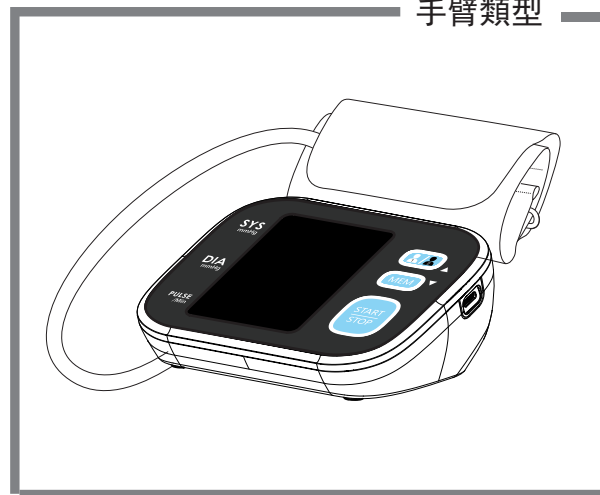


使用者手冊

血壓計型號：BM-212

手臂類型



CE 0123

- 非常感謝您選擇 Dretec 血壓計BM-212。
- 請仔細閱讀使用手冊，以確保安全
使用本產品時，請妥善保管說明書，以便在遇到問題時參考。

目錄

介紹	2
• 一般說明	
• 使用說明	
• 測量原理	
• 接收並檢查您的顯示器	
• 安全資訊	
• 液晶顯示訊號	
• 顯示器組件	
• 清單	
開始之前	8
• 電源選擇	
• 安裝和更換電池	
• 設定日期和時間	
• 選擇使用者 ID	
測量	13
• 應用袖帶	
• 開始測量	
資料管理	16
• 回顧紀錄	
• 刪除紀錄	
使用者資訊	20
• 測量技巧	
• 維護保養	
關於血壓	22
• 什麼是收縮壓和舒張壓？	
• 標準血壓分類是什麼？	
• 不規則脈搏偵測器	
• 為什麼我的血壓全天波動？	
• 為什麼我在家測出的血壓與在醫院測得的血壓不同？	
• 如果在右臂測量結果是否相同？	
故障排除	24
規格	25
授權組件	26
電磁相容指南	27

♥ 一般說明

感謝您選擇 Drettec 血壓計 (BM-212)。

此監視器具有血壓測量、脈搏率測量和結果儲存功能。保固期為兩年。

BM-212 所獲得的讀數與通過

訓練有素的觀察者使用袖帶和聽診器聽診方法。

本手冊包含重要的安全和保養訊息，並提供產品使用的逐步說明。

使用產品前請仔細閱讀本手冊。

特點：

- 80mm×58.5mm 數位液晶顯示
- 每位使用者最多 199 筆記錄
- 充氣期間測量技術

♥ 使用說明

此血壓監測儀是數位監測儀，用於測量臂圍範圍為

22cm to 32cm (約8¼"-12½") or 22cm to 42cm (約8¼"-16½").

它僅供成人室內使用。

♥ 測量原理

本產品採用示波測量法來檢測血壓。每次測量之前，設備都會建立相當於大氣壓力的「零壓力」。然後它開始為袖帶充氣，同時，該裝置檢測逐次搏動產生的壓力振盪，用於確定收縮壓和舒張壓以及脈搏率。

♥ 接收並檢查您的顯示器

檢查設備包裝是否未拆封，並確保所有內容均齊全。使用前，請確保設備或配件沒有明顯損壞，並且所有包裝材料都已拆除。如果您有任何疑問，請不要使用該設備並聯絡您的零售商或指定的客戶服務地址。

♥ 安全資訊

以下標誌可能出現在使用手冊、標籤或其他組件中。它們是標準和使用的要求。

	製造商		BF型應用部分
	生產日期		直流電
	可回收		序號
	批號		醫療器材
	僅供室內使用		II 類設備
	請查閱使用說明或查閱電子使用說明。		
	歐洲共同體授權代表/ 歐洲聯盟		
	請參閱使用說明書/小冊子 表示必須閱讀使用說明書/小冊子。 註：符號的背景顏色為藍色。		
	警告 表示操作設備時需要小心或 控制靠近符號放置的位置，或當前 情況需要操作員意識到或操作員採取行動才能 以避免發生不良後果。		
	該符號表示該產品不應丟棄 作為未分類的廢物，但必須單獨收集 回收和再循環設施。		
	CE 標誌表明產品已通過歐盟機構的評估 製造商並被視為符合歐盟安全、健康和 環保要求。是產品所必需的 在世界任何地方製造然後銷售在歐盟。		

預防

- * 本設備適合室內、家庭使用，不適用於公共區域自用。
- * 該設備是便攜式的，但不適合在患者轉運過程中使用。
- * 該設備不適合在醫療緊急情況或手術期間進行連續監測。
- * 該設備用於非侵入性測量和監測動脈血壓。它不適用於手臂以外的四肢，或用於獲取血壓測量以外的任何目的。
- * 本設備適用於成人。請勿在新生兒或嬰兒身上使用此設備。除非醫療專業人員另有指示，否則請勿將其用於兒童和青少年。
- * 若您有以下情況，請在使用本監視器前諮詢您的醫師：常見心律不整，如心室早搏或心房顫動；過速動脈疾病；懷孕；子癇前症；植入電氣裝置；接受血管內治療；動靜脈分流通或乳房切除術。
- * 請注意，除了患者運動、顫抖或顫抖之外，任何這些情況都可能影響測量讀數。
- * 請勿使用本設備來診斷或治療任何健康問題或疾病。如果您有或懷疑有任何醫療問題，請聯絡您的醫生。未經醫生或醫療保健專業人員的建議，請勿改變藥物。
- * 如果您正在服用藥物，請諮詢您的醫生以確定測量血壓的適當時間。
- * 本設備只能用於本手冊中所述的預期用途，製造商對因誤用或濫用而造成的任何偶然、後果性或特殊損害不承擔任何責任。
- * 請在使用手冊規定的環境下使用設備。否則，設備的性能和使用壽命將受到影響和縮短。
- * 在準備使用之前，設備可能需要長達 30 分鐘的時間從最低/最高儲存溫度預熱/冷卻。
- * 血壓計、其適配器和袖帶適合在患者環境中使用。
- * 請您在洗衣機或洗碗機中清洗袖套！
- * 本設備包含敏感電子元件。為避免測量錯誤，請避免在強電磁場輻射干擾訊號或電快速瞬變/突發訊號附近進行血壓測量。
- * 血壓計供醫療人員和非專業人士使用，患者也是預期使用者或操作者。



警告

- * 如果設備故障，請勿嘗試自行修理。只能由授權服務中心進行維修。
- * 建議在修理、維護後以及每使用兩年後檢查性能，重新測試袖套壓力指示誤差和漏氣量的限量要求（至少在 50 mmHg 和 200 mmHg 下進行測試）。請聯絡製造商或經銷商授權的服務人員。
- * 將您的設備、袖帶和轉接器存放在乾淨且乾燥的地方，防止其受到極端潮濕、高溫、棉絨、灰塵和陽光直射。切勿在其上放置任何重物。
- * 確保袖帶的橡膠管在存放期間沒有受到擠壓、拉伸或扭結。
- * 根據當地指南處理附件、可拆卸部件和設備。

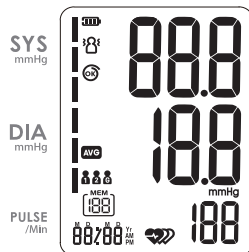
警告

- * 請勿將袖帶戴在有靜脈注射或輸血的手臂上。
- * 測量期間請勿扭結、折疊、拉伸、壓縮或以其他方式使管變形，因為袖帶壓力可能會持續增加，從而阻礙血液流動並導致受傷。
- * 過度頻繁地測量血壓可能會擾亂血液循環並導致受傷。
- * 請勿將袖套套在患者皮膚脆弱或受損的部位。經常檢查袖帶部位是否有刺激。
- * 請勿將袖帶放置在正在接受動脈或靜脈治療（即血管內通路或血管內治療或動靜脈（A-V）分流術）的人的手臂上，這可能會擾亂血液循環並造成傷害。
- * 請勿將袖帶放置在乳房切除術同一側的手臂上（尤其是當淋巴結已被切除時）。建議在未受影響的一側進行測量。
- * 請勿將袖帶繼續在使用其他監測設備的同一臂上。如果您嘗試同時使用一台或兩台設備，它們可能會暫時停止運作。
- * 請檢查（例如，觀察有關肢體）設備的運作不會導致患者血液循環長期受損。
- * 在極少數情況下，如果發生故障導致測量過程中袖帶保持完全充氣狀態，請立即鬆開並取下袖帶。長時間對手臂施加高壓（袖帶壓力 > 300 mmHg 或恆定壓力 > 15 mmHg 超過 3 分鐘）可能會導致瘀傷和皮膚變色。
- * 請勿將本設備與高頻（HF）手術設備一起使用。
- * 該設備不適合與富氧環境一起使用，不適合與易燃麻醉劑一起使用，不適合與易燃劑一起使用。
- * 請勿同時觸摸電池/轉接器的輸出和使用者的。
- * 電源線被視為將該設備與電源隔離的斷開裝置。請勿將設備放置在難以觸及或斷開連接的位置。
- * 如果您對聚酯、尼龍或塑膠過敏，請勿使用此設備。
- * 僅使用製造商認可的配件。使用未經批准的配件可能會損壞設備並導致使用者受傷。
- * 如果您在測量過程中感到不適，例如手臂疼痛或其他不適，請立即按下電源按鈕以釋放袖套中的空氣。
- * 請勿在維修或維修期間使用設備。
- * 空氣管存在勒頸危險。此外，產品和電池的小部件如果吞嚥會造成窒息危險。因此，應始終使它們遠離嬰兒/兒童。
- * 感測器退化或鬆動可能會降低設備性能或導致其他問題。

注意

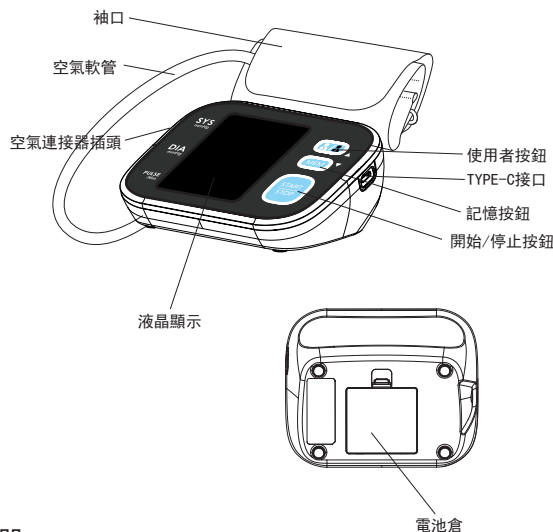
- * 您可以使用該設備自行測量，無需第三方操作員。
- * 適配器被指定為 ME 設備的一部分。
- * 根據授權服務人員的要求，製造商或經銷商將提供電路圖、零件清單、說明和校準程序。
- * 袖套的預期使用壽命可能會因清洗頻率、皮膚狀況和存放狀態而異。
- * 請向製造商和您所在成員國/FDA 的主管機關報告與本設備相關的任何嚴重事件。

♥ 液晶顯示訊號



象徵	描述	解釋
SYS	收縮壓	高血壓
DIA	舒張壓	低血壓
PULSE /Min	脈衝顯示	脈搏（每分鐘心跳次數）
mmHg	毫米汞柱	血壓測量單位
I	血壓液位指示器	指示血壓水平
bAt Lo+	電池電量低	電池電量低，需更換
	脈搏不規則	血壓計正在檢測 測量期間脈率不規則。
	脈搏率	血壓計正在檢測測量期間的脈率。
	目前時間	年/月/日，時：分
AVG	平均值	血壓平均值
MEM 	記憶體查詢	表明它處於記憶模式並且它是哪一組記憶體。
	使用者身分	用戶1/用戶2/用戶G
	身體過度運動偵測器	說話、移動或搖晃時出現偵測到戴著袖帶的手臂測量期間。
	袖口配戴	袖帶已固定

♥ 顯示器組件



♥ 清單

1. 血壓計
(BM-212)

3. 4×AAA 電池（可選！）



4. 使用者手冊

2. 袖口（BF 型應用部分）

上臂袖口：22-32cm 或
上臂袖口：22-42 cm。

5. Type-C 電線及適配器（可選！）

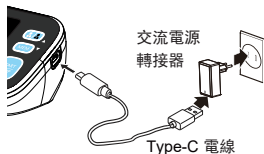


♥ 電源選擇

1. 電池供電模式：
6V DC 4×AAA 電池（可選！）
2. 交流電源供應器供電模式：
5V $\equiv$ 1A（可選！）

（請使用經製造商授權的AC適配器）

請拔下適配器插頭以脫離電源。

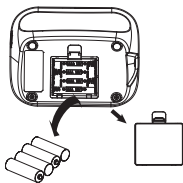


⚠ 警告

為了獲得最佳效果並保護您的顯示器，請使用合適的電池和符合當地安全標準的專用電源轉接器。

♥ 安裝和更換電池

- 打開電池蓋。
- 依照匹配方式安裝電池正確的極性，如圖所示。
- 蓋上電池蓋。



出現以下情況時請更換電池

- 低電量圖案+顯示。
- 顯示幕暗淡。
- 顯示屏不亮。

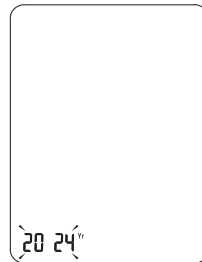
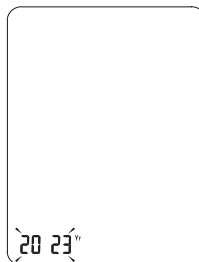
⚠ 警告

- 新電池和舊電池或不同類型的電池不得一起使用。
- 如果一段時間內不使用設備，請取出電池。
- 請勿使電池受熱或變形，或將其投入火中。
- 電池不應與生活垃圾一起處理。
- 請諮詢當地主管機關以取得電池回收建議。

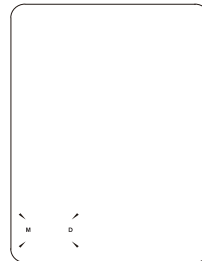
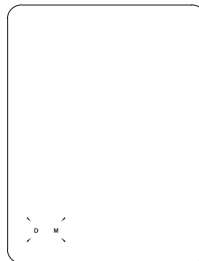
♥ 設定日期和時間

在使用血壓計之前設定時鐘非常重要，這樣就可以為記憶體中儲存的所有記錄分配時間戳記。（年份設定範圍：2023—2053；時間格式：24 H/12 H）

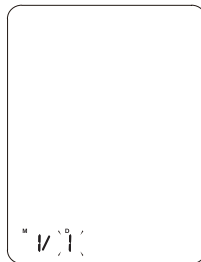
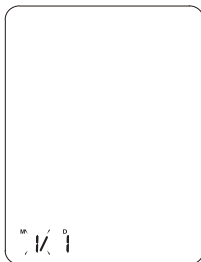
1. 當顯示器關閉時，按住「USER」按鈕約 3 秒即可進入 [YEAR] 設定模式。
按下“USER”或“MEM”按鈕更改[年份]。每按一次，數字就會循環增加或減少1。



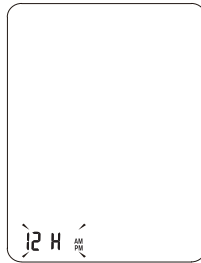
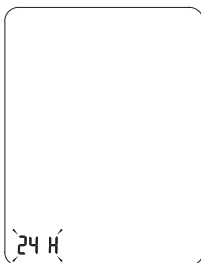
2. 按下“STRAT/STOP”按鈕確認[年份]。然後[日期格式]將會閃爍。
按下“USER”或“MEM”按鈕可在[月/日]和[日/月]之間切換日期格式。



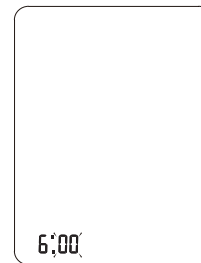
3. 重複相同的步驟設定[月]和[日]。



4. 重複相同的步驟，將[時間格式]設定為[24 H]和[12 H]之間。



5. 重複相同的步驟設定 [HOUR] 和 [MINUTE]。



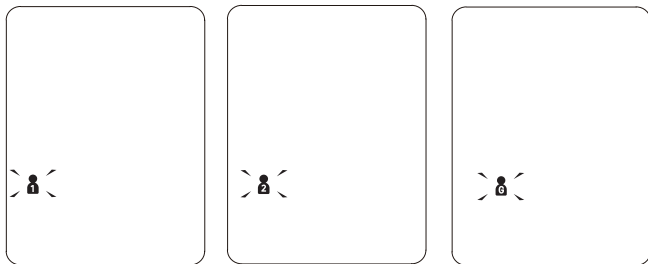
6. 設定好“MINUTE”後，液晶顯示器會顯示您所做的所有設置，然後顯示“do nE”，並在幾秒鐘後自動關閉。



♥ 選擇使用者 ID

有3個可用的使用者ID    使用者  和  各有199個儲存空間，專為2個不同的人分別保存測量值而設計。使用者 ，無記憶體空間，為客人保留。

1. 當顯示器關閉時，按“USER”按鈕顯示目前使用者 ID 並閃爍。按下“USER”按鈕可在使用者之間切換使用者  ID,  和 .



2. 按下「START/STOP」按鈕確認所選的使用者 ID，使用者 ID 將不再閃爍，顯示器將自動進入測量。

♥ 應用袖帶

僅使用製造商批准用於該設備型號的袖帶。
使用前請確認是否適合您的臂圍。

1. 摘下左臂上的所有珠寶，例如手錶和手鐲。

注意：如果您的醫生診斷您的左臂血液循環不良，請使用右臂。

2. 捲起或捲起袖子以暴露皮膚。確保你的袖子不要太緊。

3. 握住手臂，手掌朝上

向上並將袖帶綁在上臂上，將動脈指示器與主動脈 ϕ (在手臂內側) 對齊。

注意：用 2 根手指按壓左臂內側肘彎曲部上方約 2 公分處，找到主動脈。確定可以感覺到脈搏的位置

最強，那是你的主動脈！

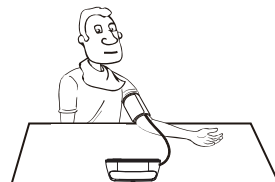
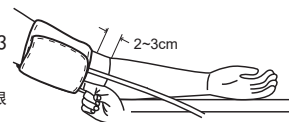
4. 確保臂帶底部邊緣距內側手肘 2 至 3 公分。然後將袖帶包裹牢固。

注意：袖帶應緊貼但不要太緊。您應該能夠將一根手指插入袖帶和手臂之間。

5. 坐直坐在舒適的椅子上，背部靠在椅子的靠背上。保持雙腳平放，雙腿不要交叉。

將手臂舒適地放在平坦的桌子上。戴在手臂上的袖帶應與心臟的右心房處於同一水平。

6. 深呼吸 5-6 次，讓我們開始測量！



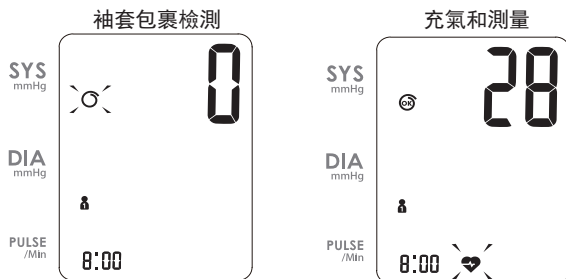
有用的提示：

- 在安靜的房間裡進行測量。
- 測量前休息 5 分鐘。
- 下次測量前至少等待 3 分鐘。這可以讓你的血液循環恢復。
- 測量過程中保持放鬆，不要移動和說話。
- 為了進行有意義的比較，請嘗試在類似條件下進行測量。例如，每天服用大約在同一時間、在同一手臂上或按照醫生的指示進行測量。

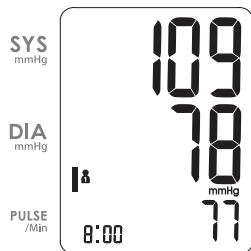
♥ 開始測量

1. 當顯示器關閉時，按下“START/STOP”按鈕開啟顯示器，即可完成整個測量。

(以下為使用者 1 的範例)



顯示並儲存測量結果



筆記

- 任何時候，要停止測量，請按下“開始/停止”按鈕。

2. 按下“START/STOP”按鈕關閉顯示器，否則顯示器將在約 1 分鐘後關閉。

關於測量過程中脈搏不規則和身體運動過度。

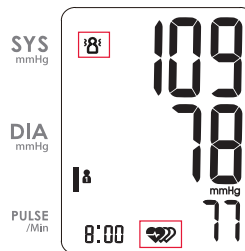
3.

測量過程中，如果偵測到不規則的脈率，則符號  將顯示在測量結果中。參見頁面22了解更多。

- 在測量過程中，當檢測到過度的身體運動，特別是佩戴袖帶的手臂運動時，符號  將閃爍約 5 秒並再次偵測。如果不再偵測到，該符號就會消失；如果仍然偵測到，則該符號  最終顯示在測量結果中。

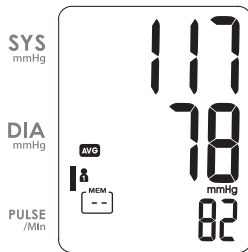
筆記

如果顯示此符號，則測量的血壓讀數可能不準確。

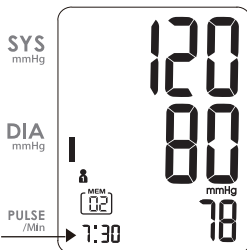


♥ 回憶紀錄

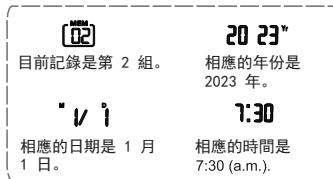
- 當顯示器關閉時，按“MEM”按鈕顯示最新平均值三個記錄。
少於3組，會顯示而是用最新的記錄。



- 按下“USER”或“MEM”按鈕以獲得您想要的記錄。



日期和時間將顯示記錄交替



筆記

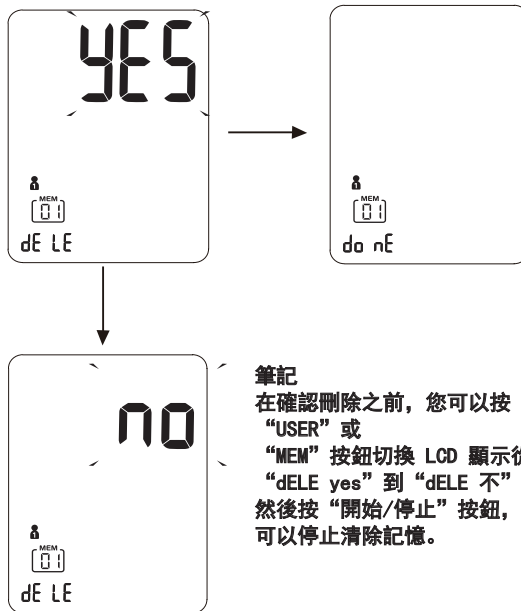
- 首先顯示最新的記錄（1）。每個新的測量結果被分配到第一個 1）記錄。所有其他記錄都向後推一位數字（例如，2 變為 3，依此類推），最後一筆記錄（199）將從清單中刪除。
- 當超出限制後，每次調出記錄時，監視器都會顯示“FULL”以及組號“199”。

♥ 刪除記錄

請依照以下步驟刪除記錄。

A: 刪除一筆記錄（以下為使用者 1 的範例）

- 依照上一節「呼叫記錄」所述進入記憶體呼叫模式，找到要刪除的記錄。
- 按住“START/STOP”按鈕約5秒，LCD將顯示“dELE yES”，且“yES”閃爍。
- 再次短按“START/STOP”鍵確認刪除，液晶螢幕顯示“do nE”，然後顯示上一筆記錄。

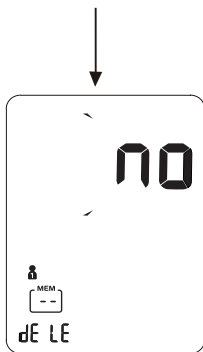
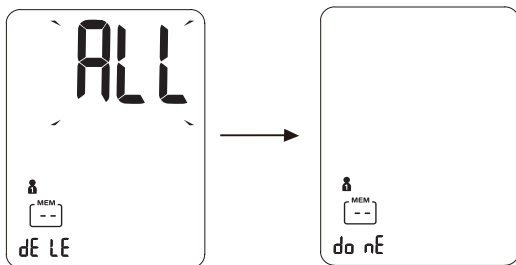


筆記

在確認刪除之前，您可以按“USER”或“MEM”按鈕切換 LCD 顯示從“dELE yes”到“dELE 不”。然後按“開始/停止”按鈕，您可以停止清除記憶。

B: 刪除所有記錄（以下為使用者 1 的範例）

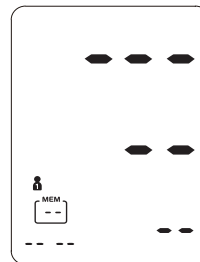
1. 依照上一節「呼叫記錄」中的說明進入記憶體呼叫模式。
2. 按住“USER”和“MEM”按鈕約5秒，LCD將顯示“dELE ALL”，且“ALL”閃爍。
3. 長按“START/STOP”鍵確認刪除，液晶螢幕顯示“do nE”。

**筆記**

在確認刪除之前，您可以按“USER”或“MEM”按鈕切換LCD顯示從“dELE ALL”到“dELE 不”。然後按“開始/停止”按鈕，您可以停止清除記憶。

4. 一旦刪除，您的讀數將無法恢復。LCD 會顯示“—”，如下圖所示。

按下“START/STOP”按鈕關閉顯示器，否則顯示器將在約 1 分鐘後自動關閉。



♥ 測量技巧

如果在以下情況下進行測量，測量可能會不準確。



晚餐或飲酒後1小時內



洗澡後20分鐘內



在非常寒冷的環境下



茶、咖啡、抽煙後立即測量



說話或移動手指時



當你想排尿時



♥ 維護

為了獲得最佳性能，請遵循以下說明。

1. 清洗流程：

步驟 1：清潔前請確保關閉設備並拔掉電源插頭。

第二步：先用沾有肥皂水的軟布清潔袖帶，然後用沾有清水的軟布擦去殘留的肥皂，直到沒有可見的殘留污染物為止。注意避免液體侵入袖帶。

步驟3：用乾燥的軟布擦拭袖口，以去除殘留的水分。

第四步：清洗後將袖帶放在通風處晾乾。

2、消毒流程：

步驟 1：消毒前確保關閉設備並拔掉電源插頭。

第二步：用軟布沾70%異丙醇消毒袖帶約3分鐘。注意避免液體侵入袖帶。

第三步：用乾淨的乾布或毛巾擦去消毒劑，直到沒有可見的殘留物。

第四步：消毒後將袖帶放在通風處晾乾。

• 建議：

清潔和消毒的頻率：

對於單一患者多次使用，建議每月或在必要時清潔設備表面一次。

對於多個患者多次使用，建議每次使用前後清潔設備。維護程序應按照說明進行。

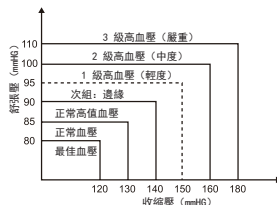
♥ 什麼是收縮壓和舒張壓？

當心室收縮並將血液泵出心臟時，血壓達到循環中的最大值，稱為收縮壓。當心室舒張時，血壓達到週期中的最低值，稱為舒張壓。



♥ 標準血壓分類是什麼？

世界衛生組織（WHO）和國際高血壓學會（ISH）1999年公佈的血壓分類如下：



⚠ 警告

只有醫生才能告訴您的正常血壓範圍。如果您的測量結果請聯絡醫生結果超出範圍。請注意，僅醫生可以判斷您的血壓是否價值已達到危險點。

血壓 (mm Hg)	等級	最佳的	普通的	高正常	輕微	緩和	劇烈
SYS		<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ 不規則脈搏偵測器

如果在測量收縮壓和舒張壓時脈搏節律不規則，就會偵測到脈搏不規則。進行測量時，監測儀將記錄所有脈衝間隔並計算平均值。若記錄了兩個或多個脈衝間隔，且每個間隔與平均值之差大於平均值的±25%；如果記錄了四個或四個以上的脈搏間隔，且每個間隔與平均值的差異大於平均值的±15%，則測量結果將顯示不規則的脈搏符號。

⚠ 警告

IPR 圖示的出現表示在測量過程中偵測到與不規則脈搏一致的脈搏不規則。通常這不需要擔心。但是，如果該符號經常出現，我們建議您尋求醫療建議。請注意，該設備不能取代心臟檢查，而是用於早期檢測脈搏不規則情況。

♥ 為什麼我的血壓全天波動？

1. 個體血壓不同每天多次。也受到影響順便說一下你要繫袖口和你的測量位置，所以請採取標準血壓分類是什麼？相同條件下測量。
2. 如果該人服用藥物，壓力變化會更大。
3. 等待至少3分鐘再進行一次測量。



在家測量血壓要注意什麼：

如果袖口係好。
如果袖口太緊或太鬆。
如果袖帶綁在上臂上。
如果你感到焦慮。
開始前進行 2-3 次深呼吸更
有利於測量。
建議：放鬆 4-5 分鐘，直到
平靜下來。

♥ 為什麼我在家測出的血壓與在醫院測得的血壓不同？

由於天氣、情緒、運動等原因，血壓在一天中也會有所不同，此外，還有「白大衣」效應，這意味著臨床情況下血壓通常會升高。

♥ 結果一樣嗎？如果測量右臂？

雙臂都可以，但是有將會有一些不同的結果不同的人。我們建議您每次測量同一隻手臂。



故障排除

使用過程中若出現異常狀況，請檢查以下幾點：

問題	症狀	檢查這個	補救
沒電	顯示可以 不亮	電池電量已耗盡。	更換新電池。
		電池已插入錯誤地。	插入電池正確。
		適配器已插入錯誤地。	插入交流電源轉接器正確。
高電量	bAt H 顯示	電池電量太高。	更換新電池。
電池電量低	bAt Lo &  顯示	電池電量太低。	更換新電池。
錯誤訊息	E 1 顯示	袖口未包裹或包裹錯誤，或者袖帶空氣塞是鬆動的。	重新扣緊袖帶並插入然後正確插入空氣管再次測量。
	E 2 或  顯示	身體過度運動（例如晃動）或微弱的脈搏是檢測到。	放鬆5分鐘。和然後保持靜止，測量再次。
	E 3 顯示	未偵測到脈搏測量期間。	鬆開身上的衣服手臂並再次測量。
	E 4 顯示	測量失敗的。	放鬆 5 分鐘，然後再次測量。
	EEx 顯示	硬體錯誤（X 可以是一些數字符號，如1、2、	關閉顯示器並再次測量。如果 EEx 仍然出現在顯示幕上，請聯絡零售商或我們的客戶服務。
	USB錯誤顯示	電壓為適配器太高或太低。	更換為授權的適配器。
警告訊息	出局顯示	超出測量範圍	放鬆片刻然後再次測量。如果問題仍然存在，請聯繫你的醫生。

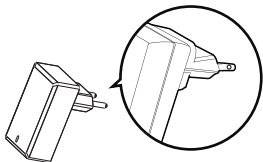
注意：如果產品仍然無法運作，請聯絡客戶服務。在任何情況下，您都不應自行拆卸或嘗試修理設備。

規格

外形尺寸	約 140.4 毫米 x 110.4 毫米 x 65.4 毫米
顯示方式	數位 LCD VA 80 毫米 x 58.5 毫米
重量	約 278 克（不含電池和袖口）
測量模式	示波測試模式
運作方式	連續運轉
測量範圍	額定袖帶壓力：0 mmHg~299 mmHg 測量壓力： 系統：60毫米汞柱~230毫米汞柱 直徑：40毫米汞柱~130毫米汞柱 脈搏值：（40-199）次/分鐘
準確性	靜壓：5°C-40°C ± 3mmHg以內 脈衝值：± 5% 臨床驗證：平均差值± 5mmHg以內； 標準差 ≤ 8mmHg
正常工作狀態	溫度：+5° C 至 +40° C 相對濕度 ≤ 85%RH, 無凝結 大氣壓力：86kPa至106kPa
儲存及運輸狀態	溫度：-20° C 至 +60° C 相對濕度：15%RH至93%RH, 非冷凝 大氣壓力：50kPa至106kPa
測量週長上臂的	約22-32厘米或22-42厘米
防護等級	BF型應用部分
防護進水	IP21 表示設備可以防護 12.5mm Φ 或更大的固體外來物體
設備分類	電池供電模式： 內部供電 ME 設備 交流電源供應器供電模式：II 類 ME 設備
預期壽命	設備：2 年或 10000 次測量（可能因使用條件而異會有所不同） 袖口：10000次 鹼性電池：約200-300次
使用/重複使用的類型	多個患者多次使用

♥ 授權組件

請使用授權變壓器。（可選！）



適配器

型號: BLJ06L050100U-V
BLJ06L050100U-S
BLJ06L050100U-B

輸入: 100-240V, 50-60Hz, 最大 0.2A

輸出: 5V $\equiv$ 1000 mA

♥ 電磁相容指南

ME 設備或 ME 系統適用於家庭醫療保健環境。

基本性能:

測量血壓和脈搏的準確性

測量範圍	收縮壓: 60–230 mmHg 舒張壓: 40–130 mmHg 脈搏: 40–199次/分鐘
額定袖帶壓力	0–299 mmHg (0–39.9 kPa)
準確性	靜壓: 5°C–40°C $\pm$ 3mmHg以內 脈衝值: $\pm$ 5% 臨床驗證: 平均差值 $\pm$ 5mmHg以內; 標準差 $\leq$ 8mmHg

血壓計（BM-212）的基本安全性如下：

偏離正常操作會對患者或操作員帶來不可接受的風險。

警告：請勿靠近主動高頻手術設備和磁共振影 ME 系統的射頻屏蔽室，這些地方電磁干擾強度較高。

警告：應避免將此設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。如果需要此類使用，應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運作。

警告：使用非本設備製造商指定或提供的附件、感測器和電纜可能會導致電磁輻射增加或設備的電磁抗擾度降低，並導致不當操作。

警告：便攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）應在距離任何零件 30 公分（12 英寸）的距離內使用 設備（包括製造商指定的電纜）。否則，可能會影響該設備的性能。

技術說明：

1. 在預期使用壽命內維護有關電磁幹擾的基本安全性和基本性能的所有必要說明。
2. 指南和製造商聲明 - 電磁輻射和抗擾度。

表1

指南和製造商聲明 - 電磁輻射	
排放測試	遵守
射頻發射 CISPR 11	第 1 組
射頻發射 CISPR 11	[B 級]
諧波發射 IEC 61000-3-2	A級
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3	遵守

表2

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾度		
抗擾度測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規級別
靜電排出(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣
電快 瞬態/突發 IEC 61000-4-4	電源線 ±2 kV ±1kV訊號輸入/輸出 100 kHz 重複頻率	電源線 ±2 kV 不適用 100 kHz 重複頻率
湧 IEC61000-4-5	±0.5kV、±1kV差模 ±0.5kV、±1kV、±2kV共模	±0.5kV、±1kV差模 不適用
電壓驟降，短時 中斷和電壓變化 電源上輸入線 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 週期。在 0°、45°、 90°、135°、180°、225°、 270° 和315°。0% UT; 1 個週期 和 70% UT; 25/30 個週期; 單相: 0°。0% UT; 250 / 300 循環	0% UT; 0.5 週期。在 0°、45° 、90°、135°、180°、225° 、270° 和315°。0% UT; 1 個週 期和 70% UT; 25/30 個週期; 單 相: 0°。0% UT; 250 / 300 循 環
電源頻率 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
傳導射頻 IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和業餘無線電頻段為 6 V 0.15 MHz 至 80 MHz 之間 1 kHz 時 80% AM	3V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 和業餘無線電頻段為 6 V 0.15 MHz 至 80 MHz 之間 1 kHz 時 80% AM
射頻輻射 IEC61000-4-3	10伏/米 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM	10伏/米 80 MHz - 2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM
注意 UT 是應用測試等級之前的交流電源電壓。		

表 3

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾度								
輻射射頻 IEC 61000-4-3 (用於射頻 無線通信設 備外殼端口 抗擾度的測 試規範)	測試頻率 (MHz)	頻段 (MHz)	模式	調制	最大功率 (W)	距離 (m)	IEC 60601-1-2 測試電平 (V/m)	符合電平 (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5k Hz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							