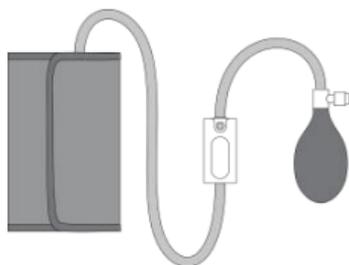


AirBP 2

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

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

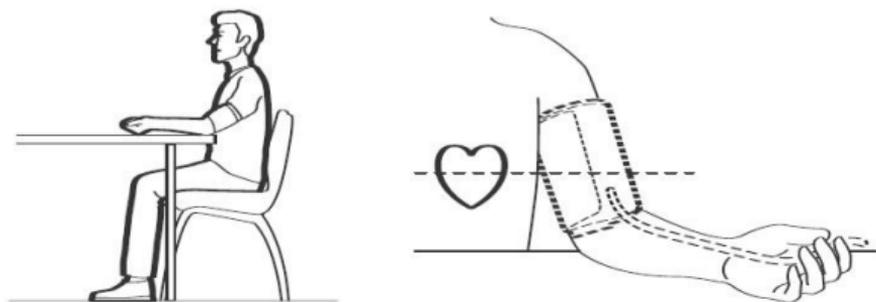


Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, 1 o 2 centímetros por encima del interior del codo, tal como se muestra en la imagen.

- 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,

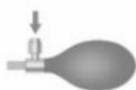
- Siga las instrucciones para inflar el brazalete apretando la bomba a la velocidad indicada en la aplicación.
- **Detenga el bombeo** de acuerdo con las instrucciones de la aplicación, sostenga el inflador sin apretarlo y espere las instrucciones. En algunos casos, si la aplicación detecta que la presión 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
10:19 14-11-2018	Jack	1 66
10:18 14-11-2018	Jason	1 63
15:32 13-11-2018	Jerry	102/61 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 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: $d = 1.2 \sqrt{P}$

			<p>800 MHz - 2.5 GHz:</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <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).</p> <p>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.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	--	--	--

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/UE

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
	A1:2012,C1:2009/(R)2012 y 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, 1/ 10/ 2023
Lugar, fecha

Zhou Baxin, Director General
Nombre y cargo



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

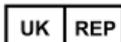
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland.

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.

