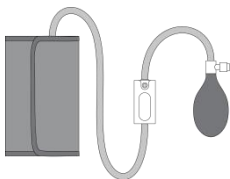


AirBP 2

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

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 «  ».

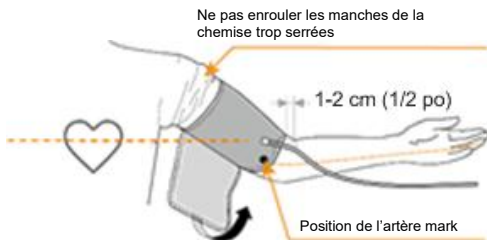
Dans l'application, vous pouvez vérifier le niveau de la batterie.

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



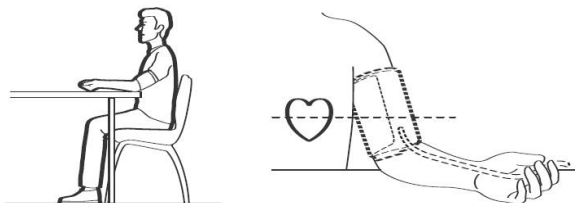
Enroulez le brassard autour du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude, comme indiqué.

- 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
Jerry	Jack	
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		
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		

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

			<p>chaque gamme de fréquences ^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant:</p> 
<p>Remarque 1: De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>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.</p>			
<p>^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.</p> <p>^b Sur une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz. Pour Resp, l'intensité du champ doit être inférieure à 1V/m.</p>			

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 A1:2012,C1:2009/(R)2012 et 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, 10/01/2023

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.

