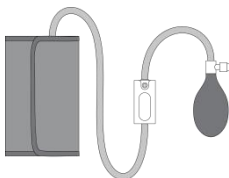


AirBP 2

Blood Pressure Monitor



Contents

User Manual	English 1-21
Benutzerhandbuch	Deutsch 22-44
Manuale d'uso	Italiano 45-66
Manual de usuario	Español 67-88
Manuel de l'utilisateur	Français 89-110

User Manual

Contents

1. The Basics	2
2. Introduction	4
2.1 Device Description	4
2.2 Intended Use	5
2.3 Contraindications	5
2.4 Symbols	5
3. Using the Monitor	6
3.1 Charging the Battery	6
3.2 Beep indications	6
3.3 Applying the Arm Cuff	7
3.4 How to Sit Correctly	7
3.5 Connect to the App	8
3.6 Measurement	8
3.7 After the Test	9
3.8 Reviewing the History	10
3.9 Measurement without App	10
3.10 Trouble Shooting	11
4. Accessories	12
5. Specifications	12
6. Maintenance	13
6.1 Maintenance	13
6.2 Cleaning	14
6.3 Storage	14
6.4 Disposal	14
7. Electromagnetic Compatibility	14
8. Declaration of conformity	21

1. The Basics

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance, correct operation, and ensures patient and operator safety.

Safety

- Precision components are used in the construction of this device. Extremes in temperature, humidity, direct sunlight, shock or dust should be avoided.
- Clean the device and cuff with a dry, soft cloth or a cloth dampened with water and a neutral detergent. Never use alcohol, benzene, thinner or other harsh chemicals to clean the device or cuff.
- Avoid tightly folding the cuff or storing the hose tightly twisted for long periods, as such treatment may shorten the life of the components.
- Do not use in a location with moisture, or a location where water may splash on the device. This may damage the device.
- Do not disassemble or attempt to repair the monitor or components. This may cause an inaccurate reading.
- To measure blood pressure, the arm must be squeezed by the cuff hard enough to temporarily stop blood flow through the artery. This may cause pain, numbness or a temporary red mark to the arm. This condition will appear

especially when measurement is repeated successively.

- Stop using this monitor and consult your physician if you experience skin irritation or discomfort.
- Consult your physician before using this monitor on an arm with an arterio-venous (A-V) shunt.
- Consult your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- Consult your physician before using the monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- People who have a severe circulatory deficit in the arm must consult a physician before using the device, to avoid medical problems.
- Do not self-diagnose the measurement results and start treatment by yourself. Always consult your physician for evaluation of the results and treatment.
- Do not apply the cuff on the injured arm or the arm under medical treatment.
- Do not use the device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously.
- Do not use the device where flammable gases such as anesthetic gases are present. It may cause an explosion.
- Do not use the device in the area of HF surgical equipment, MRI, or CT scanner, or in an oxygen rich environment.
- Use only the approved arm cuff for this device. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.

- Rest for at least 5 minutes before taking the measurement.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- Remain still and do not talk while taking a measurement.
- If the patients' arm is outside the specified circumference range (22-42cm) that may result in incorrect measurement results.
- The device is not intended for use with neonatal, pregnant, including pre-eclamptic, patients.
- When choosing a third-party charging adaptor, select one that complies with IEC 60950 or IEC 60601-1.
- Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

2. Introduction

2.1 Device Description

The blood pressure monitor includes two models, BP1 and BP1A. It uses the oscillometric method to measure blood pressure with Bluetooth technology. The monitor is comprised of a cuff, a main unit, a rubber hand-pump, an exhaust valve and an air hose. The blood pressure data is displayed, stored and reviewed including the systolic and diastolic blood pressure, as well as pulse rate in an application which is installed on a smart phone.

2.2 Intended Use

The subject device is intended to measure diastolic and systolic blood pressure, as well as pulse rate of the adult population in home and hospital facilities by using a non-invasive, oscillometric technique with a single upper arm cuff (22-42 cm).

2.3 Contraindications

- The use of this device is prohibited in ambulatory environments.
- The use of this device is prohibited on aircraft.

2.4 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
CE 0197	CE marking

	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.

3. Using the Monitor

Download the App **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Note: if you've downloaded the App before, please update to the latest version.

3.1 Charging the Battery

Charge the monitor by using the USB cable to connect a USB charger or to the PC USB Port. It takes 2 hours to fully charge the monitor

When the battery is low the screen of the monitor will show “”.

In the App, you can check the battery level.

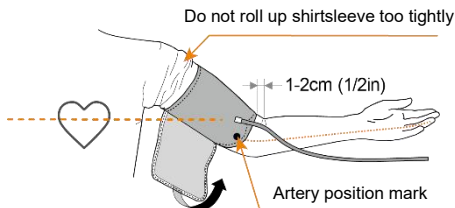
Note: *The device cannot be used while charging.*

3.2 Beep indications

two short beeps	Stop pumping
-----------------	--------------

One long beep	End of measurement
Three short beeps	Pump pressure is too high (above 300mmHg)

3.3 Applying the Arm Cuff

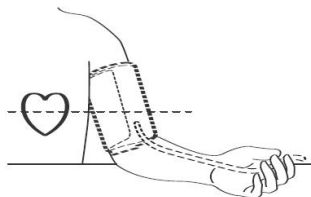


Wrap the cuff around the upper arm, about 1 to 2cm above the inside of the elbow, as shown.

- Place the cuff directly against the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in a measurement error.
- Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
- Confirm that the artery position mark is lined up with the artery.

3.4 How to Sit Correctly

To take a measurement, you need to be relaxed and comfortably seated. Sit in a chair with your legs uncrossed and your feet flat on the floor. Sit with both your back and arm being supported. Place your arm on a table so the cuff is level with your heart.



3.5 Connect to the App

1. Turn on the **Phone's Bluetooth**.
2. Press the button to **power on the monitor**.
3. **Open the Air BP APP** on your smartphone.
The App will search for the device. Choose your device "AirBP xxxx" in the App.

Note:

- *Keep the monitor and the phone within 1.5 meters of each other.*
- *DO NOT pair in your phone settings.*
- *The APP can be downloaded in **Google Play** or **APP Store** with the name "AirBP", which requires a smartphone.*

3.6 Measurement

Make sure your phone speakers are turned on and the volume is loud enough. Follow the text and voice guide in the App to use.

In App->Measure,

- Follow the instructions to inflate the cuff by squeezing the pump at the rate indicated in the App.
- **Stop pumping** according to instructions of the App, hold the pump without squeezing it, and wait for the further instructions. In some cases, if the App senses that the pressure in the cuff is not high enough for use, then the user will be instructed to "**pump again**".

Note: During use you should keep your body still. Otherwise, the blood pressure readings may be inaccurate.

Stop pumping when the screen of the monitor show "Out of Rang" and beep 3 short beeps (pressure is too high).

3.7 After the Test

- The blood pressure readings will appear on the App interface when the test has finished. You need to manually press the exhaust valve to **deflate the cuff**. If you forget to deflate the cuff manually after use, the monitor will automatically deflate the cuff, which takes less than 30s for full automatic deflation.
- On the results page, you can add user names and ID's to help you manage multiple users data, add notes, share results or delete them.
- If the monitor detects an irregular heartbeat, then the corresponding symbol will display below the PR value.



Note: The device will turn off automatically after two minutes if not working.

3.8 Reviewing the History

In the App History, you can check the history list. You can select a specific ID or All.



The screenshot shows the 'History' screen of an application. At the top, there is a header 'History' and a dropdown menu currently set to 'All'. Below the header is a list of measurement entries. Each entry includes a timestamp, a person's name (indicated by a person icon), and three numerical values. A dropdown menu is open over the first few entries, showing options: 'Un named', 'Jack', 'Jason', and 'Jerry'. At the bottom of the screen are three icons labeled 'Measures', 'History', and 'About'.

Timestamp	Name	Value 1	Value 2	Value 3
10:20 14-11-2018	Jerry	9	68	
10:19 14-11-2018	Jerry	1	66	
10:18 14-11-2018	Jerry	102/61	63	
15:32 13-11-2018	Jason	102/62	60	
15:29 13-11-2018	Jason	106/64	62	
15:28 13-11-2018	Jason	109/60	62	
16:58 01-11-2018	Jack	108/74	62	
16:56 01-11-2018	Jack	106/66	55	

3.9 Measurement without App

After you have learned how to use the App for measurement. You can also perform measurement without connecting to the app when you do not need to store data.

1. Refer to section 3.3 and 3.4 to wear the cuff.
2. Inflate the cuff by squeezing the pump at the similar rate you have learned in the App.
3. **Stop pumping** when the monitor beep twice, hold the pump without squeezing it, and wait for the further instructions. In some cases, if the monitor senses that the pressure in the cuff is not high enough for use, then the user will be instructed to "**Pump**" again.

4. **After the test.** The blood pressure readings will appear on the screen of the monitor when the test has finished. You need to manually press the exhaust valve to **deflate the cuff**.

Note:

- *If you want to start a new measurement, you can short press the power button of the monitor or pump.*
- *When the monitor is not connected to App for measurement, the results will not be saved.*

3.10 Trouble Shooting

Problem	Possible Cause	Recommended Action
The monitor cannot be connected to the phone	The phone Bluetooth is OFF	Turn on the phone Bluetooth in the settings menu.
	The phone doesn't support the Bluetooth 4.0 BLE	Change to a compatible phone.
The monitor doesn't respond when pressing the button.	The monitor is running in an unexpected status.	Reset the device by pressing and holding the button for 5s.
Cannot get blood pressure readings.	The measurement is interrupted by arm movement or unexpected bulb squeezing during use	Keep the arm still and don't squeeze the bulb during deflation.
	There is pressure leakage.	Check the hose connection to see if it is loose.

4. Accessories

Model	Description
CU-10	Adult, arm size 22-42cm
540-00240-00	MICRO USB charger cable

Arm size: The circumference at the biceps.

5. Specifications

Classifications		
Protection against electrical shock	Type BF	
Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (non-condensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Size	68mm(long)×25mm(diameter) (main unit)	
Weight	Less than 30 g (main unit)	
Cuff size	Adult cuff: 22-42cm	
Wireless connectivity	Built-in Bluetooth 4.0 BLE	
Power Supply		
Charger input	Micro USB, DC 5V	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery	
Estimated charging time	Approximately 2 hours	

Blood Pressure	
Technology	Oscillometric method
Cuff pressure Range	0 – 300 mmHg
Pressure measurement accuracy	±3mmHg
Pulse rate range	40 to 200 bpm
Pulse rate accuracy	±2 bpm
Mobile APP	
APP function	Guided measurement, display results, store and share results
iOS software / hardware	iOS 12.0, iPhone
Android software / Hardware	Android 6.0 or above, mobile phone with Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Frequency range	2.402 – 2.480 GHz
Max RF power	-10 dBm
Durable period for Monitor	
Expected service life	5 years

6. Maintenance

6.1 Maintenance

To protect your monitor from damage, store the monitor and the components in a clean, safe location.

Caution: DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause inaccurate blood pressure readings.

6.2 Cleaning

- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Use a soft dry cloth or a soft cloth moistened with mild (neutral) detergent to clean your monitor and the arm cuff and then wipe them with a dry cloth.
- When electrodes are dirty, use a soft cloth or cotton swab moistened with an alcohol-based sanitizer to clean the electrodes.
- Do not use gasoline, thinners, or similar solvents to clean your monitor and arm cuff or other components.

6.3 Storage

Keep your monitor and other components in the storage case when not in use.

- Store your monitor and other components in a clean, safe location.
- Do not store your monitor and other components in locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust, or corrosive vapors, such as bleach.

6.4 Disposal



— Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

7. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 60601-1-2.



Warnings and Tips

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity for the device.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with this device even though they meet CISPR requirements.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in the technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect device performance.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for	Mains power quality should be that of a typical commercial or

	lines	input/output lines	hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or

			hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The device is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distances: 80 MHz~800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as

			determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	---

Note 1: At 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^b Over frequency range 150kHz to 80MHz. For Resp field strength should be less than 1V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Health Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8. Declaration of conformity.

8.1 Directive 2014/53/EU

DECLARATION OF CONFORMITY
Directive 2014/53/EU
On The Radio Equipment Directive

Name and address of the manufacturer: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E,Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **Blood Pressure Monitor**
Model:BP1, BP1A

is in conformity with essential requirements of:

Council Directive 2014/53/EU on Radio Equipment Directive(RED)

Essential Requirements	Test Standards
Art 3.1(a) Health	EN 50663:2017 EN 62479:2010
Art 3.1(a) Safety	EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-11:2015(Clause12) EN60601-1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012,C1:2009/(R)2012 and A2:2010(R)2012
Art 3.1(b) EMC	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3(2019-11), ETSI EN 301 489-17 V3.2.4(2020-09)
Art 3.2 Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 2023/1/10
Place, date



Zhou Saixin: General Manager
Name and position

Benutzerhandbuch

Inhalt

1. Die Grundlagen	23
2. Einführung	25
2.1 Gerätebeschreibung	25
2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung	26
2.3 Kontraindikationen	26
2.4 Symbole	26
3. Verwendung des Monitors	27
3.1 Aufladen der Batterie	28
3.2 Signaltonanzeigen	28
3.3 Anlegen der Armmanschette	28
3.4 Korrektes Sitzen	29
3.5 Verbinden mit der App	30
3.6 Messung	30
3.7 Nach dem Test	31
3.8 Überprüfung des Verlaufs	32
3.9 Messung ohne App	32
3.10 Fehlerbehebung	33
4. Zubehör	34
5. Spezifikationen	34
6. Wartung	36
6.1 Wartung	36
6.2 Reinigung	36
6.3 Lagerung	37
6.4 Entsorgung	37
7. Elektromagnetische Verträglichkeit	37
8. Konformitätserklärung	44

1. Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

Sicherheit

- Bei der Konstruktion dieses Geräts wurden Präzisionsbauteile verwendet. Vermeiden Sie extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, direktes Sonnenlicht, und Stöße oder Staub.
- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts oder der Manschette niemals Alkohol, Benzol, Verdünner oder andere scharfe Chemikalien.
- Vermeiden Sie es, die Manschette eng zu falten oder den Schlauch über einen längeren Zeitraum eng gedreht zu lagern, da eine solche Behandlung die Lebensdauer der Bauteile verkürzen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Ort mit Feuchtigkeit oder an einem Ort, an dem Wasser auf das Gerät spritzen kann. Dies kann das Gerät beschädigen.
- Zerlegen Sie den Monitor oder seine Bauteile nicht und versuchen Sie nicht, sie zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Um den Blutdruck zu messen, muss der Arm durch die Manschette so stark zusammengedrückt

werden, dass der Blutfluss durch die Arterie vorübergehend unterbrochen wird. Dies kann zu Schmerzen, Einschlafen oder einer vorübergehenden roten Markierung am Arm führen. Dieser Zustand tritt vor allem dann auf, wenn die Messung mehrmals wiederholt wird.

- Beenden Sie die Verwendung dieses Monitors und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreizungen oder Unwohlsein verspüren.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Monitor an einem Arm mit einem arterio-venösen (A-V) Shunt verwenden.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie eine Mastektomie oder Lymphknotenentfernung gehabt haben.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie den Monitor verwenden, wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten leiden, da das Aufpumpen der Manschette Blutergüsse verursachen kann.
- Personen, die an einer schweren Durchblutungsstörung im Arm leiden, müssen vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren, um Gesundheitsprobleme zu vermeiden.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose der Messergebnisse durch und beginnen Sie nicht selbst mit der Behandlung. Wenden Sie sich zur Auswertung der Ergebnisse und zur Behandlung immer an Ihren Arzt.
- Legen Sie die Manschette nicht am verletzten oder in ärztlicher Behandlung befindlichen Arm an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Elektrogeräten (ME).
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen entflammbare Gase wie z. B. Anästhesiegase

vorhanden sind. Dies kann zu einer Explosion führen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, MRT- oder CT-Scannern oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
- Verwenden Sie nur die für dieses Gerät zugelassene Armmanschette. Die Verwendung anderer Armmanschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Legen Sie vor der Messung eine Ruhepause von mindestens 5 Minuten ein.
- Ziehen Sie während der Messung eng anliegende oder dicke Kleidung vom Arm aus.
- Bleiben Sie während der Messung ruhig liegen und sprechen Sie nicht.
- Wenn der Arm der Patienten außerhalb des angegebenen Umfangsbereichs (22 bis 42 cm) liegt, kann dies zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Neugeborenen, schwangeren Patienten, einschließlich Patienten mit Präeklampsie, vorgesehen.
- Wenn Sie einen Ladeadapter eines Drittanbieters auswählen, wählen Sie einen, der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entspricht.
- Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine rechtswidrige Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

2. Einführung

2.1 Gerätebeschreibung

Das Blutdruckmessgerät umfasst zwei Modelle, BP1 und BP1A. Es verwendet die Oszillometrisches

Verfahren zur Blutdruckmessung mit der Bluetooth-Technik. Der Monitor besteht aus einer Manschette, einer Haupteinheit, einer Gummihandpumpe, einem Auslassventil und einem Luftschlauch. Die Blutdruckdaten werden in einer Anwendung, die auf einem Smartphone installiert ist, angezeigt, gespeichert und überprüft, dies schließt den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz ein.

2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist für die Messung des diastolischen und systolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz bei Erwachsenen zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen, wobei eine nicht-invasive, oszillometrische Technik mit einer einzigen Oberarmmanschette (22 bis 42 cm) verwendet wird.

2.3 Kontraindikationen

- Die Verwendung dieses Geräts ist im ambulanten Bereich verboten.
- Die Verwendung dieses Geräts in Flugzeugen ist verboten.

2.4 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.

3. Verwendung des Monitors

Laden Sie die Anwendung **AirBP** herunter

iOS: App Store

Android: Google Play

Hinweis: Wenn Sie die App vorher bereits heruntergeladen haben, aktualisieren Sie sie bitte auf die neueste Version.

3.1 Aufladen der Batterie

Laden Sie den Monitor auf, indem Sie das USB-Kabel an ein USB-Ladegerät oder an den USB-Anschluss des PCs anschließen. Es dauert 2 Stunden, den Monitor vollständig aufzuladen

Bei niedrigem Akkustand wird auf dem Bildschirm des Monitors „“ angezeigt.

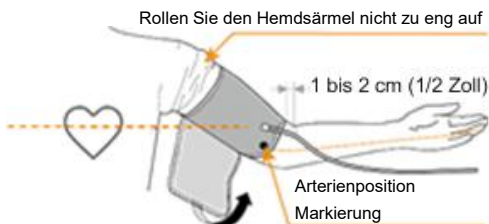
In der App können Sie den Batteriestand überprüfen.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

3.2 Signaltonanzeigen

zwei kurze Signaltöne	Pumpvorgang stoppen
Ein langer Signalton	Ende der Messung
Drei kurze Signaltöne	Übermäßiger Pumpendruck (über 300 mmHg)

3.3 Anlegen der Armmanschette

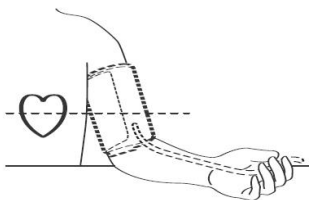


Wickeln Sie die Manschette um den Oberarm, etwa 1 bis 2 cm oberhalb der Innenseite des Ellenbogens, wie abgebildet.

- Legen Sie die Manschette direkt auf die Haut, da die Kleidung den Puls beeinträchtigen und Messfehler verursachen kann.
- Eine Einschnürung des Oberarms, verursacht durch das Hochkrempeln eines Hemdsärmel, kann die Messpräzision beeinträchtigen.
- Bestätigen Sie, dass die Positionsmarkierung der Arterie auf die Arterie ausgerichtet ist.

3.4 Korrektes Sitzen

Um eine Messung vorzunehmen, müssen Sie entspannt und bequem sitzen. Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Beine nicht gekreuzt und die Füße flach auf dem Boden liegend. Setzen Sie sich in einer Stellung in der sowohl Ihr Rücken als auch Ihr Arm abgestützt sind. Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch, in einer Stellung in der die Manschette mit Ihrem Herzen ausgerichtet ist.



3.5 Verbinden mit der App

1. Aktivieren Sie die **Bluetooth-Funktion Ihres Smartphones**.
2. Drücken Sie die Taste zum **Einschalten des Monitors**.
3. **Öffnen Sie die Air BP APP** auf Ihrem Smartphone. Die App sucht dann nach dem Gerät. Wählen Sie Ihr Gerät „AirBP xxxx“ in der App aus.

Hinweis:

- *Halten Sie den Monitor und das Telefon in einem Abstand von 1,5 Metern voneinander entfernt.*
- *Führen Sie die Kopplung NICHT in den Einstellungen Ihres Telefons durch.*
- *Die APP. Für die rein Smartphone erforderlich ist, kann in **Google Play** oder **APP Store** unter dem Namen „AirBP“ heruntergeladen werden.*

3.6 Messung

Vergewissern Sie sich, dass die Lautsprecher Ihres Telefons eingeschaltet sind und die Lautstärke angemessen ist. Befolgen Sie die Text- und Sprachanweisungen in der zu verwendenden App.

In der App->Messen.

- Folgen Sie den Anweisungen zum Aufpumpen der Manschette, indem Sie die Pumpe mit der in der App angegebenen Geschwindigkeit drücken.

- **Stellen Sie das Pumpen ein** gemäß den Anweisungen der App, ohne sie zusammenzupressen, und warten Sie auf weitere Anweisungen. Wenn die App in einigen Fällen feststellt, dass der Druck in der Manschette für die Verwendung nicht hoch genug ist, wird der Benutzer aufgefordert, „**erneut zu pumpen**“.

***Hinweis:** Während der Anwendung sollten Sie Ihren Körper ruhig halten. Andernfalls können die Blutdruckmesswerte ungenau sein.*

Hören Sie auf zu pumpen, wenn auf dem Bildschirm des Monitors „Außerhalb der Reichweite (Out of Rang)“ angezeigt wird und 3 kurze Töne ertönen (der Druck ist zu hoch).

3.7 Nach dem Test

- Die Blutdruckmesswerte werden auf der App-Oberfläche angezeigt wenn der Test beendet ist. Sie müssen das Auslassventil manuell betätigen **um die Manschette zu entleeren**. Falls Sie vergessen, die Manschette nach der Verwendung manuell zu entleeren, entleert der Monitor die Manschette automatisch, was weniger als 30 Sekunden für eine vollautomatische Entleerung benötigt.
- Auf der Ergebnisseite können Sie Benutzernamen und IDs hinzufügen, um die Daten mehrerer Benutzer zu verwalten, Notizen hinzuzufügen, Ergebnisse zu teilen oder sie zu löschen.



- Wenn der Monitor einen unregelmäßigen Herzschlag feststellt, wird das entsprechende Symbol unterhalb des PR-Wertes angezeigt.

Hinweis: Das Gerät schaltet sich nach zwei Minuten automatisch aus, wenn es nicht in Betrieb ist.

3.8 Überprüfung des Verlaufs

Im App-Verlauf können Sie die Verlaufsliste überprüfen. Sie können eine bestimmte ID oder Alle auswählen.

History			
	All		
10:20 14-11-2018	Un-named		
Jerry	Jack	9	68
10:19 14-11-2018	Jason	1	66
10:18 14-11-2018	Jerry	102/61	63
15:32 13-11-2018		102/62	60
Jason		106/64	62
15:29 13-11-2018		109/60	62
Jason		108/74	62
16:58 01-11-2018		106/66	55
Jack			
16:56 01-11-2018			
Jack			

3.9 Messung ohne App

Nachdem Sie gelernt haben, wie Sie die App für Messungen verwenden. Sie können die Messung auch ohne Verbindung zur App durchführen, wenn Sie die Daten nicht speichern müssen.

1. Lesen Sie in Abschnitt 3.3 und 3.4 nach, wie Sie die Manschette anlegen.

2. Pumpen Sie die Manschette auf, indem Sie die Pumpe mit der gleichen Geschwindigkeit drücken, die Sie in der App gelernt haben.
3. **Hören Sie auf zu pumpen**, wenn der Monitor zweimal piept, halten Sie die Pumpe, ohne sie zu drücken, und warten Sie auf weitere Anweisungen. In einigen Fällen, wenn der Monitor feststellt, dass der Druck in der Manschette nicht hoch genug ist, wird der Benutzer angewiesen, erneut zu „**Pumpen**“.
4. **Nach dem Test.** Nach Abschluss des Tests werden die Blutdruckmesswerte auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt. Sie müssen das Auslassventil manuell betätigen **um die Manschette zu entleeren**.

Hinweis:

- *Wenn Sie eine neue Messung starten möchten, können Sie kurz die Einschalttaste des Monitors drücken oder pumpen.*
- *Wenn der Monitor nicht zur Messung mit der App verbunden ist, werden die Ergebnisse nicht gespeichert.*

3.10 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Der Monitor kann nicht an das Smartphone angeschlossen werden	Das Bluetooth-Funktion des Smartphones ist ausgeschaltet	Schalten Sie Bluetooth-Funktion des Smartphones im Einstellungsmenü ein.

	Das Telefon unterstützt Bluetooth 4.0 BLE nicht	Wechseln Sie zu einem kompatiblen Telefon.
Der Monitor reagiert nicht auf das Drücken der Taste.	Der Monitor läuft in einem unerwarteten Status.	Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie die Taste drücken und sie 5s lang gedrückt halten.
Es werden keine Blutdruckwerte erhalten.	Die Messung wird durch eine Armbewegung oder unerwartetes Quetschen der Glühbirne während des Gebrauchs unterbrochen	Halten Sie den Arm still und drücken Sie während des Entleerens nicht auf die Birne.
	Es ist eine Druckleckage aufgetreten.	Überprüfen Sie den Schlauchanschluss um zu sehen, ob er sich gelöst hat.

4. Zubehör

Modell	Beschreibung
CU-10	Erwachsener, Armumfang 22-42 cm
540-00240-00	MIKRO USB-Ladekabel

Armumfang: Der Umfang am Bizeps.

5. Spezifikationen

Klassifikationen	
Schutz gegen Elektroschock	Typ BF

Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40 °C	-25 bis 70 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Physisch		
Größe	68 mm(Länge)×25 mm(Durchmesser) (Haupteinheit)	
Gewicht	Weniger als 30 g (Haupteinheit)	
Manschettengröße	Manschette für Erwachsene: 22-42 cm	
Kabellose Konnektivität	Integriertes Bluetooth 4.0 BLE	
Stromversorgung		
Ladegerät-Anschluss	Mikro-USB, DC 5 V	
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Geschätzte Ladezeit	Ungefähr 2 Stunden	
Blutdruck		
Technologie	Oszillometrisches Verfahren	
Manschettendruckbereich	0 - 300 mmHg	
Präzision der Druckmessung	±3mmHg	
Pulsfrequenz-Bereich	40 bis 200 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm	
Mobile APP		

APP-Funktion	Geführte Messung, Anzeigen der Ergebnisse, Speichern und Übermitteln der Ergebnisse
iOS-Software/Hardware	iOS 12.0, iPhone
Android-Software / Hardware	Android 6.0 oder höher, Mobiltelefon mit Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth HF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
Haltbarkeitsdauer des Monitors	
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

6. Wartung

6.1 Wartung

Um Ihren Monitor vor Beschädigungen zu schützen, lagern Sie den Monitor und die Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.

Vorsicht: Zerlegen Sie das Gerät NICHT und versuchen Sie nicht, diesen Monitor oder andere Bauteile zu reparieren. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmesswerten führen.

6.2 Reinigung

- Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie Ihren Monitor und die Armmanschette mit einem weichen, trockenen Tuch oder einem weichen, mit einem milden (neutralen) Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch und wischen Sie sie anschließend mit einem trockenen Tuch ab.

- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, verwenden Sie ein weiches Tuch oder Wattestäbchen, das mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis befeuchtet ist, um die Elektroden zu reinigen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Monitors und der Armmanschette oder anderer Komponenten kein Benzin, Verdünner oder ähnliches Lösungsmittel.

6.3 Lagerung

Lagern Sie Ihren Monitor und die anderen Komponente im Aufbewahrungsbehälter auf, wenn Sie sie nicht verwenden.

- Lagern Sie Ihren Monitor und andere Komponenten an einem sauberen, sicheren Ort.
- Lagern Sie den Monitor und die anderen Komponente nicht an Orten, die extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder korrosiven Dämpfen, wie z. B. Bleichmittel, ausgesetzt sind.

6.4 Entsorgung



■ Batterien und Elektrogeräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden, nicht mit dem Hausmüll.

7. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1-2.



Warnungen und Tipps

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann erhöhte elektromagnetische Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verursachen.
- Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können den Betrieb dieses Gerät stören, obwohl sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.
- Falls sich das Eingangssignal unterhalb der in den technischen Spezifikationen angegebenen Mindestamplitude befindet, kann es fehlerhafte Messungen verursachen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Geräteleistung beeinträchtigen.
- Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Tests zur Emission	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle	± 2 kV für	± 2 kV für	Die Qualität der

elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV-Leitung(en) zu Erdung	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV-Leitung(en) zu Erdung	
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungs-eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sek	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sek	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer

			typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			
Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ausrüstung ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Empfohlene Abstände: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ^a

			ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich^b unter der Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können  Störungen auftreten:
Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts. ^b Über Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz. Die jeweilige Feldstärke sollte weniger als 1 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Der Ausrüstung ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

8. Konformitätserklärung.

8.1 Richtlinie 2014/53/EU

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Richtlinie 2014/53/EU
Zur Funkanlagenrichtlinie

Der Hersteller, Name und Adresse: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E,Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

das Medizinprodukt: **Blutdruckmessgerät**
Modell :BP1, BP1A

den folgenden grundlegenden Anforderungen entspricht:

Richtlinie des Rates 2014/53/EU zur Funkanlagenrichtlinie (RED)

Grundlegende Anforderungen		Prüfnormen
Art. 3.1(a)	Gesundheit	EN 50663:2017
		EN 62479:2010
Art. 3.1(a)	Sicherheit	EN 60601- 1-2:2015, EN 60601- 1- 11:2015(Klausel12)
		EN60601- 1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601- 1:2005/(R)2012
		und
		A1:2012,C1:2009/(R)2012 und A2:2010(R)2012
Art. 3.1(b)	EMC	ETSI EN 301 489- 1 V2.2 .3(2019- 11),
		ETSI EN 301 489- 17 V3.2.4(2020-09)
Art. 3.2	Funk	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 10.01.2023
Ort, Datum


Zhou Saixin, Geschäftsführer
Name und Funktion

Manuale d'uso

Contenuti

1. Le basi	46
2. Introduzione	48
2.1 Descrizione del dispositivo	48
2.2 Uso previsto	49
2.3 Controindicazioni	49
2.4 Simboli	49
3. Uso del misuratore	50
3.1 Carica della batteria	50
3.2 Segnali acustici	51
3.3 Applicazione del bracciale	51
3.4 Come sedersi correttamente	52
3.5 Connettersi all'App	52
3.6 Misurazione	53
3.7 Dopo il test	53
3.8 Revisione della cronologia	54
3.9 Misurazione senza App	55
3.10 Risoluzione dei problemi	56
4. Accessori	56
5. Specifiche	57
6. Manutenzione	58
6.1 Manutenzione	58
6.2 Pulizia	59
6.3 Stoccaggio	59
6.4 Smaltimento	59
7. Compatibilità elettromagnetica	60
8. Dichiarazione di Conformità	66

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

Sicurezza

- Nella costruzione di questo dispositivo sono stati utilizzati componenti di precisione. Evitare temperature estreme, umidità, luce solare diretta, urti o polvere.
- Pulire il dispositivo e il bracciale con un panno morbido e asciutto o con un panno inumidito con acqua e un detergente neutro. Non utilizzare mai alcool, benzene, diluenti o altri prodotti chimici aggressivi per pulire il dispositivo o il bracciale.
- Evitare di piegare il bracciale in modo stretto o di conservare il tubo flessibile attorcigliato per lunghi periodi, poiché ciò potrebbe ridurre la durata dei componenti.
- Non utilizzare in luoghi con umidità o in cui l'acqua potrebbe bagnare il dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non smontare o tentare di riparare il monitor o i componenti. Ciò potrebbe causare una lettura imprecisa.
- Per misurare la pressione arteriosa, il bracciale va stretto intorno al braccio con abbastanza forza da fermare temporaneamente il flusso sanguigno attraverso l'arteria. Ciò potrebbe causare dolore, intorpidimento o un temporaneo segno rosso sul braccio. Questo problema si manifesta soprattutto

quando la misurazione viene ripetuta in successione.

- Interrompere l'uso del monitor e consultare il medico in caso di irritazione o fastidio cutaneo.
- Consultare il medico prima di utilizzare il monitor su un braccio con shunt arterovenoso (A-V).
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo monitor se si è sottoposti a mastectomia o clearance linfonodale.
- Consultare il medico prima di utilizzare il monitor se si verificano gravi problemi di flusso sanguigno o disturbi del sangue, poiché la pressione esercitata dal bracciale può causare lividi.
- Le persone con grave deficit circolatorio nel braccio devono consultare un medico prima di utilizzare il dispositivo, per evitare problemi di natura medica.
- Non eseguire l'autodiagnosi dei risultati della misurazione e iniziare il trattamento da soli. Consultare sempre il proprio medico per la valutazione dei risultati e del trattamento.
- Non applicare il bracciale su un braccio lesionato o sottoposto a trattamento medico.
- Non utilizzare il dispositivo con altre apparecchiature elettromedicali (ME) contemporaneamente.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili come gas anestetici. Può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, RM o scanner TC o in ambienti ricchi di ossigeno.
- Utilizzare solo il bracciale approvato per questo dispositivo. L'uso di altri bracciali può causare risultati di misurazione errati.

- Riposare per almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Rimuovere indumenti aderenti o spessi dal braccio durante la misurazione.
- Rimanere fermi e non parlare mentre si esegue la misurazione.
- Se il braccio del paziente non rientra nell'intervallo di circonferenza specificato (22-42 cm), i risultati della misurazione potrebbero non essere corretti.
- Il dispositivo non è destinato all'uso su neonati, pazienti in gravidanza, inclusi i pazienti con preeclampsia.
- Quando si utilizza un adattatore di ricarica di terze parti, selezionarne uno conforme alla norma IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali secondo le normative locali applicabili. Lo smaltimento inadatto può causare inquinamento ambientale.

2. Introduzione

2.1 Descrizione del dispositivo

Il misuratore della pressione arteriosa comprende due modelli, BP1 e BP1A. Utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione arteriosa con la tecnologia Bluetooth. Il misuratore è composto da un bracciale, un'unità principale, una pompa a mano in gomma, una valvola di scarico e un tubo dell'aria. I dati relativi alla pressione arteriosa (compresa la pressione sistolica e diastolica) e della frequenza del polso possono essere visualizzati, memorizzati e riesaminati in un'applicazione installata sullo smartphone.

2.2 Uso previsto

Il dispositivo in oggetto è destinato a misurare la pressione arteriosa diastolica e sistolica, nonché la frequenza cardiaca della popolazione adulta nelle strutture domestiche e ospedaliere utilizzando una tecnica oscillometrica non invasiva con un singolo bracciale collocato sulla parte superiore del braccio (22-42 cm).

2.3 Controindicazioni

- L'uso di questo dispositivo è vietato negli ambienti ambulatoriali.
- L'uso di questo dispositivo è vietato sugli aerei.

2.4 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata tipo BF
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi

	Simbolo CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.

3. Uso del misuratore

Scarica l'App **AirBP**

iOS: App Store

Androide: Google Play

Nota: se avete già scaricato l'App in precedenza, aggiornatela all'ultima versione.

3.1 Carica della batteria

Caricare il misuratore utilizzando il cavo USB collegato a un caricatore USB o alla porta USB del PC. Ci vogliono 2 ore per caricare completamente il monitor

Quando la batteria è scarica, lo schermo del monitor mostrerà l'icona "".

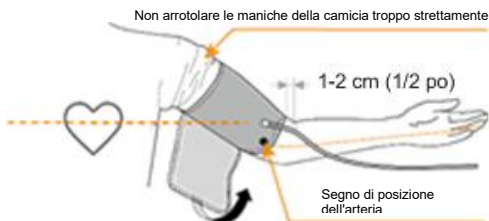
Nell'App è possibile controllare il livello della batteria.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.

3.2 Segnali acustici

due brevi bip	Interrompere il pompaggio
Un lungo bip	Fine della misurazione
Tre brevi bip	La pressione della pompa è troppo alta (oltre 300 mmHg)

3.3 Applicazione del bracciale

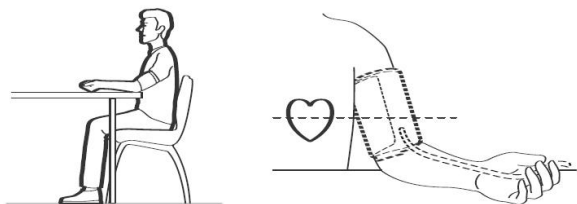


Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra la parte interna del gomito, come mostrato.

- Posizionare il bracciale direttamente sulla pelle, in quanto gli indumenti possono causare un battito cardiaco più debole e causare un errore di misurazione.
- La compressione della parte superiore del braccio, causata dall'arrotolamento di una manica a camicia, può impedire letture accurate.
- Verificare che il segno di posizione dell'arteria sia allineato con l'arteria.

3.4 Come sedersi correttamente

Per effettuare una misurazione, è necessario essere rilassati e comodamente seduti. Sedetevi su una sedia senza incrociare le gambe e tenendo i piedi appoggiati sul pavimento. Sedetevi appoggiando la schiena e il braccio. Posizionare il braccio su un tavolo, in modo che il bracciale si trovi all'altezza del cuore.



3.5 Connettersi all'App

1. Accendere il **Bluetooth del telefono**.
2. Premere il pulsante per **accendere il monitor**.
3. **Aprire l'APP Air BP** sul tuo smartphone. L'App cercherà il dispositivo. Scegliere il dispositivo "AirBP xxxx" nell'App.

Nota:

- *Tenere il misuratore e il telefono a meno di 1,5 metri l'uno dall'altro.*
- *NON effettuare l'accoppiamento nelle impostazioni del telefono.*
- *L'APP può essere scaricata in **Google Play** o **APP Store** con il nome "AirBP", attraverso uno smartphone.*

3.6 Misurazione

Assicuratevi che gli altoparlanti del telefono siano accesi e che il volume sia sufficientemente alto. Seguire il testo e la guida vocale dell'App da utilizzare.

In App-> Misura,

- Seguire le istruzioni per gonfiare il bracciale comprimendo la pompa alla velocità indicata nell'App.
- **Arresta pompa** secondo le istruzioni dell'App, tenere la pompa senza schiacciarla e attendere le ulteriori istruzioni. In alcuni casi, se l'App rileva che la pressione nel bracciale non è sufficientemente elevata per la misurazione, all'utente verrà richiesto di **"pompate nuovamente"**.

Nota: *Mantenere il corpo perfettamente immobile. Se ciò non viene fatto, le letture della pressione arteriosa potrebbero essere imprecise.*

Interrompere il pompaggio quando sullo schermo del monitor viene visualizzato "fuori gamma" e vengono emessi 3 segnali acustici brevi (la pressione è troppo alta).

3.7 Dopo il test

- Le letture della pressione arteriosa appariranno sull'interfaccia dell'app al termine del test. È necessario premere manualmente la valvola di scarico per **sgonfiare il bracciale**. Se si dimentica di sgonfiare il bracciale manualmente dopo l'uso, il misuratore sgonfia automaticamente il



bracciale, lo sgonfiaggio automatico completo richiede meno di 30 secondi.

- Nella pagina dei risultati è possibile aggiungere nomi utente e ID per gestire i dati di più utenti, aggiungere note, condividere risultati o eliminarli.
- Se il misuratore rileva un battito cardiaco irregolare, il simbolo corrispondente viene visualizzato sotto il valore PR.

Nota: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività.

3.8 Revisione della cronologia

Nella cronologia dell'app puoi controllare l'elenco della cronologia. È possibile selezionare un ID specifico o Tutti.



The screenshot shows the 'History' screen of an app. At the top, there's a header 'History' and a dropdown menu currently set to 'All'. Below this is a list of measurement entries. Each entry includes a timestamp, a user icon and name, a blood pressure reading (systolic/diastolic), and a pulse rate (PR). A dropdown menu is open over the first three entries, showing the names 'Un named', 'Jack', 'Jason', and 'Jerry'.

Timestamp	User	Blood Pressure (mmHg)	Pulse Rate (PR)
10:20 14-11-2018	Jerry	99/68	
10:19 14-11-2018	Jerry	101/66	
10:18 14-11-2018	Jerry	102/61	
15:32 13-11-2018	Jason	102/62	60
15:29 13-11-2018	Jason	106/64	62
15:28 13-11-2018	Jason	109/60	62
16:58 01-11-2018	Jack	108/74	62
16:56 01-11-2018	Jack	106/66	55

3.9 Misurazione senza App

Dopo aver appreso come utilizzare l'app per la misurazione. È inoltre possibile eseguire misurazioni senza connettersi all'app quando non è necessario memorizzare i dati.

1. Fare riferimento ai paragrafi 3.3 e 3.4 per indossare il bracciale.
2. Gonfiare il bracciale comprimendo la pompa a una velocità simile a quella indicata nell'App.
3. **Interrompere il pompaggio** quando il monitor emette due segnali acustici, tenere ferma la pompa senza comprimerla e attendere le istruzioni successive. In alcuni casi, se il monitor rileva che la pressione nel bracciale non è sufficientemente elevata per la misurazione, all'utente verrà richiesto di pompare nuovamente.
4. **Dopo il test.** Le letture della pressione arteriosa appariranno sullo schermo del monitor al termine del test. È necessario premere manualmente la valvola di scarico per **sgonfiare il bracciale**.

Nota:

- *Per avviare una nuova misurazione, premere brevemente il pulsante di accensione del monitor della pompa.*
- *Se il monitor non è collegato all'App per la misurazione, i risultati non verranno salvati.*

3.10 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Il misuratore non si collega al telefono	Il Bluetooth del telefono è DISATTIVATO	Accendere il Bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta il Bluetooth 4.0 BLE	Usare un telefono compatibile.
Il misuratore non risponde quando si preme il pulsante.	Il misuratore è in esecuzione in uno stato imprevisto.	Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante per 5 s.
Impossibile ottenere le letture della pressione arteriosa.	La misurazione viene interrotta dal movimento del braccio o da una pressione inaspettata della lampadina durante l'uso	Tenere il braccio fermo e non stringere il bulbo durante lo sgonfiaggio.
	C'è una perdita di pressione.	Controllare il collegamento del tubo flessibile per vedere se è allentato.

4. Accessori

Modello	Descrizione
CU-10	Adulto, misura del braccio 22-42 cm
540-00240-00	Cavo caricabatterie MICRO USB

Dimensioni del braccio: La circonferenza al bicipite.

5. Specifiche

Classificazioni		
Protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40 °C	Da -25 a 70 °C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% al 95%	Da 10% al 95%
Barometrica	da 700 a 1060 hPa	da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Fisico		
Dimensione	68 mm (lunghezza) × 25 mm (diametro) (unità principale)	
Peso	Meno di 30 g (unità principale)	
Misura del bracciale	Bracciale per adulti: 22-42 cm	
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE integrato	
Alimentazione		
Ingresso del caricabatterie	Micro USB, DC 5 V	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica stimato	Circa 2 ore	
Pressione arteriosa		
Tecnologia	Metodo oscillometrico	
Gamma di pressione del bracciale	0 - 300 mmHg	

Precisione della misurazione della pressione	± 3 mmHg
Intervallo di frequenza cardiaca	Da 40 a 200 bpm
Precisione della frequenza del battito	± 2 bpm
APP mobile	
Funzione APP	Misurazione guidata, visualizzazione dei risultati, memorizzazione e condivisione dei risultati
iOS software / hardware	iOS 12.0, iPhone
Software Android / Hardware	Android 6.0 o superiore, telefono cellulare con Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm
Periodo durata misuratore	
Durata di vita prevista	5 anni

6. Manutenzione

6.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, conservare il misuratore e i componenti in un luogo pulito e sicuro.

Attenzione: NON smontare o tentare di riparare questo

monitor o altri componenti. Ciò può causare letture della pressione arteriosa non accurate.

6.2 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido asciutto o inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale e poi asciugarlo con un panno asciutto.
- Quando gli elettrodi sono sporchi, utilizzare un panno morbido o un tampone di cotone inumidito con un disinfettante a base di alcol per pulire gli elettrodi.
- Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili per pulire il misuratore e il bracciale o altri componenti.

6.3 Stoccaggio

Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia quando non vengono utilizzati.

- Conservare il misuratore e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro.
- Non conservare il misuratore e gli altri componenti in luoghi esposti a temperature estreme, umidità, luce solare diretta, polvere o vapori corrosivi, come la candeggina.

6.4 Smaltimento



■ Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili, non come rifiuti domestici.

7. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.



Avvertenze e suggerimenti

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti CISPR.
- Quando il segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, potrebbero risultare misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il attrezzature è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il attrezzature è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Health Monitor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere

			almeno il 30%.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cadute di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un'alimentazione elettrica o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il attrezzature è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distanze di separazione consigliate: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma frequenza ^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma frequenza più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

^b Oltre la gamma frequenza da 150 kHz a 80 MHz. Per Resp, l'intensità del campo deve essere inferiore a 1V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il attrezzature è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'gamma frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

8. Dichiarazione di Conformità.

8.1 Direttiva 2014/53/EU

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53 UE

Direttiva sulle apparecchiature radio

Nome e indirizzo del fabbricante: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E,Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che

Il dispositivo medico: **Sfigmomanometro**
Modello :BP1, BP1A

è conforme ai requisiti essenziali della:

Direttiva 2014/53/EU del Consiglio relativa alla direttiva sulle apparecchiature radio(RED)

Requisiti Essenziali	Norme di prova
Art. 3.1(a)	Stato di salute
	EN 50663:2017
	EN 62479:2010
Art. 3.1(a)	Sicurezza
	EN 60601- 1-2:2015, EN 60601- 1- 11:2015(Clausola12)
	EN60601- 1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601- 1:2005/(R)2012
	e
	A1:2012,C1:2009/(R)2012 e A2:2010(R)2012
Art. 3.1(b)	CEM
	ETSI EN 301 489- 1 V2.2 .3(2019- 11),
	ETSI EN 301 489- 17 V3.2.4(2020-09)
Art. 3.2	Radio
	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 10 / 1 / 2023
Luogo, data


Zhou Saodan, Direttore Generale
Nome e ruolo

Manual del Usuario

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos	68
2. Introducción	70
2.1 Descripción del dispositivo	70
2.2 Uso Previsto	71
2.3 Contraindicaciones	71
2.4 Símbolos	71
3. Uso del monitor	72
3.1 Cargar la batería	72
3.2 Indicaciones sonoras	73
3.3 Colocar el brazalete en el brazo	73
3.4 Cómo sentarse correctamente	74
3.5 Conectar con la aplicación	74
3.6 Mediciones	75
3.7 Después de la prueba	76
3.8 Revisión del Historial	76
3.9 Medición sin la aplicación	77
3.10 Resolución de Problemas	78
4. Accesorios	79
5. Especificaciones	79
6. Mantenimiento	81
6.1 Mantenimiento	81
6.2 Limpieza	81
6.3 Almacenamiento	81
6.4 Desecho	82
7. Compatibilidad electromagnética	82
8. Declaración de conformidad	88

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el funcionamiento correcto del producto y su correcta operación, lo que garantiza la seguridad del operador y del paciente.

Seguridad

- Este aparato está fabricado con componentes de precisión. Se debe evitar la exposición a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, golpes o polvo.
- Limpie el aparato y el brazalete con un paño seco y suave o con un paño humedecido con agua y un detergente neutro. No utilice alcohol, bencina, diluyente u otros productos químicos agresivos para limpiar el aparato o el brazalete.
- Evite doblar el brazalete o guardar el tubo flexible enrollado durante mucho tiempo, ya que esta manipulación puede acortar la vida útil de los componentes.
- No lo utilice en ambientes húmedos o en lugares donde el agua pueda salpicar el aparato. Esto podría dañar el aparato.
- No desmonte ni intente reparar el monitor o sus componentes. Esto puede causar un resultado inexacto.
- Para medir la presión arterial, el brazo debe estar comprimido por medio del brazalete y esta debe estar lo suficientemente ajustada para detener temporalmente el flujo de sangre a través de la arteria. Puede causar dolor, entumecimiento o una marca roja temporal en

el brazo. Esta afección aparecerá especialmente cuando la medición se repita sucesivamente.

- Suspenda el uso de este tensiómetro y consulte a su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.
- Consulte a su médico antes de utilizar este tensiómetro en un brazo donde exista una derivación arterio-venosa (A-V).
- Consulte a su médico antes de utilizar este aparato si le han practicado una mastectomía o una extirpación de los ganglios linfáticos.
- Consulte a su médico antes de usarlo si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.
- Las personas que tengan un déficit circulatorio grave en el brazo deben consultar a un médico antes de utilizar el dispositivo, para evitar problemas médicos.
- No se automedique con los resultados de la medición ni inicie el tratamiento por sí mismo. Consulte siempre a su médico para evaluar los resultados y el tratamiento.
- No coloque el brazalete en el brazo lesionado o en el brazo bajo tratamiento médico.
- No utilice el dispositivo junto con otros equipos médicos eléctricos (ME) de forma simultánea.
- No utilice el dispositivo en lugares donde haya gases inflamables, como gases anestésicos. Puede ocasionar una explosión.
- No utilice el dispositivo en zonas de equipos quirúrgicos de HF, MRI o escáneres de TC, ni en entornos ricos en oxígeno.

- Utilice únicamente el brazalete aprobado para este dispositivo. El uso de otros brazaletes puede provocar resultados de medición incorrectos.
- Antes de realizar la medición descanse al menos 5 minutos.
- Quítese la ropa ajustada o gruesa del brazo mientras se realiza la medición.
- Permanezca quieto y no hable mientras se realiza la medición.
- Si el brazo del paciente se encuentra fuera del rango de circunferencia especificado (22-42 cm), los resultados de la medición pueden ser incorrectos.
- El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales o embarazadas, incluidas las preeclámpticas.
- Cuando elija un cargador de terceros, seleccione uno que cumpla con la norma IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Deshágase del aparato, los componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con la normativa local vigente. El desecho indebido puede provocar la contaminación del medio ambiente.

2. Introducción

2.1 Descripción del dispositivo

El Monitor de presión arterial incorpora dos modelos: el BP1 y el BP1A. Utiliza el Método oscilométrico para medir la presión arterial con tecnología bluetooth. El monitor está compuesto por un brazalete, un inflador de goma manual, una válvula

de escape y una manguera de aire. Los datos de la presión arterial se muestran, almacenan y revisan, incluyendo la presión arterial sistólica y diastólica, así como el pulso, en una aplicación que se instala en un teléfono inteligente.

2.2 Uso Previsto

El dispositivo en cuestión está destinado a medir la presión arterial diastólica y sistólica, así como la frecuencia del pulso de la población adulta en el hogar y en las instalaciones hospitalarias mediante una técnica oscilométrica no invasiva con un solo brazalete para la parte superior del brazo (22-42 cm).

2.3 Contraindicaciones

- El uso de este dispositivo está prohibido en entornos de atención ambulatoria.
- El uso de este dispositivo está prohibido en aviones.

2.4 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar

	Tipo BF Pieza aplicada
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.

3. Uso del monitor

Descargue la aplicación **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Nota: si ya descargó la aplicación previamente, actualícela con la versión más reciente.

3.1 Cargar la batería

Cargue el monitor mediante el cable USB para conectar al cargador USB o al Puerto USB del

ordenador. El tensiómetro tarda 2 horas en cargarse completamente

Cuando el nivel de la batería es bajo, la pantalla del monitor mostrará "☐".

Se puede verificar el nivel de batería en la aplicación.

Nota: No se puede utilizar el dispositivo mientras se está cargando.

3.2 Indicaciones sonoras

Dos pitidos cortos	Detener el bombeo
Un pitido largo	Fin de la medición
Tres pitidos cortos	La presión del inflador es demasiado alta (por encima de 300 mmHg)

3.3 Colocar el brazalete en el brazo

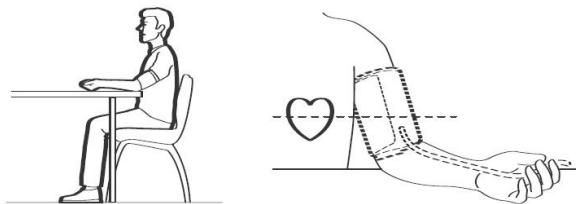


Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, 1 o 2 centímetros por encima del interior del codo, tal como se muestra en la imagen.

- Coloque el brazalete directamente sobre la piel, ya que las prendas pueden hacer que se detecte un pulso débil, lo que resultará en una medición errónea.
- Constricción del brazo superior, causada por recoger las mangas, puede resultar en mediciones erróneas.
- Compruebe que la marca de posición arterial esté alineada con la arteria.

3.4 Cómo sentarse correctamente

Para tomar mediciones, necesita estar relajado y sentado cómodamente. Siéntese en una silla con las piernas sin cruzar y ambos pies apoyado en el piso. Siéntese apoyando la espalda y el brazo. Coloque el brazo sobre una mesa de tal manera que el brazalete esté nivelado con el corazón.



3.5 Conectar con la aplicación

1. Encienda el **Bluetooth del teléfono**.
2. Pulse el botón para **encender el tensiómetro**.

3. **Abra la aplicación Air BP** en su móvil. La aplicación buscará el dispositivo. Elija su dispositivo "AirBP xxxx" en la aplicación.

Nota:

- *Mantenga el monitor y el móvil a menos de 1,5 metros de distancia.*
- *NO empareje el dispositivo utilizando la configuración de su móvil.*
- *La aplicación puede descargarse en **Google Play** o **APP Store** con el nombre "AirBP", para lo que se necesita un teléfono inteligente.*

3.6 Mediciones

Asegúrese de que los parlantes de su móvil estén encendidos y que el volumen esté lo suficientemente alto. Siga la guía por voz en la aplicación.

Medición->en la aplicación,

- Siga las instrucciones para inflar el brazalete apretando la bomba a la velocidad indicada en la aplicación.
- **Detenga el bombeo** de acuerdo con las instrucciones de la aplicación, sostenga el inflador sin apretarlo y espere las instrucciones. En algunos casos, si la aplicación detecta que la presión en el brazalete no es lo suficientemente alta para su uso, se le indicará al usuario que debe **"volver a bombear"**.

Nota: *Manténgase quieto mientras se realiza la medición. De lo contrario, las lecturas de la presión arterial pueden ser inexactas.*

Deje de bombear cuando la pantalla del tensiómetro muestre "Fuera de rango" y emita 3 pitidos cortos (la presión es demasiado alta).

3.7 Después de la prueba

- Las lecturas de la presión arterial aparecerán en la interfaz de la aplicación cuando la prueba haya finalizado. Debe presionar manualmente la válvula de escape para **desinflar el brazalete**. Si olvida desinflar el brazalete manualmente luego de su uso, el monitor lo desinflará automáticamente. Este proceso lleva aproximadamente 30 segundos.
- En la página de resultados, puede añadir nombres e identificaciones de usuarios para ayudarle a gestionar los datos de varios de ellos, añadir notas, compartir resultados o eliminarlos.
- Si el monitor detecta un latido irregular, aparecerá el símbolo correspondiente debajo del valor PR.



Nota: *El dispositivo se apagará automáticamente luego de dos minutos sin funcionar.*

3.8 Revisión del Historial

En el Historial de la Aplicación, está disponible el historial. Se puede seleccionar un número de identificación específico o todos.

History			
	All		
10:20 14-11-2018	Un named	9	68
Jerry	Jack		
10:19 14-11-2018	Jason	1	66
Jerry	Jerry		
10:18 14-11-2018		102/61	63
Jerry			
15:32 13-11-2018		102/62	60
Jason			
15:29 13-11-2018		106/64	62
Jason			
15:28 13-11-2018		109/60	62
Jason			
16:58 01-11-2018		108/74	62
Jack			
16:56 01-11-2018		106/66	55
Jack			
Measure History About			

3.9 Medición sin la aplicación

Después de haber aprendido a utilizar la aplicación para medir. También puede realizar la medición sin conectarse a la aplicación cuando no necesite almacenar datos.

1. Consulte las secciones 3.3 y 3.4 para usar el brazalete.
2. Infle el brazalete apretando la bomba a un ritmo similar al que ha aprendido en la aplicación.
3. **Detenga el bombeo** cuando el tensiómetro emita dos pitidos, sostenga la bomba sin apretarla y espere las nuevas indicaciones. En algunos casos, si el tensiómetro detecta que la presión en el brazalete no es lo suficientemente alta para su uso, entonces se le indicará al usuario que vuelva a "**Bombear**".
4. **Después de la prueba.** Las lecturas de la presión arterial aparecerán en la pantalla del

tensiómetro cuando la prueba haya terminado. Debe presionar manualmente la válvula de escape para **desinflar el brazalete**.

Nota:

- Si desea iniciar una nueva medición, puede pulsar brevemente el botón de encendido del monitor o la bomba.
- Si el tensiómetro no está conectado a la aplicación para la medición, los resultados no se guardarán.

3.10 Resolución de Problemas

Problema	Causa Posible	Acción recomendada
El monitor no conecta con el teléfono	El bluetooth del móvil está apagado.	Encienda el Bluetooth del móvil en el menú de configuración.
	El móvil no admite Bluetooth 4.0 BLE	Reemplácelo por un móvil compatible.
El monitor no responde al presionar el botón.	El monitor está funcionando en un estado operativo inesperado.	Reinicie el dispositivo presionando el botón de manera sostenida durante 5 segundos.
No detecta lecturas de la presión arterial.	La medición se interrumpe debido al movimiento del brazo o apretón inesperado del inflador durante el uso.	Mantenga el brazo quieto y no oprima el inflador durante la deflación.

	Hay una fuga de presión.	Controle la conexión de la manguera para comprobar que no haya pérdidas.
--	--------------------------	--

4. Accesorios

Modelo	Descripción
CU-10	Adulto, medida del brazo 22-42 cm
540-00240-00	Cable de cargador MICRO USB

Tamaño del brazo: Circunferencia a la altura de los bíceps.

5. Especificaciones

Clasificaciones		
Protección contra shock eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40 °C	-25 a 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Corporal		
Tamaño	68 mm (de largo)×25 mm(de diámetro) (unidad principal)	

Peso	Menos de 30 g (unidad principal)
Tamaño del brazalete	Brazalete de adulto: 22-42 cm
Conectividad inalámbrica	Bluetooth incorporado 4.0 BLE
Suministro eléctrico	
Entrada del cargador	Micro USB, DC 5 V
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable
Tiempo de carga estimado	Aproximadamente 2 horas
Presión arterial	
Tecnología	Método oscilométrico
Rango de presión del brazalete	0 – 300 mmHg
Precisión de la medición de la presión	±3 mmHg
Rango de frecuencia del pulso	40 a 200 bpm
Precisión de la frecuencia del pulso	±2 bpm
Aplicación móvil	
Función de la aplicación	Mediciones guiadas, muestra de resultados y almacenamiento de resultados, así como también la posibilidad de compartirlos.
iOS software / hardware	iOS 12.0, iPhone
Android software / Hardware	Android 6.0 o versiones más recientes, móvil con Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2,402 – 2,480 GHz

Potencia Máx RF	-10 dBm
Periodo de durabilidad del monitor	
Vida útil estimada	5 años

6. Mantenimiento

6.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de daños, guarde el monitor y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

Precaución: NO desmonte ni intente reparar este tensiómetro u otros componentes. Esto puede causar lecturas inexactas de la presión arterial.

6.2 Limpieza

- No utilice ningún limpiador abrasivo o volátil.
- Utilice un paño seco o un paño suave humedecido con detergente neutro para limpiar el monitor y el brazalete y luego séquelos con un paño seco.
- Cuando se ensucien los electrodos, límpielos con un paño suave o con algodón humedecido con desinfectante a base de alcohol.
- No utilice gasolina, disolventes o algún solvente similar para limpiar el monitor y el brazalete o cualquier otro componente.

6.3 Almacenamiento

Conserve el monitor y el resto de los componentes en el estuche cuando lo se los esté utilizando.

- Guarde el monitor y los componentes en un lugar limpio y seguro.

- No guarde el monitor ni ninguno de sus componentes en lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, suciedad o vapores corrosivos tales como lejía.

6.4 Desecho



Las baterías y los instrumentos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local vigente, y no con los residuos domésticos.

7. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2.



Advertencias y consejos

- Si se utilizan accesorios que no sean los que se especifican en este manual, puede producirse un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- No se debe anexar el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.
- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato incluso si cumplen con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal atribuida está por debajo de la amplitud mínima que se provee en las

especificaciones técnicas, se pueden producir mediciones erróneas.

- Los móviles y equipos de comunicación pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El equipo de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética
El equipo de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del tensiómetro de salud debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de nuestro producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que nuestro producto

	(>95% de caída en UT) durante 5 s	(>95% de caída en UT) durante 5 s	se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética

El equipo de salud está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del monitor de salud debe asegurarse de que se usa en un entorno como el descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$

			800 MHz - 2.5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. Para Resp la intensidad del campo debe ser inferior a 1V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El equipo de salud está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

8. Declaración de conformidad.

8.1 Directiva 2014/53/UE

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Directiva 2014/53/EU

Sobre la Directiva de equipos radioeléctricos

Nombre y dirección del fabricante: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E,Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que
el dispositivo médico: **Monitor de Presión Arterial**
Modelo :BP1, BP1A

cumple los requisitos esenciales de la:
Directiva 2014/53/UE del Consejo sobre Equipos Radioeléctricos Directiva(RED)

Requisitos Esenciales		Normas de ensayo
Art. 3.1(a)	Estado de salud	EN 50663:2017
		EN 62479:2010
Art. 3.1(a)	Seguridad	EN 60601- 1-2:2015, EN 60601- 1- 11:2015(Cláusula 12)
		EN60601- 1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601- 1:2005/(R)2012
		y
Art. 3.1(b)	EMC	A1:2012,C1:2009/(R)2012 y A2:2010(R)2012
		ETSI EN 301 489- 1 V2.2 .3(2019- 11),
		ETSI EN 301 489- 17 V3.2.4(2020-09)
Art. 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 1/ 10/ 2023
Lugar, fecha

Zhou Sabxin, Director General
Nombre y cargo



Manuel de l'utilisateur

Contenu

1. Les bases	90
2. Introduction	92
2.1 Description de l'appareil	92
2.2 Utilisation prévue	93
2.3 Contre-indications	93
2.4 Symboles	93
3. Utilisation du moniteur	94
3.1 Chargement de la batterie	94
3.2 Indications du signal sonore	95
3.3 Application du brassard	95
3.4 Comment s'asseoir correctement	96
3.5 Connecter à l'application	96
3.6 Mesures	97
3.7 Après l'examen	97
3.8 Révision de l'historique	98
3.9 Mesure sans l'application	99
3.10 Dépannage	100
4. Accessoires	100
5. Spécifications	101
6. Maintenance	102
6.1 Maintenance	102
6.2 Nettoyage	103
6.3 Stockage	103
6.4 Élimination	103
7. Compatibilité électromagnétique	104
8. Déclaration de conformité	110

1. Les bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable au bon fonctionnement du produit et à son utilisation correcte, et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

Sécurité

- Des composants de précision sont utilisés dans la construction de cet appareil. Les températures extrêmes, l'humidité, la lumière directe du soleil, les chocs ou la poussière sont à éviter.
- Nettoyez l'appareil et le brassard avec un chiffon sec et doux ou un chiffon humidifié avec de l'eau et un détergent neutre. N'utilisez jamais d'alcool, de benzène, de diluant ou d'autres produits chimiques agressifs pour nettoyer l'appareil ou le brassard.
- Évitez de plier fortement le brassard ou de stocker le tuyau en le tordant fortement pendant de longues périodes, car un tel traitement peut réduire la durée de vie des composants.
- Ne l'utilisez pas dans un endroit humide ou dans un endroit où de l'eau pourrait éclabousser l'appareil. Cela pourrait endommager l'appareil.
- Ne pas démonter ou tenter de réparer le moniteur ou ses composants. Cela peut entraîner une lecture inexacte.
- Pour mesurer la pression artérielle, le bras doit être suffisamment pressé par le brassard pour arrêter temporairement le flux sanguin dans l'artère. Cela peut provoquer une douleur, un engourdissement ou une marque rouge

temporaire sur le bras. Cette condition apparaîtra surtout lorsque la mesure est répétée successivement.

- Arrêtez d'utiliser ce moniteur et consultez votre docteur si vous êtes victime d'irritation ou d'inconfort cutané.
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur sur un bras avec un shunt artério-veineux (A-V).
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur si vous avez subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques.
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine ou des troubles sanguins, car le gonflage du brassard peut provoquer des ecchymoses.
- Les personnes présentant un déficit circulatoire sévère au niveau du bras doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil, afin d'éviter tout problème médical.
- Ne pas auto-diagnostiquer les résultats de la mesure et commencer le traitement par soi-même. Toujours consulter votre médecin pour l'évaluation des résultats et le traitement.
- N'appliquez pas le brassard sur le bras blessé ou le bras sous traitement médical.
- N'utilisez pas l'appareil avec d'autres équipements électriques médicaux (ME) simultanément.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammables tels que les gaz anesthésiques. Cela pourrait provoquer une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'un équipement chirurgical HF, d'un IRM ou d'un tomodensitomètres, ou dans un environnement riche en oxygène.

- Utilisez uniquement le brassard homologué pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards peut entraîner des résultats de mesure incorrects.
- Reposez-vous pendant au moins 5 minutes avant de prendre la mesure.
- Pendant la prise de mesure, retirez les vêtements serrés ou épais de votre bras.
- Restez immobile et ne parlez pas pendant la prise de mesure.
- Si le bras du patient est en dehors de la plage de circonférence spécifiée (22-42 cm), les résultats de la mesure peuvent être incorrects.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur des patients néonataux, enceintes, y compris pré-éclampsiques.
- Lorsque vous choisissez un adaptateur de charge tiers, choisissez-en un qui est conforme à la norme IEC 60950 ou IEC 60601-1.
- Mettez l'appareil, les composants et les accessoires en option au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

2. Introduction

2.1 Description de l'appareil

Le moniteur de pression artérielle comprend deux modèles, BP1 et BP1A. Il utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle grâce à la technologie Bluetooth. Le Moniteur de pression artérielle est composé d'un brassard, d'une unité principale, d'une pompe manuelle en caoutchouc, d'une valve d'échappement et d'un tuyau d'air. Les données relatives à la pression artérielle sont affichées, stockées et examinées, y

compris la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, dans une application installée sur un smartphone.

2.2 Utilisation prévue

L'appareil en question est destiné à mesurer la pression artérielle diastolique et systolique, ainsi que le pouls de la population adulte à domicile et dans les établissements hospitaliers en utilisant une technique oscillométrique non invasive avec un seul brassard pour le haut du bras (22-42 cm).

2.3 Contre-indications

- L'utilisation de cet appareil est interdite en milieu ambulatoire.
- L'utilisation de ce dispositif est interdite à bord des avions.

2.4 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée

	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquides
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.

3. Utilisation du moniteur

Téléchargez l'application **AirBP**

iOS : App Store

Android : Google Play

REMARQUE : si vous avez déjà téléchargé l'application, veuillez vous mettre à jour avec la dernière version.

3.1 Chargement de la batterie

Chargez le moniteur en utilisant le câble USB pour connecter un chargeur USB ou au port USB du PC. La charge complète du moniteur prend 2 heures

Lorsque la batterie est faible, l'écran du moniteur affichera «  ».

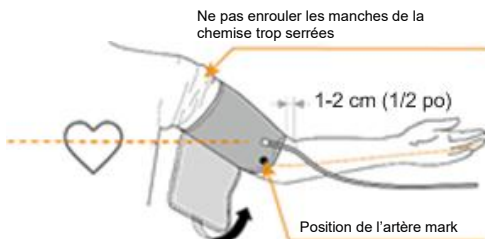
Dans l'application, vous pouvez vérifier le niveau de la batterie.

Remarque : L'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

3.2 Indications du signal sonore

Deux bips courts	Arrêtez de pomper
Un long bip	Fin de la mesure
Trois bips courts	La pression de la pompe est trop élevée (supérieure à 300 mmHg)

3.3 Application du brassard



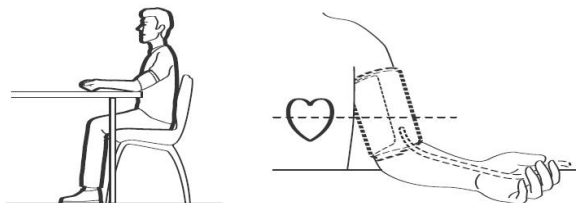
Enroulez le brassard autour du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude, comme indiqué.

- Placez le brassard directement contre la peau, car les vêtements peuvent provoquer une faible impulsion et entraîner une erreur de mesure.
- Une constriction du bras, causée par l'enroulement d'une manche de chemise, peut empêcher une lecture précise.

- Confirmez que le repère de position de l'artère est aligné avec l'artère.

3.4 Comment s'asseoir correctement

Pour prendre une mesure, vous devez être détendu et confortablement assis. Asseyez-vous sur une chaise, les jambes non croisées et les pieds à plat sur le sol. Asseyez-vous en soutenant votre dos et vos bras. Placez votre bras sur une table de manière à ce que le brassard soit au niveau de votre cœur.



3.5 Connecter à l'application

1. Activez le **Bluetooth du téléphone**.
2. Appuyez le bouton pour **allumer le moniteur**.
3. **Ouvrez l'application Air BP** sur votre Smartphone. L'application recherchera l'appareil. Sélectionnez votre appareil « AirBP xxxx » dans l'application.

Remarque :

- *Gardez l'écran et le téléphone à moins de 1,5 mètre l'un de l'autre.*
- *N'effectuez pas de couplage dans les paramètres de votre téléphone.*

- *L'application est téléchargeable dans **Google Play** ou **APP Store** sous le nom « AirBP », ce qui nécessite un smartphone.*

3.6 Mesures

Assurez-vous que les haut-parleurs de votre téléphone sont allumés et que le volume est suffisamment élevé. Suivez le guide textuel et vocal de l'application à utiliser.

Dans App -> Mesure,

- Suivez les instructions pour gonfler le brassard en pressant la pompe au rythme indiqué dans l'application.
- **Arrêtez de pomper** en suivant les instructions de l'application, tenez la pompe sans la presser et attendez les instructions suivantes. Dans certains cas, si l'application constate que la pression dans le brassard n'est pas assez haute pour l'utilisation, il demandera alors à l'utilisateur de « **pomper à nouveau** ».

Remarque : Pendant l'utilisation, vous devez garder votre corps immobile. Sinon, les lectures de la pression artérielle peuvent être inexactes.

Arrêtez de pomper lorsque l'écran du moniteur affiche « Hors de portée » et émet 3 bips courts (la pression est trop élevée).

3.7 Après l'examen

- Les lectures de la pression artérielle apparaîtront sur l'interface de l'application lorsque l'examen est terminé. Vous devez appuyer manuellement sur la valve d'échappement pour **dégonfler le brassard**. Si



vous oubliez de dégonfler le brassard manuellement après utilisation, le moniteur dégonflera automatiquement le brassard, ce qui prend moins de 30 minutes pour un dégonflage automatique complet.

- Sur la page des résultats, vous pouvez ajouter des noms et des identifiants d'utilisateurs pour vous aider à gérer les données de plusieurs utilisateurs, ajouter des notes, partager les résultats ou les supprimer.
- Si le moniteur détecte un battement de cœur irrégulier, le symbole correspondant s'affiche sous la valeur PR.

Remarque : L'appareil s'éteindra automatiquement au bout de deux minutes s'il ne fonctionne pas.

3.8 Révision de l'historique

Dans l'historique de l'application, vous pouvez consulter la liste de l'historique. Vous pouvez sélectionner un identifiant spécifique ou Tous.



History		
	All	
10:20 14-11-2018	Un named	9 68
10:19 14-11-2018	Jack	1 66
10:18 14-11-2018	Jason	102/61 63
15:32 13-11-2018	Jason	102/62 60
15:29 13-11-2018	Jason	106/64 62
15:28 13-11-2018	Jason	109/60 62
16:58 01-11-2018	Jack	108/74 62
16:56 01-11-2018	Jack	106/66 55

3.9 Mesure sans l'application

Après avoir appris comment utilise l'application pour la mesure. Vous pouvez également effectuer des mesures sans vous connecter à l'application lorsque vous n'avez pas besoin de stocker des données.

1. Reportez-vous aux sections 3.3 et 3.4 pour porter le brassard.
2. Gonflez le brassard en pressant la pompe au même rythme que celui que vous avez appris dans l'application.
3. **Arrêtez de pomper** lorsque le moniteur bipe deux fois, tenez la pompe sans la serrer, et attendez les prochaines instructions. Dans certains cas, si le moniteur constate que la pression dans le brassard n'est pas assez élevée pour utilisation, l'utilisateur sera alors notifié de « **Pomper** » à nouveau.
4. **Après l'examen** Les lectures de la pression artérielle apparaîtront sur l'écran du moniteur lorsque l'examen est fini. Vous devez appuyer manuellement sur la valve d'échappement pour **dégonfler le brassard**.

Remarque :

- *Si vous voulez démarrer une nouvelle mesure, vous pouvez appuyer brièvement sur le bouton d'alimentation du moniteur ou de la pompe.*
- *Lorsque le moniteur n'est pas connecté à l'appli pour la mesure, les resultats ne seront pas sauvegardés.*

3.10 Dépannage

Problème	Cause possible	Mesures recommandées
Le moniteur ne peut pas être connecté au téléphone	Le téléphone Bluetooth est éteint	Allumez le téléphone Bluetooth dans le menu des paramètres.
	Le téléphone ne prend pas en charge le Bluetooth 4.0 BLE	Passez à un téléphone compatible.
L'écran ne répond pas quand on appuie sur le bouton.	Le moniteur fonctionne dans un état inattendu.	Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton pendant 5s.
Impossible d'obtenir des mesures de la pression artérielle.	La mesure est interrompue par un mouvement du bras ou un pincement inattendu de l'ampoule pendant l'utilisation	Gardez le bras immobile et ne serrez pas l'ampoule pendant la déflation.
	Il y a une fuite de pression.	Vérifiez le raccord du tuyau pour voir s'il est desserré.

4. Accessoires

Modèle	Description
CU-10	Adulte, taille des bras 22-42 cm
540-00240-00	Câble de chargement MICRO USB

La taille des bras : La circonférence au niveau du biceps.

5. Spécifications

Classifications		
Protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40 °C	-25 à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% à 95%.	10% à 95%.
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Physique		
Taille	68 mm(long)×25 mm(diamètre) (unité principale)	
Poids	Moins de 30 g (unité principale)	
Taille du brassard	Brassard pour adulte : 22 à 42 cm	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE intégré	
Alimentation électrique		
Entrée des chargeurs	Micro USB, DC 5 V	
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère	
Temps de chargement estimé	Environ 2 heures	
Tension artérielle		
Technologie	Méthode oscillométrique	
Pression du brassard Gamme	0 - 300 mmHg	

Précision de la mesure de la pression	±3 mmHg
Gamme d'impulsions	40 à 200 bpm
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm
APP mobile	
Fonction APP	Mesures guidées, affichage des résultats, stockage et partage des résultats
Logiciel / matériel iOS	iOS 12.0, iPhone
Logiciels / matériels Android	Android 6.0 ou supérieur, téléphone mobile avec Bluetooth 4.0BLE
RF Bluetooth	
Gamme de fréquences	2,402 – 2,480 GHz
Alimentation RF maximale	-10 dBm
Durée de vie du moniteur	
Durée de vie escomptée	5 ans

6. Maintenance

6.1 Maintenance

Pour protéger votre moniteur contre les dommages, rangez le moniteur et ses composants dans un endroit propre et sûr.

Attention : NE PAS DEMONTER ou tenter de réparer ce

moniteur ou les autres composants. Cela peut entraîner des lectures inexactes de la pression artérielle.

6.2 Nettoyage

- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ou volatils.
- Utilisez un chiffon doux et sec ou un chiffon doux humidifié avec un détergent doux (neutre) pour nettoyer votre moniteur et le brassard, puis essuyez-les avec un chiffon sec.
- Lorsque les électrodes sont sales, utilisez un chiffon doux ou un coton-tige humidifié avec un désinfectant à base d'alcool pour nettoyer les électrodes.
- N'utilisez pas d'essence, de diluants ou de solvants similaires pour nettoyer votre moniteur et votre brassard ou d'autres composants.

6.3 Stockage

Conservez votre moniteur et les autres composants dans le boîtier de rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

- Rangez votre moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.
- Ne stockez pas votre moniteur et ses autres composants dans des endroits exposés à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives, comme l'eau de javel.

6.4 Élimination



■ Les piles et les instruments électroniques doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur, et non avec les déchets ménagers.

7. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2.



Mises en garde et conseils

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec ce dispositif même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).

Le équipement de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme à	

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique

Le équipement de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou des carreaux de céramique. Si les sols sont recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être à

			au moins 30%.
Transit électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour la puissance lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	Ligne(s) de ± 1 kV vers ligne(s) Ligne(s) de ± 2 kV vers terre	Ligne(s) de ± 1 kV vers ligne(s) Ligne(s) de ± 2 kV vers terre	
Chutes de tension, courts-circuits Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% d'immersion dans l'UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	<5% UT (>95% d'immersion dans l'UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de notre produit doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter notre produit à partir d'une alimentation électrique ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement

			typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			
Guide et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le équipement de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF induite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Distances de séparation recommandées: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz : $d = 2.3 \sqrt{P}$ Où, P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans

			chaque gamme de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant: 
Remarque 1: De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil. ^b Sur une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz. Pour Resp, l'intensité du champ doit être inférieure à 1V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Le équipement de santé est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

8. Déclaration de conformité.

8.1 Directive 2014/53/EU

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Directive 2014/53/EU

Sur la directive relative aux équipements radio

Nom et adresse du fabricant : **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
4E,Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R.China

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que

le dispositif médical : **Moniteur de pression artérielle**
Modèle : **BP1, BP1A**

est conforme aux exigences essentielles de :

Directive du conseil 2014/53/EU relative à la directive sur les équipements radio(RED)

Exigences essentielles		Normes d'essai
Art. 3.1(a)	Santé	EN 50663:2017
		EN 62479:2010
Art. 3.1(a)	Sécurité	EN 60601- 1-2:2015, EN 60601- 1- 11:2015(Clause12)
		EN60601- 1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES 60601- 1:2005/(R)2012
		et
Art. 3.1(b)	CEM	A1:2012,C1:2009/(R)2012 et A2:2010(R)2012
		ETSI EN 301 489- 1 V2.2 .3(2019- 11),
		ETSI EN 301 489- 17 V3.2.4(2020-09)
Art. 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2(2019-07)

Shenzhen, 10/01/2023
Lieu, date

Zhou Baixin, Directeur général
Nom et fonction



Download Phone App **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Contact us: service@getwellue.com

Website: www.getwellue.com

PN:255-05488-00

Version: D

Model: BP1/BP1A

Date: Nov, 2023



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road,
Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,
Guangdong, China



Well Kang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland.

Ph: +44(33)3303 1126 &+44(20)32876300

W 1: www.CE-Marking.eu

W 2: www.Wellkang.Ltd.uk

E1: AuthRep@CE-marking.eu



Wellkang Ltd

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, England, UK.

Ph: +44(20)32876300 ext 1

F:+44(20)76811874

W 1: www.UKCA-marking.com

W 2: www.Wellkang.Ltd.uk

E: AuthRep@CE-marking.eu

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

©Copyright 2020 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.



0197

