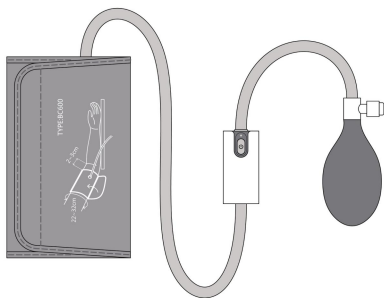


User's Manual

Ultra-Portable Smart Blood Pressure Monitor

Model BP1, BP1A



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 and correct operation and ensures patient and operator safety.

1.1 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.
- The device and cuff are not water-resistant. Prevent rain, sweat and water from soiling the device and cuff.
- Do not clean or maintain the device when it in use.
- Measurements may be distorted if the device is used close to television, microwave oven, cellular telephone, X-ray or other devices with strong electrical fields.
- Used equipment, parts and battery are not treated as ordinary household waste, and

must be disposed of according to the applicable local regulations.

- When reusing the device, confirm that the device is clean.
- Do not modify the device. It may cause accidents or damage to the device.
- 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. Any pain, numbness, or red marks will disappear with time.
- Do not apply the cuff on an arm with another medical electrical equipment attached. The equipment may not function properly.
- People who have a severe circulatory deficit in the arm must consult a doctor before using the device, to avoid medical problems.
- Do not self-diagnose the measurement results and start treatment by yourself. Always consult your doctor for evaluation of the results and treatment.
- Do not apply the cuff on an arm with an unhealed wound.
- Do not apply the cuff on an arm receiving an intravenous drip or blood transfusion. It may cause injury or accidents.
- 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 highly concentrated oxygen environments, such as a

high-pressure oxygen chamber or an oxygen tent. It may cause a fire or explosion.

- When choosing a third party charging adaptor, select one that complies with IEC 60950 or IEC 60601-1.
- Make sure the mobile APP installed in the phone with IOS software / hardware is IOS 8.0 or above, iPhone 4s / iPad 3 and models launched subsequently, or with Android software / Hardware is Android 4.0 or above, mobile phone or tablet with Bluetooth 4.0BLE.

2. Introduction

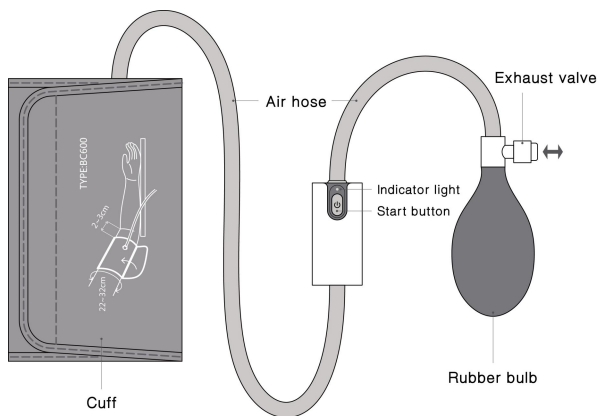
2.1 Intended Use

This product is intended for use in measuring blood pressure and pulse rate for adult patient population in home and hospital facilities.





2.2 Contraindications


- This device is contraindicated for use in ambulatory environments.
- This device is contraindicated for use on aircraft.

2.3 About the Product



2.4 Symbols

Symbol	Meaning
	Type BF-Applied Part
	Manufacturer
	European authorized representative
CE0197	CE Marking indicating conformance to EC directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	Indicate separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
IP22	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.

	Follow operating instructions
SN	Serial number

3. Using the Monitor

3.1 Charge the Battery

Use the USB cable to charge the monitor. Connect the USB cable to a USB charger or to the PC. A fully charge will need 2 hours. When the battery charged fully the indicator will be OFF.

The monitor works in a very low power consumption and one charge usually works for months. When the battery is low the indicator will be red flash.

On-screen battery symbols which indicate the battery status can be seen on the APP.

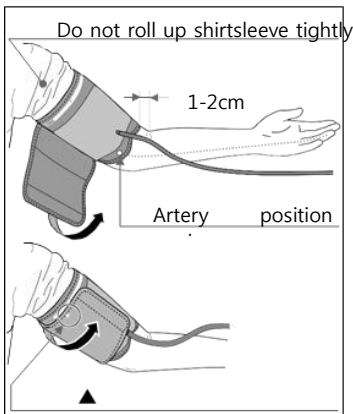
Note: *The device cannot be used during charging.*

3.2 LED indications

Blue blink	Powered on and Bluetooth is not connected
Blue ON	Bluetooth connected
Red blink	Low Battery
Red ON	Charging battery
Blue-Red blink	Pumped pressure is too high (above 300mmHg)

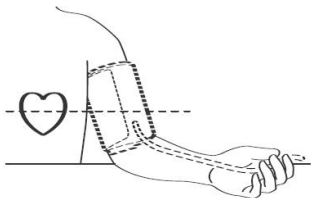
3.3 Applying the Arm Cuff

1. Wrap the cuff around the upper arm, about 1 to 2 cm above the inside of the elbow, as shown.
2. Place the cuff directly against the skin, as clothing may cause a faint pulse and result in a measurement error.
3. Constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.
4. Confirm that the artery position mark is line 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. Place your arm on a table so the cuff is level with your heart.



3.5 Connect the Monitor to Phone

Download and install the APP **Air BP** from Apple Store or Google Play in your phone. Turn on the Bluetooth on the phone from setting menu.

1. Press the button on the monitor to power on, the indicator will be blue-flash that indicates Bluetooth ready-to-connect status.
2. Run the APP in the phone. At the first time of connect, the monitor will be listed in the screen and just choose the right monitor to start the APP. The monitor is identified by 4 numbers which should match with the 4 ending numbers of the device SN.
3. Make sure the phone sound is ON and the volume is set to loud for a clear voice instruction.

3.6 Measurement

Follow the text and voice guide on the phone to finish the measurement.

1. Pump up the cuff by squeezing the bulb at a speed guided in the APP.
2. Stop pumping after you get an instruction, hold the bulb with no squeeze or pressing, waiting

for the next instruction.

3. In some cases, if the APP judged that the pressure in the cuff is not high enough for the measurement, then an instruction of continuous pump will be issued. Just follow the instruction.
4. The monitor will automatically deflate the cuff slowly during the measurement, a typical measurement takes about 30s.
5. The blood pressure readings will appear in the phone when the measurement finished.

Note: *During the measurement, you should keep still and don't squeeze the bulb. Stop measuring when the indicator turns red. Otherwise the measurement may be effected and the blood pressure readings may be inaccurate.*

3.7 After Measurement

Press the exhaust valve to exhaust air from the cuff.

Press the button to turn off the power after the measurement. Remove the cuff.

Note: *The device has an automatic power shut-off function, which turns off the power automatically in two minute after measurement.*

Trouble Shooting

Problem	Possible Cause	Recommended Action
The monitor cannot be connected to the	The phone Bluetooth is OFF	Turn on the phone Bluetooth from the setting menu.

phone	The phone doesn't support the Bluetooth 4.0 BLE	Change to a compatible phone.
The monitor don't response to the button press.	The monitor is running in an unexpected status.	Reset the device by press and hold the button for 5s.
Cannot get blood pressure readings.	The measurement is interrupted by arm movement or unexpected bulb squeeze.	Keep arm still and don't squeeze the bulb during deflating-measure phase.
	There is an over-leakage of press	Check if the hose connection is loose.

4. Accessories

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

Arm size: The circumference at the biceps.

5. Specifications

Classifications

EC Directive	MDD, 93/42/EEC	
	RED, 2014/53/EU	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Degree 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 Small adult cuff (optional): 17-22cm Adult cuff: 22-32cm	
Wireless connectivity	Built-in Bluetooth 4.0 BLE	
Power Supply		

Charge input	Micro USB, DC5V
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery
Battery run time	Approximately 1000 measurements
Charge time	2 hours
Blood Pressure	
Technology	Oscillometric Method
Pressure measurement range	0 – 300 mmHg
Pressure measurement accuracy	$\pm 3\text{mmHg}$ or $\pm 2\%$, whichever is greater
Pulse rate range	40 to 200 bpm
Pulse rate accuracy	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater
Mobile APP	
APP function	Guide measure, display results, store and share results
IOS software / hardware	IOS 8.0 or above, iPhone 4s / iPad 3 and models launched subsequently
Android software / Hardware	Android 4.0 or above, mobile phone or tablet with Bluetooth 4.0BLE
Bluetooth RF	
Frequency range	2.402 – 2.480 GHz

6. Electromagnetic Compatibility

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



Warnings and Cautionary Advices

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- 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 the requirements of CISPR.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- 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 Blood pressure monitor 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 Blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Blood pressure 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 lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or 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 Blood pressure monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Blood pressure 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 IEC6100 0-4-6	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 IEC6100 0-4-3	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 Blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Blood pressure 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.

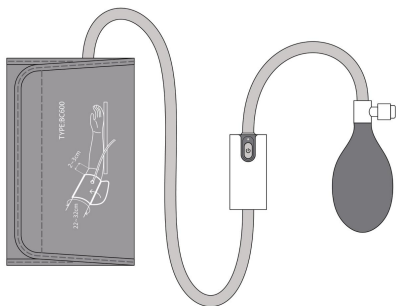
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Manuale utente

Sfigmomanometro,
intelligente,
ultra-portatile

Modello BP1, BP1A



1.Introduzione

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie a consentire l'impiego del prodotto nella massima sicurezza, attenendosi alle funzionalità e all'uso previsto. Il rispetto del presente manuale è un pre-requisito sostanziale per garantire prestazioni soddisfacenti e corrette del prodotto, e per godere sempre di sicurezza massima tanto per il paziente quanto per le operazioni svolte.

1.1 Sicurezza

- Nel costruire il presente dispositivo sono stati utilizzati componenti di precisione. Evitare condizioni estreme in termini di temperatura, umidità, esposizione alla luce del sole diretta, urti, accumuli di polvere.
- Pulire il dispositivo e il bracciale con un panno asciutto e morbido, oppure inumidito con acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai alcol, benzina, diluente o altri prodotti chimici forti per pulire il dispositivo e il bracciale.
- Evitare di piegare in modo troppo stretto il bracciale e di conservare per periodi prolungati il tubo, avvolgendolo in modo troppo stretto; ciò potrebbe infatti ridurre la vita utile dei componenti.
- Il dispositivo e il bracciale non sono impermeabili. Evitare l'esposizione a pioggia, sudore, acqua.
- Non pulire né effettuare la manutenzione del dispositivo, quando è in uso.

- Le misurazioni possono essere compromesse nel caso in cui il dispositivo venga usato vicino a televisore, forno a microonde, telefono cellulare, raggi X o altri dispositivi con campi elettrici forti.
- L'apparecchiatura, le parti e la batteria utilizzata non sono da trattarsi come rifiuti domestici ordinari; è necessario pertanto smaltirli in conformità alle normative locali in vigore.
- Nel riutilizzare il dispositivo, accertarsi che sia pulito.
- Non apportare modifiche al dispositivo. Ne possono derivare incidenti o danni a esso.
- Per misurare la pressione sanguigna, il bracciale deve premere il braccio in modo sufficientemente forte da arrestare temporaneamente il flusso di sangue lungo l'arteria. Questo può causare dolore, torpore o un temporaneo arrossamento del braccio. Questa condizione risulterà particolarmente evidente in caso di misurazioni ripetute in sequenza. Eventuali dolori, intorpidimenti, macchie rosse scompariranno nel corso del tempo.
- Non applicare il bracciale su un braccio a cui sia collegato un'altra apparecchiatura medica elettrica. L'apparecchiatura potrebbe infatti non funzionare più correttamente.
- Le persone con gravi insufficienze circolatorie al braccio devono consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo, così da evitare eventuali problemi di natura medica.
- Non effettuare l'auto-diagnosi con i risultati

della misurazione né iniziare da soli un eventuale trattamento. Consultare sempre un medico per la valutazione dei risultati e per il trattamento.

- Non applicare il bracciale su un braccio in cui vi siano ferite non guarite.
- Non applicare il bracciale su un braccio sottoposto a trasfusione ematica o a perfusione endovenosa. Ne possono conseguire lesioni o incidenti.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui siano presenti gas infiammabili, ad. es gas anestetici. Questo può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambiente ad alta concentrazione di ossigeno, tra cui camere con ossigeno ad alta pressione o tende ad ossigeno. Ne possono derivare incendi o esplosioni.
- Nel selezionare l'adattatore di caricamento prodotto da terze parti, selezionarne uno conforme alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Accertarsi che la mobile APP installata nel telefono con software / hardware IOS sia della versione IOS 8.0 o successiva, per iPhone 4s / iPad 3 e modelli successivi, oppure con software / hardware Android, in versione 4.0 o successiva; il telefono cellulare o il tablet deve essere dotato di Bluetooth 4.0BLE.

2. Introduzione

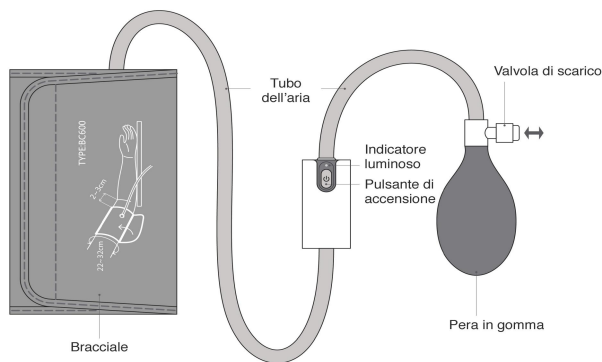
2.1 Uso previsto

Questo prodotto è stato progettato per la misurazione della pressione sanguigna e delle pulsazioni, per la popolazione di pazienti adulti; è adibito ad uso domestico o a strutture ospedaliere.

2.2 Controindicazioni

- Il presente dispositivo è controindicato per l'uso in contesti ambulatoriali.
- Il presente dispositivo è controindicato per l'uso su velivoli.

2.3 Informazioni sul prodotto



2.4 Simboli

Simbol	Significato
	
	Parte applicata di tipo BF
	Produttore
CE0197	In conformità alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante europeo
	Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti".
IP22	Contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro $\geq 12,5\text{mm}$, anti-gocciolamento (inclinazione a 15°)
	Attenersi alle istruzioni per l'uso

3. Utilizzo del monitor

3.1 Caricamento della batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il monitor. Collegare il cavo USB a un caricatore USB o al PC. Per una carica completa, sarà necessario attendere 2 ore. Quando la batteria è completamente caricata, l'indicatore si spegne. Il monitor funziona consumando una quantità minima di energia; in genere, una ricarica dura un

mese. Quando la batteria è bassa, l'indicatore emette una luce rossa lampeggiante.

Sull'APP è possibile visualizzare i simboli della batteria su schermo, che indicano lo stato della batteria.

Nota: Non è consentito l'uso del dispositivo mentre è in carica.

3.2 Indicazioni dei LED

Blu lampeggiante	Alimentazione accesa e bluetooth non collegato
Blu costante	Bluetooth collegato
Rosso lampeggiante	Batteria scarica
Rosso costante	Batteria in carica
Blu-rosso lampeggiante	La pressione pompata è troppo elevata (oltre 300mmHg)

3.3 Applicazione del bracciale al braccio

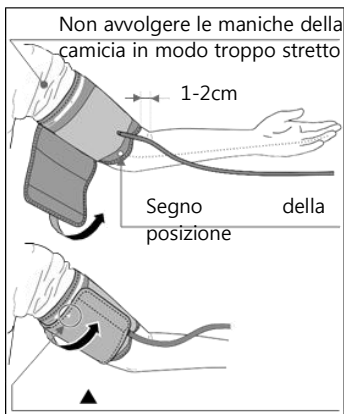
5. Avvolgere il bracciale attorno al braccio superiore, a circa 1 - 2 cm sopra l'interno del gomito, come mostrato.

6. Posizionare il bracciale direttamente a contatto con la pelle, in quando l'indumento può causare una

pulsazione debole, con un conseguente errore di misurazione.

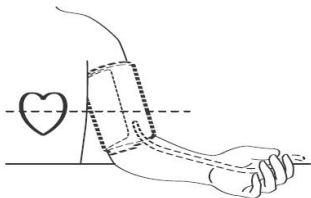
7. Se il braccio superiore risulta troppo costretto, a causa dell'arrotolamento delle maniche della camicia, le letture potrebbero non essere accurate.

8. Verificare che il segno della posizione dell'arteria sia allineato all'arteria.



3.4 Come sedersi in modo corretto

Per effettuare la misurazione, è necessario essere rilassati e seduti in modo comodo. Sedersi su una sedia, con le gambe non accavallate, e le piante dei piedi ben a terra. Posizionare il braccio su un tavolo, affinché il bracciale sia a livello del cuore.



3.5 Collegamento del monitor al telefono

Scaricare e installare nel telefono l'app **AirBP** dall'Apple Store o da Google Play. Accendere il bluetooth sul telefono, dal menu impostazioni.

4. Premere il pulsante sul monitor per accendere; l'indicatore sarà blu lampeggiante, ad indicare che il bluetooth è in stato "pronto per il collegamento".
5. Avviare l'app nel telefono. La prima volta che viene effettuato il collegamento, il monitor verrà elencato nello schermo; è necessario fare attenzione nello scegliere il monitor giusto per l'avvio dell'app. Il monitor viene identificato da 4 numeri che devono corrispondere ai 4 numeri finali dell'SN del dispositivo.
6. Accertarsi che il suono nel telefono sia attivo e che il volume sia sufficientemente alto per poter sentire le istruzioni vocali in modo chiaro.

3.6 Misurazione

Seguire il testo e la voce guida sul telefono per portare a termine la misurazione.

6. Pompate il bracciale, premendo la pera alla velocità guidata dall'app.
7. Smettere di pompate quando ne viene data istruzione, tenere la pera senza premere o schiacciare, attendere l'istruzione successiva.
8. In alcuni casi, se l'app dovesse ritenere che la pressione nel bracciale non è sufficientemente alta per la misurazione, viene emessa un'istruzione di pompaggio continuativo. Attenersi a tale istruzioni.
9. Il monitor sgonfia automaticamente il bracciale, in modo lento, durante la misurazione; una misurazione richiede in genere 30 secondi.
10. Le letture della pressione sanguigna compaiono nel telefono, al termine della misurazione.

Nota: Durante la misurazione, è necessario rimanere fermi e non premere la pera. Quando l'indicatore diventa rosso, interrompere la misurazione. In caso contrario, la misurazione può essere compromessa e le letture della pressione sanguigna possono risultare inaccurate.

3.7 Post-misurazione

Premere la valvola di scarico per far uscire l'aria dal bracciale.

Premere il pulsante per disattivare l'alimentazione dopo la misurazione. Rimuovere il bracciale.

Nota: Il dispositivo è dotato di una funzione automatica di disattivazione dell'alimentazione, che spegne automaticamente l'alimentazione due minuti dopo la misurazione.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili	Soluzione
----------	-----------	-----------

	cause	consigliata
Impossibile collegare il monitor al telefono	Il bluetooth del telefono è spento	Accendere il bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta il bluetooth 4.0 BLE	Passare a un telefono compatibile.
Il monitor non risponde alla pressione dei pulsanti.	Il monitor lavora in uno stato non previsto.	Resettare il dispositivo, tenendo premuto il pulsante per 5 secondi.
Impossibile ottenere le letture della pressione sanguigna.	La misurazione viene interrotta dal movimento del braccio oppure da uno schiacciamento o inatteso della pera.	Tenere il braccio fermo e non schiacciare la pera durante la fase di misurazione e sgonfiaggio.
	Si verifica una sovra perdita della pressione	Controllare se il collegamento del tubo è allentato.

4. Accessori

Modello	Descrizione
CU-10	Adulto, dimensione braccio 22-42 cm

CU-20	Adulto minuto, dimensione braccio 17-22 cm
CU-30	Adulto, dimensione braccio 22-32cm
540-00240-00	Cavo di carica MICRO USB

Dimensione del braccio: Circonferenza sui bicipiti

5. Specifiche tecniche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDD, 93/42/CEE	
	RED, 2014/53/UE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Grado di protezione contro shock elettrici	Tipo BF	
Ambientali		
Elemento	Modalità	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidità relativa (non condensante)	10% a 95%	10% a 95%
Barometrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado di resistenza all'acqua e alla polvere	IP22	

Test di caduta	1,0 m
Fisiche	
Misure	68mm(lunghezza)×25mm(di ametro) (unità principale)
Peso	Meno di 30 grammi (unità principale)
Dimensione bracciale	Bracciale per adulto: 22-42cm Bracciale per adulto minuto (opzionale): 17-22cm Bracciale per adulto: 22-32cm
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE integrato
Alimentazione	
Ingresso caricatore	Micro USB, DC5V
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Tempo di funzionamento della batteria	Circa 1000 misurazioni
Tempo di carica	2 ore
Pressione sanguigna	
Tecnologia	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione	0 – 300 mmHg
Accuratezza di misurazione della pressione	$\pm 3\text{mmHg}$ o $\pm \%2$, in base al valore più alto
Scala della	40 a 200 bpm

frequenza cardiaca	
Accuratezza della pulsazione	± 2 bpm o $\pm 2\%$, in base al valore più alto
Accuratezza clinica	Conformità a IEC80601-2-30
Mobile APP	
Funzione APP	Guida di misurazione, visualizzazione dei risultati, memorizzazione e condivisione dei risultati
Software / hardware IOS	IOS 8.0 o successiva, iPhone 4s / iPad 3 e modelli successivi
Software / Hardware Android	Android 4.0 o successiva, telefono cellulare o tablet con bluetooth 4.0BLE
RF bluetooth	
Gamma di frequenza	2,402 – 2,480 GHz
Potenza RF max	-10 dBm

6. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme ai requisiti di EN 60601-1-2.



Avvertimenti e precauzioni

- L'uso di accessori diversi da quanto specificato nel presente manuale può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono

essere utilizzati nei pressi né impilati su altre apparecchiature.

- Il dispositivo richiede precauzioni specifiche relative alla EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla ECM di seguito riportate.
- Gli altri dispositivi possono interferire con il presente dispositivo, anche se conformi ai requisiti del CISPR.
- Quando il segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, ne possono derivare errori nelle misurazioni.
- I dispositivi di comunicazione mobili e portatili possono avere ripercussioni sulle prestazioni del presente dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di sorgente o trasmettitore RF possono avere ripercussioni sul presente dispositivo (ad es. telefoni cellulare, PDA, PC con funzione wireless).

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni CISPR 11	RF	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto, le rispettive emissioni RF sono alquanto esigue e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni	RF	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso

CISPR 11		in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
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 di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Transiente elettrico rapido/esplosione IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(a) alla terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cali di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 periodi <5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 s	<5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 periodi <5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard. Se l'utente del prodotto richiede un utilizzo continuativo durante interruzioni dell'alimentazione , si raccomanda di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 HZ) Campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di

IEC 61000-4-8			livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.
------------------	--	--	---

Nota: U_T è la tensione elettrica CA prima dell'applicazione del livello di prova.


Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente conforme a quanto di seguito descritto.

Test di immunità	Livello di test IEC 606 01	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotte IEC6100 0-4-6	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz fuori fascia ISM	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz fuori fascia ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte del sistema, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite equazione idonea per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC6100 0-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	Distanze di separazione raccomandate: 80 MHz ~ 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt

(W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).

le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come è determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^b.

Sono possibili interferenze nelle vicinanze  di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: A 80 MHz fino a 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per una gamma di frequenza più elevata.

Nota 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del luogo. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, sopra specificato, è necessario vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali ri-orientamento o riposizionamento del dispositivo.

^b Gamma di sovrافrequenza 150kHz fino a 80MHz. Per i campi Resp, la forza deve essere inferiore a 1V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi delle RF irradiate. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di monitoraggio della salute, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale max. in 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, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

Nota 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei industrial Park,
Honglang North 2nd Road, Baoan,
518100 Shenzhen, P.R.China

www.viatomtech.com

info@viatomtech.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163

Muenster · Germany

PN: 550-01222-00 Version: B June, 2018