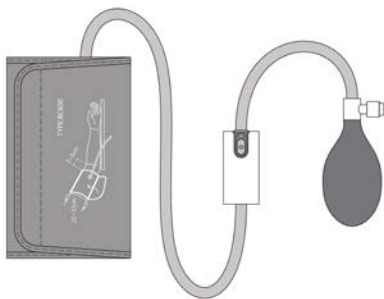


User's Manual

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

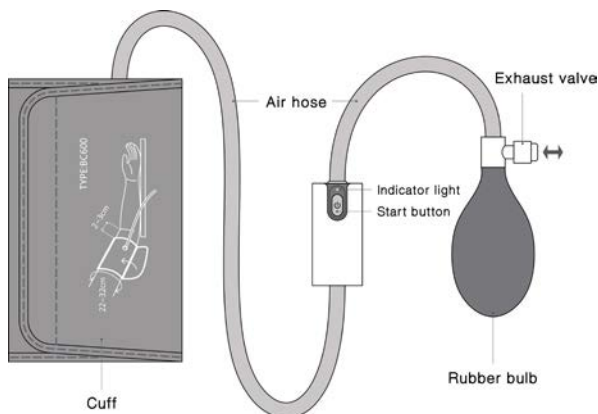
2.1 Intended Use

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
	Application part type BF
	Manufacturer
CE0197	In conformity with Directive 93/42/EEC
	European Representative
	Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling

	advice”.
IP22	Against ingress of solid foreign objects $\geq 12.5\text{mm}$ diameter, Against dripping(15° tilted)
	Follow operating instructions

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.*

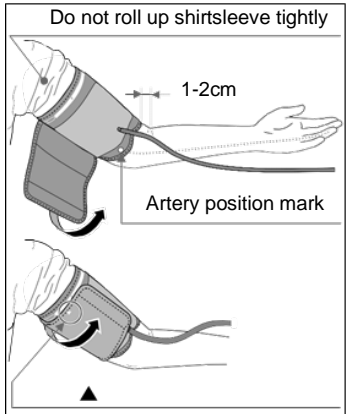
3.2 LED indications

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)
----------------	---

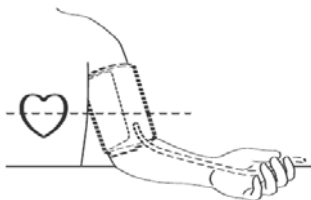
3.3 Applying the Arm Cuff

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 **AirBP** 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 phone	The phone Bluetooth is OFF	Turn on the phone Bluetooth from the setting menu.
	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
CU-20	Small adult, arm size 17-22cm
CU-30	Adult, arm size 22-32cm
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 (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Drop test	1.0 m	
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	±3mmHg
Pulse rate range	40 to 200 bpm
Pulse rate accuracy	±2 bpm
Clinical accuracy	Meet IEC80601-2-30
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
Max RF power	-10 dBm

6. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 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 Health 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 Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Health 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 Health Monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

<p>Conducted RF IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</p>	<p>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:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
<p>Radiated RF IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>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:</p>
<p>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.</p>			
<p>^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.</p>			

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 Health Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Health 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.



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

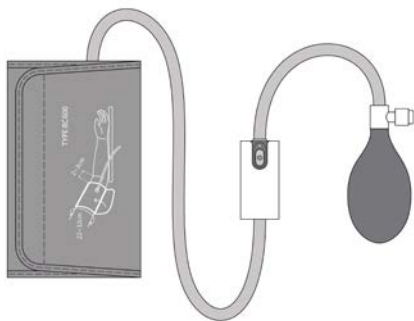
Borkstrasse 10 · 48163
Muenster · Germany

PN: 550-01222-00 Version: A March, 2018

Manuel d'utilisation

Tensiomètre Intelligent Ultra-portatif

Modèle BP1, BP1A



1. Bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner cet appareil de façon optimale en toute sécurité. La lecture de ce manuel d'utilisation est un prérequis pour optimiser les performances de ce produit, en vue de l'utiliser correctement en tenant compte de la sécurité du patient et du professionnel de santé.

1.1 Sécurité

- Des composants électriques sont utilisés dans ce dispositif. Les températures extrêmes, l'humidité, les rayons du soleil, les chocs ou la poussière peuvent endommager l'appareil.
- Nettoyez l'appareil et le brassard en essuyant avec un vêtement sec, doux ou un tissu imbibé d'eau et de détergent neutre. N'utilisez jamais d'alcool, de benzène, de diluant ou autre produit chimique agressif pour nettoyer l'appareil.
- Evitez de plier fermement le brassard ou de maintenir le tuyau tordu pendant un long moment, un tel traitement pourrait réduire la durée de vie des composants.
- L'appareil et le brassard ne sont pas résistants à l'eau. Evitez d'exposer l'appareil et ses équipements à la pluie, la sueur ou à l'eau.
- Ne pas entretenir ou nettoyer l'appareil au cours de son utilisation.
- Les mesures peuvent être altérées si l'appareil est utilisé trop près d'une télévision, d'un four à micro-ondes, d'un téléphone portable, de rayons-X, ou d'autres appareils ayant des champs électriques élevés.

- Lorsque vous réutilisez l'appareil, veillez à ce qu'il soit propre.
- Ne tentez pas de modifier le dispositif au risque de causer des accidents ou endommager l'appareil.
- Pour mesurer la pression sanguine, le bras doit être compressé dans le brassard assez fermement en vue d'arrêter temporairement le flux sanguin à travers l'artère. Ceci peut engendrer une douleur, un engourdissement ou une marque temporaire sur le bras. Il est plus probable que ces effets se produisent si la prise de mesure est répétée plusieurs fois. Ces effets disparaîtront avec le temps.
- Veillez à ne pas poser le brassard sur un bras avec un autre équipement électrique médical rattaché. Le dispositif pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Les personnes ayant un déficit circulatoire sévère dans le bras doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil.
- Ne pas auto-diagnostiquer les résultats de vos mesures et commencer un traitement par vous-même. Consultez toujours votre médecin pour l'analyse des résultats avant de débiter un traitement.
- Ne pas poser le brassard sur un bras ayant une plaie non cicatrisée.
- Ne pas appliquer le brassard sur un bras recevant une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine. Cela pourrait provoquer des blessures ou accidents.

- N'utilisez pas le dispositif en présence de gaz inflammables (ex : gaz anesthésiant). Cela pourrait provoquer une explosion.
- N'utilisez pas le dispositif dans les espaces concentrés en oxygène, comme par exemple une chambre à oxygène à haute pression ou une tente à oxygène. Cela pourrait provoquer un feu ou une explosion.
- Lorsque vous choisissez un troisième adaptateur de chargement, veillez à ce qu'il soit compatible avec les normes IEC 50950 ou IEC 60601-1
- Vérifiez que l'application mobile installée sur le téléphone avec le logiciel / matériel IOS soit :
 - Un IOS 8.0 ou un logiciel de qualité supérieure.
 - Un iPhone 4s ou iPad 3 et les modèles lancés ultérieurement.
 - Un logiciel Android de type Android 4.0 ou un logiciel de qualité supérieure.
 - Un téléphone mobile ou une tablette avec Bluetooth 4.OBLE.

2. Introduction

2.1 Utilisation prévue

Ce produit permet de mesurer la pression artérielle et la fréquence du pouls pour une population de patients adultes, à la maison ou/et en hôpitaux.

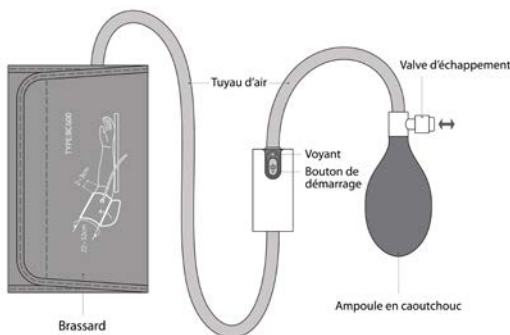
2.2 Contre-indications

- L'utilisation de l'appareil est déconseillée en

milieu ambulatoire.



- L'utilisation de l'appareil est déconseillée en avion.

2.3 A propos du produit



2.4 Symboles

Symbole	Sens
	Pièce appliquée de type BF
	Fabriquant
CE0197	En conformité avec la directive 93/42/EEC
	Représentant européen

	<p>Symbole pour « Protection de l'environnement ». Les déchets de produits électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où des installations existent. Vérifiez auprès de votre autorité locale ou de votre distributeur pour des conseils de recyclage.</p>
<p>IP22</p>	<p>Contre la pénétration de corps étrangers solides (>12.5mm de diamètre). Contre l'égouttage (15° titré)</p>
	<p>Suivez la notice d'utilisation</p>

3. Utilisation du dispositif

3.1 Chargement de la batterie

Utilisez le câble USB pour charger l'appareil. Connectez le câble USB à un chargeur USB ou à un ordinateur. Deux heures sont nécessaires pour une charge complète. Lorsque la batterie est entièrement rechargée, le voyant s'éteindra.

Le tensiomètre consomme très peu d'énergie, une recharge complète dure normalement plusieurs mois. Lorsque la batterie est faible, le voyant devient rouge.

Vous pourrez voir sur l'application mobile les symboles indiquant le niveau de la batterie

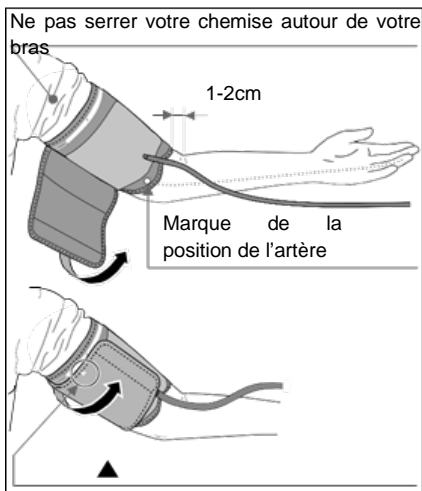
Note : *L'appareil ne peut pas être utilisé en cours de chargement*

3.2 Indications LED

Clignotement bleu	Allumé et Bluetooth n'est pas connecté
Bleu ON	Bluetooth connecté
Clignotement rouge	Batterie faible
Rouge ON	Charge de la batterie
Vert ON	La batterie est suffisante / entièrement chargée
Clignotement bleu-rouge	La pression pompée est trop élevée (au-dessus de 300mmHg)

3.3 Application du brassard

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



2. Placez le brassard directement sur la peau, l'utilisation de l'appareil sur les vêtements pourrait traduire un faible pouls et entraîner une erreur de mesure.
3. Le resserrement du bras provoqué par le retroussement d'un vêtement peut empêcher une lecture précise.
4. Veillez à ce que la marque de position de l'artère soit bien alignée avec l'artère.

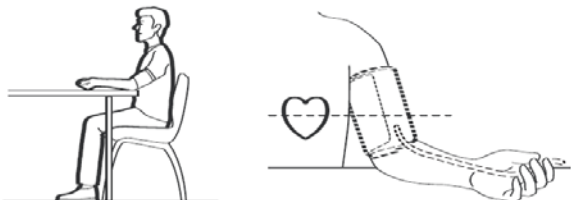
3.4 S'asseoir correctement

Pour réaliser une prise de mesure, veuillez à être

détendu et confortablement assis.

Asseyez-vous sur une chaise, les jambes décroisées et les pieds posés à plat sur le sol.

Placez votre bras sur une table afin que le brassard puisse être à hauteur de votre cœur.



3.5 Connexion de l'appareil avec le téléphone

Téléchargez et installez l'application depuis **AirBP** l'Apple Store ou le Google Play sur votre téléphone. Activez le Bluetooth sur le téléphone depuis les réglages.

1. Pressez le bouton de l'appareil pour le mettre en marche, le voyant s'allumera en bleu, cela signifie que l'appareil est prêt à être jumelé via Bluetooth.
2. Ouvrez l'application sur le téléphone. Pour effectuer la première connexion, l'appareil sera détecté dans la liste d'appareils prêts à être jumelés. Choisissez le tensiomètre intelligent. L'appareil est identifiable par 4 numéros correspondant aux 4 derniers chiffres du numéro de série.
3. Assurez-vous que le volume du téléphone est assez fort pour pouvoir suivre les instructions qui seront énoncées oralement.

3.6 Mesure

Suivez les instructions suivantes en même temps que le guide vocal sur le téléphone pour réaliser les mesures.

1. Gonflez le brassard en pressant l'ampoule en caoutchouc à la vitesse dictée par l'application.
2. Arrêtez de gonfler si le guide vocal vous le suggère. Maintenez l'ampoule en caoutchouc, sans la presser et attendez les instructions.
3. Dans certains cas, si l'application juge que l'ampoule n'est pas assez gonflée pour réaliser des mesures, le guide vocal vous demandera de continuer à gonfler. Suivez seulement les instructions.
4. Le brassard dégonflera automatiquement pendant la prise de mesure, habituellement une prise de mesure dure 30 secondes.
5. Les données apparaîtront sur votre téléphone dès lors que la prise de mesure sera terminée.

Note : *Pendant la prise de mesure, vous devrez rester immobile et ne pas presser l'ampoule en caoutchouc auquel cas la prise de mesure pourrait être affectée et les données pourraient être erronées. Mettez fin à la prise de mesure lorsque l'indicateur devient rouge.*

3.7 Après la prise de mesure

Pressez la valve d'échappement pour extraire l'air du brassard. Pressez le bouton pour éteindre le dispositif après la prise de mesure. Retirez le

brassard.

Note : Le dispositif dispose d'une fonction arrêt automatique qui permet d'éteindre l'appareil automatiquement, cette fonction se déclenchera une minute après la prise de mesure.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Action recommandée
L'appareil ne peut être connecté au téléphone	Le Bluetooth du téléphone n'est pas activé	Activez le Bluetooth sur le téléphone depuis le menu réglages.
	Le téléphone ne supporte pas la version 4.0 BLE du Bluetooth	Utilisez un téléphone compatible.
L'appareil ne s'allume pas quand on presse le bouton de démarrage	L'appareil ne fonctionne pas dans l'état attendu	Réinitialisez l'appareil en maintenant enfoncé le bouton de démarrage pendant 8 secondes.
Pas de prise de mesure observable	La prise de mesure est interrompue par un mouvement du bras ou par une pression sur l'ampoule en	Maintenez votre bras immobile et n'appuyez pas sur l'ampoule en caoutchouc pendant la phase de

	caoutchouc	dégonflement
	Il y'a une fuite d'air	Vérifiez si le raccordement du tuyau est desserré.

5. Accessoires du brassard

Model	Description
CU-10	Adulte, taille bras 22 – 42 cm
CU-20	Petit adulte, taille bras 17-22cm
CU-30	Adulte, taille bras 22-32cm
540-00240-00	Câble de chargement MICRO USB

Taille bras = circonférence autour du bras.

6. Caractéristiques

Classification	
Directive CE	MDD, 93/42/EEC
	RED, 2014/53/EU
	ROHS 2.0, 2011/65/EU
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF

Environnement		
Article	D'exploitation	Stockage
Température	5 to 40°C	-25 to 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% to 95%	10% to 95%
Barométrique	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degré de poussière et résistance à l'eau	IP22	
Test de chute	1.0 m	
Physique		
Taille / Dimensions	68mm(long)×25mm(diameter) (main unit)	
Poids	Less than 30 g (main unit) / Moins de 30 g	
Taille brassard	Adulte, taille bras 22 – 42 cm Adulte, taille bras 22-32cm Petit adulte, taille bras 17-22cm	
Connectivité sans fil	Built-in Bluetooth 4.0 BLE	
Source de courant		
Chargeur	Micro USB, DC5V	
Type de batterie	Rechargeable lithium-polymer battery / Batterie lithium-polymer rechargeable	
Temps de fonctionnement batterie	Approximately 1000 measurements Environ 1000 mesures	

Temps de charge	2 hours / 2 heures
Pression sanguine	
Technologie	Méthode oscillométrique
Plage de mesure de pression sanguine	0 - 300 mmHg
Précision de la mesure	±3mmHg
Plage de fréquence du pouls	40 to 200 bpm
Précision de la mesure	±2 bpm
Précision clinique	Meet IEC80601-2-30
Application mobile	
Fonction de l'application mobile	Guide de prise de mesure, Résultat d'affichage, Stockage et partage des résultats.
logiciel / matériel iOS	iOS 8.0 or above iPhone 4s / iPad 3 and models launched subsequently – iPhone 4 / iPad 3 et modèles lances ultérieurement.
logiciel / matériel Android	Android 4.0 or above Mobile phone or tablet with Bluetooth 4.0 BLE
RF Bluetooth	
Fréquence	2.402 – 2.480 GHz

RF puissance maximale	-10 dBm
-----------------------	---------

7. Compatibilité électromagnétique

Le dispositif respecte les exigences EN 60601-1-2.



Avertissement et mise en garde


- 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'équipement.
- Le dispositif ainsi que ses composants ne doivent pas être utilisés avec ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec ce dispositif même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale indiquée dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les appareils de communication portables peuvent affecter les performances de cet appareil.

- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter les performances du dispositif (téléphones portables, assistant personnel numérique, PC avec connexion sans fil...)

Directives et déclarations du fabricant – Emissions électromagnétiques			
Ce moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement comme celui qui est décrit.			
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - direction	
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.	
Emissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A		
V Variations du voltage / Emissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme		
Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement comme celui qui est décrit.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC...	Niveau de	Environnement

		conformité	électromagnétique - direction
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide / rafale 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	La qualité de l'alimentation secteur doit être la même que celle d'un lieu commercial ou hospitalier.
Poussée 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	
Perte de tension, interruptions courtes et variation de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 %	La qualité de l'alimentation secteur doit être la même que celle d'un lieu commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit nécessite un fonctionnement

4-11	(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que le produit soit alimenté par une source d'alimentation ininterrompue ou par une batterie.
Fréquence de puissance (50/60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Note : Ut est la tension principale de l'AC avant l'application du test de niveau.			
Directives et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
Ce moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement comme celui qui est décrit.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC...	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - direction

<p>RF conduite IEC61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands</p>	<p>Les équipements de communication RF portables/mobiles et l'appareil (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés de plus près que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées:: $d = 1.2\sqrt{P}$</p>
<p>RF rayonnée IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Distances de séparation recommandées: 80 MHz ~ 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des émetteurs RF fixes, tel que déterminés par une étude sur un site de l'électromagnétique, devrait être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué avec  le symbole suivant.</p>
<p>Note 1 : A 80 MHz jusqu'à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de</p>			

fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique, en raison des émetteurs RF fixes, une l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si le champ mesuré à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être surveillé pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

^b Sur la gamme de fréquence 150 kHz à 80 Mhz. La force de champ RESP doit être inférieure à 1V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables/ mobiles et l'appareil

Ce moniteur de santé est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30

100	12.00	12.00	23.00
<p>Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie plus grande que celles calculées 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, P étant la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Note 1 : Entre 80 Mhz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			



**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

FCC Statement

15.19

1. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference.
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

15.21

Note: The grantee is not responsible for any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance. Such modifications could void the user's authority to operate the equipment.

15.105(b)

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help