

**Wellue® | viatom®**

Powered by Viatom Technology

# **Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor**

**Model BP2, BP2B, BP2V,**

## **User Manual**

**English | Deutsch | Italiano | Español | Français**

# Manuel de l'utilisateur

## Table des matières

1.	Les bases .....	132
1.1	Sécurité.....	132
2.	Introduction .....	136
2.1	Utilisation prévue .....	136
2.2	Contre-indications.....	137
2.3	À propos du produit .....	138
2.4	Déballage.....	139
2.5	Symboles .....	139
3.	Utilisation du moniteur .....	142
3.1	Recharger la batterie .....	142
3.2	Mesure de la tension artérielle.....	142
3.3	Enregistrement de l'ECG.....	145
3.4	Examiner les dossiers .....	147
4.	Dépannage .....	148
5.	Entretien .....	150
5.1	Entretien.....	150
5.2	Nettoyage.....	150
5.3	Stockage .....	150
5.4	Élimination.....	151
6.	Caractéristiques .....	151
7.	Déclaration FCC.....	153
8.	Avertissement IC.....	155

9.Compatibilité électromagnétique .....	155
---	-----

# 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, ce qui garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

## 1.1 Sécurité



### **Avertissements et recommandations**

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vous assurer que vous avez lu attentivement ce manuel et que vous comprenez parfaitement les précautions et les risques correspondants.
- Cet appareil a été conçu pour un usage pratique mais ne remplace pas une visite chez le médecin.
- Les données et les résultats affichés sur l'appareil sont uniquement destinés à servir de référence et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic ou le traitement.
- Nous vous recommandons de ne pas utiliser ce dispositif si vous avez un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantés. Suivez les conseils de votre médecin, le cas échéant.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen IRM.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible (c'est-à-dire un environnement enrichi en oxygène).

- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne faites pas tomber l'appareil et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- Ne pas placer cet appareil dans des récipients sous pression ou des dispositifs de stérilisation au gaz.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont la capacité physique, sensorielle ou mentale est limitée ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, sauf si elles sont supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou si elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser le dispositif. Les enfants doivent être surveillés autour de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec lui.
- Ne laissez pas les électrodes entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la masse).
- N'utilisez pas l'appareil sur une personne ayant la peau sensible ou souffrant d'allergies.
- Ne rangez pas l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits situés près de sources d'eau ou de feu ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne pas balancer l'appareil avec la sangle, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- Cet appareil affiche des changements dans le rythme cardiaque, l'oxygénation du sang, etc., qui peuvent avoir des causes diverses. qui peuvent avoir des causes diverses. Celles-ci peuvent être inoffensives, mais

peuvent également être déclenchées par des maladies ou des affections de différents degrés de gravité.

Veillez consulter un médecin spécialiste si vous pensez être atteint d'une maladie ou d'une affection.

- Les mesures des signes vitaux, telles que celles prises avec cet appareil, ne peuvent pas identifier toutes les maladies. Quelles que soient les mesures prises à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie grave.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous soignez pas avec cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- Cet appareil ne remplace pas l'examen médical de votre cœur ou d'autres fonctions organiques, ni les enregistrements d'électrocardiogrammes médicaux, qui nécessitent des mesures plus complexes.
- Il n'est pas possible d'utiliser cet appareil pour diagnostiquer des maladies ou des affections. Cela relève exclusivement de la responsabilité de votre médecin.
- Nous vous recommandons d'enregistrer les courbes ECG et autres mesures et de les fournir à votre médecin si nécessaire.
- Nettoyez l'appareil et les brassards 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 diluants ou d'autres produits chimiques agressifs pour nettoyer l'appareil ou les brassards.
- Évitez de plier les brassards ou d'envelopper les tuyaux pendant de longues périodes, afin de ne pas raccourcir la durée d'utilisation des composants.

- L'appareil et les brassards ne sont pas résistants à l'eau. Empêchez la pluie, la sueur et l'eau de s'infiltrer dans l'appareil et les brassards.
- Les mesures peuvent être faussées si l'appareil est utilisé à proximité de télévisions, de fours à micro-ondes, de téléphones portables, de rayons X ou d'autres appareils à fort champ électrique.
- Ne modifiez pas l'appareil. Cela pourrait endommager l'appareil.
- 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 les mesures sont prises de façon répétée. Toute douleur, engourdissement ou marque rouge disparaîtra avec le temps.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras avec un autre appareil médical électronique. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Les personnes qui ont une grave déficience circulatoire dans le bras doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil, afin d'éviter des problèmes médicaux.
- Ne faites pas d'auto-diagnostic et commencez le traitement vous-même. Consultez toujours votre médecin pour évaluer les résultats et le traitement ultérieur.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras dont la blessure n'est pas cicatrisée.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras qui reçoit une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine. Cela pourrait provoquer des blessures ou des accidents.

- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz inflammables, tels que des gaz anesthésiants. Cela pourrait provoquer une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement à forte concentration d'oxygène, comme une chambre à oxygène à haute pression ou une tente à oxygène. Cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion.
- Le démontage ou la modification de l'appareil sans autorisation préalable du fabricant est interdit, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- L'appareil ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant fournit au service des schémas de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le service à réparer l'appareil.
- Déclarer au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif.

## **2. Introduction**

### **2.1 Utilisation prévue**

Le tensiomètre est conçu pour enregistrer, stocker, afficher et transférer l'électrocardiogramme (ECG) à canal unique, la tension artérielle et le pouls chez les adultes.

L'appareil n'effectue aucune analyse de manière autonome et est conçu pour être utilisé avec un système d'analyse ECG (Holter) ambulatoire compatible (AI-ECG Tracker) permettant



d'analyser les données enregistrées (sous la supervision d'un médecin). Le personnel médical qualifié examine ensuite les données de l'appareil et l'analyse des données afin d'établir un diagnostic clinique.

L'appareil est conçu pour être utilisé par des adultes qui prennent soin de leur santé.

L'appareil ne comprend pas de fonctions d'analyse et de diagnostic.

L'appareil n'a pas été testé et n'est pas conçu pour un usage pédiatrique.

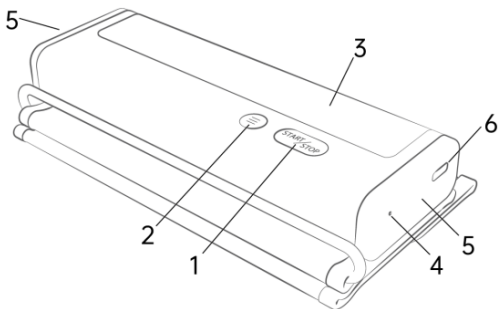
### Caractéristiques du produit

Modèle	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Fonctions du logiciel	NIBP et ECG	NIBP et ECG	NIBP et ECG	NIBP et ECG
Mode sans fil	Bluetooth	Bluetooth	Bluetooth et Wi-Fi	Bluetooth et Wi-Fi
Couleur du boîtier	Blanc	Vert foncé	Blanc	Noir

## 2.2 Contre-indications

- Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation en milieu ambulatoire.
- Ce dispositif est contre-indiqué pour l'utilisation dans les avions.

## 2.3 À propos du produit



1. Bouton Démarrer/Arrêter
  - Mise sous/hors tension
  - Appuyez sur pour Démarrer/Arrêter la mesure de la pression artérielle.
2. Bouton de fonction
  - Appuyez sur cette touche pour lancer la mesure de l'ECG.
  - Maintenez la touche enfoncée pendant 2 secondes pour consulter les données historiques.
3. Écran d'affichage
4. Indicateur LED
  - Le voyant bleu est allumé : la batterie est en charge.
  - Le voyant bleu est éteint : la batterie est complètement chargée.
5. Électrodes ECG

Appuyez et maintenez-les pendant la prise de mesure de l'ECG.








## 6. Connecteur de câble













Connectez-vous avec le câble de chargement.











## 2.4 Déballage

Unité principale; Câble de charge; Manuel de l'Utilisateur;  
Guide rapide.

## 2.5 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Indique un dispositif médical ne devant pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Partie appliquée du type BF
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
<b>IP22</b>	Résistant à la pénétration de liquide

	Dispositif médical
	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.
	Cet appareil contient des émetteurs / récepteurs exemptés de licence conformes aux RSS (RSS) d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada.
	Rayonnement non ionisant
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicable uniquement au marché français).
	Le symbole du battement de cœur
	Symbole de la pile

	Symbole Bluetooth
	Symbole de transmission de données
	Forme d'onde de l'ECG
	Barre de progression des mesure de l'ECG
	Appuyez sur pour afficher l'enregistrement suivant
	Appuyez sur pour revenir à l'écran d'accueil
<b>13/50</b>	Enregistrement actuel / Total des enregistrements
	Faible amplitude du signal ou bruit
	Enlever la dérivation lors de la mesure de l'ECG
	L'ECG enregistré répond à un schéma régulier commun.
	L'ECG enregistré est erratique. Il peut être causé par des problèmes cardiaques ou d'autres conditions.

## 3. Utilisation du moniteur

### 3.1 Recharger la batterie

Utilisez le câble USB pour charger le moniteur. Connectez le câble USB à un chargeur USB ou au PC. Il faut 2 heures pour le charger complètement. Lorsque la batterie est complètement chargée, l'indicateur s'éteint.

Le moniteur fonctionne avec une très faible consommation d'énergie, et une charge complète dure généralement des mois. Un symbole de la pile, qui indique l'état de la batterie, est affiché à l'écran.

**Remarque :** L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.

### 3.2 Mesure de la tension artérielle

#### 3.2.1 Avant de prendre des mesures

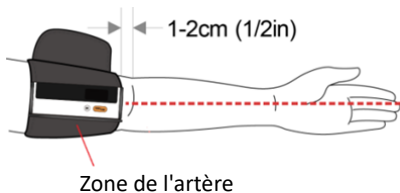
Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions :

- Reposez-vous pendant au moins 5 minutes avant de prendre les mesures.
- Le stress augmente la pression artérielle. Évitez de prendre des mesures lorsque vous êtes stressé.
- Enlevez tout vêtement serré de votre bras.
- Une seule mesure ne donne pas une indication précise de votre véritable pression artérielle. Vous devez prendre et enregistrer plusieurs résultats sur une certaine période.

- Essayez de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour pour maintenir une certaine constance.

### 3.2.2 Application du brassard

1. Enroulez le brassard autour de la partie supérieure du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude, comme indiqué.
2. Placez le brassard directement contre la peau, car les vêtements peuvent provoquer un pouls faible et entraîner des erreurs de mesure.
3. Constriction du haut du bras, causée par l'enroulement d'une manche de chemise, peut empêcher des lectures précises.
4. Confirmez que le repère de position de l'artère est aligné avec l'artère.



Remarque : Gardez la position de port de l'hôte alignée avec le majeur.

### 3.2.3 S'asseoir correctement

Pour prendre des mesures, vous devez être détendu et confortablement assis. Asseyez-vous sur une chaise, les jambes non croisées et les pieds à plat sur le sol. Placez votre bras sur une table, de sorte que le brassard soit au niveau de

votre cœur.



### **3.2.4 Mesure de la pression artérielle**

1. Allumez le moniteur de pression artérielle.
2. Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour commencer à prendre la tension artérielle.
3. Le moniteur dégonflera automatiquement le brassard lentement pendant la prise de mesures. Une mesure typique prend environ 30 sec..
4. Les résultats s'affichent lorsque la mesure est terminée.

Vous pouvez appuyer à nouveau sur le bouton Démarrer/Arrêter pour arrêter la prise de la tension artérielle.

Remarque : Pendant la prise de mesure, vous devez rester immobile et ne pas serrer le brassard.

### **3.2.5 Après la prise de mesures**

Le moniteur libère automatiquement le gaz dans le brassard une fois la prise de mesure terminée.

Appuyez sur le bouton pour éteindre l'appareil après avoir pris les mesures. Retirez le brassard.



**Remarque :** L'appareil est doté d'une fonction d'arrêt automatique, qui coupe automatiquement le courant 2 minutes après avoir pris les mesures.

## **3.3 Enregistrement de l'ECG**

### **3.3.1 Avant de prendre des mesures**

Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions :

- Avant d'utiliser la fonction ECG, faites attention aux points suivants pour obtenir des mesures précises.
- L'électrode ECG doit être placée directement contre la peau.
- Si votre peau ou vos mains sont sèches, humidifiez-les à l'aide d'un chiffon humide avant de prendre les mesures.
- Si les électrodes ECG sont sales, enlevez la saleté à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton imbibé d'alcool de désinfection.
- Lors de la prise de mesures, ne touchez pas votre corps avec la main avec laquelle vous prenez les mesures.
- Veuillez noter qu'il ne doit pas y avoir de contact peau à peau entre votre main droite et votre main gauche. Dans le cas contraire, les mesures ne peuvent pas être prises correctement.
- Restez immobile pendant la prise de mesures, ne parlez pas et tenez l'appareil immobile. Tout mouvement, quel qu'il soit, faussera les mesures.
- Si possible, prenez les mesures en étant assis et non debout.
- Suivez les indications textuelles et vocales de votre téléphone pour terminer la prise de mesures.

### 3.3.2 Enregistrer l'ECG sans le câble

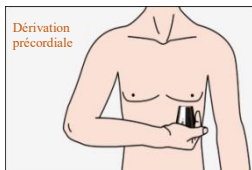
Il existe quatre méthodes pour enregistrer l'ECG sans le câble.



A. De la main droite à la jambe gauche



B. Main dans la main



C. De la main droite à la poitrine

Pour démarrer un Enregistrement de l'ECG :

1. Placez votre paume droite sur les électrodes du côté droit du moniteur.
2. Placez les électrodes du côté gauche dans la position du corps que vous souhaitez mesurer.
3. Une fois les parties du corps placées sur les électrodes, appuyez sur le bouton **Fonction** pour lancer l'enregistrement de l'EKG.
4. Attendez 30 secondes, les résultats seront affichés.

Pour recommencer l'enregistrement de l'ECG, appuyez sur le bouton **Démarrer/Arrêter** pour revenir à l'écran d'accueil, puis appuyez sur le bouton **Fonction**.

### Remarque :

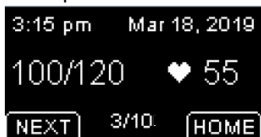
- L'enregistrement doit prendre au moins 30 secondes pour être terminé et analysé par les détecteurs
- Vous pouvez obtenir différentes amplitudes de signal à partir de différentes méthodes. Utilisez le mode Dérivation II si le signal est trop faible en mode Dérivation I.

### 3.3.3 Activer/désactiver le son des battements de cœur

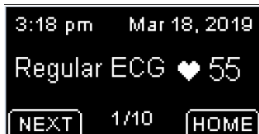
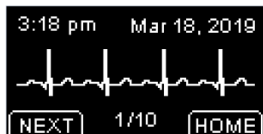
Un signal sonore de l'avertisseur retentit lorsqu'un battement de cœur est détecté pendant l'enregistrement de l'ECG. Vous pouvez activer/désactiver le son des battements du cœur sur l'App.

### 3.4 Examiner les dossiers

Vous pouvez consulter les résultats de l'historique et rejouer la forme d'onde de l'ECG enregistrée sur l'écran Historique. Maintenez le bouton **Fonction** enfoncé pendant 2 secondes pour accéder à l'écran Historique. Les derniers résultats de mesure seront affichés par défaut



Pour les enregistrements de l'ECG, la fréquence cardiaque sera d'abord affichée puis rejouée sur la forme d'onde de l'ECG de 30 secondes.



Pour visualiser les enregistrements suivants, appuyez sur le bouton **SUIVANT**.

Pour quitter l'écran Historique, appuyez sur le bouton **ACCUEIL**.

## 4. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Aucune alimentation. Aucun affichage n'apparaît sur l'appareil.	La batterie est épuisée	Recharger la batterie
La pression artérielle semble trop élevée ou trop basse	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, dont le stress, le moment de la journée et/ou la façon dont vous appliquez le brassard, peuvent affecter votre tension artérielle.	Ne bougez pas pendant un moment et essayez à nouveau
Erreur 1 Appliquez le brassard plus	Le brassard est appliqué trop lâchement	Serrez le brassard et essayez à

serré.		nouveau.
Erreur 2 Ne bougez pas et ne parlez pas, restez immobile.	Si vous bougez ou parlez pendant la prise de mesures, la pression du brassard est perturbée.	Restez immobile et ne parlez pas pendant la prise de mesures
Erreur 3 Enlevez tout vêtement interférant avec le brassard.	Le signal est faible lors de la mesure de la pression artérielle.	Prenez la tension artérielle à bras nu.
Erreur x (x>4) Contactez le service clientèle.	L'appareil a mal fonctionné.	Contactez le service clientèle.
Vérifiez la connexion	Le câble ECG est débranché ou les parties du corps ne sont pas placées sur les électrodes de manière suffisamment rapprochée.	Vérifiez le câble ECG ou placez les électrodes plus près de la partie de votre corps.
Dériver de la forme d'onde de l'ECG	La pression exercée sur l'électrode n'est pas stable ou trop forte.	Tenez l'appareil de façon stable et délicate.
	La main ou le corps peut bouger.	Essayez de rester parfaitement immobile et refaites le test.
L'amplitude de la forme	La méthode de mesure que vous avez	Changez une autre dérivation

d'onde de l'ECG est faible	choisie ne vous convient pas.	et essayez à nouveau.
----------------------------	-------------------------------	-----------------------

## 5. Entretien

### 5.1 Entretien

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

**Attention** : NE PAS démonter ou tenter de réparer ce moniteur ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures de tension artérielle et/ou des enregistrements d'EKG inexacts.

### 5.2 Nettoyage

- N'utilisez pas de nettoyeurs 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.

### 5.3 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.

## 5.4 Élimination



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

## 6. Caractéristiques

Classifications		
Règlement de l'UE	MDR, UE 2017/745	
Directive CE	ROUGE, 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 45°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	
Test de chute	1,0 m	
<b>Physique</b>		
Taille (unité principale)	135 mm(L) ×45 mm(W) ×20 mm(H)	
Poids (unité principale)	240 g	
Taille du brassard	Brassard pour adulte : 22 à 42 cm	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE ou Wi-Fi intégré	
<b>Alimentation</b>		
Saisie des frais	USB Type-C, CC 5V	
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère	
Durée de fonctionnement de la batterie	500 mesures	
Temps de chargement	2 heures	
<b>Mesures de la pression artérielle</b>		
Technologie	Méthode oscillométrique	
Plage de mesure de la pression	0 à 300 mmHg	
Précision de la mesure de la pression	±3 mmHg ou 2%, la valeur la plus élevée étant retenue	
Fréquence du pouls	40 à 200 /bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 /bpm	
Précision clinique	Rencontrez la norme IEC 80601-2-30	
<b>Enregistrement de l'ECG</b>		
Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées	



Dérivation	Dérivation I, Dérivation II, Dérivation précordiale
Durée de l'ECG	30 sec.
Fréquence cardiaque	30 à 250/bpm
Précision de la fréquence cardiaque	$\pm 2$ /bpm ou $\pm 2\%$ , la valeur la plus élevée étant retenue
<b>Stockage</b>	
Tension artérielle	50
Enregistrements ECG	10
<b>RF Bluetooth</b>	
Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz
Alimentation RF maximale	-10 dBm
<b>WI-FI</b>	
Gamme de fréquences	2412-2484MHz
<b>Durée de vie</b>	
Durée de vie effective	5 ans
Remarque : le calcul de la durée de vie effective s'effectue à partir de la première utilisation, sans tenir compte du temps de stockage, et non de la durée de conservation !	

## 7. Déclaration FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2ADXK-8621 (BP2, BP2B)

2ADXK-8622 (BP2V, BP2W)

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait

annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : cet équipement a été testé et considéré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère des utilisations et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.

Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.

-Consultez le revendeur ou un technicien radio/tv expérimenté pour recevoir de l'aide.

L'appareil a été évalué comme répondant aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

## 8. Avertissement IC

IC ID: 29845-B001(BP2, BP2B)

29845-C001(BP2V, BP2W)

Cet appareil contient des émetteurs / récepteurs exemptés de licence conformes aux RSS (RSS) d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes:

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
- (2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

## 9. Compatibilité électromagnétique

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



### **Avertissements et recommandations**

- 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'émetteurs ou de sources RF peuvent affecter ce dispositif (par exemple, les téléphones portables, les PDA et les PC avec une fonctionnalité sans fil).

#### **Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques**

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Tests d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur de Pression Artérielle n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. 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	Le Moniteur de Pression Artérielle peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation à faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	N/A	

### Guide et déclaration - Immunité électromagnétique

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle 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 $\pm 8\text{kV}$  $\pm 2\text{ kV}, \pm 4\text{ kV}, \pm 8\text{ kV}, \pm 15\text{ kV}$ air	Contact $\pm 8\text{kV}$  $\pm 2\text{ kV}, \pm 4\text{ kV}, \pm 8\text{ kV}, \pm 15\text{ kV}$ air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

<p>Transitoire / rafale électrique rapide CEI 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV pour la puissance lignes d'alimentation 100 kHz fréquence de répétition <math>\pm 1</math> kV pour les lignes d'entrée/de sortie</p>	<p>N/A</p>	<p>--</p>
<p>Surge IEC 61000-4-5</p>	<p><math>\pm 0,5</math> kV, <math>\pm 1</math> kV différentiel mode ligne-ligne</p>	<p>N/A</p>	<p>--</p>
<p>Chutes de tension, courts-circuits Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11</p>	<p><b>0% <math>U_T</math></b> <b>(Baisse de 100% dans <math>U_T</math>) pour 0,5 cycle</b> à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315°  <b>0% <math>U_T</math></b> <b>(Baisse de 100% dans <math>U_T</math>) pour 1 cycle</b> à 0°,  <b>70% <math>U_T</math></b> <b>(Baisse de 30%</b></p>	<p>N/A</p>	<p>--</p>

	<p><b>dans <math>U_T</math>) pour 25/30 cycles à 0°</b></p> <p><b>0% <math>U_T</math> (Baisse de 100% dans <math>U_T</math>) pour 250/300 cycles à 0°</b></p>		
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 HZ) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Remarque : <math>U_T</math> est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.</p>			

### **Guide et déclaration - Immunité électromagnétique**

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique conseils</b>
<p>RF induite IEC61000</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHZ</p>	<p>N/A</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles</p>

-4-6	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM		devraient être utilisés à une distance éloigné de toute partie du système, y compris les câbles.de toute partie du système, incluant 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:
RF rayonnée IEC61000 -4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où, <math>P</math> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup>, doivent être inférieures au</p>



			niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué 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 bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent causer des interférences lorsqu'ils sont apportés par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.
- c Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les

stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, 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. Lorsque l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Moniteur de Pression Artérielle doit être observé pour vérifier toute utilisation. Lorsque des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, dans le sens d'une réorientation ou d'un déplacement du moniteur de Pression Artérielle.

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur de Pression Artérielle**

Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Le Moniteur de Pression Artérielle est utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de Pression Artérielle peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur de Pression Artérielle comme recommandé ci-dessous, en fonction de l'alimentation 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 à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	

0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant 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.

PN: 255-06628-00    Version: C    April 11, 2024



**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



**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



**MediMap Ltd**

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31RT, United Kindom

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

