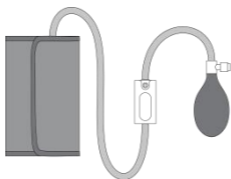


Wellue® | Viatom®

Powered by Viatom Technology

# AirBP 2

## Blood Pressure Monitor



# Manuale d'uso

## Contenuti

1. Le basi .....	3
2. Introduzione .....	5
2.1 Descrizione del dispositivo .....	5
2.2 Uso previsto .....	6
2.3 Controindicazioni .....	6
2.4 Simboli .....	6
3. Uso del misuratore .....	7
3.1 Carica della batteria .....	7
3.2 Segnali acustici .....	8
3.3 Applicazione del bracciale .....	8
3.4 Come sedersi correttamente .....	9
3.5 Connettersi all'App .....	9
3.6 Misurazione .....	10
3.7 Dopo il test .....	10
3.8 Revisione della cronologia .....	11
3.9 Misurazione senza App .....	12
3.10 Risoluzione dei problemi .....	13
4. Accessori .....	13
5. Specifiche .....	14
6. Manutenzione .....	15
6.1 Manutenzione .....	15
6.2 Pulizia .....	16
6.3 Stoccaggio .....	16
6.4 Smaltimento .....	16
7. Compatibilità elettromagnetica .....	17
8. Dichiarazione di Conformità .....	20

## 1. Le basi

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

### Sicurezza

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

quando la misurazione viene ripetuta in successione.

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

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

## **2. Introduzione**

### **2.1 Descrizione del dispositivo**

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







## 2.2 Uso previsto


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

## 2.3 Controindicazioni

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

## 2.4 Simboli

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

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

### 3. Uso del misuratore

Scarica l'App **AirBP**


iOS: App Store

Androide: Google Play

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

#### 3.1 Carica della batteria

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

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

Nell'App è possibile controllare il livello della batteria.

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

## 3.2 Segnali acustici

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

## 3.3 Applicazione del bracciale



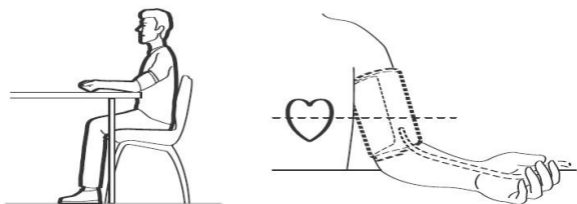
Avvolgere il bracciale intorno al braccio superiore, circa 1 o 2 cm sopra la parte interna del gomito, come mostrato.

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



### 3.4 Come sedersi correttamente

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



### 3.5 Connettersi all'App

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

#### **Nota:**

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

### 3.6 Misurazione

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

#### In App-> Misura,

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

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

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

### 3.7 Dopo il test

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



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

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

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

### 3.8 Revisione della cronologia

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

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

### 3.9 Misurazione senza App

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

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

#### **Nota:**

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

### 3.10 Risoluzione dei problemi

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

## 4. Accessori

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

Dimensioni del braccio: La circonferenza al bicipite.

## 5. Specifiche

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

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

## 6. Manutenzione

### 6.1 Manutenzione

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

Attenzione: NON smontare o tentare di riparare questo

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

## 6.2 Pulizia

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

## 6.3 Stoccaggio

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

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

## 6.4 Smaltimento



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



## 7. Compatibilità elettromagnetica

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



### **Avvertenze e suggerimenti**

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

**Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche**

Il attrezzature è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica**


Il attrezzature è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Health Monitor deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere

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

## Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il attrezzatura è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p>
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distanze di separazione consigliate:              80 MHz - 800 MHz:  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math>              800 MHz - 2,5 GHz:  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math></p> <p>Dove, <math>P</math> è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito <sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma frequenza <sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# 8. Dichiarazione di Conformità.

## 8.1 Direttiva 2014/53/EU

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Direttiva 2014/53 UE

Direttiva sulle apparecchiature radio

Nome e indirizzo del fabbricante: **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**

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

Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che

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

è conforme ai requisiti essenziali della:

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

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

Shenzhen, 10 / 1 / 2023  
Luogo, data

  
Zhou Saichu, Direttore Generale  
Nome e ruolo

Download Phone App **AirBP**

iOS: App Store

Android: Google Play

Contact us: [service@getwellue.com](mailto:service@getwellue.com)

Website: [www.getwellue.com](http://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](http://www.CE-Marking.eu)

W 2: [www.Wellkang.Ltd.uk](http://www.Wellkang.Ltd.uk)

E1: [AuthRep@CE-marking.eu](mailto: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](http://www.UKCA-marking.com)

W 2: [www.Wellkang.Ltd.uk](http://www.Wellkang.Ltd.uk)

E: [AuthRep@CE-marking.eu](mailto: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.

