目录

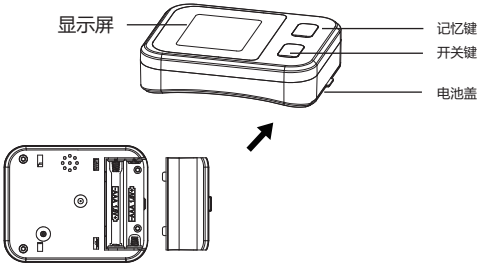
技术参数---------- 3
适用范围---------- 4
安装与说明---------- 4
电池安装与更换----------5
血压计使用方法----------6
注意事项----------11
产品故障排除----------13
医疗器械标签图形符号----------15
产品中有毒有害物质或元素名称及其含量------- 16
产品的保养与维护方法---------- 17
声　　明------ ---------- 19
电磁兼容----------20
保修声明----------23
维修记录----------24
保修卡----------25
合格证----------27

手腕式电子血压计

感谢您选购本公司生产的手腕式血压计，为了您能够安全正确的使用本产品，使用前请务必仔细阅读本产品说明书。

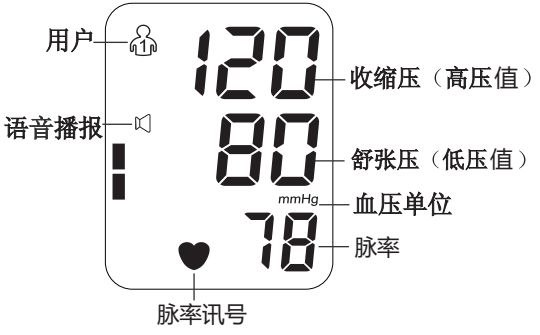
产品组成及各部件名称

主机



1、开关键：开始或者停止测量按键。

2、记忆按键:查看储存记忆值。



结构组成及配件清单

主机和腕带组成。

配件清单:产品说明书、合格证、保修卡。

技术参数

1、显示方式：液晶显示屏
2、测量方式：示波加压式测量
3、工作电压：电池款 d.c.3ｖ（2节AAA电池）。
4、测量范围：测量腕围：13.5cm～19.5 cm
血压 （0～280）mmHg（0kPa～37.3kPa）
脉率 （40～199）bpm/分
5、最大允许误差： 血压 ±3mmHg（±0.4 kPa） 脉率 ±5%
6、充气方式：自动充气
7、测量结果显示：高压值/低压值/脉率
8、记忆组数:双人99组记忆
9、低电压提示：LCD显示‘ ’ 符号提示低电
10、心率不齐提示：LCD显示‘ ’闪烁提示心率不齐
11、自动关机功能：无操作一分钟自动关机
12、1.1 按防电击类型分类：内部电源设备。
1.2 按防电击程度分类：B F型应用部分。
1.3 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。
1.4 按运行模式分类：连续运行。
1.5 血压计的电源种类：d.c.3Ｖ(两节AAA 1.5 V碱性电池)。
1.6 血压计无具有对除颤放电效应防护的应用部分。
1.7 血压计无信号输出或输入部分。
1.8 血压计属可携带式普通设备。
1.9 电磁兼容按 GB 4824分类属1组B类

适用范围

测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考

安装使用范围

拆包装：

打开装有单包装彩盒，将装有血压计的塑料盒取出，然后打开塑料盒将血压计取出即可。

预防性检查：

1 测量前应校对血压计，检查各部件功能、保持血压计的良好性能。
2.推荐检查周期为每月一次或更短的时间。
3.仪器应进行周期性的安全测试以确保漏电流绝缘，包括漏电流量。
4.检查外观是否完好，腕带是否完好，电池是否泄漏、设备是否能正常开机。

【安全关键件清单】

序号	元器件名称	规格型号
1	气泵	GAP12A-3A
2	电池阀	GSV10A-3A18
3	压力传感器	PSG010S-B2
4	腕带	M12118

电池安装与更换

(1) 按照箭头 " ➡ " 方向打开电池盖。
(2) 将电池的正负极正确放入电池槽中。
(3) 若显示屏有低电压符" 🪫 " 出现，请更换电池。
(4) 若长时间不使用此血压计，请将电池取出

注意

1.请使用相同种类属性及品牌之电池；
2.安装电池时请注意正负极方向；
3.请使用7号锰性或碱性干电池（2节），不要使用其它电池，否则有可能引起机器故障。
4.请不要弄错电池正负极，电池使用完后请立即取出，同时更换新的电池。否则引起发热，漏液、破裂，从而导致本机损坏。
5.为防止电池漏电解液损坏血压计，如果长时间（3个月以上）不使用，请取出电池。
6. 万一电池中的电解液不慎进入眼中，请立即用大量清水冲洗。如有造成失明等伤害的危险，需立即到就近医院治疗。
7. 万一电池中的电解液不慎沾在皮肤或衣服上，请立即用大量清水冲洗，否则可能会损伤皮肤。
8. 请勿将电池投入火中。否则可能引起爆炸。
9. 更换后的电池请按当地法律法规进行处理。
10.即使更换电池，前面的测量数据仍然有保存。

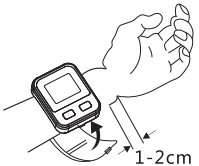
血压计的使用方法

1.绑带环的正确佩带

1)将袖带放在手腕上，手腕上不要有任何衣物或饰品，显示屏应于手腕正面。



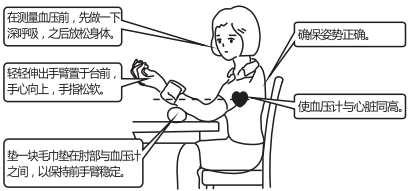
2）将腕带缠绕在手腕上。



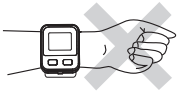
2.正确的测量姿势

2-1)请你坐在温度适宜的房间内测量，身体要放松，坐姿要自然，坐在椅子上，双脚平放在地板上。身体坐直，后背挺直。

2-2)请依下图所示，使血压计与心脏部位保持同高，放松心情，以轻松自然的姿势测量。姿势不正确将影响测量血压值。血压会随着姿势、时间及诸多其他因素的变化而变化，建议在每日同一时间以同一姿势测量血压。



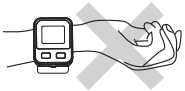
测量前请避免以下姿势或手势



请勿握紧拳头



请勿将血压计置于腕部外侧



测量时确保血压计稳定

为求血压准确性，建议：

1）测量血压前30分钟不能有激烈活动，抽烟或喝刺激性饮料，如咖啡或酒。

2）测量前要在舒适，安稳的气氛中坐着休息至少5分钟

3） 血压测量时采用正确姿势。

4） 次连续测量血压时，时间间隔不少于5分钟，依据个人身体状况不同可能需要更长时间

3.测量血压

1）自动测试

按下并松开开关键，血压计开始充气测量。测量过程中请不要移动或说 话。

（ 屏幕上如果mmHg为单位，则测量值单位为mmHg，否则为kpa。 ）



初期显示　自动充气中　当气压缓慢排气时，显示幕上的数值在不断下降，同时心跳图示（心形）在闪烁。　完成测量后，血压计自动排气并显示血压值及脉率数。

4.记忆查看与删除

本血压计储存99组记忆，在每一次测量后，血压计会自动储存测量数据，记忆容量满载，旧的测量数据将被新的数据覆盖。

A、查看结果

睡眠模式下按记忆键，可显示记忆结果。



前三次平均值　第一次测量值　第二次测量值　第三次测量值➔……

B、删除记忆

1）删除单组记忆

在记忆模式下长按设定键直到屏幕右上角出现“dEL”，再按一下记忆键即可删除当前记忆组数。

2）删除全部记忆

在睡眠模式下长按记忆键3秒不放，再按设定键，屏幕出现“EE”后，同时松开“记忆键”和“设定键”即删除所有记忆组数。

5.用户和时间设定

1）用户选择

在睡眠模式下长按(3秒)设定键用户图标“1”闪烁，按记忆键可选择用户“1”或“2”。

2）时间设置

用户选定后，按“设定键”，时间图标“12:01”会闪烁，每按一次"设定键"依次选择"年份、月份、日期、时、分"，按"记忆键"进行调整按“设定键”确认。如时间没调整会确认为系统默认时间。

6.语音和单位设定

1）语音模式

时间设置完成后按设定键进入语音选择模式，（即是“SP”模式），“OFF”是关闭语音，“on”是开始语音。按记忆键选择后按设定键确认并进入血压单位模式。

2)血压单位选择

血压单位模式（即是“PA”模式）， “OFF”的血压单位是mmHg，“on”的血压单位是kPa，按记忆键选择后按设定键确认。

7.使用结束后

从手腕上取下血压计，并将血压计平稳放入包装盒中保存。

注意：

袖带属消耗品，如袖带在使用一段时间后出现漏气或其它现象无法正常使用，请购买新的袖带。如对血压计的正确测量有任何疑问，请与销售商或本公司售后服务部门联系、咨询

8.产品清洁消毒

1） 每次血压计使用完毕后如有脏污，请用干净柔软布进行擦试，必要时可用沾有酒精的脱脂棉珠擦拭。

2）清洁完后请放入收纳盒中。

静态压测量模式：

在时间模式下，按 设置+记忆，先显示软件版本 ，如果不松开按键，一直显示软件版本，依次松开按键 1秒后，清除版本显示，进入静态压模式。

注意事项、禁忌症、警示以及提示的内容.

1. 该产品仅用于血压的日常监测，不适用于高血压的诊断。
2. 本产品仅用于血压测量。用于测量血压以外的目的时,可能会发生事故。
3. 该产品只用于成人。请不要将该仪器给不能正确表达自己思想的人使用 包括婴幼儿、新生儿。
4. 患者通过血压测量进行自我判断、自我治疗很危险，应由专业人士解释测量的血压值，自我判断可能会导致病情恶化。
5. 测量时如有出现加压不停止的情况，请马上按下电源按键。如不及时处理，可能会有风险。
6. 若感觉使用过程中不适，比如：当气囊在持久过分充气状态下，可能血流不畅导致头晕，此时必须终止血压的测量，您可按下电源键，血压计会立即释出气囊内的空气。
7. 患有严重的血液循环障碍、血液疾病的患者，请在医生的指导下使用本产品。本血压计所显示的脉率并不适用充当检测心率的定频器。
8. 心率不齐及动脉硬化患者测量出的血压值应咨询专业医生予以确认。
9. 当有普通心律失常（如：房早、室早、房颤等）出现时，测量值有可能不准确或血压无法测量。
10. 使用该产品时请远离高压设备和信号发射装置，以避免因干扰而产生的危险。
11. 血压计内有灵敏的电子元件，请勿在有强烈电磁波干扰的环境下（如：移动电源、微波炉等附近）使用血压计，否则测量结果有误差。

12. 如果发现 腕带的外表破损，请不要进行测量。否则有可能会损伤皮肤。

13. 血压计的测量精度已经过严格测试，推荐每一年对血压计进行一次校准，以确保血压计功能正常和测量精确。

14. 血压计的存储环境（温度-20℃~55℃，相对湿度≤93%RH）和使用环境（温度5℃~40℃，相对湿度≤80%RH）超出规定范围使用，系统可能会引起测量错误。

15. 请不要将血压计在5℃以下的环境中取出后马上使用。应在规定使用环境（温度5℃~40℃，相对湿度≤80%RH）放置1小时以上后使用。否则不能正确的测量。

16. 请勿使用非厂家提供的部件更换原有部件，如果以非厂家提供的部件更换原有部件或自行拆机可能会引起测量错误及准确性。

17. 本产品不防水，请注意不要让液体（酒精、水、油等）进入本机内部。

18. 不能自行校准本产品，若有需要校准时，请与销售商或本公司售后服务部门联系、咨询。

19. 更换的部件（如 腕带、电池）或达到设备寿命末期的主机可能会 引起测量错误及准确性，且可能对环境造成污染，请按当地法律法规进行处理。

20. 本血压计在连接电源适配器时，电源适配器应符合GB 9706.1或IEC 60601-1标准的要求。

产品故障排解

异常现象	原因	处理方法
测量值过低（或过高）	腕带位置未与心脏保持同高	测量时保持正确姿势
	测量过程中移动或说话	测量时保持安静不要说话
	手臂与肩膀过于紧绷	保持放松并再次测量
	腕带过松或过紧	正确缠绕腕带
腕带充不上气	机子不良	请与销售商咨询
每次测量血压值均不同（读数过低或过高）		血压值随测量时段和测量姿势及放松程度不同而变化。测量之前做深呼吸，以保持身体放松。
测量期间关机	电池耗尽	更换新电池
开机没有反应	电池耗尽	更换新电池
	电池安装不正确	重装电池，对准正负极

附录说明

LCD出错提示和出错原因对应表(表1)

LCD错误提示	出错原因
Er1	传感器信号异常 1. 测量前不要说话或者抖动胳膊2. 测量时先排空腕带内气压
Er2	测量不出血压值 检查袖带(腕带)佩戴位置，按照要求姿势重新测量
Er3	血压结果异常 检查袖带(腕带)佩戴位置，按照要求姿势重新测量
Er4	加压不上 1. 检查气路是否有开路2. 检查袖带(腕带)是否佩戴过松
Er5	加压过快 1. 检查气路是否有堵塞2. 检查袖带(腕带)是否佩戴过紧
Er6	压力干扰过大 按照要求姿势测量，测量中不要动作
Er7	压力超过限制 按照要求姿势测量，测量中不要动作

世界卫生组织对血压的分类

世界卫生组织(WHO)国际高血压学会（ISH)制订了如下图所示的血压分类表以医院门诊部同人群的坐姿血压测量为基准。

注意:
低血压还没有定义。
一般认为高压值不满100mmHg（13.3kPa) 的人为低血压

血压警示条说明(表2)

LCD	高压	低压
严重	≥180	≥110
中度	160～179	100～109
轻度	140～159	90～99
正常偏高	130～139	85～89
正常	120～129	80～84
最适合	≤119	≤79

医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

产品和包装上的标识说明			
	参考使用说明		注意，参考随附文件
	BF型应用设备		保持干燥
	低电压提示		避免日晒
	竖直向上		易碎、小心轻放
	不可随意丢弃		遵照当地的法规

产品有毒有害物质或元素名称及含量

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅（Pb）	汞（Hg）	镉（Cd）	六价铬(Cr6+)	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
印刷电路板组件	×	○	○	○	○	○
塑料	○	○	○	○	○	○
金属壳	○	○	○	○	○	○
袖带	○	○	○	○	○	○
电池	×	○	○	○	○	○

备注：

○ ：表示该有毒有害物质都在部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中中的含量超出SJ/T11363-200 6标准规定的限量要求。



本产品的“环保使用期限”为10年，其标识如左图所示，电池等可更换部件的环保使用期限可能与产品的环保使用期限不同。只有在本使用说明所述的正常情况下使用本产品时，“环保使用期限”才有效。

产品保养和维护方法

· 请勿将血压计放置在温度过高或过低、潮湿或阳光直射的地方。
· 请勿用水清洗腕带或弄湿腕带和本体。
· 请勿自行拆卸血压计。
· 请勿强烈冲击、振动血压计，或使血压计摔落在地上。
· 请使用柔软的湿布和肥皂清洁腕带和本体。
· 血压计不使用时，请将其装入收藏盒中保管。
· （3个月以上）不使用时，请取出电池保管。

常规维护

1）使用前对操作者或使用者常接触部位进行必要的清洁或消毒。
2）按本说明书要求进行预防性检查、保养。
3）定期对产品进行校准。
4）建议使用者每3个月保养一次。

校准和维修

此血压计的精度已经经过严格测试，一般推荐每一年对血压计进行一次检测和校准，以确保血压计功能正常和测量精确。

用户可以将血压计送至有校准资质的第三方检测机构或者联系厂家的售后服务部进行校准。

请勿自行进行任何维修。如果产品发生质量问题或对血压计的正确测量有任何疑问，请与销售商或本公司售后服务部门联　系、咨询、去电获得。

存放

1）不使用时请将血压计放在包装盒内保管。
2）勿将血压计放在容易溅水、高温、潮湿、阳光直射、灰尘多或腐蚀性气体多的地方。也不可在上述环境中使用本产品。

⚠ 注意：

- 手腕式电子血压计211符合YY0505-2012标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用 。
- 便携式和移动式RF通信设备可能影响211手腕式电子血压计性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。

⚠ 警示：

- 设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 设备以低于本说明书最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

本公司可按要求提指定可修理设备部件所必需的资料,如电路图、元器件清单、图注、校正细则等。

声明

1. 本司生产的血压计产品已经通过临床验证，其安全性、有效性均符合国家相关的法规要求，对于产品声称的性能验证方法，可通过与本公司客服部联系0755-89956611获得。

2. 本设备所测的血压值和听诊法的测量值等价，其误差符合YY0667-2008规定的要求。如有需要，可向本公司查询临床验证报告。

3. 血压计配套使用的腕带适用的肢体周长：13.5cm~19.5cm。

【损耗品电池更换周期以及更换方法的说明】

本产品可拆卸部件主要包括腕带，安装配件前，请确认配件规格型号是否与原厂规定保持一致，请务必使用本公司规定型号部件，如有需要请联系销售商或制造商。

1. 腕带安装、更换:

请参考本说明书中"安装和使用说明"中5页使用方法。

本公司规定型号部件如果使用别的部件3寸或材料会降低最低安全度。

电磁兼容：

指南和制造商的声明–电磁发射

手腕式电子血压计(型号:211)预期使用在下列规定的电磁环境中,手腕式电子血压计(型号 :211) 的购买者或使用者应该保证它在这种电 磁环境下使用:

发射试验	符合性	电磁环境–指南
射频发射 GB 4824	1 组	手腕式电子血压计(型号 ：211) 仅为其内部功能而使用 射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B类	手腕式电子血压计(型号:211)适 于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐 波 发 射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

手腕式电子血压计(型号:211) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南

电磁兼容：

静电放电 GB/T17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30% 。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±1kV 对电源线 ±1kV对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GT/T17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT, 持续0.5周期 (在UT上,>95% 的暂降) 40 % UT, 持续5周期 (在UT上,60% 的暂降) 70 % UT， 持续25周期 (在UT上,30% 的暂降) <5 % UT, 持续5s (在UT上,>95% 的暂降	不适用	不适用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注：UT指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明–电磁抗扰度

手腕式电子血压计(型号:211) 预期使用在下列规定的电磁环境中，手腕式电子血压计(型号:211) 的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用:

抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境–指南

电磁兼容:

射频传导 GB/T 17626.6	3 V （有效值） 150 kHz～80 MHz	不适用	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近手腕式电子血压计(型号：211)的任何部分使用，包括电缆。 该距离应由与发射机频率相应的公式计算。
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz P —根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W) 为单位； d—推荐的隔离距离，以米(m)为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测c来确定，在每个频率范围d都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注1：在80MHz和800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得手腕式电子血压计(型号：212 ）所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测手腕式电子血压计(型号; 211 ）以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整手腕式电子血压计(型号： 211 ）的方向或位置。

b 在150KHz～80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

保修声明

感谢您购买家庭电子健康产品。在保证本产品品质优良的同时，如您发现产品因制造工艺或原材料所引起的性能故障，我们将为您提供免费维修服务。购买时，请填写好保修卡，并向购买商家索取购买凭证，以作为保修凭证

保修条例

一．为给消费者提供更好的售后服务，我司承诺：

1、产品自售出之日起7日内，发生性能故障，消费者可以选择退货换货或修理，乙方根据消费者提出的要求向甲方承担退货、换货或免费维修服务。

2、产品自售出之日起第8日至第15日内，发生性能故障，消费者可选择换货或者免费维修服务。

3、产品自销售之日起一年内，按照正常的方法使用，如发生性能故障，我司将免费提供维修。产品自销售之日起二年内，按照正常的方法使用发生性能故障，我司维修仅收取材料费。

以上产品返还周期，自我司收到客户返修的故障品之日算起，在15个工作日内将维修好的产品发送至消费者若在保修期内无法维修的产品，将给客户更换同性能或性能升级的产品

维修记录:

	故障现象	故障原因	修理内容
第一次			
	返修日期	维修人员签字	

	故障现象	故障原因	修理内容
第二次			
	返修日期	维修人员签字	

保 修 卡

1、本产品在正常使用情况下，如有非人为因素的质量问题，一年内保修。（赠品不属保修范围）

2、保修期的起始日期以产品发票为准，维修时请出示发票。

3、在保修期间，若有下列之情形恕不免费修理：

- 由于没有按照使用说明要求而造成故障者。
- 由于自行修理改装以致损坏者。
- 由于天灾、跌、碰撞、不当电压所造成之故障者。
- 外观因使用而自然污旧者。

合 格 证

产品名称： 手腕式电子血压计

型　　号： 211

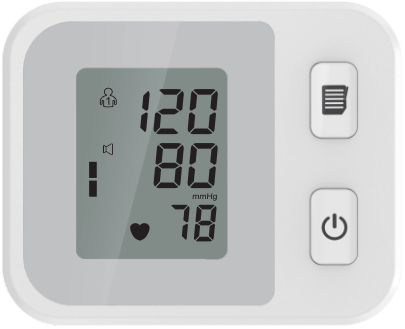
检验日期： _____

检 验 员： _____

本产品经检验合格准予出厂

手腕式电子血压计

产品使用说明书



211

请咨询阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用
禁忌内容或者注意事项

V1.1

企业信息

注册人/生产企业：深圳市乐中行科技有限公司
住所/生产地址：深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区振业路2号-1
产品技术要求编号 ：
医疗器械注册证编号：
生产许可证编号：
生产批号：见标签
生产日期：见标签
售后服务单位：深圳市乐中行科技有限公司
服务电话：0755-89956611
使用期限：5年
编制日期： 2022年8月23日
计量器具型式批准证书：PA 2021F113-44