cuando no esté en uso.
- No pongas objetos metálicos puntiagudos, como alfileres, cerca del micrófono. El micrófono puede atraer estos objetos y, como consecuencia, se puede ocasionar una lesión.
- Es posible que los dispositivos inalámbricos interfieran en el sistema de vuelo de un avión. No utilices el dispositivo en lugares donde el uso de dispositivos inalámbricos no está permitido 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 haya quedado expuesta al agua. No utilices el micrófono hasta que las áreas mojadas estén totalmente secas.
- Apaga el dispositivo inalámbrico cuando así lo indique el personal aeroportuario o de compañías aéreas. Consulta al personal de la compañía aérea acerca del uso de dispositivos inalámbricos a bordo de la aeronave. Si tu dispositivo cuenta con un "modo

avión", debes habilitarlo antes del embarque.

- Asegúrate de que el adaptador de alimentación cumpla los requerimientos de la norma IEC/EN 62368-1 y de que se haya sometido a prueba y aprobado de conformidad con las normas nacionales o locales.
- Protege el dispositivo wearable y sus accesorios de los impactos fuertes, las vibraciones intensas, los rayones y los objetos punzantes, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- Asegúrate de que el dispositivo wearable y sus accesorios se mantengan limpios y secos.

### **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 de recolección de residuos especiales 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 o servicio de recolección designado para el reciclaje separado de residuos de baterías y equipos 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 modo tal 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 cualquier accesorio electrónico cumplen las normas locales aplicables a la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos, como UE REACH, RoHS y las normas sobre baterías (en caso de corresponder), etc. Para conocer las declaraciones de conformidad sobre REACH y RoHS, visita nuestro sitio web <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Cumplimiento de las normas de la UE**

### **Requerimientos de exposición a RF**

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**

Por medio del presente documento, Huawei Device Co., Ltd. declara que este dispositivo MLY-B10/MLY-B11 cumple los requerimientos esenciales y demás disposiciones pertinentes de la directiva 2014/53/UE.

La versión más actualizada y vigente de la declaración de conformidad se puede consultar en <https://consumer.huawei.com/certification>.

Este dispositivo se puede utilizar en todos los estados miembro de la UE.

Asegúrate de cumplir las normas nacionales y locales del lugar donde se utilice el dispositivo.

El uso de este dispositivo puede estar restringido en función de la red local.

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

(a) Bandas de frecuencia en las que 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 conocer más detalles.

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

Cuando cargues el dispositivo, asegúrate de que 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: 42 dB $\mu$ A/m a 10 m, 119 kHz~135 kHz: 66 con descenso de 10 dB/dec por encima de 0, 119 MHz a 10 m, 140 kHz–148.5 kHz: 37.7 dB $\mu$ A/m a 10 m.

### **Accesorios e información de software**

Se recomienda usar los siguientes accesorios:

Base de carga: CP81-1

Cinta métrica para el contorno de la muñeca

Tapa independiente

La versión de software del producto es 2.1.0.127

Una vez lanzado el producto, 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 las normas pertinentes.

El usuario no puede acceder a todos los parámetros de RF (por ejemplo, la gama de frecuencias y la potencia de salida) y tampoco puede modificarlos.

Para ver la información más reciente sobre los accesorios y el software, consulta la declaración de cumplimiento en <https://consumer.huawei.com/certification>.

Accede a **Ajustes > Acerca de > Información regulatoria (Settings > About > Regulatory information)** en el dispositivo para acceder a la pantalla de la etiqueta electrónica.

#### **Cumplimiento México:** (Esta sección solo aplica para México)

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada. Para información de la certificación de IFT, visite <https://consumer.huawei.com/certification>.

# คู่มือเริ่มต้นใช้งานด่วน

## O. การใช้งานอย่างปลอดภัย

อุปกรณ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ในครัวเรือนและเหมาะสมสำหรับการวัดความดันโลหิตที่บ้อมือสำหรับผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป

อุปกรณ์นี้เป็นไปตาม IEC 80601-2-30

### ⚠ [คำเตือน]

- อย่าวินิจฉัยหรือรักษาตัวเองตามผลการวัด ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์แทน เพราะการวินิจฉัยด้วยตนเองอาจทำให้อาการแย่ลงได้ ส่งผลการวัดของคุณไปให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่คุณเคยกับสภาร่างกายของคุณ
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้ในบริเวณที่มีอุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูง (HF) อุปกรณ์สร้างภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) และเครื่องสแกนเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) ซึ่งอาจส่งผลให้การทำงานของอุปกรณ์ไม่ถูกต้องและ/หรือทำให้การอ่านค่าไม่แม่นยำ
- บริษัทแพทย์ของคุณก่อนใช้อุปกรณ์นี้ หากคุณมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะทั่วไป เช่น ภาวะหัวใจหอบนเต้น ก่อนกำหนดหรือภาวะหัวใจหอบล่างเต้นก่อนกำหนด หรือภาวะหัวใจหอบนเต้นผิดจังหวะ ภาวะหลอดเลือดแข็งตัว การไอลิเอียนเลือดไม่ดี โรคเบาหวาน ตั้งครรภ์ ภาวะครรภ์เป็นพิษหรือโรคไต โปรดทราบว่าอาการใด ๆ เหล่านี้นักหนែนจากการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย การสั่น หรือตัวสั่น อาจส่งผลต่อการอ่านค่าความดันโลหิต
- การวัดอาจไม่แม่นยำสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาจากความผิดปกติของกราฟไอลิเอียนโลหิตและโรคเกี่ยวกับเลือด
- ห้ามใช้เครื่องวัดนี้กับหารก เด็ก เด็ก หรือบุคคลที่ไม่สามารถแสดงออกหรือแสดงความรู้สึกของตัวเองได้
- อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้รับการตรวจสอบสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์

7. บริการยากับแพทย์ของคุณก่อนใช้อุปกรณ์นี้หากคุณเดย์ผ่าตัดเต้านมออก
8. บุคคลดังต่อไปนี้ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับการวัดความดันโลหิตภายในได้ด้วยตัวเอง
  - ผู้ป่วยโรคแขนงขาส่วนและผู้ที่ไม่สามารถงอแขนได้ด้วยตัวเอง
  - ผู้ที่มีบาดแผลหรือการอักเสบที่แขนหรือข้อมือ
  - ผู้ที่ได้รับการฉีดเพื่อให้ยาหรือสารละลาย การถ่ายเลือด หรือใส่สายสวนที่แขนหรือข้อมือ
  - ผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อตรวจติดตามสุขภาพ
9. ชี้แจงล่วงของผลิตภัณฑ์ไม่รองรับการซ่อมและการบำรุงรักษาบนจะใช้งานอยู่
10. ผู้ใช้จะต้องเป็นผู้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้
11. เก็บแห่นชาร์จ (พร้อมสายไฟ) ให้นำจากหาร กเด็กเล็ก หรือเด็ก เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการถูกรัดคอ
12. อย่าถอดแยกชิ้นล่วงหรือพยายามซ่อมอุปกรณ์นี้ด้วยตัวเอง

## **⚠ [ข้อควรระวัง]**

1. อุปกรณ์นี้รองรับช่วงเส้นรอบวงข้อมือขนาด 13.0 ซม. ถึง 20.0 ซม. สำหรับการวัดความดันโลหิต หากเส้นรอบวงข้อมือเกินช่วงที่กำหนด ความแม่นยำของการวัดความดันโลหิตอาจได้รับผลกระทบ
2. สังเกตแบบของคุณในระหว่างการวัดเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์นี้ไม่ส่งผลต่อการแปลงเรียนของเลือด
3. หากถุงลมพองตัวมากเกินไป อาจทำให้ข้อมือของคุณรู้สึกไม่สบายและทำให้เลือดหยุดชะงักหรือเป็นอันตราย ในกรณีนี้ ให้ถอดอุปกรณ์ออก
4. อย่าวัดความดันโลหิตบ่อยเกินไป เพราะอาจเกิดรอยฟกช้ำเนื่องจากการบีบตัวของเส้นเลือด
5. อุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและ RF อาจส่งผลต่ออุปกรณ์นี้ อย่าวางอุปกรณ์ไว้ใกล้หรือวางทับอุปกรณ์อื่น ๆ มิฉะนั้น รังสีอาจเพิ่มขึ้นและความสามารถในการป้องกันการรบกวนอาจลดลง
6. ผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น อาการแพ้ ในกรณีนี้ ให้หยุดสวม แล้วปรึกษาแพทย์

7. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าไม่เกิน 3 V/m แหล่งสัญญาณรบกวนที่เป็นไปได้ ได้แก่ ไมโครเวฟและรังสีเอกซ์
8. อุปกรณ์อาจทำให้อาการของผู้ที่มีนาดแพลงหรือการอักเสบที่แขนหรือข้อมือแย่ลง
9. อุปกรณ์นี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่ได้รับการฉีดเพื่อให้ยาหรือสารละลาย การถ่ายเลือด หรือลิ่มเลือดที่แขนหรือข้อมือเนื่องจากการรบกวนการไหลเวียนของเลือดชั่วคราว
10. การใช้อุปกรณ์นี้อาจทำให้อุปกรณ์ตรวจสอบไฟฟ้าทางการแพทย์ (ME) ที่ใช้พร้อมกันบนแบบเดียวกันไม่ทำงานชั่วคราว
11. คุณสามารถดูพลังงานที่เหลืออยู่ของอุปกรณ์ได้บนหน้าจออุปกรณ์
12. หากความดันโลหิตที่วัดได้ผิดปกติ คุณสามารถวัดอีกครั้งได้ในอีก 5 นาทีหลังจากนั้นหรือปรึกษาแพทย์ของคุณ
13. ความแม่นยำของเซ็นเซอร์วัดความดันได้รับการทดสอบอย่างเบื้องต้น ดังนั้น คุณจึงไม่จำเป็นต้องตรวจสอบหากคุณมีคำถามใด ๆ โปรดโทรติดต่อสายด่วนการบริการลูกค้า
14. หากคุณใช้เครื่องกระตุกหัวใจขณะสามนาพิกา ไฟเจอร์การวัดความดันโลหิตของนาฬิกาอาจได้รับผลกระทบ โปรดติดต่อสายด่วนการบริการลูกค้าหากคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้

ระยะเวลาที่ใช้งานได้ของผลิตภัณฑ์คือ 3 ปี

# 1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

## 1.1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องวัดความดันโลหิตที่ข้อมือเป็นเครื่องตรวจสอบด้วยตนเองแบบดิจิทัลสำหรับใช้ในการวัดความดันโลหิต และอัตราเชิงพิจารณาประชากรผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีเส้นรอบวงข้อมือตั้งแต่ 13.0 ถึง 20.0 ซม. (5.12 - 7.87 นิ้ว)

## 1.2 ข้อห้ามใช้

อาการแพ้ต่อผลิตภัณฑ์นี้

## 1.3 ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ

### ข้อมูลจำเพาะทั่วไป

ชื่อ	เครื่องวัดความดันโลหิตที่ข้อมือ
รุ่น	MLY-B10, MLY-B11
เวอร์ชันซอฟต์แวร์แบบฝังตัว	ความดันโลหิต V1
ประเภทของการป้องกันไฟฟ้า	แหล่งจ่ายไฟภายใน
ช็อต	
ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต	ประเภท BF (ถุงลม ส่วนล่างของตัวเครื่อง)
ระดับการป้องกันของเหลวและ อนุภาคที่เป็นอันตรายที่เข้าสู่ ภายใน	IP68 (เป็นไปตามระดับการป้องกัน IP68 ของ IEC 60529)

ระดับความปลดภัยต่อก้าชดม ยาสลบที่ติดไฟได้เมื่อรูมตัวกับ อากาศ ออกซิเจน หรือในตรรศ ออกไซด์	ประเภท Non-AP/APG
โหนดการทำงาน	การทำงานต่อเนื่อง
แหล่งจ่ายไฟ	แบตเตอรี่ลิเธียมไออุนโพลิเมอร์แบบบาร์จได้ (ความจุในการจ่ายกระแสไฟ: 451 มิลลิแอมป์ต่อชั่วโมง/1.74 วัตต์-ชั่วโมง, แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด: 3.87 โวลต์)
ข้อมูลอายุการใช้งานแบตเตอรี่	การใช้งานทั่วไป: 7 วัน สถานการณ์การใช้งานทั่วไป: การตั้งค่าเริ่มต้น, การตรวจสอบอัตราการเต้น ของหัวใจ: เปิดตลอดเวลา, TruSleep™: เปิดในเวลากลางคืน, การวัด ความดันโลหิต: 6 ครั้งต่อวัน, การวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ: 5 ครั้งต่อวัน, การ ออกกำลังกายรายสัปดาห์โดยเฉลี่ย: 90 นาที, การแจ้งเตือนข้อความ: เปิดใช้งาน (โดยรับ 50 ข้อความ, 6 สายเรียกเข้า และนาฬิกาปลุก 3 รายการต่อวัน), การเปิดหน้าจอ: 200 ครั้งต่อวัน อายุการใช้งานแบตเตอรี่ ขึ้นอยู่กับพฤติกรรมการใช้งานและสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ อายุการใช้งานแบตเตอรี่โดยทั่วไป: แบตเตอรี่ใหม่ที่ชาร์จจนเต็มจะมีอายุ การใช้งานประมาณ 500 รอบเมื่อใช้งานที่อุณหภูมิห้อง ( $25^{\circ}\text{C}$ )
ระยะเวลาคงทน (อายุการใช้งาน)	ตัวอุปกรณ์: 3 ปี, ถุงลมและสายรัด: 1 ปี, ผ้าถุงลม (อะไหล่): 0.5 ปี
การวัดความดันโลหิต	

วิธีการวัด	วิธีอสซิลโลเมต릭
ช่วงการวัด	ความดัน: 0 – 300 มิลลิเมตรปอร์ (0 – 40 กิโลปاسกาล) อัตราชีพจร: 40 - 180 ครั้ง/นาที ความดันโลหิตช่วงล่าง: 40 – 130 มิลลิเมตรปอร์ (5.3 – 17.3 กิโลปัสกาล) ความดันโลหิตช่วงบน: 60 – 230 มิลลิเมตรปอร์ (8 – 30.7 กิโลปัสกาล)
ความคลาดเคลื่อนของความเที่ยงตรง	ความดัน: $\pm 3$ มิลลิเมตรปอร์ ( $\pm 0.4$ กิโลปัสกาล) อัตราชีพจร: $\pm 5\%$
วิธีการพองตัว	ปั๊มแรงดันอัตโนมัติ
วิธีการทดสอบ	การทดสอบอัตโนมัติอย่างรวดเร็ว
เส้นรอบวงข้อมือที่วัดได้	ถุงลมขนาด M: 13.0 – 16.0 ซม./5.12 – 6.30 นิ้ว ถุงลมขนาด L: 16.1 – 20.0 ซม./6.34 – 7.87 นิ้ว โปรดเลือกถุงลมที่เหมาะสมตามเส้นรอบวงข้อมือที่วัดของคุณ
อุปกรณ์นี้ได้รับการตรวจสอบทางคลินิกตามข้อกำหนดของ ISO 81060-2:2018/A1: 2020 ในการศึกษาเพื่อยืนยันความถูกต้องทางคลินิกได้มีการใช้ K5 ในตัวอย่าง 85 คนสำหรับการกำหนดความดันโลหิตช่วงล่าง สำหรับรายละเอียด โปรดโทรศัพท์ต่อสายด่วนการบริการลูกค้า	

## 1.4 แผนภาพโครงสร้างและการอุปกรณ์เสริม



ผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยตัวอุปกรณ์ ปลอกแขน (สายรัด) และแท่นชาร์จแบบไร้สาย สำหรับวัสดุของตัวอุปกรณ์ โปรดดูฉลากบนบรรจุภัณฑ์

### รายการบรรจุผลิตภัณฑ์:

- อุปกรณ์ (พร้อมสายรัดขนาด L และถุงลมขนาด L) x 1
- ฝาครอบอิสระ x 1
- คู่มือเริ่มต้นใช้งานด่วน x 1
- ໃบรับประภันสินค้า x 1
- ถุงลมขนาด M x 1
- ผ้าถุงลมขนาด L และ M (อะไหล่) x 1
- คู่มือการสามใส่ x 1
- สายรัดขนาด M (ไม่มีตัวล็อก) x 1
- เทปวัดเส้นรอบวงข้อมือ x 1
- แท่นชาร์จ (พร้อมสายไฟ) x 1

## 2. การวัดความดันโลหิต

### 2.1 หลักการ

อุปกรณ์นี้วัดความดันโลหิตโดยใช้รีอัลซิลโลเมติก เมื่อความดันของสายรัด (ถุงลม) เพิ่มขึ้น อุปกรณ์จะดึงข้อมูลและวิเคราะห์สัญญาณการสั่นของความดันในถุงลมโดยใช้เซ็นเซอร์วัด ความดัน และคำนวณความดันสูง (ความดันช่วงบน) ความดันต่ำ (ความดันช่วงล่าง) และอัตรา ซีพจรอโดยอัตโนมัติ

### 2.2 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

สภาพแวดล้อมเครื่องบ่าย	บลูทูธ 4.2 หรือใหม่กว่า
อุณหภูมิ	5 °C ถึง 40 °C
ความชื้น	10% RH ถึง 95% RH (ไม่รวมการควบแน่น)
ความดันบรรยากาศ	80 กิโลปascal ถึง 105 กิโลปascal



#### ข้อควรระวัง

- เก็บอุปกรณ์ให้นำจากกระบวนการทางแม่เหล็กไฟฟ้า การสั่น และเสียงรบกวน
- หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ระบุไว้ในคู่มือนี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่อ้างไว้หรือทำให้ชิ้นส่วนเสียหาย

## 2.3 ข้อกำหนดในการวัด

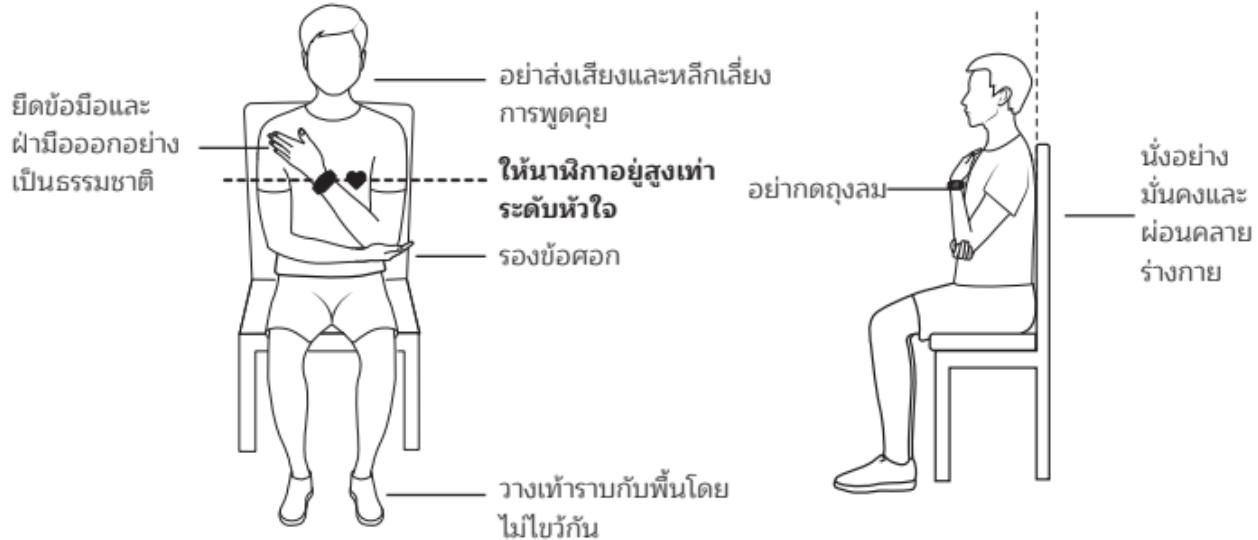
ข้อมูลการวัดความดันโลหิตต่าง ๆ อาจได้รับอิทธิพลจากตัวแหน่งของการวัด ท่าทาง (การยืน การนั่ง หรือ การนอนราบ) การเคลื่อนไหว หรือสภาพสุริสวิทยา

เพื่อให้มั่นใจในความแม่นยำของการวัด ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

- ให้พักเป็นเวลา 5 นาทีก่อนการวัดและให้ร่างกายของคุณผ่อนคลายตามธรรมชาติจนกว่าการวัดจะเสร็จสิ้น อย่าทำการวัดเมื่อคุณมีความรู้สึกทางอารมณ์หรือตึงเครียด
- ทำการวัดในสภาพแวดล้อมที่เงียบ อย่าพูด งอนี้มือ หรือบยับร่างกายหรือแบบของคุณในระหว่างการวัด
- พักข้อมือของคุณเป็นเวลา 1 ถึง 2 นาทีหรือนานกว่านั้นก่อนที่คุณจะทำการวัดครั้งต่อไป ในช่วงเวลา

หลอดเลือดแดงของคุณจะกลับไปเป็นเหมือนเดิมก่อนที่จะวัดความดันโลหิต

## ท่าทางในการวัด:



- ตลอดอุปกรณ์ออกหากอุปกรณ์นี้ไม่เริ่มการทดสอบตัวในระหว่างการวัดความดันโลหิต
- กดปุ่มขึ้นค้างไว้นานกว่า 15 วินาทีเพื่อรีสตาร์ทอุปกรณ์

## คำอธิบายตัวย่อ GUI

เลขที่	ตัวย่อ	ชื่อเต็ม
1	SYS	SYSTOLIC BLOOD PRESSURE (ความดันโลหิตซ่างบน)
2	DIA	DIASTOLIC BLOOD PRESSURE (ความดันโลหิตซ่างล่าง)
3	ซม.	เซนติเมตร
4	นิ้ว	นิ้ว

สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับข้อควรระวัง คำแนะนำในการใช้งาน การบำรุงรักษา การปรับเทียบ และคำถามที่พบบ่อย โปรดดูที่คู่มือการใช้งานในแอป Huawei Health

## 2.4 การเข้าสู่โหมดคงที่

ไฟเจอร์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานของมืออาชีพเป็นหลักเพื่อเข้าสู่โหมดการทดสอบความดันแบบคงที่ของอุปกรณ์นี้ และใช้เกจวัดความดันมาตรฐานเพื่อทดสอบประสิทธิภาพแบบคงที่

## 3. การจัดเก็บและการบำรุงรักษา

ความแม่นยำของเซ็นเซอร์วัดความดันในอุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบอย่างเข้มงวด ดังนั้น คุณจึงไม่จำเป็นต้องตรวจสอบด้วยตัวเอง หากคุณมีคำถามใด ๆ โปรดโทรติดต่อสายด่วนบริการลูกค้า

### 3.1 ข้อกำหนดในการจัดเก็บ

เงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่ง:

อุณหภูมิ: -20 °C ถึง +55 °C

ความชื้น: 10% RH ถึง 95% RH (ไม่รวมการควบแน่น)

ความดันบรรยากาศ: 80 กิโลปascal ถึง 105 กิโลปascal

อย่าเก็บอุปกรณ์ไว้ในสภาพแวดล้อมดังต่อไปนี้:

- สภาพแวดล้อมที่มีน้ำ อุณหภูมิสูง ความชื้น สูงและเดดโดยตรง ผุนละออง หรือเกลือ
- สภาพแวดล้อมที่สามารถทำให้เกิดการอึยง การสั่นสะเทือน หรือการกระแทก
- สภาพแวดล้อมที่มีการจัดเก็บสารเคมีหรือเกิดก้าชที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

ข้อแนะนำให้คุณใส่ถุงลมไว้ในกล่องหรือถุงวัสดุเก็บเมื่อคุณไม่ได้ใช้งาน

อย่างไรก็ตามนี่ไม่ใช่ที่มีแสงเดดส่องถึงโดยตรง เช่น บนแพลงหน้าปัตรถยนต์หรือบนขอบหน้าต่าง

เก็บอุปกรณ์ไว้ห่างจากแหล่งความร้อนหรือแหล่งกำเนิดไฟที่สัมผัสได้ เช่น เครื่องทำความร้อนไฟฟ้า ไมโครเวฟ เตาอบ เครื่องทำน้ำอุ่น เตาผิง เทียน และสถานที่อื่น ๆ ที่อาจก่อให้เกิดอุณหภูมิสูง

เพื่อป้องกันการบาดเจ็บ การทำงานผิดปกติ หรือการระเบิด อย่าให้เด็กหรือสัตว์เลี้ยงกินหรือกัดอุปกรณ์หรือ อุปกรณ์เสริม

### 3.2 เงื่อนไขการขนส่ง

หลีกเลี่ยงการกระแทกรุนแรง การชนโดยตรง และการสัมผัสถกับแสงเดดหรือฝนในระหว่างการขนส่ง

### 3.3 การทำความสะอาด/การเปลี่ยนอุปกรณ์เสริม

สำหรับรายละเอียด ให้เปิดแอป Huawei Health และ อุปกรณ์ จากนั้นแตะอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ แล้วดูคู่มือการใช้งานบนหน้าจอรายละเอียดอุปกรณ์

หมายเหตุ: การเปลี่ยนชิ้นส่วนของแท็บเป็นชิ้นส่วนของบุคคลที่สามอาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการวัดได้

### 3.4 เปลี่ยนผ้าถุงลม

เปลี่ยนผ้าถุงลมเมื่อสักปีก ข้อแนะนำให้คุณเปลี่ยนผ้าถุงลมหลังจากใช้งานไปหากเดือน สำหรับรายละเอียด

ให้เปิดแอป Huawei Health และ อุปกรณ์ จากนั้นแตะอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ แล้วดูคู่มือการใช้งานบนหน้าจอรายละเอียดอุปกรณ์

## ⚠ [ข้อควรระวัง]

อย่าดำเนินการบำรุงรักษาใด ๆ ด้วยตัวเอง หากผลิตภัณฑ์มีปัญหาด้านคุณภาพหรือคุณมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับวิธีใช้พีเจอร์การวัดความดันโลหิตอย่างถูกต้อง โปรดโทรติดต่อลายด่วนการบริการลูกค้า

## 4. คำอธิบายสัญลักษณ์และรูปภาพ

รูปภาพและสัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ชิ้นส่วนที่ใช้เป็นประเภท BF
	ระวัง บ่งบอกว่าควรใช้ความระมัดระวังเนื่องจากมีการอ้างถึงเอกสารแบบสุ่ม
IP68	ระดับการป้องกันของวัสดุห่อหุ้น
	เครื่องหมายการค้าชิปหลัก
	บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้
Bluetooth®	เทคโนโลยีวิทยุระยะใกล้ เครื่องหมายการรับรองบลูทูธ



องค์การพิทักษ์ป่าไม้



รีไซเคิลวัตถุเมื่อทิ้ง



รังสีที่ไม่ก่ออิオ้อน



เครื่องหมาย CE



ต้องอ่านคู่มือการใช้งาน



อุปกรณ์ทางการแพทย์



แผ่นไขไม้อัดที่ไม่ใช้ลูกฟูกรีไซเคิลได้ (กระดาษ)



## ผู้ผลิต



แกะบรรจุภัณฑ์ออกและนำไปทิ้งในถังรีไซเคิลที่เหมาะสมตามกฎหมายและข้อบังคับในห้องถีน



ช่างอุณหภูมิที่อุปกรณ์การแพทย์สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย



ช่างความชื้นที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย



ช่างความกดอากาศที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย

## 5. ประกาศความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

MLY-B10/MLY-B11 ผลิตโดย Huawei Device Co., Ltd. เป็นไปตามมาตรฐานความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

สามารถดูเอกสารเพิ่มเติมตามมาตรฐาน EMC นี้ได้ที่ <https://consumer.huawei.com/en/> ดูข้อมูล EMC สำหรับ MLY-B10/MLY-B11 บนเว็บไซต์

## ลิบสิทธิ์ © Huawei 2022 สงวนสิทธิ์ทุกประการ

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้ข้อมูลเท่านั้น และไม่ถือเป็นการรับประกันในรูปแบบใด ๆ ทั้งสิ้น

### เครื่องหมายการค้าและการอนุญาต

เครื่องหมายคำและโลโก้ *Bluetooth*® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ *Bluetooth SIG, Inc.* และ *Huawei Technologies Co., Ltd.* นำเครื่องหมายดังกล่าวมาใช้งานโดยได้รับใบอนุญาต *Huawei Device Co., Ltd.* เป็นบริษัทในเครือของ *Huawei Technologies Co., Ltd.*

เครื่องหมายการค้า ผลิตภัณฑ์ บริการ และชื่อบริษัทอื่น ๆ ที่กล่าวถึงอาจเป็นทรัพย์สินของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง

### นโยบายความเป็นส่วนตัว

เพื่อทำความเข้าใจวิธีที่เราคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของคุณได้ดียิ่งขึ้น โปรดดูนโยบายความเป็นส่วนตัว ได้ที่ <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>

### เชื้อประทุและพื้นที่การระเบิด

ปิดโทรศัพท์เมื่อถือหรืออุปกรณ์ไร้สายของคุณเมื่อยุ่งในพื้นที่ที่มีการระเบิดหรือในพื้นที่ติดประกาศไว้ว่าให้ปิด “วิทยุสื่อสารสองทาง” หรือ “อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์” เพื่อหลีกเลี่ยงการระบกวนการดำเนินการระเบิด บ้มน้ำมันและสภาพบรรยากาศที่ระเบิดได้

ในสถานที่ที่มีสภาพบรรยายการที่อาจเกิดการระเบิดได้ ให้ปฏิบัติตามป้ายที่ติดประกาศไว้ทั้งหมดเพื่อปิด อุปกรณ์ไร้สาย เช่น โทรศัพท์ของคุณหรืออุปกรณ์วิทยุอื่น ๆ พื้นที่ที่มีสภาพบรรยายการที่อาจเกิด การระเบิดได้ ได้แก่ บริเวณที่มีการเติมน้ำมัน ดาดฟ้าเรือชั้นล่าง สถานที่ส่งถ่ายหรือจัดเก็บเชื้อเพลิง หรือสารเคมี บริเวณที่อาคารมีสารเคมีหรืออนุภาคต่าง ๆ เช่น เมล็ดพืช ผุน หรือผงโลหะ

### การใช้งานและความปลอดภัย

- การใช้งานจะดำเนินการในชาร์จ หรือแบบเตอร์มิเนอร์ที่ไม่ได้รับการรับรองหรือเข้ากันไม่ได้อาจเป็น สาเหตุให้เกิดเพลิงไหม้ การระเบิด หรืออันตรายอื่น ๆ ได้
- อุณหภูมิที่เหมาะสมคือ  $5^{\circ}\text{C}$  ถึง  $40^{\circ}\text{C}$
- หลีกเลี่ยงการวางวัตถุที่เป็นโลหะบนพื้นผิวของแท่นชาร์จแบบไร้สาย เนื่องจากอาจทำให้อุปกรณ์ร้อน ขึ้นและทำงานผิดปกติ ใช้แท่นชาร์จแบบไร้สายในสภาพแวดล้อมโดยรอบที่มีอุณหภูมิตั้งแต่  $5^{\circ}\text{C}$  ถึง  $40^{\circ}\text{C}$  เท่านั้น
- หากอุณหภูมิโดยรอบสูงเกินไป ที่ชาร์จแบบไร้สายอาจหยุดทำงาน หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น ขอแนะนำให้คุณหยุดการชาร์จแบบไร้สาย
- หลีกเลี่ยงการวางไว้ในรถเพื่อกีบรักษาที่ชาร์จแบบไร้สายให้อยู่ในสภาพดี
- ขอแนะนำให้มีผู้ใหญ่คอยกำกับดูแลหากเด็กจะต้องใช้หรือสัมผัสกับผลิตภัณฑ์นี้
- โปรดปรึกษาแพทย์และผู้ผลิตอุปกรณ์ของคุณเพื่อตรวจสอบว่าการทำงานของอุปกรณ์ของคุณอาจ รบกวนการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ของคุณหรือไม่

- ปิดอุปกรณ์ไร้สายของคุณเมื่อเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ขอให้ดำเนินการดังกล่าวในโรงพยาบาล คลินิก หรือสถานพยาบาล คำขอเหล่านี้เพื่อป้องกันการรบกวนที่อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการรับรู้ไว้
- อุปกรณ์ไร้สายบางอย่างอาจส่งผลต่อการทำงานของเครื่องช่วยฟังหรือเครื่องกระตุ้นหัวใจ บริษัทผู้ให้บริการเครือข่ายของคุณเพื่อบรร尊สูงเพิ่มเติม
- ผู้ผลิตเครื่องกระตุ้นหัวใจแนะนำว่าอุปกรณ์จะต้องอยู่ห่างจากเครื่องกระตุ้นหัวใจ 15 เซนติเมตรเพื่อป้องกันการรบกวนการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจ หากคุณกำลังใช้งาน เครื่องกระตุ้นหัวใจ ให้ถืออุปกรณ์ในด้านตรงข้ามกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ และอย่าพกพาอุปกรณ์ไว้ใน กระเป๋าเสื้อด้านหน้า
- เก็บอุปกรณ์และแบบเตอร์ริให้นำจากสถานที่ที่ร้อนเกินไปหรือถูกแสงแดดโดยตรง อย่างวางแผน อุปกรณ์ และแบบเตอร์ริรับน้ำหรือในอุปกรณ์ทำความสะอาด เช่น เตาไมโครเวฟ เตาไฟ หรือเรดิโอเตอร์
- คุณควรปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับของห้องถีนในขณะที่ใช้อุปกรณ์ อย่าใช้อุปกรณ์ไร้สายของ คุณขณะขับขี่เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดอุบัติเหตุ
- อย่าใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่มีฝุ่น ควัน ชิ้น หรือสกปรก หรือใกล้ส้าน้ำแม่เหล็ก เพื่อป้องกัน ความเสียหายต่อชิ้นส่วนหรือวงจรภายในของอุปกรณ์ของคุณ
- ห้ามใช้ จัดเก็บ หรือขนย้ายอุปกรณ์ในสถานที่ที่จัดเก็บวัตถุไวไฟหรือวัตถุระเบิด (ตัวอย่างเช่น ในบึง น้ำมัน ในคลังน้ำมัน หรือในโรงงานเคมี) การใช้อุปกรณ์ของคุณในสภาพแวดล้อมเหล่านี้เป็นการเพิ่ม ความเสี่ยงที่จะเกิดการระเบิดหรือเพลิงไหม้

- ทิ้งอุปกรณ์นี้ แบตเตอรี่ และอุปกรณ์เสริมตามข้อบังคับของห้องถิน ไม่ควรทิ้งอุปกรณ์เหล่านี้ในขณะในครัวเรือนทั่วไป การใช้งานแบตเตอรี่อย่างไม่ถูกต้องอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ การระเบิด หรืออันตรายอื่น ๆ ได้
- อุปกรณ์ได้ผ่านการทดสอบและแสดงให้เห็นถึงการกันน้ำในบางสภาพแวดล้อม
- อุปกรณ์เครื่องนี้มีแบตเตอรี่ติดตั้งอยู่ในเครื่องและไม่สามารถถอดออกได้ อย่าพยายามถอดแบตเตอรี่ออก มิฉะนั้น อุปกรณ์อาจเสียหายได้
- หากแบตเตอรี่ร้าว ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอิเล็กโทรไลต์ไม่ได้สัมผัสกับผิวนหนังหรือดวงตาของคุณ โดยตรง หากอิเล็กโทรไลต์สัมผัสกับผิวนหนังหรือกระเด็นเข้าตาคุณ ให้ล้างออกด้วยน้ำสะอาดบริมาณมากในทันที และรีบไปพบแพทย์
- เมื่อชาร์จอุปกรณ์ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเสียงอะแดปเตอร์ไฟฟ้าเข้ากับเต้ารับใกล้กับอุปกรณ์ และสามารถเข้าถึงได้ง่าย ถอดปลั๊กที่ชาร์จออกจากเต้ารับไฟฟ้าและจากอุปกรณ์เมื่อไม่ได้ใช้งานอุปกรณ์เป็นเวลานาน
- ถอดที่ชาร์จออกจากเต้ารับไฟฟ้าและอุปกรณ์เมื่อไม่ได้ใช้งาน
- อย่าวางวัตถุโลหะแหลมคม เช่น เบิมหมุด เอาไว้ใกล้กับไมโครโฟน ในไมโครโฟนอาจดูดวัตถุเหล่านี้เข้ามาและทำให้เกิดการบาดเจ็บได้
- อุปกรณ์ไร้สายอาจบันการระบบการบินของเครื่องบิน อย่าใช้อุปกรณ์ของคุณในที่ที่ไม่อนุญาตให้ใช้อุปกรณ์ไร้สายตามข้อบังคับของบริษัทเครื่องบิน
- ให้ใช้ผ้าเช็ดบริเวณไมโครโฟนที่โดนน้ำ เพื่อให้แน่ใจว่าไมโครโฟนของอุปกรณ์ของคุณมี

ประสิทธิภาพเสียงที่ดีที่สุด อย่าใช้ไมโครโฟนจนกว่าบริเวณที่เปียกจะแห้งสนิท

- ปิดอุปกรณ์ไร้สายทุกครั้งเมื่อเจ้าหน้าที่สานานบินหรือพนักงานสายการบินขอให้ดำเนินการดังกล่าว  
บริษัทฯ พนักงานสายการบินเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ไร้สายบนเครื่องบิน หากอุปกรณ์ของคุณมี  
“โนมดเครื่องบิน” ต้องเปิดใช้งานโนมดดังกล่าวก่อนที่จะขึ้นเครื่องบิน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอะแดปเตอร์ไฟฟ้าตรงตามข้อกำหนดของ ของ IEC/EN 62368-1 และได้รับ<sup>1</sup>  
การทดสอบและรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศหรือท้องถิ่นแล้ว
- ป้องกันอุปกรณ์ล้มใส่และอุปกรณ์เสริมจากการถูกกระแทกอย่างรุนแรง การสั่นสะเทือนอย่างรุนแรง  
การบีบบ่วน และวัตถุมีคม เนื่องจากสาเหตุเหล่านี้อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ล้มใส่และอุปกรณ์เสริมสะอาดและแห้งอยู่เสมอ

### ข้อมูลการกำจัดและการรีไซเคิล



สัญลักษณ์รูปถังขยะที่มีเครื่องหมายกาบน้ำหนึ่งผลิตภัณฑ์ แบตเตอรี่ เอกสารประกอบหรือ<sup>2</sup>  
บรรจุภัณฑ์แจ้งเตือนคุณว่าจะต้องนำผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์และแบตเตอรี่ทึ้งหมดไปทิ้งที่  
จุดเก็บรวบรวมขยะเมื่อหมดอายุการใช้งาน ทั้งนี้จะต้องไม่ทิ้งอุปกรณ์เหล่านี้ไปในขยะใน<sup>3</sup>  
ครัวเรือน ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้ในการกำจัดอุปกรณ์โดยใช้จุดเก็บรวบรวมที่กำหนด  
ไว้หรือบริการสำหรับคัดแยกการรีไซเคิลเดชเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)  
และแบตเตอรี่ตามกฎหมายท้องถิ่น

จุดเก็บรวบรวมที่เหมาะสมและการรีไซเคิลอุปกรณ์ของคุณจะช่วยให้แน่ใจว่าจะจากอุปกรณ์ไฟฟ้าและ

อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (EEE) จะได้รับการรีไซเคิลในลักษณะที่เป็นการอนุรักษ์วัสดุที่มีคุณค่า และปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสภาพแวดล้อม การจัดการที่ไม่เหมาะสม การแทรกซ่อนโดยไม่ได้ตั้งใจ ความเสียหาย และ/หรือการรีไซเคิลที่ไม่เหมาะสมในช่วงหมดอายุการใช้งานอาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสถานที่และวิธีการทิ้งของ EEE ของคุณโปรดติดต่อหน่วยงานในห้องถีนของคุณ ร้านค้าปลีก หรือหน่วยบริการกำจัดขยะในครัวเรือน หรือเยี่ยมชมเว็บไซต์ <https://consumer.huawei.com/en/>

### การลดสารอันตราย

อุปกรณ์นี้ และอุปกรณ์เสริมทางไฟฟ้าใด ๆ สอดคล้องกับกฎระเบียบที่บังคับใช้ภายในห้องถีนว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายบางอย่างในอุปกรณ์ไฟฟ้า และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น EU REACH, RoHS และกฎระเบียบข้อนับคันว่าด้วยแบบเตอร์ (ถ้ามี) เป็นต้น สำหรับคำประกาศเรื่องความสอดคล้องเกี่ยวกับ REACH และ RoHS โปรดเยี่ยมชมได้ที่เว็บไซต์ของเรา

<https://consumer.huawei.com/certification>

### การปฏิบัติตามระเบียบของสหภาพยุโรป

#### ข้อกำหนดเกี่ยวกับการสัมผัสกับคลื่นความถี่วิทยุ

อุปกรณ์ของคุณเป็นเครื่องรับและเครื่องส่งคลื่นวิทยุที่ใช้พลังงานต่ำ ตามที่แนะนำโดยหลักเกณฑ์ระหว่างประเทศ อุปกรณ์ได้รับการออกแบบมาไม่ให้สัมผัสกับคลื่นวิทยุเกินขีดจำกัดตามที่กำหนดไว้โดยคณะกรรมการการยุโรป

## คำแกลง

ในที่นี้ Huawei Device Co., Ltd. ขอรับรองว่าอุปกรณ์นี้ MLY-B10/MLY-B11 เป็นไปตามข้อกำหนดที่สำคัญและหนบัญญัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของระเบียบ 2014/53/EU

สามารถดู DoC (ใบรับรองแสดงความสอดคล้อง) ฉบับล่าสุดที่มีผลมั่งคับใช้ได้ที่  
<https://consumer.huawei.com/certification>

อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานได้ในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปทุกประเทศ

ปฏิบัติตามกฎระเบียบทองท้องถิ่นและประเทศที่มีการใช้งานอุปกรณ์

อุปกรณ์นี้อาจใช้งานได้อย่างจำกัด ขึ้นอยู่กับเครือข่ายท้องถิ่น

## ย่านความถี่และกำลัง

(ก) ย่านความถี่ที่อุปกรณ์วิทยุทำงาน: บางย่านความถี่อาจไม่มีให้บริการในบางประเทศหรือบางพื้นที่ โปรดติดต่อผู้ให้บริการเครือข่ายในพื้นที่เพื่อขอรายละเอียดเพิ่มเติม

(ข) กำลังความถี่วิทยุสูงสุดที่ส่งในย่านความถี่ที่อุปกรณ์วิทยุทำงาน: กำลังสูงสุดสำหรับทุกย่านความถี่ น้อยกว่าค่าจำกัดสูงสุดที่ระบุในมาตรฐานความสอดคล้องที่เกี่ยวข้อง  
เมื่อชาร์จอุปกรณ์ ให้แน่ใจว่าอุปกรณ์อยู่ห่างจากร่างกายของคุณ 20 ซม.

ขดจำกัดต่ำสุดของย่านความถี่และกำลังส่ง (แผ่กระจายและ/หรือเป็นสื่อน้ำ) ที่ใช้กับอุปกรณ์วิทยุนี้มีดังนี้: MLY-B10/MLY-B11: บลูทูธ: 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 ลดลง 10 dB/dec สูงกว่า 0.119 MHz@10 m., 140 kHz-148.5 kHz: 37.7dB $\mu$ A/m@10 m.

## ข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมและซอฟต์แวร์

ขอแนะนำให้ใช้อุปกรณ์เสริมดังต่อไปนี้:

แทนชาร์จ: CP81-1

เทบวัดเส้นรอบวงข้อมือ ฝาครอบอิสระ

เวอร์ชันซอฟต์แวร์ของผลิตภัณฑ์นี้คือ 2.1.0.127

ผู้ผลิตจะทำการเผยแพร่การอัปเดตซอฟต์แวร์เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องหรือเพิ่มประสิทธิภาพฟังก์ชันหลังจากที่มีการวางแผนอย่างต่อเนื่อง ซอฟต์แวร์ทุกเวอร์ชันที่ผู้ผลิตเผยแพร่ได้ผ่านการรับรองแล้วและยังเป็นไปตามกฎที่เกี่ยวข้องด้วย

ผู้ใช้ไม่สามารถเข้าถึงและไม่สามารถเปลี่ยนค่าคลื่นความถี่ที่หันหน้าออก ( เช่น ช่วงความถี่และกำลังไฟ ) ได้

โปรดดูข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมและซอฟต์แวร์ได้ที่ DoC (ในรับรองแสดงความสอดคล้อง) ที่ <https://consumer.huawei.com/certification>

โปรดไปที่ การตั้งค่า > เกี่ยวกับ > ข้อมูลระบุข้อมูล (Settings > About > Regulatory information) บนอุปกรณ์เพื่อดูหน้าจอฉลากอิเล็กทรอนิกส์

# Panduan Permulaan Pantas

## 0. Penggunaan Selamat

Peranti ini ialah produk isi rumah dan sesuai untuk pengukuran tekanan darah pergelangan tangan untuk orang dewasa yang berumur 18 tahun ke atas.

Peranti ini mematuhi IEC 80601-2-30.

### [Amaran]

1. Jangan mendiagnosis atau merawat diri anda berdasarkan hasil pengukuran. Sebaliknya, ikut nasihat doktor anda, kerana diagnosis kendiri boleh memburukkan lagi keadaan. Hantar hasil pengukuran anda kepada doktor atau kakitangan perubatan anda yang biasa dengan keadaan fizikal anda.
2. Jangan gunakan peranti ini di kawasan yang mengandungi peralatan pembedahan frekuensi tinggi (HF), peralatan pengimejan resonans magnetik (MRI) dan pengimbas tomografi berkomputer (CT). Ini boleh mengakibatkan operasi peranti yang salah dan/atau menyebabkan bacaan yang tidak tepat.
3. Berunding dengan doktor anda sebelum menggunakan peranti ini jika anda mengalami aritmia biasa seperti denyut pramasa atrium atau ventrikel atau fibrilasi atrium; sklerosis arteri; perfusi lemah; kencing manis; kehamilan; praeklampsia atau penyakit buah pinggang. AMBIL PERHATIAN bahawa mana-mana keadaan ini di samping pesakit bergerak, menggeletar atau menggigil boleh menjelaskan bacaan pengukuran tekanan darah.
4. Pengukuran mungkin tidak tepat bagi pesakit yang mengalami gangguan peredaran darah dan penyakit darah.
5. Jangan gunakan monitor ini pada bayi, kanak-kanak kecil, kanak-kanak atau orang yang tidak boleh meluahkan perasaan mereka.
6. Peranti ini belum disahkan untuk digunakan pada pesakit hamil.

7. Berunding dengan doktor anda sebelum menggunakan peranti ini jika anda telah menjalani mastektomi.
8. Mereka yang berikut harus menggunakan produk ini untuk pengukuran tekanan darah di bawah bimbingan doktor:
  - Pesakit dengan sindrom gegaran anggota badan dan orang yang tidak boleh membengkokkan tangan mereka sendiri.
  - Orang yang mempunyai luka atau keradangan di lengan atau pergelangan tangan mereka.
  - Orang yang lengan atau pergelangan tangan sedang menjalani infusi, pemindahan darah atau kateter yang dimasukkan.
  - Pesakit yang menggunakan peralatan perubatan pemantauan.
9. Bahagian produk tidak menyokong pembaikan dan penyelenggaraan apabila ia sedang digunakan.
10. Pengguna mestilah pengendali yang sepatutnya.
11. Jauhkan tapak pengecasan (dengan kabel kuasa) daripada bayi, kanak-kanak kecil atau kanak-kanak untuk mengelakkan risiko tercekik.
12. JANGAN membuka pemasangan atau cuba membaiki peranti ini sendiri.

### [Langkah berjaga-berjaga]

1. Peranti ini menyokong julat lilitan pergelangan tangan 13.0 cm hingga 20.0 cm untuk pengukuran tekanan darah. Jika lilitan pergelangan tangan melebihi julat tersebut, ketepatan pengukuran tekanan darah mungkin terjejas.
2. Perhatikan lengan anda semasa pengukuran untuk memastikan peranti ini tidak menjelaskan aliran darah.
3. Jika beg udara dikembungkan secara berlebihan, ia boleh menyebabkan ketidakselesaan pada pergelangan tangan anda dan menyebabkan stasis darah atau lumpuh. Dalam kes ini,

tanggalkan peranti.

4. Jangan mengambil pengukuran tekanan darah terlalu kerap kerana lebam mungkin berlaku akibat gangguan aliran darah.
5. Peranti komunikasi mudah alih dan RF (Frekuensi Radio) boleh menjelaskan peranti ini. Jangan letakkan peranti berhampiran atau di atas peranti lain. Jika tidak, radiasi mungkin meningkat dan keupayaan anti-gangguan mungkin berkurangan.
6. Produk ini boleh menyebabkan kesan mudarat seperti alahan. Dalam kes ini, berhenti memakainya dan dapatkan nasihat doktor.
7. Pastikan gangguan elektromagnet tidak melebihi 3 V/m. Kemungkinan sumber gangguan adalah termasuk gelombang mikro dan sinar-X.
8. Peranti ini boleh memburukkan lagi keadaan bagi orang yang mengalami luka atau keradangan di lengan atau pergelangan tangan mereka.
9. Peranti ini boleh menyebabkan kemudaratkan kepada orang yang mempunyai infusi, pemindahan darah atau kateter yang dimasukkan pada lengan atau pergelangan tangan mereka kerana gangguan sementara terhadap aliran darah.
10. Penggunaan peranti ini boleh menyebabkan kehilangan fungsi sementara peralatan pemantauan perubatan elektrik (ME) yang digunakan secara serentak pada anggota yang sama.
11. Anda boleh melihat baki kuasa peranti pada skrin peranti.
12. Jika tekanan darah yang diukur adalah tidak normal, anda boleh membuat pengukuran semula 5 minit kemudian atau berunding dengan doktor anda.
13. Ketepatan sensor tekanan telah diuji dengan ketat, jadi anda tidak perlu menyemaknya. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila hubungi talian penting khidmat pelanggan.
14. Jika anda menggunakan defibrilator semasa memakai jam tangan, ciri pengukuran tekanan darah jam tangan mungkin terjejas. Sila hubungi talian penting khidmat pelanggan jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenainya.

Tempoh kesahan produk ini adalah 3 tahun.

# **1. Maklumat Produk**

## **1. Tujuan Penggunaan**

Monitor Tekanan Darah Pergelangan Tangan ialah monitor kendiri digital yang bertujuan untuk digunakan bagi mengukur tekanan darah dan kadar nadi dalam populasi pesakit dewasa dengan lilitan pergelangan tangan antara 13.0 hingga 20.0cm (5.12-7.87 inci).

## **1.2 Kontraindikasi**

Reaksi alahan terhadap produk ini.

## **1.3 Penunjuk Prestasi**

### **Spesifikasi Umum**

Nama	Monitor Tekanan Darah Pergelangan Tangan
Model	MLY-B10, MLY-B11
Versi Perisian Terbenam	Tekanan Darah V1
Jenis Perlindungan Terhadap Renjatan Elektrik	Bekalan kuasa dalaman
Tahap Perlindungan Terhadap Renjatan Elektrik	Jenis BF (Beg udara, bahagian bawah peranti)
Tahap Perlindungan Terhadap Cecair dan Partikel Berbahaya yang Masuk ke Dalam	IP68 (Mematuhi tahap perlindungan IP68 IEC 60529)

Tahap Keselamatan Terhadap Gas Anestetik Mudah Terbakar Bercampur dengan Udara, Oksigen atau Nitrus Oksida	Jenis bukan AP/APG
Mod Penjalanan	Penjalanan berterusan
Bekalan Kuasa	Bateri Polimer Li-ion Boleh Dicas Semula (Kapasiti terkadar: 451 mAh/1.74 Wh; voltan terkadar: 3.87 V)
Maklumat Hayat Bateri	Penggunaan biasa: 7 hari  Senario aplikasi biasa: tetapan lalai; pemantauan kadar jantung: sentiasa dihidupkan; TruSleep™: dihidupkan pada waktu malam; pengukuran tekanan darah: 6 kali sehari; Pengukuran ECG: 5 kali sehari; senaman mingguan purata: 90 minit; pemberitahuan mesej: didayakan (dengan 50 mesej, 6 panggilan masuk dan 3 penggera setiap hari); skrin dihidupkan: 200 kali sehari. Hayat bateri bergantung pada tabiat penggunaan dan persekitaran penyimpanan.  Hayat bateri biasa: Bateri baharu dengan cas penuh akan bertahan selama kira-kira 500 kitaran apabila beroperasi pada suhu bilik (25°C).
Tempoh tahan lama (Hayat perkhidmatan)	Badan peranti: 3 tahun; beg udara & tali: 1 tahun; pelapik beg udara (gantian): 0.5 tahun

### **Pengukuran Tekanan Darah**

Kaedah Pengukuran	Kaedah osilometrik
-------------------	--------------------

Julat Pengukuran	Tekanan: 0–300 mmHg (0–40 kPa) Kadar nadi: 40–180 kali/minit Tekanan darah diastolik: 40–130 mmHg (5.3–17.3 kPa) Tekanan darah sistolik: 60–230 mmHg (8–30.7 kPa)
Ralat Ketepatan	Tekanan: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa) Kadar nadi: $\pm 5\%$
Kaedah Pengembungan	Pam tekanan automatik
Kaedah Pengempisan	Pengempisan pantas automatik
Lilitan Pergelangan Tangan Boleh Ukur	Beg udara bersaiz M: 13.0–16.0 cm/5.12–6.30 in Beg udara bersaiz L: 16.1–20.0 cm/6.34–7.87 in Sila pilih beg udara yang sesuai mengikut ukur lilit pergelangan tangan anda.

Peranti ini telah diselidik secara klinikal mengikut keperluan ISO 81060-2:2018/A1: 2020. Dalam kajian pengesahan klinikal, K5 digunakan pada 85 subjek untuk penentuan tekanan darah diastolik.

Untuk butiran, hubungi talian penting khidmat pelanggan.

## 1.4 Rajah Struktur dan Senarai Aksesori



Produk ini terdiri daripada badan peranti, manset (tali) dan tapak pengecasan wayarles. Untuk bahannya, lihat label pada bungkusan.

## **Senarai pembungkusan:**

- Peranti (dengan tali bersaiz L dan beg udara bersaiz L) x 1
- Penutup bebas x 1
- Panduan Permulaan Pantas x 1
- Waranti Kad x 1
- Beg udara bersaiz M x 1
- Pelapik beg udara bersaiz L dan M (gantian) x 1
- Panduan Pemakaian x 1
- Tali bersaiz M (tanpa pengapit) x 1
- Pita pengukur lilitan pergelangan tangan x 1
- Tapak pengecasan (dengan kabel kuasa) x 1

## **2. Pengukuran Tekanan Darah**

### **2.1 Prinsip**

Alat ini mengukur tekanan darah dengan menggunakan kaedah osilometrik. Apabila tekanan tali (beg udara) meningkat, peranti mengekstrak dan menganalisis isyarat ayunan tekanan dalam beg udara menggunakan sensor tekanan dan mengira tekanan tinggi (tekanan sistolik), tekanan rendah (tekanan diastolik) dan kadar nadi secara automatik.

## 2.2 Persekutaran Operasi

Persekutaran Rangkaian	Bluetooth 4.2 atau versi kemudian
Suhu	5°C hingga 40°C
Kelembapan	10% RH hingga 95% RH (tidak termasuk pemeluwapan)
Tekanan atmosfera	80 kPa hingga 105 kPa

### Langkah berjaga-jaga

- Jauhkan peranti daripada gangguan elektromagnet, getaran dan bunyi.
- Kegagalan untuk mematuhi keperluan persekitaran operasi yang dinyatakan dalam panduan ini akan menyebabkan produk gagal mencapai spesifikasi prestasi yang dinyatakan atau merosakkan bahagian produk.

## 2.3 Keperluan Pengukuran

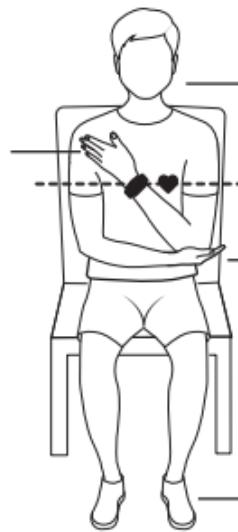
Sebarang data pengukuran tekanan darah mungkin dipengaruhi oleh lokasi pengukuran, postur (berdiri, duduk atau baring), pergerakan atau keadaan fisiologi.

Untuk memastikan ketepatan ukuran, patuhi keperluan berikut:

- Rehat selama 5 minit sebelum pengukuran dan pastikan badan anda dalam keadaan relaks secara semula jadi sehingga pengukuran selesai. Jangan lakukan pengukuran apabila anda sedang emosional atau tertekan.
- Lakukan pengukuran dalam persekitaran yang senyap. Jangan bercakap, bengkokkan jari anda atau gerakkan badan atau lengan anda semasa pengukuran.
- Rehatkan pergelangan tangan anda selama 1 hingga 2 minit atau lebih lama sebelum anda melakukan pengukuran seterusnya. Dalam tempoh masa ini arteri anda akan kembali kepada keadaan sebelum tekanan darah diukur.

## Postur pengukuran:

Pastikan pergelangan tangan dan tapak tangan anda direngangkan secara semula jadi



Diam dan elakkan bercakap

**Pastikan jam tangan berada pada ketinggian yang sama dengan jantung anda**  
Sokong siku

Letakkan kaki anda rata di atas lantai tanpa menyilangkannya

Jangan tekan beg udara



Duduk dengan stabil dan relakskan badan anda

- Tanggalkan peranti jika ia tidak mula mengempis semasa pengukuran tekanan darah.
- Tekan dan tahan Butang atas selama lebih daripada 15 saat untuk memulakan semula peranti.

## Penerangan singkatan GUI

No.	Singkatan	Nama Penuh
1	SYS	TEKANAN DARAH SISTOLIK
2	DIA	TEKANAN DARAH DIASTOLIK
3	cm	sentimeter
4	in	inci

Untuk butiran tentang langkah berjaga-jaga, arahan operasi, penyelenggaraan, penentukan dan Soalan Lazim, lihat panduan pengguna dalam aplikasi Kesihatan Huawei.

## 2.4 Memasuki Mod Statik

Ciri ini adalah terutamanya untuk profesional memasuki mod ujian tekanan statik peranti ini dan menggunakan tolok tekanan standard untuk menguji prestasi statiknya.

## 3. Penyimpanan dan Penyelenggaraan

Ketepatan sensor tekanan dalam peranti ini telah diuji dengan ketat, jadi anda tidak perlu menyemaknya sendiri. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila hubungi talian penting khidmat pelanggan.

### 3.1 Keperluan Penyimpanan

**Keadaan penyimpanan dan pengangkutan:**

Suhu:  $-20^{\circ}\text{C}$  hingga  $+55^{\circ}\text{C}$

Kelembapan: 10% RH hingga 95% RH (tidak termasuk pemeluwapan)

Tekanan atmosfera: 80 kPa hingga 105 kPa

**Jangan simpan peranti dalam persekitaran berikut:**

- Persekutaran dengan air, suhu tinggi, kelembapan, cahaya matahari langsung, habuk atau garam.
- Persekutaran yang boleh menjana kecondongan, getaran atau impak.
- Persekutaran di mana bahan kimia disimpan atau gas mengakis terhasil.

Anda disyorkan supaya meletakkan beg udara di dalam kotak atau beg simpanan apabila anda tidak menggunakannya.

Jangan letakkan peranti di tempat yang terdedah kepada cahaya matahari langsung, seperti pada papan pemuka kereta atau di ambang tingkap.

Jauhkan peranti daripada sumber haba atau sumber api yang terdedah, seperti pemanas elektrik, ketuhar gelombang mikro, ketuhar, pemanas air, pendinginan, lilin dan tempat lain yang mungkin menjana suhu tinggi.

Untuk mengelakkan kecederaan, kerosakan atau letupan, jangan benarkan kanak-kanak atau haiwan peliharaan menelan atau menggigit peranti atau aksesorinya.

### **3.2 Keadaan Pengangkutan**

Elakkan impak yang kuat, perlenggaran terus dan pendedahan kepada cahaya matahari atau hujan semasa pengangkutan.

### **3.3 Pembersihan/Penggantian Aksesori**

Untuk butiran, buka aplikasi Kesihatan Huawei, sentuh Peranti dan kemudian peranti yang disambungkan dan lihat Panduan Pengguna pada skrin butiran peranti.

Nota: Menggantikan bahagian asal dengan bahagian pihak ketiga boleh menyebabkan ralat pengukuran.

### 3.4 Menggantikan pelapik beg udara

Gantikan pelapik beg udara apabila ia menjadi kotor. Anda disyorkan agar menukar pelapik selepas enam bulan digunakan. Untuk butiran, buka aplikasi Kesihatan Huawei, sentuh Peranti dan kemudian peranti yang disambungkan dan lihat Panduan Pengguna pada skrin butiran peranti.

#### ⚠ [Langkah berjaga-berjaga]

Jangan lakukan sebarang penyelenggaraan sendiri. Jika produk mempunyai isu kualiti atau anda mempunyai sebarang soalan tentang cara menggunakan ciri pengukuran tekanan darah dengan betul, hubungi talian penting khidmat pelanggan.

## 4. Penjelasan Simbol dan Rajah

Rajah dan Simbol	Penerangan
	Jenis Bahagian Gunaan BF
	Notis. Menunjukkan bahawa perhatian perlu diberikan kerana merujuk kepada dokumen rawak.
IP68	Tahap perlindungan kurungan
	Tanda dagangan cip utama



Menunjukkan bahawa produk boleh dikitar semula.



Teknologi radio jarak dekat, tanda pensijilan Bluetooth.



Majlis Pengawasan Hutan



Kitar semula objek apabila ia dibuang.



Radiasi bukan pengion



Tanda CE.



Panduan operasi hendaklah dibaca.



Peranti perubatan



Papan gentian bukan beralun boleh dikitar semula (papan)



Pengilang



Keluarkan pembungkusan dan buang ia ke dalam tong kitar semula yang sesuai mengikut undang-undang dan peraturan tempatan.



Julat suhu di mana peranti perubatan boleh terdedah dengan selamat.



Julat kelembapan di mana peranti perubatan boleh terdedah dengan selamat.



Julat tekanan atmosfera di mana peranti perubatan boleh terdedah dengan selamat.

## 5. Pengisytiharan Keserasian Elektromagnet (EMC)

MLY-B10/MLY-B11 yang dikeluarkan oleh Huawei Device Co., Ltd. mematuhi piawaian Keserasian Elektromagnet (EMC) IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Dokumentasi lanjut mengikut piawaian EMC ini tersedia di <https://consumer.huawei.com/en/>. Rujuk maklumat EMC untuk MLY-B10/MLY-B11 di laman web.

**Hak cipta © Huawei 2022. Hak cipta terpelihara.**

DOKUMEN INI ADALAH UNTUK TUJUAN MAKLUMAT SAHAJA, DAN TIDAK MEMBENTUK APA-APA JENIS WARANTI.

### **Tanda Perniagaan dan Kebenaran**

Perkataan dan logo *Bluetooth®* ialah tanda perniagaan berdaftar yang dimiliki oleh *Bluetooth SIG, Inc.* dan apa-apa penggunaan tanda tersebut oleh Huawei Technologies Co., Ltd. adalah di bawah lesen. Huawei Device Co., Ltd. ialah sekutu Huawei Technologies Co., Ltd. Tanda perniagaan, produk, perkhidmatan dan nama syarikat lain yang dinyatakan mungkin harta pemilik masing-masing.

### **Dasar Privasi**

Untuk lebih memahami cara kami melindungi maklumat peribadi anda, sila lihat dasar privasi di <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>.

### **Peledak dan Kawasan**

Matiakan telefon bimbit atau peranti wayarles anda apabila berada di kawasan peletupan atau di kawasan yang meletakkan tanda “radio dua hala” atau “peranti elektronik” untuk mengelakkan gangguan kepada operasi peletupan.

### **Stesen petrol dan atmosfera yang boleh meletup**

Di lokasi dengan atmosfera yang berpotensi meletup, patuhi semua tanda yang diletakkan untuk mematikan peranti wayarles seperti telefon anda atau peralatan radio yang lain. Kawasan dengan atmosfera yang berpotensi meletup termasuk kawasan pengisian bahan api, di bawah dek di atas bot, kemudahan pemindahan atau penyimpanan bahan api atau bahan kimia, kawasan dengan udara yang mengandungi bahan kimia atau zarah, seperti

bijian, debu atau serbuk logam.

## **Operasi dan keselamatan**

- Penggunaan penyesuai kuasa, pengecas, atau bateri yang tidak diluluskan atau tidak serasi boleh mengakibatkan kebakaran, letupan atau kemalangan lain.
- Suhu ideal ialah 5°C hingga 40°C.
- Elakkan meletak objek logam pada permukaan tapak mengecas wayarles, kerana ia boleh menyebabkan peralatan menjadi panas dan rosak. Hanya gunakan tapak mengecas wayarles dalam persekitaran dengan suhu ambien dari 5°C hingga 40°C.
- Jika suhu ambien terlalu tinggi, pengecas wayarles mungkin berhenti berfungsi. Jika ini berlaku, anda dinasihatkan untuk menghentikan pengecasan wayarles.
- Untuk memastikan pengecas wayarles dalam keadaan baik, elakkan menggunakan di dalam kenderaan.
- Pengawasan orang dewasa diperlukan jika kanak-kanak akan menggunakan atau bersentuhan dengan produk ini.
- Sila rujuk kepada doktor anda dan pengeluar peranti untuk menentukan sama ada operasi peranti anda mungkin mengganggu operasi peranti perubatan anda.
- Matikan peranti wayarles anda apabila diminta berbuat demikian di hospital, klinik atau kemudahan penjagaan kesihatan. Ini adalah untuk mencegah kemungkinan gangguan dengan peralatan perubatan sensitif.
- Sesetengah peranti wayarles boleh menjelaskan prestasi alat bantuan pendengaran atau perentak jantung. Rujuk dengan pembekal perkhidmatan anda untuk maklumat terperinci.
- Pengeluar perentak jantung mengesyorkan jarak minimum sebanyak 15 cm dikekalkan

di antara peranti dan perentak jantung untuk mengelakkan kemungkinan gangguan perentak jantung. Jika anda menggunakan perentak jantung, pegang peranti pada bahagian yang bertentangan dengan perentak jantung dan jangan bawa peranti di dalam poket depan anda.

- Jauhkan peranti dan bateri daripada kepanasan terlampau dan pancaran terus matahari. Jangan letakkannya pada permukaan atau dalam peranti panas, seperti ketuhar gelombang mikro, alat pemanas atau radiator.
- Patuhi undang-undang dan peraturan tempatan semasa menggunakan peranti. Untuk mengurangkan risiko kemalangan berlaku, jangan gunakan peranti wayarles anda semasa memandu.
- Untuk mengelakkan kerosakan bahagian atau litar dalaman peranti anda, jangan gunakannya dalam keadaan yang berdebu, berasap, lembap atau kotor atau berdekatan dengan medan magnetik.
- Jangan gunakan, simpan, atau hantar peranti ke tempat bahan mudah bakar atau letupan disimpan (dalam stesen minyak, loji kimia dll.) Penggunaan peranti anda di tempat-tempat ini menambah risiko berlakunya letupan atau kebakaran.
- Buang peranti, bateri dan aksesori ini dengan mengikut peraturan tempatan. Alat-alat tersebut tidak sepatutnya dibuang seperti sampah rumah tangga biasa. Penggunaan bateri yang tidak betul boleh menyebabkan berlakunya kebakaran, letupan, atau kemalangan yang lain.
- Peranti telah menjalani ujian dan menunjukkan ketahanan air dalam persekitaran tertentu.
- Peranti ini berbateri terbina dalam dan tidak dapat ditanggalkan. Jangan cuba

mengeluarkan bateri, jika berlaku peranti mungkin rosak.

- Jika bateri bocor, pastikan elektrolit tidak terkena kulit atau mata anda. Jika elektrolit terkena kulit atau memercik masuk ke dalam mata anda, segera simbah dengan air yang bersih dan rujuk kepada doktor.
- Apabila mengecas peranti, pastikan penyesuai kuasa dipalam masuk ke soket yang berhampiran dengan peranti dan mudah diambil. Cabut pengecas dari soket elektrik dan dari peranti apabila peranti tersebut tidak digunakan untuk tempoh masa yang lama.
- Cabut pengecas daripada saluran keluar elektrik dan peranti apabila tidak digunakan.
- Jangan letakkan objek logam tajam seperti pin, berdekatan dengan mikrofon. Mikrofon boleh menarik objek-objek ini dan mengakibatkan kecederaan.
- Peranti wayarles boleh mengganggu sistem penerbangan syarikat penerbangan. Jangan gunakan peranti anda jika peranti wayarles tidak dibenarkan menurut peraturan syarikat penerbangan.
- Bagi memastikan prestasi audio terbaik mikrofon peranti anda, gunakan kain untuk mengelap kawasan mikrofon yang telah terdedah kepada air. Jangan gunakan mikrofon sehingga kawasan basah telah kering sepenuhnya.
- Matikan peranti wayarles anda apabila anda diarahkan berbuat demikian oleh kakitangan lapangan terbang atau syarikat penerbangan. Rujuk kepada kakitangan syarikat penerbangan tentang penggunaan peranti wayarles di dalam pesawat, jika peranti anda menawarkan "mod penerbangan", ia mesti didayakan sebelum menaiki pesawat.
- Pastikan penyesuai kuasa menepati syarat IEC/EN 62368-1 dan diuji serta diluluskan mengikut standard kebangsaan atau tempatan.
- Lindungi alat pakai dan aksesorinya daripada impak yang kuat, getaran yang kuat,

goresan dan objek tajam, kerana ia boleh merosakkan peranti.

- Pastikan alat pakai dan aksesoriannya sentiasa bersih dan kering.

### **Maklumat pelupusan dan kitar semula**



Simbol tong sampah yang beroda dan dipalang pada produk, bateri, risalah dan pakej produk mengingatkan bahawa semua produk elektronik dan bateri yang tamat jangka hayat mestilah dihantar ke pusat pengumpulan sampah yang berlainan; alat-alat tersebut tidak boleh dibuang bersama sampah rumah tangga biasa. Pengguna bertanggungjawab membuang kelengkapan tersebut melalui pusat atau perkhidmatan pengumpulan yang dikhatusukan untuk mengitar semula sisa kelengkapan elektrik dan elektronik (WEEE) dan bateri mengikut undang-undang tempatan. Pengumpulan dan kitar semula sisa kelengkapan dengan cara yang mesra alam boleh membantu memastikan sisa kelengkapan elektrik dan elektronik (EEE) dikitar semula dalam cara yang menjimatkan bahan bernilai dan melindungi kesihatan manusia dan alam semula jadi. Pengurusan dan/atau kitar semula kelengkapan tersebut yang tidak betul, retakan, kerosakan yang tidak disengajakan mungkin menjadikan kesihatan manusia dan alam sekitar. Untuk maklumat lanjut tentang lokasi dan cara untuk membuang sisa EEE anda, sila hubungi pihak berkuasa tempatan anda, peruncit, atau perkhidmatan pelupusan sisa isi rumah atau lawati laman web <https://consumer.huawei.com/en/>.

### **Pengurangan bahan berbahaya**

Peranti ini dan sebarang aksesori elektrik mematuhi peraturan tempatan yang terpakai mengenai sekatan penggunaan bahan berbahaya tertentu dalam peralatan elektrik dan elektronik, seperti peraturan EU REACH, RoHS dan Bateri (jika disertakan), dsb. Untuk

pengisytiharan pematuhan tentang REACH dan RoHS, sila lawati laman web kami <https://consumer.huawei.com/certification>.

## **Pematuhan peraturan EU**

### **Syarat-syarat pendedahan RF**

Peranti anda ialah pemancar dan penerima radio berkuasa rendah. Seperti yang disyorkan oleh garis panduan antarabangsa, peranti ini direka untuk tidak melebihi had yang ditetapkan oleh Suruhanjaya Eropah untuk pendedahan kepada gelombang radio.

### **Pernyataan**

Dengan ini, Huawei Device Co., Ltd. mengisyiharkan bahawa peranti MLY-B10/MLY-B11 ini mematuhi keperluan penting dan peruntukan lain Arahan 2014/53/EU yang berkenaan.

Versi DoC (Pengisytiharan Keakuratan) yang terkini dan sah boleh dilihat di <https://consumer.huawei.com/certification>.

Peranti ini boleh dikendalikan dalam semua negara anggota EU.

Patuh peraturan kebangsaan dan tempatan tempat peranti ini digunakan.

Peranti ini mungkin disekat penggunaannya, bergantung kepada rangkaian setempat.

### **Jalur frekuensi dan kuasa**

(a) Jalur frekuensi yang digunakan oleh peralatan radio untuk beroperasi: Sesetengah jalur mungkin tidak tersedia di semua negara atau di semua kawasan. Sila hubungi pembawa tempatan anda untuk butiran lanjut.

(b) Kuasa frekuensi radio maksimum yang dihantar dalam jalur frekuensi yang digunakan oleh radio untuk beroperasi: Kuasa maksimum untuk semua jalur adalah kurang daripada nilai had tertinggi yang ditentukan dalam Standard Yang Diselaraskan yang berkaitan.

Semasa mengecas peranti, pastikan jaraknya 20 cm dari badan anda.

Had nominal jalur frekuensi dan kuasa penghantaran (dipancarkan dan/atau dikendalikan) yang terpakai kepada peralatan radio ini adalah seperti berikut: 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 menurun 10 dB/dec di atas 0,119 MHz@10m, 140 kHz-148.5 kHz: 37.7dB $\mu$ A/m@10 m.

### **Maklumat Aksesori dan Perisian**

Anda disyorkan supaya menggunakan aksesori berikut:

Tapak pengecasan: CP81-1

Pita pengukur lilitan pergelangan tangan

Penutup bebas

Versi perisian produk ialah 2.1.0.127

Kemas kini perisian akan dikeluarkan oleh pengeluar untuk membetulkan pepijat atau meningkatkan fungsi selepas produk dikeluarkan. Semua versi perisian yang dikeluarkan oleh pengeluar telah disahkan dan masih mematuhi peraturan yang berkaitan.

Semua parameter RF (contohnya, julat frekuensi dan kuasa output) tidak boleh diakses dan tidak boleh ditukar oleh pengguna.

Untuk mendapatkan maklumat terkini tentang aksesori dan perisian, sila lihat DoC (Pengisyntiharan Keakuran) di <https://consumer.huawei.com/certification>.

Sila pergi ke **Tetapan > Mengenai > Maklumat peraturan (Settings > About > Regulatory information)** pada peranti untuk melihat skrin E-label.

(ب) حداقل توان فرکانس رادیویی مخابره شده در باندهای فرکانسی که تجهیزات رادیویی در آنها کار می‌کند: حداقل توان مربوط به تمام باندها از بالاترین حد مجاز مشخص شده در «استاندارد هماهنگ» مربوطه کمتر است. هنگامی که دستگاه در حال شارژ شدن است، مطمئن شوید که حداقل ۲۰ سانتی‌متر از بدنتان فاصله داشته باشد.

حدودیت‌های اسمی باندهای فرکانس و توان انتقال (منتشر شده یا هدایت شده) مربوط به این تجهیزات رادیویی به شرح زیر است: MLY-B10/MLY-B10: بلوتوث: 12 دسی‌بل میلی‌وات، WPT: 100 dB $\mu$ A/m@10 m, NFC: 42dB $\mu$ A/m@10 m, 119 kHz: 42dB $\mu$ A/m@10 m, 119 140 140 کیلوهرتز تا 135 کیلوهرتز، 135 کیلوهرتز تا 140 کیلوهرتز~135 کیلوهرتز: 66 نزولی 10 dB بالای MHz@10m, 140 0,119 MHz@10m, 148.5 کیلوهرتز: 37.7 dB $\mu$ A/m@10 m.

#### اطلاعات لوازم جانبی و نرم‌افزار

توصیه می‌شود از لوازم جانبی زیر استفاده شود:

پایه شارژ: CP81-1 متر نواری جهت اندازه‌گیری دور مج دست در پوش جدآگانه

نسخه نرم‌افزار محصول 2.1.0.127 است

بهروزرسانی‌های نرم‌افزار برای رفع اشکال‌ها یا بهبود عملکردها پس از عرضه محصول توسط کارخانه سازنده منتشر می‌شود. تمام نسخه‌های نرم‌افزار که کارخانه سازنده منتشر کرده است تأیید شده‌اند و همچنان با قوانین مربوطه مطابقت دارند. هیچ یک از پارامترهای فرکانس رادیویی (از جمله دامنه فرکانس و توان خروجی) در نسخه‌ی کاربر قرار نمی‌گیرند و توسط کاربر قابل تغییر نیستند.

لطفاً جهت آگاهی از آخرین اطلاعات مربوط به لوازم جانبی و نرم‌افزار، به **DOC** (اعلامیه انطباق) موجود در نشانی <https://consumer.huawei.com/certification> رجوع کنید.

لطفاً برای مشاهده صفحه برچسب الکترونیکی، در دستگاه به « تنظیمات > درباره > اطلاعات مقررات نظارتی ( Regulatory information < About < Settings ) » بروید.

این دستگاه و هرگونه لوازم جانبی الکتریکی آن با قوانین محلی لازم‌الاجرا درباره محدودیت استفاده از برخی مواد خطرناک در تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی، از قبیل مقررات REACH، RoHS و باتری‌های اتحادیه اروپا (در صورت وجود) و غیره مطابقت دارد. لطفاً جهت مشاهده اظهارنامه‌های انتباق با REACH و RoHS، از وبسایت ما به نشانی <https://consumer.huawei.com/certification> بازدید کنید.

#### انتباق با مقررات اتحادیه اروپا

#### الزامات قرار گرفتن در معرض تأشیش الکترومغناطیسی (RF)

دستگاه شما یک فرستنده و گیرنده رادیویی با توان کم است. همان طور که در دستورالعمل‌های بین‌المللی توصیه شده است، این دستگاه به گونه‌ای طراحی شده که از محدودیت‌های وضع شده توسط «کمیسیون اروپا» برای قرارگیری در معرض امواج رادیویی تجاوز نمی‌کند.

#### بیانیه

بدین وسیله، Huawei Device Co., Ltd. اعلام می‌دارد که این دستگاه MLY-B10/MLY-B11 با الزامات ضروری و دیگر مقررات مرتبط در دستورالعمل EU/53/2014 انتباق دارد.

جدیدترین و معتمدترین نسخه DoC (اظهارنامه انتباق) در وبسایت زیر قابل مشاهده است  
<https://consumer.huawei.com/certification>

امکان استفاده از این دستگاه در تمام کشورهای عضو اتحادیه اروپا (EU) وجود دارد.  
در محل استفاده از دستگاه، مقررات ملی و محلی را رعایت کنید.

ممکن است بسته به شبکه محلی، استفاده از این دستگاه دارای محدودیت باشد.  
باندهای فرکانس و توان

(الف) باندهای فرکانس که تجهیزات رادیویی در آن کار می‌کند: برخی از باندها ممکن است در همه کشورها یا همه مناطق در دسترس نباشند. برای جزئیات بیشتر، لطفاً با شرکت مخابراتی محلی خود تماس بگیرید.

- انجام دهد. درباره استفاده از دستگاه‌های بی‌سیم درون هوایپما، با کارکنان شرکت هوایپما مشورت کنید. اگر دستگاه شما دارای «حالت پرواز» است، باید پیش از سوار شدن به هوایپما آن را فعال کنید.
- مطمئن شوید که آدیپتور برق با الزامات در IEC/EN 62368-1 مطابقت داشته باشد و طبق استانداردهای محلی یا ملی آزمایش و تأیید شده باشد.
  - از دستگاه پوشیدنی و لوازم جانبی آن در مقابل ضربه شدید، لرزش شدید، خراشیدگی و اجسام نیز محافظت کنید، زیرا ممکن است به دستگاه آسیب بزنند.
  - اطمینان یابید که دستگاه پوشیدنی و لوازم جانبی آن همیشه تمیز و خشک باشند.

#### اطلاعات دفع و بازیافت

نماد سطل زباله چرخ‌داری که ضربدر خورده است بر روی محصول، باتری، بروشور یا بسته‌بندی به شما یادآوری می‌کند که کاله مخصوصاً کترونیکی و باتری‌ها باید در پایان عمر کاری خود به نقاط جدگانه جمع‌آوری زباله برده شوند؛ این موارد نباید همراه با زباله‌های خانگی و به صورت معمولی دفع شوند. این مسئولیت بر عهده کاربر است که با استفاده از سرویس یا نقطه جمع‌آوری تعیین‌شده برای بازیافت جدگانه زباله تجهیزات الکتریکی و  الکترونیکی (WEEE) و باتری‌ها مطابق با قوانین محلی، تجهیزات را دفع کند.

جمع‌آوری و بازیافت مناسب تجهیزات کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که زباله‌های تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (EEE) به گونه‌ای بازیافت می‌شوند که مواد با ارزش آنها حفظ می‌شود و از سلامت انسان و محیط‌زیست محافظت می‌شود، حمل و نقل نامناسب، شکستگی تصادفی، آسیب و/یا بازیافت نامناسب در پایان عمر آنها ممکن است برای سلامتی و محیط‌زیست زیان آور باشد. لطفاً برای کسب اطلاعات بیشتر درباره محل و چگونگی دفع زباله‌های EEE خود، با مسئولان ذیربطر محلی، نمایندگی فروش یا مرکز خدمات دفع زباله‌های خانگی تماس بگیرید یا از وبسایت <https://consumer.huawei.com/en/> بازدید کنید.

کاهش مواد خطرناک

- برای جلوگیری از آسیب به قطعات و مدارهای داخلی دستگاه خود، از آن در محیط‌های پر گردوغبار، پر دود، مرطوب یا کثیف یا در نزدیکی میدان‌های مغناطیسی استفاده نکنید.
- در جایی که مواد قابل اشتعال یا مواد منفجره نگهداری می‌شود (مثالاً در پمپ بنزین، انبار نفت یا کارخانه مواد شیمیایی) از دستگاه استفاده نکنید یا آن را نگهداری یا حمل نکنید. استفاده از دستگاه در این محیط‌ها خطر انفجار یا آتش‌سوزی را افزایش می‌دهد.
- دفع دستگاه، باتری و لوازم جانبی آن را مطابق با مقررات محلی انجام دهید. آن‌ها نباید درون زباله‌های خانگی معمولی دور اندخته شوند. استفاده نادرست از باتری ممکن است باعث بروز آتش‌سوزی، انفجار یا خطرات دیگر شود.
- این دستگاه مورد آزمایش قرار گرفته و در برخی محیط‌ها مقاومت در برابر آب از خود نشان داده است.
- این دستگاه دارای یک باتری داخلی غیر قابل برداشتن است. سعی نکنید باتری را خارج کنید، در غیر این صورت ممکن است دستگاه آسیب ببیند.
- در صورت نشت مواد داخل باتری، اطمینان یابید الکتروولیت با پوست یا چشم شما تماس مستقیم پیدا نکند. اگر الکتروولیت با پوست شما تماس پیدا کرد یا به چشمان شما پاشیده شد، فوراً با آب تمیز شستشو دهید و با پزشک مشورت کنید.
- هنگام شارژ کردن دستگاه، مطمئن شوید آداپتور برق به پریزی در نزدیکی دستگاه‌ها وصل شده و بهراحتی قابل دسترس باشد. وقتی برای مدتی طولانی از دستگاه استفاده نمی‌شود، شارژر را از پریز برق و دستگاه جدا کنید.
- در صورت عدم استفاده، شارژر را از پریز های برق و دستگاه جدا کنید.
- اجسام فلزی نوکتیز مثل سنجاق را نزدیک میکروفن قرار ندهید. ممکن است میکروفون این اجسام را جذب کند و منجر به جراحت شود.
- ممکن است دستگاه‌های بی‌سیم با سیستم پرواز هوایپما تداخل داشته باشند. در جاهایی که طبق مقررات شرکت هوایپمایی، استفاده از دستگاه‌های بی‌سیم مجاز نیست، از دستگاه خود استفاده نکنید.
- جهت اطمینان از بهترین عملکرد صوتی میکروفون دستگاه، هر قسمت از میکروفون را که در تماس با آب قرار گرفته است با استفاده از یک پارچه خشک کنید. تا زمانی که قسمت‌های خیس میکروفون بهطور کامل خشک نشده‌اند، از آن استفاده نکنید.
- هرگاه کارکنان شرکت هوایپمایی یا فرودگاه از شما درخواست کردند که دستگاه بی‌سیم خود را خاموش کنید، این کار را

- دمای ایدهآل بین ۵ درجه سانتیگراد تا ۴۰ درجه سانتیگراد است.
- از قرار دادن اشیاء فلزی روی سطح پایه شارژ بیسیم خودداری کنید، زیرا ممکن است منجر به داغ شدن و نقص عملکرد قطعه شود. پایه شارژ بیسیم را فقط در محیطهایی با دمای محیطی بین ۵ درجه سانتیگراد تا ۴۰ درجه سانتیگراد استفاده کنید.
- اگر دمای محیط خیلی بالا باشد، ممکن است شارژر بیسیم از کار بیفتد. در صورت بروز این اتفاق، توصیه میشود شارژ بیسیم را متوقف کنید.
- برای حفظ شارژر بیسیم در وضعیت مناسب، در داخل وسیله نقلیه از آن استفاده نکنید.
- اگر کودکان از این محصول استفاده میکنند یا با آن تماس دارند، توصیه میشود افراد بزرگسال بر آنها نظارت داشته باشند.
- برای تعیین اینکه آیا عملیات دستگاه با عملیات دستگاه پزشکی شما تداخل دارد یا خیر، با پزشک خود و سازنده دستگاه مشورت کنید.
- در بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها یا مراکز مراقبت‌های سلامت، اگر از شما خواسته شود که دستگاه بیسیم خود را خاموش کنید، این کار را انجام دهید. هدف از این درخواست‌ها جلوگیری از تداخل احتمالی دستگاه با تجهیزات حساس پزشکی است.
- برخی دستگاه‌های بیسیم ممکن است بر عملکرد سمعک‌ها یا ضربان‌ساز‌های قلب تأثیر بگذارند. برای اطلاعات بیشتر، با ارائه‌دهنده خدمات خود مشورت کنید.
- تولیدکنندگان ضربان‌ساز مصنوعی قلب توصیه میکنند که حداقل فاصله ۱۵ سانتی‌متر بین دستگاه و ضربان‌ساز مصنوعی قلب حفظ شود تا از تداخل احتمالی با ضربان‌ساز مصنوعی قلب جلوگیری شود. اگر از ضربان‌ساز مصنوعی قلب استفاده میکنید، دستگاه را در سمت مخالف ضربان‌ساز نگه دارید و دستگاه را در جیب جلویی خود حمل نکنید.
- دستگاه و باتری را از حرارت بیش از حد و نور مستقیم خورشید دور نگه دارید. آنها را داخل یا روی دستگاه‌های گرمایشی مانند ماکروویو، اجاق گاز یا رادیاتور قرار ندهید.
- در حین استفاده از این دستگاه، از قوانین و مقررات محلی پیروی کنید. برای کاهش خطر تصادف، در حین رانندگی از دستگاه بیسیم خود استفاده نکنید.

حق نسخه‌برداری © Huawei 2022. کلیه حقوق محفوظ است.

این سند صرفاً جهت اطلاع است و بهمنزله هیچ‌گونه ضمانت‌نامه‌ای تلقی نمی‌شود.

## علام تجاری و مجوزها

علامت کلمه و لوگوهای Bluetooth® علام تجاری ثبت‌شده متعلق به Bluetooth SIG, Inc. هستند و هرگونه استفاده از این علام تجاری توسط Huawei Technologies Co., Ltd. تحت مجوز است. Huawei Device Co., Ltd. یکی از شرکت‌های وابسته Huawei Technologies Co., Ltd. است.

سایر علام تجاری، محصولات، سرویس‌ها و اسمی شرکت‌های ذکر شده ممکن است جزء اموال صاحبان آنها باشند.

## سیاست حفظ حریم خصوصی

برای درک بهتر از نحوه محافظت از اطلاعات شخصی‌تان، لطفاً به سیاست حفظ حریم خصوصی در وبسایت <https://consumer.huawei.com/privacy-policy> مراجعه کنید.

## مواد منفجره و مکان‌های مستعد انفجار

برای جلوگیری از تداخل با عملیات انفجار، تلفن همراه یا دستگاه بی‌سیم خود را در مکان‌های مستعد انفجار یا در مکان‌هایی که تابلوهای «رادیو دوطرفه» یا «دستگاه‌های الکترونیکی» در آن نصب شده‌اند، خاموش کنید.

## جایگاه‌های سوخت و گازهای مستعد انفجار

در مکان‌هایی با گازهای مستعد انفجار، از دستورات تمام تابلوهای نصب‌شده برای خاموش کردن دستگاه‌های بی‌سیم، مانند تلفن یا ابزارهای رادیویی دیگر، پیروی کنید. مناطقی با گازهای مستعد انفجار، شامل مناطق سوخت‌زنی، زیر عرشه کشتی، مراکز انتقال یا نگهداری سوخت یا مواد شیمیایی، مناطقی که هوای آنها حاوی مواد شیمیایی یا ذراتی مانند شن، گرد و غبار یا پودر فلز است.

## عملیات و اینمی

- استفاده از آداپتور برق، شارژر یا باتری تأییدنشده یا ناسازگار ممکن است خطر آتش‌سوزی، انفجار یا خطرات دیگر در پی داشته باشد.

تخته فیبر موج دار قابل بازیافت (تخته)



سازنده

بسته بندی را جدا کنید و آن را طبق قوانین و مقررات محلی در سطل بازیافت مناسب پیندازید.



محدوده نمایی که دستگاه پزشکی می تواند به طور ایمن در معرض آن قرار گیرد



محدوده رطوبتی که دستگاه پزشکی می تواند به طور ایمن در معرض آن قرار گیرد



محدوده فشار جوی که دستگاه پزشکی می تواند به طور ایمن در معرض آن قرار گیرد



## ۵. اعلامیه سازگاری الکترو مغناطیسی (EMC)

Huawei Device Co., Ltd. توسط MLY-B10/MLY-B11 مطابق با استاندارد سازگاری الکترو مغناطیسی IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (EMC) تولید شده است.

مدارک بیشتر در مورد مطابقت با استاندارد EMC در وبسایت <https://consumer.huawei.com/en/> در دسترس است. در وبسایت به اطلاعات EMC در مورد MLY-B10/MLY-B11 مراجعه کنید.

---

به این معناست که محصول قابل بازیافت است.



---

فناوری رادیویی در مسافت کوتاه، علامت گواهی بلوتوث.



---

شورای نظارت بر جنگل



---

در صورت دفع شدن وسیله، آن را بازیافت کنید.



---

تابش غیریونی‌ساز



---

علامت CE



---

راهنمای عملیاتی باید مطالعه شود.



---

دستگاه پزشکی



برای اطلاع از جزئیات بیشتر، برنامه «تترستی Huawei» را باز کنید، «دستگاهها» و سپس دستگاه متصل را لمس کنید و «راهنمای کاربر» را در صفحه جزئیات دستگاه مشاهده کنید.

توجه: تعویض قطعات اصلی با قطعات شخص ثالث ممکن است باعث ایجاد خطا در اندازهگیری شود.

## ۴.۳. تعویض پوشش کیسه هوا

در صورت کثیف شدن پوشش کیسه هوا، آن را تعویض کنید. توصیه می‌شود پوشش را پس از شش ماه استفاده تعویض کنید. برای اطلاع از جزئیات، برنامه «تترستی Huawei» را باز کنید، «دستگاهها» و سپس دستگاه متصل را لمس کنید و «راهنمای کاربر» را در صفحه جزئیات دستگاه مشاهده کنید.

### ⚠️ [اقدامات احتیاطی]

خونتان اقدام به انجام هیچ‌گونه تعمیری نکنید. اگر محصول دارای مشکلات کیفی است یا شما در مورد نحوه استفاده صحیح از قابلیت اندازهگیری فشار خون آن پرمشی دارید، با خط تلفن مستقیم خدمات مشتریان تماس بگیرید.

## ۴. توضیحات مربوط به نمادها و شکل‌ها

نمادها و نمادها	شرح
	نوع BF قسمت کاربردی
	احطر. به این معناست که باید احتیاط کرد، زیرا به مدارک تصادفی اشاره شده است.
	درجه حفاظت از محفظه IP68
	علامت تجاری تراشه اصلی

### ۳. نگهداری و تعمیر

دقت حسگر فشار در این دستگاه کاملاً آزمایش شده است، بنابراین نیازی نیست خودتان آن را بررسی کنید. در صورت داشتن هرگونه پرسشی، با خط تلفن مستقیم خدمات مشتریان تماس بگیرید.

#### ۱. ۳. الزامات نگهداری

##### شرایط نگهداری و حمل و نقل:

دما: -۲۰ - درجه سانتی گراد تا +۵۵ درجه سانتی گراد

رطوبت: ۱۰٪ رطوبت نسبی تا ۹۵٪ رطوبت نسبی (به استثنای چگالش) فشار اتمسفریک: ۸۰ کیلوپاسکال تا ۱۰۵ کیلوپاسکال دستگاه را در محیطهای زیر نگهداری نکنید:

- محیطهای دارای آب، دمای بالا، رطوبت، نور مستقیم خورشید، گرد و غبار یا نمک.
- محیطهایی که میتوانند باعث ایجاد برخورد، ارتعاش یا ضربه شوند.
- محیطهایی که در آن مواد شیمیایی ذخیره میشود یا گازهای خورنده تولید میشوند.

تصویبه میشود که کیسه هوا را در زمانی که از آن استفاده نمیکنید در جعبه یا کیسه نگهداری قرار دهید.

دستگاه را در مکانهایی که در معرض تابش مستقیم نور خورشید قرار دارند، مانند روی داشبورد خودرو یا در لبه پنجره قرار ندهید.

دستگاه را از منابع حرارتی یا منابع آتشزای، مانند بخاری های برقی، مایکروویو، اجاق، آیگرمکن، شومینه، شمع و سایر مکانهایی که ممکن است در آن دمای زیادی تولید شود، دور نگه دارید.

برای جلوگیری از وارد آمدن صدمات، خرابی، یا انفجار، به کوینکان یا حیوانات خانگی اجازه ندهید دستگاه یا لوازم جانبی آن را قورت دهند یا گاز بگیرند.

#### ۲. شرایط حمل و نقل

از وارد آمدن ضربه های شدید، برخوردهای مستقیم و قرار گرفتن در معرض نور خورشید یا باران در طول حمل و نقل خودداری کنید.

#### ۳. تمیز کردن / تعویض لوازم جانبی

- اگر در حین اندازهگیری فشار خون، باد درون دستگاه شروع به تخلیه نشد، دستگاه را جدا کنید.
- برای راهاندازی مجدد دستگاه، دکمه بالا را به مدت بیش از ۱۵ ثانیه فشار دهید و آن را نگه دارید.

### شرح اختصارات رابط کاربری گرافیکی

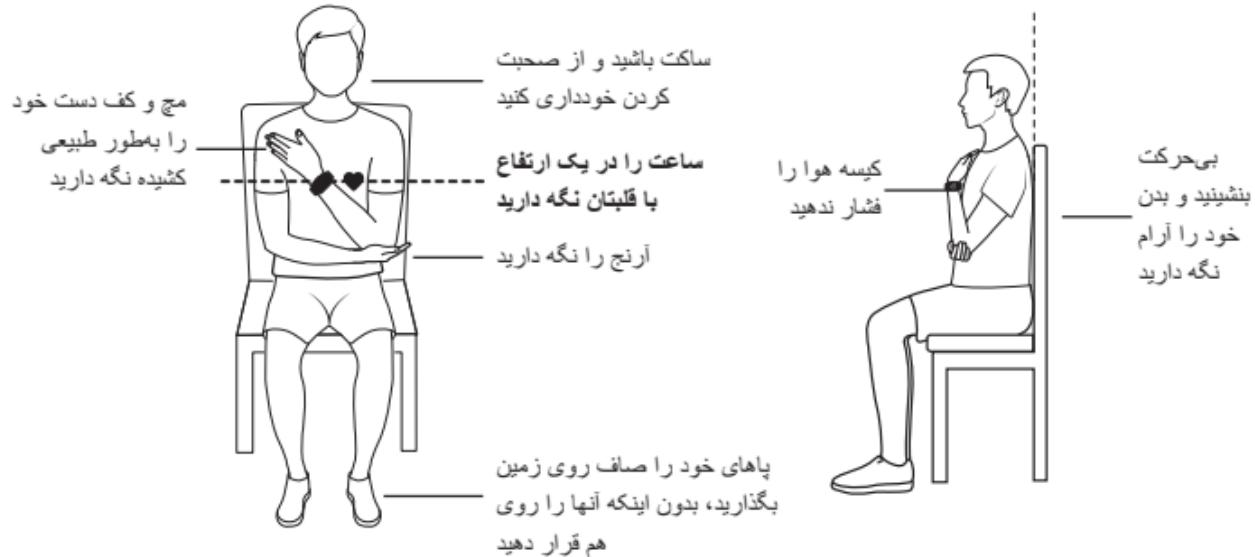
شماره	اختصار	نام کامل
۱	سیستولیک	فشار خون سیستولیک
۲	دیاستولیک	فشار خون دیاستولیک
۳	سانتی‌متر	سانتی‌متر
۴	اینج	اینج

برای اطلاع از جزئیات در مورد اقدامات احتیاطی، دستور العمل‌های عملیاتی، تعمیر و نگهداری، کالیبراسیون و سوالات متداول، به راهنمای کاربر در برنامه «تدرستی Huawei» مراجعه کنید.

### ۴.۲. وارد شدن به حالت ایستا

این قابلیت عمدتاً برای افراد حرفه‌ای است که وارد حالت آزمایش فشار ایستایی این دستگاه شوند و از فشارسنج استاندارد برای آزمایش عملکرد ایستایی آن استفاده کنند.

## وضعیت بدنی در هنگام اندازهگیری:



## ۳. الزامات اندازهگیری

هرگونه داده اندازهگیری فشار خون ممکن است تحت تأثیر مکان اندازهگیری، وضعیت بدنی (ایستادن، نشستن، یا دراز کشیدن)، حرکت یا شرایط فیزیولوژیکی قرار گیرد.

برای اطمینان از دقیقت در اندازهگیری، الزامات زیر را رعایت کنید:

- قبل از اندازهگیری، بهمدت ۵ دقیقه استراحت کنید و بدن خود را بهطور طبیعی آرام نگه دارید تا اندازهگیری انجام شود. هنگامی که هیجانزده یا مضطرب هستید، اندازهگیری انجام ندهید.
- اندازهگیری را در محیطی آرام انجام دهید. در حین اندازهگیری صحبت نکنید، انگشتانتان را خم نکنید، بدن یا بازوهای خود را حرکت ندهید.
- قبل از انجام اندازهگیری بعدی، ۱ تا ۲ دقیقه یا بیشتر به مج دست خود استراحت دهید. در طول این مدت، شریان‌های شما به حالت قبل از اندازهگیری فشار خون بر می‌گردند.

## ۲. اندازه‌گیری فشار خون

### ۱. اصول

این دستگاه با استفاده از روش نوسان‌سنگی فشار خون را اندازه‌گیری می‌کند. با افزایش فشار در بند (کیسه هوا)، دستگاه سیگنال‌های نوسانات فشار در کیسه هوا را با استفاده از حسگر فشار استخراج و تجزیه و تحلیل می‌کند و به طور خودکار فشار بالا (فشار خون سیستولیک)، فشار پایین (فشار خون دیاستولیک) و میزان ضربان نبض را محاسبه می‌کند.

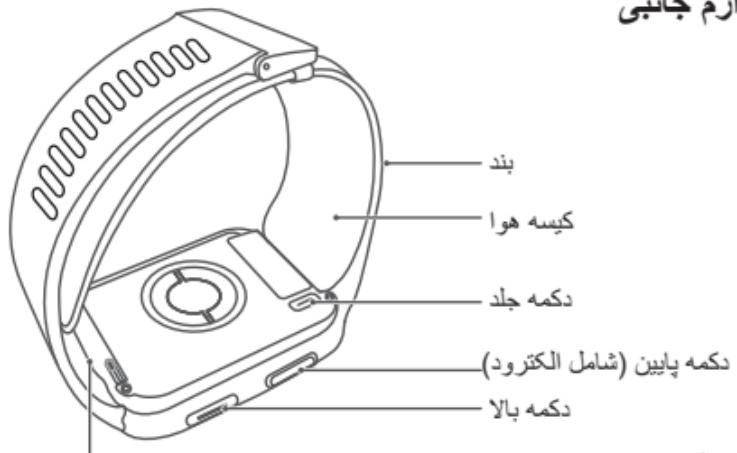
### ۲. محیط کاری

محیط شبکه	بلوتوث ۴.۲ یا بالاتر
دما	۵ درجه سانتی‌گراد تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد
رطوبت	۱۰٪ رطوبت نسبی تا ۹۵٪ رطوبت نسبی (به استثنای چگالش)
فشار اتمسفریک	۸۰ کیلوپاسکال تا ۱۰۵ کیلوپاسکال

#### ⚠️ اقدامات احتیاطی

- دستگاه را از تداخل الکترومغناطیسی، لرزش و سروصدای دور نگه دارید.
- عدم رعایت الزامات محیط کاری مشخص شده در این راهنمای باعث می‌شود که محصول مشخصات عملکرد موردنظر را محقق نکند یا به قطعات آسیب وارد شود.

## ۱.۴ نمودار ساختار و فهرست لوازم جانبی



ورودی و خروجی هوا (در محل اتصال بدن و بند قرار دارد)

این محصول شامل بدن دستگاه، کاف (بند) و پایه شارژ بی‌سیم است. برای اطلاع از جنس مواد بکار رفته در آن، به برشسب روی بسته‌بندی مراجعه کنید.  
**فهرست بسته‌بندی:**

- دستگاه (به همراه یک بند در اندازه بزرگ) \*
- و کیسه هوا در اندازه بزرگ) \*
- پوشش کیسه هوا در اندازه بزرگ \*
- و متوسط (یدکی) \*
- دروپش جدگانه \*
- مترا نواری جهت اندازه‌گیری دور مچ دست \*
- پایه شارژ (به همراه کابل برق) \*
- راهنمای شروع به کار سریع \*
- کارت گارانتی \*

روش انداز مگری	روش نوسان سنجی
محدوده انداز مگری	فشار: ۰ تا ۳۰۰ میلی‌متر جیوه (۰ تا ۴۰ کیلوپاسکال) میزان ضربان نبض: ۴۰ تا ۱۸۰ بار در دقیقه
خطای دقّت	فشار خون دیاستولیک: ۴۰ تا ۱۳۰ میلی‌متر جیوه (۵.۳ تا ۱۷.۳ کیلوپاسکال) فشار خون سیستولیک: ۶۰ تا ۲۳۰ میلی‌متر جیوه (۸ تا ۳۰.۷ کیلوپاسکال)
روش باد کردن	فشار: $3 \pm 0.4$ میلی‌متر جیوه (۴.۰ ± ۰.۴ کیلوپاسکال) میزان ضربان نبض: $\pm 5\%$
روش تخلیه باد	پمپ فشار خودکار تخلیه باد سریع خودکار
دور مج دست قابل انداز مگری	کیسه هوا با اندازه متوسط: ۱۳.۰ تا ۱۶.۰ سانتی‌متر / ۱۲.۵ تا ۱۶.۳ اینچ کیسه هوا با اندازه بزرگ: ۱۶.۱ تا ۲۰.۰ سانتی‌متر / ۱۶.۳۴ تا ۲۷.۸۷ اینچ لطفاً با توجه به اندازه دور مج دست خود، کیسه هوای مناسب را انتخاب کنید.

این دستگاه مطابق با الزامات استاندارد ISO 81060-2:2018/A1: 2020 مورد بررسی بالینی قرار گرفته است. در مطالعه اعتبارسنجی بالینی، بهمنظور تعیین فشار خون دیاستولیک، K5 بر روی ۸۵ نفر استفاده شد.  
برای اطلاع از جزئیات، لطفاً با خط تلفن مستقیم خدمات مشتریان تماس بگیرید.

نوع غیر AP/APG	سطح اینمی در برابر گازهای بیهوشی قابل اشتعال مخلوط با هوا، اکسیژن یا نیتروز اکسید
اجرای مداوم	حالت اجرا
باتری لیتیوم-یون پلیمر با قابلیت شارژ مجدد (ظرفیت نامی: ۴۵۱ میلی‌آمپر ساعت/۱.۷۶ وات ساعت؛ ولتاژ نامی: ۳.۸۷ ولت)	منبع نیرو
<p>استفاده معمولی: ۷ روز</p> <p>سناریوی استفاده معمولی: تنظیمات پیش‌فرض؛ نظارت بر ضربان قلب: همیشه روشن؛ TruSleep™: روشن در شب؛ اندازه‌گیری فشار خون: ۶ بار در روز؛ گرفتن نوار قلب: ۵ بار در روز؛ میانگین ورزش هفتگی: ۹۰ دقیقه؛ اعلان‌های پیام: فعال شده (با ۵۰ پیام، ۶ تماس و رودی و ۳ زنگ هشدار در روز)؛ صفحه نمایش روشن: ۲۰۰ بار در روز. عمر باتری به عادت‌های استفاده و فضای ذخیره‌سازی بستگی دارد..</p> <p>عمر باتری معمولی: یک باتری جدید با شارژ کامل هنگام کار کردن در دمای اتاق (۲۵ درجه سانتی‌گراد) تقریباً ۵۰۰ چرخه شارژ دوام می‌آورد.</p>	اطلاعات مربوط به عمر باتری
بدنه دستگاه: ۳ سال؛ کیسه هوا و بند: ۱ سال؛ پارچه کیسه هوا (بدهکی): ۰.۵ سال	مدت دوام (عمر مفید)
اندازه‌گیری فشار خون	

# راهنمای شروع به کار سریع

## ۱. اطلاعات محصول

### ۱. استفاده موردنظر

دستگاه پایش فشار خون مچی یک دستگاه پایش خود دیجیتالی است که برای استفاده در اندازه‌گیری فشار خون و میزان ضربان نبض در افراد بیمار بزرگسال با اندازه دور مج دست ۲۰۰ تا ۱۳۰ سانتی‌متر (۵.۱۲ تا ۷.۸۷ اینچ) در نظر گرفته شده است.

### ۱.۱. موارد منع مصرف

واکنش‌های آلرژیک به این محصول.

### ۱.۲. شاخص‌های عملکرد

#### مشخصات کلی

نام	فشار منج مچی
مدل‌ها	MLY-B10, MLY-B11
نسخه نرم‌افزاری تعیین شده	فشار خون V1
نوع محافظت در برابر برق‌گرفتگی	منبع نیروی داخلی
درجه محافظت در برابر برق‌گرفتگی	نوع BF (کیسه هوا، پایین دستگاه)
سطح محافظت در برابر مایعات و ذرات مضر وارد شده	IP68 (با سطح محافظت IP68 استاندارد IEC 60529 مطابقت دارد، که به این معنایست که دستگاه در برابر گرد و غبار مقاوم است و می‌تواند حداقل تا ۳۰ دقیقه در عمق ۱.۵ متری آب شیرین غوطه‌ور شود.)

۷. اطمینان حاصل کنید که تداخل الکترومغناطیسی بیش از ۳ ولت در هر متر نباشد. منابع احتمالی ایجاد تداخل عبارت اند از امواج ملیکروویو و اشعه ایکن.
۸. استفاده از این دستگاه ممکن است وضعیت را برای افرادی که در ناحیه بازوها یا مج دست خود زخم یا التهاب دارند، وخیمتر کند.
۹. این دستگاه ممکن است بدليل تداخل موقت با جریان خون به افرادی که از طریق بازوها یا مج دست هایشان در حال انجام تزریق وریدی، انتقال خون هستند یا کاتتر جاگذاری کرده اند، آسیب برساند.
۱۰. استفاده از این دستگاه ممکن است باعث از بین رفتن موقت عملکرد تجهیزات پایش الکتریکی پزشکی (ME) شود که به طور همزمان روی یک اندام استفاده می شوند.
۱۱. می توانید میزان شارژ باقیمانده دستگاه را روی صفحه نمایش دستگاه مشاهده کنید.
۱۲. اگر فشار خون انداز مگیری شده غیر طبیعی است، می توانید ۵ دقیقه بعد دوباره انداز مگیری کنید یا با پزشک خود مشورت کنید.
۱۳. دقت حسگر فشار کاملاً آزمایش شده است، بنابراین نیازی به بررسی آن نیست. در صورت داشتن هرگونه پرسشی، با خط تلفن مستقیم خدمات مشتریان تماس بگیرید.
۱۴. اگر هنگام استفاده از ساعت از دفیریلاتور یا دستگاه الکتروشوك استفاده می کنید، ممکن است قابلیت انداز مگیری فشار خون ساعت تحت تأثیر قرار گیرد. در صورت داشتن هرگونه پرسشی در این خصوص، با خط تلفن مستقیم خدمات مشتریان تماس بگیرید.

مدت اعتبار این محصول ۳ سال است.

۸. افراد زیر باید تحت نظر پزشک از این محصول برای اندازه‌گیری فشار خون استفاده کنند:
- بیماران مبتلا به سندروم لرزش اندام و افرادی که به تنفسی نمی‌توانند دست‌های خود را خم کنند.
  - افرادی که در ناحیه بازوها یا مج دست خود زخم یا التهاب دارند.
  - افرادی که از طریق بازوها یا مج دست‌هایشان در حال انجام تزریق و ریدی، انتقال خون هستند یا کاتتر جاگذاری کرده‌اند.
  - بیمارانی که از تجهیزات پزشکی نظارتی استفاده می‌کنند.
۹. قطعات محصول در هنگام استفاده از تعمیر و نگهداری پشتیبانی نمی‌کنند.
۱۰. کاربر باید اپراتور موردنأیی برای استفاده از دستگاه باشد.
۱۱. پایه شارژ (با کابل برق) را از نوزادان، خردسالان نوپا یا کودکان دور نگه دارید تا از خطر خفگی جلوگیری شود.
۱۲. قطعات این دستگاه را خودتان پیاده‌سازی نکنید یا اقدام به تعمیر آن ننمایید.

## ![اقدامات احتیاطی]

۱. این دستگاه از محدوده دور مج دست ۱۳.۰ تا ۲۰.۰ سانتی‌متر برای اندازه‌گیری فشار خون پشتیبانی می‌کند. اگر اندازه دور مج دست از محدوده مجاز بیشتر شود، ممکن است به دلیل بررسی‌های ناکافی، دقّت در اندازه‌گیری فشار خون تحت تاثیر قرار گیرد.
۲. در حین اندازه‌گیری به بازوی خود توجه کنید تا مطمئن شوید که این دستگاه بر جریان خون تاثیر نمی‌گذارد.
۳. اگر کیسه هوا بیش از حد باد شده باشد، ممکن است باعث احساس ناراحتی در مج دست شما شود و همچنین باعث گرفتنگی جریان خون یا خواب‌رفتنگی شود. در این صورت دستگاه را جدا کنید.
۴. اندازه‌گیری فشار خون را به دفعات زیاد انجام ندهید، زیرا ممکن است به دلیل تداخل جریان خون کبودی ایجاد شود.
۵. دستگاه‌های ارتباطی قابل حمل و دارای فرکانس رادیویی (RF) ممکن است بر این دستگاه تاثیر بگذارند. دستگاه را نزدیک یا روی دستگاه‌های دیگر قرار ندهید. در غیر این صورت، تشعشعات ممکن است افزایش و قابلیت ضد تداخلی ممکن است کاهش یابد.
۶. استفاده از این محصول ممکن است عوارض جانبی مانند آرژی ایجاد کند. در این صورت، استفاده از آن را متوقف و با پزشک مشورت کنید.

# راهنمای شروع به کار سریع

## ۰. استفاده ایمن

این دستگاه محصولی خانگی است و برای اندازه‌گیری فشار خون مج دست بزرگسالان بالای سن ۱۸ سال بالاتر مناسب است.

این دستگاه با استاندارد IEC 80601-2-30 مطابقت دارد.

### ![هشدارها]

۱. براساس نتایج اندازه‌گیری اقدام به تشخیص یا درمان وضعیت خود نکنید. در عوض توصیه‌های پزشک خود را دنبال کنید، زیرا خودت‌شخیصی ممکن است وضعیت را وخیمتر کند. نتایج اندازه‌گیری خود را برای پزشک یا کادر پزشکی خود که با وضعیت جسمانی شما آشنا هستند ارسال کنید.
۲. از این دستگاه در مکان‌هایی که تجهیزات جراحی با فرکانس بالا (HF)، تجهیزات تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) و اسکنرهای توموگرافی رایانه‌ای (CT) وجود دارند، استفاده نکنید. این امر ممکن است منجر به عملکرد نادرست دستگاه و/یا خوانش نادرست شود.
۳. در صورت ابتلا به آریتمی‌های رایج قلبی، نظیر ضربان‌های زودهنگام دهلیزی یا بطنی یا فیبریلاسیون دهلیزی، آرتربیوسکلروز، پرفیوژن ضعیف، دیابت، بارداری، پره اکلامپسی یا بیماری کلیوی، قبل از استفاده از این دستگاه، با پزشک خود مشورت کنید. توجه داشته باشید که هر یک از این شرایط و همچنین حرکت کردن، لرزش داشتن یا لرزیدن بیمار ممکن است بر روی خوانش نتایج اندازه‌گیری فشار خون تأثیر بگذارد.
۴. ممکن است برای بیمارانی که از اختلالات گردش خون و بیماری‌های خونی رنج می‌برند، نتایج اندازه‌گیری دقیق نباشند.
۵. از این دستگاه فشار منج برای نوزادان، خردسالان نوپا، کودکان یا افرادی قادر به اظهار نظر نیستند، استفاده نکنید.
۶. این دستگاه برای استفاده بیماران باردار تأیید نشده است.
۷. اگر عمل ماستکتومی یا پستان‌برداری انجام داده‌اید، قبل از استفاده از این دستگاه با پزشک خود مشورت کنید.

(ب) أقصى طاقة تردد لاسلكي تُرسل في نطاقات التردد التي يعمل فيها الجهاز اللاسلكي: يقل الحد الأقصى من الطاقة المتعلقة بكل النطاقات عن أعلى قيمة حدية محددة في المعيار المنسق ذي الصلة. عند شحن الجهاز، تأكد من ابعاده عن جسمك بمسافة 20 سم.

فيما يأتي نطاقات التردد والحدود الاعتبارية لطاقة الإرسال (مُشعّة وأو موصله) المنطبقة على هذا الجهاز اللاسلكي: MLY-B10/MLY-B11: 12 ديسيل ملي واط، ديسيل ميكرو أمبير/متر لكل 10 أمتر، نقل القدرة لاسلكيًّا كيلوهرتز كيلوهرتز 135 كيلوهرتز 140 كيلوهرتز: 42 ديسيل ميكرو أمبير/متر لكل 10 أمتر، 119 كيلوهرتز~135 كيلوهرتز: 66 تنازلي 10 ديسيل/متر فوق 0.119 ميغا هرتز لكل 10 أمتر، 140 كيلوهرتز 148.5 كيلوهرتز: 37.7 ديسيل ميكرو أمبير/متر لكل 10 أمتر.

#### معلومات الملحقات والبرامج

يوصى باستخدام الملحقات الآتية:

حامل الشحن: CP81-1  
شريط قياس محيط المعصم الغطاء المستقل

إصدار برنامج المنتج هو 2.1.0.127

ستطلق الشركة المصيّعة تحديثات النظام لإصلاح الأخطاء أو تحسين الوظائف بعد الانتهاء من إطلاق المنتج. تم التحقق من جميع إصدارات البرامج التي أصدرتها الشركة المصيّعة وما تزال متوافقة مع القواعد ذات الصلة. لا يمكن للمستخدم الوصول إلى كل معلمات التردد اللاسلكي (على سبيل المثال، نطاق التردد وطاقة الإخراج) ولا يمكن له تغييرها.

للحصول على أحدث المعلومات حول الملحقات والبرامج، يرجى الاطلاع على إعلان المطابقة (DoC) على <https://consumer.huawei.com/certification>.

يُرجى الانتقال إلى الإعدادات > حول > المعلومات التنظيمية (Regulatory information < About < Settings ) على الجهاز لعرض شاشة الملصقات الإلكترونية.

والإلكترونية، مثل لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييد استخدامها في الاتحاد الأوروبي، وتوجيهه تقييد استخدام المواد الخطرة، واللوائح المتعلقة بالبطاريات (انْجُدَت)، وغير ذلك، وللابلاغ على إعلانات المطابقة حول لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييد استخدامها وتوجيهه تقييد استخدام المواد الخطرة، يُرجى زيارة موقعنا <https://consumer.huawei.com/certification>

#### الامتثال للوائح الاتحاد الأوروبي

#### متطلبات التعرض لأشعة التردد اللاسلكي

إن جهازك جهاز إرسال واستقبال لاسلكي منخفض الطاقة. وكما توصي الإرشادات الدولية، فقد صُمم الجهاز بحيث لا يتجاوز حدود التعرض للموجات اللاسلكية التي وضعتها المفوضية الأوروبية.

#### البيان

تقر شركة Huawei Device Co., Ltd، بمحض هذا المستند، بأن هذا الجهاز MLY-B10/MLY-B11 متوافق مع المتطلبات الأساسية والاحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في توجيهه EU/2014/53. يمكن مراجعة الإصدارات الأحدث والصالح من DoC (إعلان المطابقة) من خلال <https://consumer.huawei.com/certification>

يمكن تشغيل هذا الجهاز في كل الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي.

التزم باللوائح الوطنية وال محلية حيث يستخدم الجهاز.

قد تفرض بعض القيود على استخدام هذا الجهاز وذلك بناء على الشبكة المحلية.

#### نطاقات التردد والطاقة

(أ) نطاقات التردد التي يعمل عليها الجهاز اللاسلكي: قد لا تتوفر بعض النطاقات في كل البلدان أو كل المناطق. يُرجى الاتصال بشركة الاتصالات المحلية لمعرفة مزيد من التفاصيل.

- حول استخدام الأجهزة اللاسلكية على متن الطائرة، إذا كان جهازك يوفر «وضع الطيران»، فيجب تمكينه قبل ركوب الطائرة.
- تأكيد من أن محول الطاقة يستوفي المتطلبات الواردة في IEC/EN 62368-1، وأنه قد اختبر واعتمد وفق المعايير الوطنية أو المحلية.
- يجب عليك حماية الجهاز القابل للارتداء وملحقاته من التصادمات القوية والاهتزاز القوي والخدوش والأدوات الحادة التي قد تتسبب في تلف الجهاز.
- تأكيد من الحفاظ على نظافة الجهاز القابل للارتداء وملحقاته وجفافهما.

#### معلومات حول التخلص وإعادة التدوير



يذكرك رمز صندوق القمامات الممزوج بعجلات وعليه علامة شطب الموجود على المنتج أو البطارية أو الكتيب أو العبوة بأنه يجب أخذ كل المنتجات الإلكترونية والبطاريات إلى نقاط منفصلة لتجميع النفايات عند انتهاء عمرها الوظيفي ويجب عدم التخلص منها في مسار النفايات العادية مع القمامات المنزلية. ويقع على عاتق المستخدم مسؤولية التخلص من المعدات باستخدام نقطة تجميع أو خدمة مخصصة لإعادة التدوير المنفصل لنفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) والبطاريات وفقاً للقوانين المحلية.

يساعد جمع المعدات وإعادتها بشكل صحيح على ضمان إعادة تدوير نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (EEE) بطريقة تحافظ على المواد القيمة وتحمي صحة الإنسان والبيئة وتمنع المعالجة غير السليمة وأو الحطام غير المقصود وأو التلف وأو إعادة التدوير غير الصحيح عند انتهاء العمر الافتراضي للمنتج الذي قد تكون ضارة بالصحة والبيئة. للحصول على مزيد من المعلومات حول مكان التخلص من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية وكيفية التخلص منها، يرجى الاتصال بالسلطات المحلية أو البائع بالتجزئة أو خدمة التخلص من النفايات المنزلية أو تفضل بزيارة موقع الويب

<https://consumer.huawei.com/en>

#### الحد من المواد الخطرة

يمثل هذا الجهاز وأي ملحقات كهربائية للقواعد المحلية المعمول بها بشأن تقييد استخدام مواد خطيرة معينة في المعدات الكهربائية

## أثناء القيادة.

- لمنع إتلاف قطع جهازك أو دوائره الداخلية، لا تستخدمه في بيئات فيها أتربة، أو دخان، أو رطوبة، أو أوساخ، أو بالقرب من المجالات المغناطيسية.
- لا تستخدم الجهاز أو تخزنه أو تنقله في الأماكن التي تُخزن فيها مواد قابلة للاشتعال أو متفجرات (على سبيل المثال، داخل محطة وقود أو مستودع نفط أو مصنع كيميائي). يزيد استخدام الجهاز في هذه البيئات من خطورة حدوث انفجار أو نشوب حريق.
- تخلص من هذا الجهاز والبطارية والملحقات وفقاً للوائح المحلية. يجب عدم التخلص منها في النفايات المنزلية العاديّة. قد يؤدي الاستخدام الخاطئ للبطارية إلى نشوب حريق أو انفجار أو غير ذلك من المخاطر.
- لقد خضع الجهاز لاختبار وقد أبدى مقاومة للماء في بيئات معينة.
- يحتوي الجهاز على بطارية مضمونة غير قابلة للإزالة. لا تحاول إزالة البطارية وإلا فقد يتلف الجهاز.
- في حال وجود تسرب في البطارية، تأكد من عدم ملامسة محلول الكهربائي لبشرتك أو عينيك مباشرة. إذا لمس محلول الكهربائي بشرتك أو تتأثر في عينيك، فسارع إلى غسلهما بماء نظيف واستشر طبيباً.
- عند شحن الجهاز، تأكد من توصيل محول الطاقة بمقبس قريب من الأجهزة ويسهل الوصول إليه. افصل الشاحن من المقبس الكهربائي ومن الجهاز عند عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة.
- افصل الشاحن من المنافذ الكهربائية ومن الجهاز في حالة عدم استخدامه.
- لا تضع أجساماً معدنية حادة مثل الدبابيس بالقرب من الميكروفون. قد يجذب الميكروفون هذه الأجسام ويسبب إصابات.
- قد تشوش الأجهزة اللاسلكية على نظام الطيران في الطائرات. لا تستخدم جهازك في الأماكن التي لا يُسمح فيها باستخدام الأجهزة اللاسلكية وفقاً للوائح شركة الطيران.
- لضمان أفضل أداء صوتي لميكروفون جهازك، استخدم قطعة قماش لمسح منطقة الميكروفون التي تعرضت للماء. لا تستخدم الميكروفون حتى تجف المناطق المبتلة تماماً.
- أوقف تشغيل جهازك اللاسلكي عندما يطلب منك موظفو المطار أو شركة الطيران القيام بذلك. استشر موظفي شركة الطيران

آخر.

- درجة الحرارة المثالية هي 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية.
- تجنب وضع الأجسام المعدنية على سطح حامل الشحن اللاسلكي؛ حيث قد تسبب في ارتفاع درجة حرارة الجهاز وحدوث خلل به. لا تستخدم إلا حامل الشحن اللاسلكي في بيئة تتراوح درجة حرارتها المحيطة بين 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية.
- إذا كانت درجة الحرارة المحيطة مرتفعة للغاية، فقد يتوقف الشاحن اللاسلكي عن العمل. في حالة حدوث ذلك، ننصحك بإيقاف الشحن اللاسلكي.
- لإبقاء الشاحن اللاسلكي في حالة جيدة، تجنب استخدامه داخل المركبة.
- ينصح بإشراف الكبار في حالة استخدام الأطفال لهذا المنتج أو تعاملهم معه.
- يرجى استشارة الطبيب والشركة المصنعة للجهاز لتحديد ما إذا كان تشغيل جهازك قد يسبب تشويشاً عند تشغيل جهازك الطبي.
- أوقف تشغيل جهازك اللاسلكي عندما يطلب منك ذلك في المستشفيات أو العيادات أو منشآت الرعاية الصحية. صُنِّفت هذه الطلبات لمنع حدوث تشويش محتمل على الأجهزة الطبية الحساسة.
- قد تؤثر بعض الأجهزة اللاسلكية في أداء المساعدات السمعية أو أجهزة تنظيم نبضات القلب. استشر موفر الخدمة للحصول على مزيد من المعلومات.
- توصي الشركات المصممة لجهاز تنظيم نبضات القلب بأن تكون هناك مسافة لا تقل عن 15 سم بين الجهاز وجهاز تنظيم نبضات القلب لمنع أي تشويش محتمل على جهاز تنظيم نبضات القلب. إذا كنت تستخدم جهاز تنظيم نبضات القلب، فامسك الجهاز في الجانب الآخر لجهاز تنظيم نبضات القلب ولا تحمل الجهاز في جيبك الأمامي.
- أبعد البطارية عن الحرارة المفرطة وأشعة الشمس المباشرة. لا تضعهما على أجهزة التسخين أو داخلاً مثل أفران الميكروويف أو الموقد أو أجهزة الإشعاع.
- التزم بالقوانين واللوائح المحلية في أثناء استخدام الجهاز. للحد من مخاطر وقوع حوادث، لا تستخدم جهازك اللاسلكي في

حقوق الملكية © لعام 2022 لصالح شركة هواوي. جميع الحقوق محفوظة.  
هذا المستند مخصص لأغراض الإمداد بالمعلومات فقط، ولا يشكل أي نوع من الضمانات.  
**العلامات التجارية والأذونات**

كلمة **Bluetooth®** وشعار اٰلها علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة **Bluetooth SIG, Inc.** وأي استخدام لهذه العلامات من جانب شركة **Huawei Technologies Co., Ltd.** يكون بموجب ترخيص. شركة **Huawei Device Co., Ltd.** شركة **Huawei Technologies Co., Ltd.** التابعة لشركة **Huawei Technologies Co., Ltd.** قد تعود ملكية العلامات التجارية الأخرى وأسماء المنتجات والخدمات والشركات المذكورة إلى مالكيها المعينين.

**سياسة الخصوصية**  
لفهم طريقة حمايتنا لمعلوماتك الشخصية على نحو أفضل، يرجى الاطلاع على سياسة الخصوصية على <https://consumer.huawei.com/privacy-policy>

#### **كبسولات التفجير ومناطق**

أوقف تشغيل الهاتف الجوال أو الجهاز اللاسلكي عندما تكون في منطقة تفجير أو مناطق منشور فيها علامات تشير إلى إيقاف تشغيل «أجهزة راديو الإرسال والاستقبال» أو «الأجهزة الإلكترونية» لتجنب التدخل في عمليات التفجير.

#### **محطات الوقود والأجواء القابلة للانفجار**

في الأماكن ذات الأجواء القابلة للانفجار المحتملة، التزم بكل اللافتات المنصورة لإيقاف تشغيل الأجهزة اللاسلكية مثل هاتفك أو المعدات اللاسلكية الأخرى. تتضمن المناطق ذات الأجواء القابلة للانفجار على مناطق التزود بالوقود وجرارات القوارب، أو منشآت نقل الوقود أو المواد الكيميائية أو التخزين، أو المناطق التي يتضمن فيها الهواء مواد كيماوية أو جسيمات مثل الحبوب، أو الغبار، أو المساحيق المعدنية.

#### **التشغيل والسلامة**

- قد يتسبب استخدام محول طاقة أو شاحن أو بطارية غير معتمدة أو غير متوافقة في نشوب حريق أو حدوث انفجار أو مخاطر



لوح ليفي غير متعدد قابل لإعادة التدوير (لوح)

الشركة المصنعة



أزل العبوة وتخلص منها في حاوية إعادة التدوير المناسبة وفقاً للقوانين واللوائح  
المحلية.



نطاق درجة الحرارة التي يمكن تعریض الجهاز الطبي لها بأمان



نطاق الرطوبة التي يمكن تعریض الجهاز الطبي لها بأمان



نطاق الضغط الجوي الذي يمكن تعریض الجهاز الطبي له بأمان



## 5. إعلان التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

تتوافق أجهزة MLY-B10/MLY-B11 مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي Huawei Device Co., Ltd. التي تصنعها شركة IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (EMC).

يتوفر مزيد من الوثائق وفقاً لمعيار التوافق الكهرومغناطيسي على <https://consumer.huawei.com/en/>. راجع المعلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي بالنسبة إلى أجهزة MLY-B10/MLY-B11 على الموقع.

تشير إلى قابلية المنتج لإعادة التدوير.



تقنية لاسلكية قصيرة المسافة، علامة اعتماد البلوتوث.



مجلس رعاية الغابات



إعادة تدوير المنتج عند التخلص منه.



الإشعاع غير المؤين



علامة CE



يجب قراءة دليل التشغيل.



جهاز طبي



### 3.3 استبدال الملحقات/ التنظيف

لمزيد من التفاصيل، افتح تطبيق الصحة من هواوي وانقر على الأجهزة المتصلة واستعرض دليل المستخدم على شاشة تفاصيل الجهاز.

تنوية: قد يؤدي استبدال القطع الأصلية بقطع أخرى إلى أخطاء في القياس.

### 3.4 استبدال كسوة الوسادة الهوائية

استبدل كسوة الوسادة الهوائية عندما تصبح متسخة. يوصى باستبدال الكسوة بعد مرور ستة أشهر من الاستخدام. لمزيد من التفاصيل، افتح تطبيق الصحة من هواوي، وانقر على الأجهزة ثم الأجهزة المتصلة، واستعرض دليل المستخدم على شاشة تفاصيل الجهاز.

#### الاحتياطات !

لا تجر أي صيانة بنفسك. إذا كان المنتج فيه مشكلات متعلقة بالجودة أو كانت لديك أي أسئلة حول كيفية استخدام ميزة قياس ضغط الدم بشكل صحيح، فاتصل بالخط الساخن لخدمة العملاء.

### 4. شرح الرموز والأشكال

الوصف	الأشكال والرموز
الجزء المستخدم من نوع الجسم الطافي	
شعار. يشير إلى وجوب توخي الحذر بسبب الإشارة إلى مستندات عشوائية.	
درجة حماية الملحقات	IP68
العلامة التجارية للشريحة الرئيسية	

### 3. التخزين والصيانة

خضعت دقة مستشعر الضغط في هذا الجهاز لاختبار صارم حتى لا تحتاج إلى فحصها بنفسك. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال بالخط الساخن لخدمة العملاء.

#### 3.1 متطلبات التخزين

شروط التخزين والنقل:

درجة الحرارة: من -20 درجة مئوية إلى 55 + درجة مئوية

الرطوبة: 10% رطوبة نسبية إلى 95% رطوبة نسبية (دون تكافف)

الضغط الجوي: 80 كيلوباسكال إلى 105 كيلوباسكال

لا تخزن الجهاز في البيئات الآتية:

- البيانات التي يوجد فيها ماء، أو درجات حرارة مرتفعة، أو رطوبة، أو أشعة الشمس مباشرة، أو غبار، أو أملاح.
- البيانات التي قد تولد ميولًا أو اهتزازات أو تأثيرات.
- البيانات التي تخزن فيها المواد الكيميائية أو تولد فيها الغازات المسبيبة للتآكل.

يوصى بوضع الوسادة الهوائية في علبة أو حقيبة تخزين عند عدم استعمالك لها.

لا تضع الجهاز في الأماكن المعرضة لأشعة الشمس المباشرة مثل على لوحة القيادة بالسيارة أو عتبة النافذة.

أبعد الجهاز عن مصادر الحرارة أو مصادر النار المكشوفة مثل السخانات الكهربائية، وأجهزة المايكرويف، والأفران، وسخانات المياه، والموقد، والشمعون، والأماكن الأخرى التي قد تؤدي درجات حرارة مرتفعة.

لمنع الإصابات أو الأعطال أو الانفجارات، لا تسمح للأطفال أو الحيوانات الأليفة بابتلاع الجهاز أو ملحقاته أو عضها.

#### 3.2 شروط النقل

تجنب التأثيرات القوية والتصادمات المباشرة والتعرض لأشعة الشمس أو المطر في أثناء النقل.

- أزّل الجهاز إذا لم يبدأ التفريغ في أثناء قياس ضغط الدم.
- اضغط مطولاً على الزر العلوي لأكثر من 15 ثانية لإعادة تشغيل الجهاز.

### وصف اختصارات واجهة المستخدم الرسومية

الاسم الكامل	الاختصار	الرقم
ضغط الدم الانقباضي	SYS	1
ضغط الدم الانبساطي	DIA	2
سنتيمتر	cm	3
بوصة	in	4

للحصول على تفاصيل حول الاحتياطات وتعليمات التشغيل والصيانة والمعايير والأسئلة الشائعة، راجع دليل المستخدم في تطبيق الصحة من هواوي.

## 2.4 الدخول في الوضع الثابت

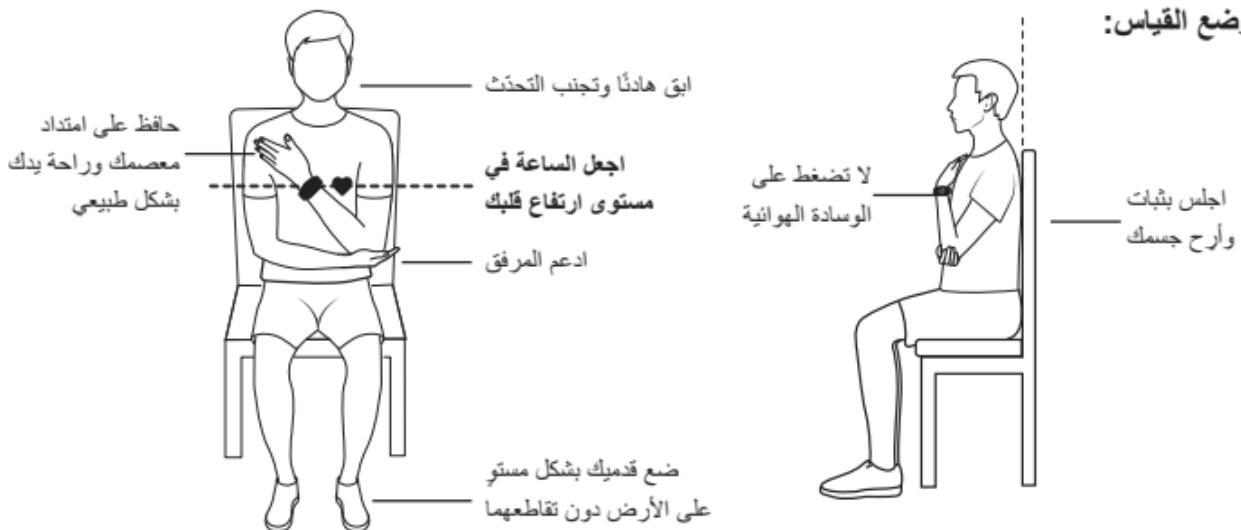
هذه الميزة مخصصة بصورة رئيسية للمحترفين للدخول في وضع اختبار الضغط الثابت للجهاز واستخدام مقاييس الضغط المعياري لاختبار أدائه الثابت.

## 2.3 متطلبات القياس

قد تتأثر أي بيانات لقياس ضغط الدم بموضع القياس أو الوضع (الوقوف أو الجلوس أو الاستلقاء) أو الحركة أو الحالات النفسية. لضمان دقة القياسات، التزم بالمتطلبات الآتية:

- استرخ لمنطقة القياس وحافظ على استرخاء جسمك بشكل طبيعي حتى يكتمل القياس. لا تجر القياس عندما تشعر بانفعال أو توتر.
- أجر القياس في بيئة هادئة. لا تتحدث أو تشن أصابعك أو تحرك جسمك أو ذراعيك في أثناء القياس.
- أريح معصمك لمدة دقيقة أو دققتين أو أكثر قبل إجراء القياس التالي. خلال هذه الفترة الزمنية، ستعود شرايينك إلى الحالة التي كانت عليها قبل قياس ضغط الدم.

### وضع القياس:



## 2. قياس ضغط الدم

### 2.1 المبادئ

يقيس هذا الجهاز ضغط الدم عن طريق استخدام طريقة الذبذبة. مع زيادة ضغط الحزام (الوسادة الهوائية)، يستخلص الجهاز إشارات ذبذبات الضغط ويرحلها في الوسادة الهوائية باستخدام مستشعر الضغط ويحسب تلقائياً الضغط المرتفع (ضغط الدم الانقباضي) والضغط المنخفض (ضغط الدم الانبساطي) ومعدل ضربات القلب.

### 2.2 بيئة العمل

البلوتوث بالإصدار 4.2 أو إصدار لاحق	بيئة الشبكة
من 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية	درجة الحرارة
10% رطوبة نسبية إلى 95% رطوبة نسبية (دون تكافف)	الرطوبة
80 كيلوباسكال إلى 105 كيلوباسكال	الضغط الجوي



#### الاحتياطات

- أبعد الجهاز عن التداخل الكهرومغناطيسي والاهتزاز والضوضاء.
- سيؤدي عدم الامتثال لمتطلبات بيئة العمل المحددة في هذا الدليل إلى فشل المنتج في الوصول إلى مواصفات الأداء المطلوبة أو تلف الأجزاء.

## 1.4 مخطط الهيكل وقائمة الملحقات



يتكون هذا المنتج من هيكل الجهاز وسوار (الحزام) وحامل شحن لاسلكي. لمعرفة المواد المصنوع منها، راجع الملصق الموجود على العلبة.  
**قائمة التعبئة:**

- جهاز (بحزام كبير الحجم ووسادة هوائية كبيرة الحجم) × 1
- حزام متوسط الحجم (دون المثبت) × 1
- وسادة هوائية متوسطة الحجم × 1
- شريط قياس محيط المعصم × 1
- كسوة وسادة هوائية كبيرة الحجم × 1
- ومتوسطة الحجم (احتياطية) × 1
- دليل ارتداء × 1
- دليل التشغيل السريع × 1
- حامل شحن (مزود بكابل طاقة) × 1
- بطاقة الضمان × 1

هيكل الجهاز: 3 أعمام، الوسادة الهوائية والحزام: عام، كسوة الوسادة الهوائية (احتياطي): 0.5 عام	فترة الاستمرارية (عمر الخدمة)
<b>قياس ضغط الدم</b>	
طريقة النبضة	طريقة القياس
الضغط: 0–300 ملم زئبقي (0–40 كيلوباسكال) معدل ضربات القلب: 40–180 مرة/دقيقة ضغط الدم الانبساطي: 40–130 ملم زئبقي (5.3–17.3 كيلوباسكال) ضغط الدم الانقباضي: 60–230 ملم زئبقي (8–30.7 كيلوباسكال)	نطاق القياس
الضغط: $3 \pm 0.4$ ملم زئبقي ( $\pm 0.4$ كيلوباسكال) معدل ضربات القلب: $5\%$	خطأ في الدقة
مضخة ضغط ثلاثي	طريقة النفح
انقباض سريع ثلاثي	طريقة الانقباض
وسادة هوائية متوسطة الحجم: 16.0–13.0 سم/12.0–6.30 بوصات وسادة هوائية كبيرة الحجم: 20.0–16.1 سم/16.1–7.87 بوصات يرجى اختيار الوسادة الهوائية المناسبة وفقاً لمقاييس محيط معصمك.	محيط المعصم القابل للقياس
<p>خضع هذا الجهاز لفحص طبي وفقاً لمتطلبات معيار الجودة ISO 81060-2:2018/A1: 2020. في دراسة الاعتماد الطبي، استُخدم K5 على 85 شخصاً لتحديد ضغط الدم الانبساطي.</p> <p>لمزيد من التفاصيل، اتصل بالخط الساخن لخدمة العملاء.</p>	

من النوع غير المناسب للاستخدام في وجود خليط من الغاز المخدر القابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروس. (Non-AP/APG)	مستوى السلامة من الغاز المخدر القابل للاشتعال المختلط بالهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروس
التشغيل المستمر	وضع التشغيل
بطارية ليثيوم أيون بوليمير القابلة لإعادة الشحن (السعة المقدرة: 451 ملي أمبير/ساعة/ 1.74 واط، الجهد المقدر: 3.87 فولت)	مصدر الطاقة
<p>الاستخدام العادي: 7 أيام</p> <p>سيناريو التطبيق العادي: الإعدادات الافتراضية، مراقبة نبض القلب: قيد التشغيل دوماً، TruSleep™: التشغيل في أثناء الليل، قياس ضغط الدم: 6 مرات في اليوم، قياس تخطيط القلب: 5 مرات في اليوم، متوسط التمارين الأسبوعي: 90 دقيقة، إشعارات الرسائل: ممكّنة (مع 50 رسالة و 6 مكالمات واردة و 3 منبهات في اليوم)، تشغيل الشاشة: 200 مرة في اليوم. يعتمد عمر البطارية على عادات الاستخدام وبينة التخزين.</p> <p>عمر البطارية العادي: تستمر البطارية الجديدة المشحونة بالكامل لما يقارب 500 دورة عند التشغيل في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية).</p>	معلومات عمر البطارية

# 1. معلومات المنتج

## 1. الاستخدام المقصود

جهاز مراقبة ضغط الدم عن طريق المعصم جهاز رصد ذاتي رقمي مخصص للاستخدام في قياس ضغط الدم ومعدل ضربات القلب لدى المرضى البالغين الذين يتراوح محيط معصمهم من 13.0 إلى 20.0 سم (5.12-7.87 بوصات).

## 1.2 مواطن الاستعمال

ردود الفعل التحسسية لهذا المنتج.

## 1.3 مؤشرات الأداء

### المواصفات العامة

الاسم	جهاز مراقبة ضغط الدم عن طريق المعصم
الطرز	MLY-B11، MLY-B10
إصدار البرنامج المضمن	الإصدار الأول لضغط الدم
نوع الحماية من الصدمات الكهربائية	إمدادات الطاقة الداخلية
درجة الحماية من الصدمات الكهربائية	نوع الجسم الطافي (الوسادة الهوائية، الجزء السفلي من الجهاز)
مستوى الحماية من دخول السوائل الضارة والجسيمات	IP68 (يتوافق مع مستوى الحماية IP68 للمعيار IEC 60529)، وهذا يعني أن الجهاز مقاوم للغبار ويمكن غمره في عمق متر ونصف من الماء العذب لمدة تصل إلى 30 دقيقة.

6. قد يسبب هذا الجهاز أعراضًا سلبية مثل الحساسية. في هذه الحالة، توقف عن ارتدائه واستشر طبيباً.
7. تأكيد من أن التشویش الكهرومغناطيسي لا يزيد على 3 فولت لكل متر. تتضمن مصادر التشویش المحتملة أجهزة المايكرويف والأشعة السينية.
8. قد يؤدي الجهاز إلى تفاقم حالات الأشخاص المصابين بجروح أو التهابات في ذراعيهما أو معصميهما.
9. قد يلحق الجهاز الضرر بالأشخاص الذين يخضعون لحقن، أو نقل دم، أو إدخال أنبوب قسطرة في ذراعيهما أو معصميهما بسبب تشويشها المؤقت على تدفق الدم.
10. قد يؤدي استخدام هذا الجهاز إلى فقدان مؤقت لوظيفة معدات المتابعة الطبية الكهربائية (ME) المستخدمة في الوقت نفسه على الطرف ذاته.
11. يمكنك عرض الطاقة المتبقية في الجهاز على شاشة الجهاز.
12. إذا كان قياس ضغط الدم غير طبيعي، فيمكنك أخذ قياس مجدداً بعد 5 دقائق أو استشارة طبيب.
13. خضعت دقة مستشعر الضغط لاختبار صارم حتى لا تحتاج إلى فحصها. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال بالخط الساخن لخدمة العملاء.
14. إذا كنت تستخدم مزيل الرجفان في أثناء ارتداء الساعة، فقد تتأثر خاصية قياس ضغط الدم في الساعة. يُرجى الاتصال بالخط الساخن لخدمة العملاء إذا كانت لديك أي أسئلة بشأن ذلك.

تصل فترة صلاحية هذا المنتج إلى 3 أعوام.

- المرضى المصابون بمتلازمة ارتجاف الأطراف والأشخاص الذين لا يستطيعون ثني ذراعيهم بأنفسهم.
- الأشخاص المصابون بجروح أو التهابات في ذراعيهم أو معصميهم.
- الأشخاص الذين يخضعون لحقن أو نقل دم أو إدخال أنبوب قسطرة في ذراعيهم أو معصميهم.
- الأشخاص الذين يستخدمون معدات متابعة طبية.
- 9. لا تدمع قطع المنتج الإصلاح والصيانة في أثناء استخدامها.
- 10. يجب أن يكون المستخدم مسغاً مخصصاً.
- 11. أبق قاعدة الشحن (مع كابل الطاقة) بعيداً عن الرضيع أو الصغار أو الأطفال لتجنب خطر الاختناق.
- 12. لا تفكك هذا الجهاز أو تحاول إصلاحه بنفسك.

## ⚠ [الاحتياطات]

1. يدعم هذا الجهاز نطاقاً لمحيط المعصم يتراوح من 13.0 سم إلى 20.0 سم لقياسات ضغط الدم. إذا تجاوز محيط المعصم النطاق، فقد تتأثر دقة قياس ضغط الدم بسبب عدم كفاية التحقق.
2. راقب ذراعك في أثناء القياس لضمان عدم تأثير هذا الجهاز في تدفق الدم.
3. إذا كانت الوسادة الهوائية منتفخة بصورة مفرطة، فقد تسبب إرتعاجاً لمعصمك وتسبب ركود الدم أو الشلل. في هذه الحالة، أزل الجهاز.
4. لا تُبالغ في أخذ قياسات ضغط الدم؛ فقد تحدث كدمات بسبب تداخل تدفق الدم.
5. قد تؤثر أجهزة الاتصال المحمولة وأجهزة التردد اللاسلكي في هذا الجهاز. لا تضع الجهاز بالقرب من الأجهزة الأخرى أو فوقها. وإلا فقد يزيد الإشعاع وتتخفص القدرة المضادة للتشويش.

# دليل التشغيل السريع

## ٥. الاستخدام الآمن

هذا الجهاز منتج منزلي ومناسب لقياس ضغط الدم عن طريق المعصم للبالغين الذين أعمارهم 18 سنة فما فوق.  
هذا الجهاز متوافق مع IEC 80601-2-30.

### ! [تحذيرات]

١. لا تشخص حالتك الصحية أو تعالج نفسك استناداً إلى نتائج القياس. اتبع ارشادات الطبيب بدلاً من ذلك؛ حيث قد يؤدي التشخيص الذاتي إلى تفاقم الحالة. أرسل نتائج القياس إلى طبيبك أو الطاقم الطبي المطلع على حالتك البدنية.
٢. لا تستخدم هذا الجهاز في المناطق التي تحتوي على معدات جراحية ذات تردد عالٍ (HF)، ومعدات تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، ومساحات التصوير المقطعي المحوسب (CT). قد يؤدي هذا إلى تشغيل غير صحيح للجهاز وأو يسبب قراءة غير صحيحة.
٣. استشر طبيبك قبل استخدام هذا الجهاز إذا كنت مصاباً بحالات عدم انتظام ضربات القلب الشائعة مثل النبضات الأذينية أو البطينية المبكرة، أو الرجفان الأذيني، أو التصلب الشرياني، أو نقص التروية، أو مرض السكري، أو في حالة الحمل، أو تسمم الحمل، أو مرض الكلى. لاحظ أنه قد تؤثر أي من هذه الحالات، بالإضافة إلى تحرك المريض أو ارتجاجه أو ارتعاشه، في قراءة قياس ضغط الدم.
٤. قد تكون القياسات غير دقيقة للمرضى الذين يعانون من اضطرابات في الدورة الدموية وأمراض الدم.
٥. لا تستخدم هذا الجهاز هذا للرضعن أو الصغار أو الأطفال أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عن أنفسهم.
٦. لم يعتمد هذا الجهاز للاستخدام مع المرضى الحوامل.
٧. استشيري طبيبك قبل استخدام هذا الجهاز إذا كنت قد أجريت استئصالاً للثدي.
٨. يجب على الأشخاص المذكورين تالياً استخدام هذا المنتج لقياسات ضغط الدم تحت اشراف طبيب:

دلیل التشغیل السریع  
راهنمای شروع به کار سریع

MLY-B10  
MLY-B11



31500HCP\_01