

Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100



Directions for use

901042 Automated Blood Pressure System, Software Version 1.0

Multi-language: English, French

A. Directions for use

901042 Automated Blood Pressure System, Software Version 1.0

B. Mode d'emploi

Système de pression artérielle automatisée 901042, version logicielle 1.0

Garantie

Welch Allyn garantira que le tensiomètre Transtek, à l'état neuf, est exempt de tout vice de matériau et de fabrication, et fonctionne conformément aux spécifications du fabricant pour une période de deux ans à compter de la date d'achat auprès de Welch Allyn ou de l'un de ses distributeurs agréés.

La période de garantie débute le jour de l'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition mentionnée sur la facture si le produit a été acheté directement auprès de Welch Allyn, 2) la date mentionnée lors de l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat du produit auprès d'un distributeur Welch Allyn agréé, dûment documentée via un reçu dudit distributeur.

Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également soumise aux termes et conditions suivants.

- Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Reportez-vous au *Mode d'emploi* fourni avec chaque accessoire pour connaître les informations relatives à la garantie.
- Les frais d'expédition pour retourner un appareil défectueux à un centre de service Welch Allyn ne sont pas inclus.
- Un numéro de notification de dépannage doit être obtenu auprès de Welch Allyn avant de retourner des produits ou accessoires Welch Allyn à l'un des centres de service pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de service, contactez l'assistance technique de Welch Allyn à l'adresse www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

Accessoires agréés

Élément	Description
RPM-BPACC-02	Grand brassard standard de taille D (22-42 cm)
RPM-BPACC-04	Adaptateur C.A RPM BP. Cet adaptateur est une source d'alimentation alternative pour l'appareil de monitoring de pression artérielle. (Numéro de modèle UE08WCP-06100SPA)

Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100



Directions for use

901042 Automated Blood Pressure System, Software Version 1.0

© 2016 Welch Allyn. All rights are reserved. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication, for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn. No other use, reproduction, or distribution of this publication, or any part of it, is permitted without written permission from Welch Allyn.

Welch Allyn assumes no responsibility for any injury to anyone, or for any illegal or improper use of the product, that may result from failure to use this product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual.

The *Bluetooth*® word mark and logos are registered trademarks owned by *Bluetooth* SIG, Inc. and any use of such marks by Welch Allyn is under license.

Software in this product is Copyright 2016 Welch Allyn or its vendors. All rights are reserved. The software is protected by United States of America copyright laws and international treaty provisions applicable worldwide. Under such laws, the licensee is entitled to use the copy of the software incorporated with this instrument as intended in the operation of the product in which it is embedded. The software may not be copied, decompiled, reverse-engineered, disassembled, or otherwise reduced to human-perceivable form. This is not a sale of the software or any copy of the software; all right, title, and ownership of the software remain with Welch Allyn or its vendors.

For information about any Welch Allyn product, contact your local Welch Allyn representative: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

723807

This manual applies to **REF** 901042 Automated Blood Pressure System.

DIR 80020549 Ver. B Revised 2016-01

Manufactured for Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153 USA



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, China

www.welchallyn.com

WelchAllyn
Advancing Frontline Care™

Immunité électromagnétique

produire à proximité du matériel marqué par le symbole suivant :



Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

*Les intensités de champs issues des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones mobiles (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn.

^bSur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn

Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire de tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	150 kHz et 80 MHz	entre 80 et 800 MHz	entre 800 MHz et 2,5 GHz
	$d = (1,167) \sqrt{P}$	$d = (1,167) \sqrt{P}$	$d = (2,333) \sqrt{P}$

0,01	0.167	0.167	0.233
0,1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.338
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la valeur de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Immunité électromagnétique

	(baisse de 60 % dans U_T) sur 5 cycles	(baisse de 60 % dans U_T) sur 5 cycles	Allyn par une batterie ou une alimentation sans interruption.
	70 % U_T	70 % U_T	
	(baisse de 30 % dans U_T) sur 25 cycles	(baisse de 30 % dans U_T) sur 25 cycles	
	<5 % U_T	<5 % U_T	
	(>baisse de 95 % dans U_T) sur 5 secondes	(>baisse de 95 % dans U_T) sur 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux du lieu d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : U_T représente la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique

Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de l'appareil, quelle que soit la partie du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn, y compris les câbles, inférieure à celle recommandée. Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance recommandée			
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,167) \sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 1 GHz	3 V/m	$d = (1,167) \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz
			$d = (2,333) \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,5 GHz
			où P correspond à la tension d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) et d correspond à la distance recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'un émetteur RF fixe, déterminée par une expertise électromagnétique du site ⁸ , doit être inférieure aux niveaux de conformité dans chaque plage de fréquences ⁹ . Des interférences peut se

Contents

Introductory information	A-1
Introduction	A-1
Symbols	A-2
About warnings and cautions	A-4
Content list	A-6
Controls and indicators	A-7
Power options	A-8
Screen elements	A-9
Use the monitor	A-13
Startup	A-13
Blood pressure items	A-13
Attach the blood pressure cuff	A-14
Start the measurement	A-14
Blood pressure notes	A-15
Maintenance and service	A-17
Troubleshooting	A-17
Appendices	A-21
Specifications	A-21
General radio compliance	A-22
Complied standards list	A-23
Emissions and immunity information	A-24
Warranty	A-27
Approved accessories	A-28

Émissions électromagnétiques

Remarque Comme indiqué dans le tableau 6 de la norme IEC 60601-1-2:2007 pour l'équipement électrique médical, un téléphone portable typique avec une puissance de sortie maximale de 2 W donne $d = 3,3$ m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m).

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn convient pour une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement reliés au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les établissements utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations/ oscillations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 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 tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/salves rapides électriques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne	± 1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, interruptions dues à un court-circuit et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T >baisse de 95 % dans U_T sur 0,5 cycle 40 % U_T	<5 % U_T >baisse de 95 % dans U_T sur 0,5 cycle 40 % U_T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn a besoin que le dispositif continue à fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch

Élément	Standard
Manuel utilisateur	EN 1041 Informations fournies par le fabricant de dispositifs
Exigences générales de sécurité	IEC 60601-1+A1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1-11 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	IEC/EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigences de performance et investigation clinique	IEC 80601-2-30 Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques ISO81060-2 Sphymomanomètres non invasifs -- Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique
Processus du cycle de vie du logiciel	IEC/EN 62304+AC: Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
Aptitude à l'utilisation	IEC 62366 Dispositifs médicaux -- Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 60601-1-6 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques

Le tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 Welch Allyn doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Cet équipement doit être installé et mis en service en conformité avec les informations CEM fournies dans le manuel utilisateur.



MISE EN GARDE Les appareils de communications sans fil, tels que les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leur station d'accueil, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être placés à au moins 3,3 m de distance de l'équipement.

Introductory information

Introduction

The Welch Allyn remote monitoring blood pressure device is indicated for adult use in the home or domestic setting only.

The Welch Allyn blood pressure monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement, and data management using *Bluetooth*® Smart technology.

The design provides you with two years of reliable service. Readings taken by the monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

This *Directions for use* contains important safety and care information and provides step by step instructions for using the monitor. Read the manual thoroughly before using the monitor.

For information about any Welch Allyn product, contact your local Welch Allyn representative: www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

Indications for use

The Welch Allyn remote monitoring blood pressure device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heart rate in adult patient population with arm circumferences between 22 cm to 42 cm (approximately 9 to 17 inches).

The device detects the appearance of irregular heartbeats during measurement and gives a warning signal with readings.

Contraindications

This device is contraindicated for any person who is connected to a wearable or implantable electronic device or instrument, such as a pacemaker or defibrillator.

This blood pressure monitor is not intended to be a diagnostic device. Contact your physician if hypertensive values are indicated.

Symbols

Documentation symbols



Warning: The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death.



Caution: The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.



Follow instructions/directions for use (DFU) -- mandatory action.

Power symbols



Direct current

Shipping, storing, and environment symbols



Relative humidity limits



Recycle the product separate from other disposables



Temperature limits



Atmospheric air pressure



Recycle



Stacking limit by number

Connectivity symbols



Bluetooth enabled

3. Demander de l'assistance à votre revendeur ou à un technicien radio ou TV expérimenté.

Tous changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité risquent d'annuler le droit de l'utilisateur de faire fonctionner cet équipement.

Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC comme défini pour un environnement non contrôlé. Ce transmetteur ne doit pas être placé à côté, ni fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un émetteur.

Conformité à l'Industrie Canada (IC)

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Installez l'appareil en veillant à conserver une distance d'au moins 20 cm entre les éléments rayonnants et les personnes. Cet avertissement de sécurité est conforme aux limites d'exposition définies par la norme CNR-102 et relative aux fréquences radio.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industry Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ce transmetteur de radio (ID de l'IC : 12725A-TMB1591B) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans la table des spécifications.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme ICES-003 du Canada.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

Liste des normes conformes

Élément	Standard
Gestion des risques	ISO/EN 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	ISO/EN 15223-1 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Exigences générales

Élément	Caractéristiques
Dimensions externes	Approx. 92 mm*140 mm*46 mm
Élément joint	4 piles alcaline AA, <i>Mode d'emploi</i>
Niveau de protection	Appareil de type BF
Protection contre les infiltrations d'eau	IP22
Version logicielle	Version 1.0

Informations générales de conformité radio

Élément	Caractéristiques
Numéro de module Bluetooth	AW8001
Plage de fréquences RF	entre 2 402 et 2 480 MHz
Plage de puissance de sortie	-2,27 dBm à -5,88 dBm
Tension d'alimentation	1,8-3,6 V
Gain d'antenne	1,0 dBi
Distance de transmission	10 mètres

Déclaration sur les interférences de la Federal Communication Commission (FCC, Commission fédérale des communications)

Cet appareil est conforme à la section 15 du règlement de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes.

- Cet appareil ne peut pas causer d'interférence dangereuse.
- Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner son mauvais fonctionnement.

Ce matériel (ID FCC : OU9TMB1591-B) a été testé et est conforme aux limites pour les appareils numériques de la classe B, suivant la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites servent à fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles à la radiocommunication. Toutefois, l'absence d'interférences lors d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur peut tenter de corriger les interférences en effectuant une ou plusieurs des actions suivantes.

- 1.Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- 2.Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.

Cuff symbols

 ARTERY	Artery symbol
	Range
INDEX 	Index edge
	Limb circumference (Minimum/Maximum)
LOT	Lot code
	Not made with natural rubber latex

Miscellaneous symbols

	Type BF applied parts		Serial number
REF	Product Identifier		Manufacturer
#	Reorder number, Model number		Non-ionizing electromagnetic radiation
GTIN	Global Trade Identification Number	IP22	The ingress protection: the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
	Class II equipment		

About warnings and cautions

Caution statements can appear on the Welch Allyn blood pressure device, the packaging, the shipping container, or in this *Directions for use*.

The Welch Allyn blood pressure device is safe for patients and clinicians when used in accordance with the instructions and caution statements presented in this *Directions for use*.

Before using the device, you must familiarize yourself with all cautions, with the steps to power up the device, and with the sections of this *Directions for use* that pertain to your use of the device. In addition to reviewing the general cautions presented in the next section, you must also review the more specific cautions that appear throughout the manual in conjunction with setup/startup, operation, and maintenance tasks.

- Failure to understand and observe any warning statement in this manual could lead to patient injury or illness.
- Failure to understand and observe any caution statement in this manual could lead to damage to the equipment or other property, or loss of patient data.

General warnings and cautions



Warning Patient injury risk. The device is not suitable for measuring the blood pressure of neonatal infants or children. Ask your doctor before using it with older children.



Warning Patient injury risk. The device is not suitable for use on pregnant women, patients with implanted electrical devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral arterial disease, and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Consult your doctor prior to using the unit if you suffer from any of these illnesses or conditions.



Warning Patient injury risk. Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.



Warning Patient injury risk. Keep the unit out of reach of infants, children, or pets, since inhalation or swallowing of small parts is dangerous or even fatal.



Warning Patient injury risk. The device is not intended to be a self-measurement station used in a public place or center.



Warning Patient injury risk. Do not burn batteries. Batteries may leak or explode.



Warning Patient injury risk. If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the Standby symbol immediately to release the air from the cuff. Loosen and remove the cuff from your arm.

Annexes

Spécifications

Avvertimento : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Élément	Caractéristiques
Alimentation : Mode alimenté par pile :	4 piles AA 6 V CC
Alimentation : Mode alimenté par adaptateur CA :	Entrée : 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA ; Sortie : 6 V, 1 A
Mode d'affichage	LCD numérique V.A. 68 mm*90 mm
Mode de mesure	Mode de test oscillométrique
Plage de mesures	Pression du brassard détectée : 0 mmHg-300 mmHg (0 kPa-40 kPa) Pression de la mesure : SYS : 60-230 mmHg DIA : 40-130 mmHg Valeur du pouls : (40-199) battement/minute
Précision	Pression : 5°C-40°C entre ±0,4 kPa (3 mmHg) Valeur du pouls : ±4 %
Conditions de fonctionnement normal	Température : 5°C à 40°C Humidité relative ≤ 85 % HR Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa
Condition de transport et de stockage	Température : 20°C à 60°C Humidité relative : 10 % HR-93 % HR Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
Périmètre de mesure du bras	Environ 22 cm-42 cm
Poids net	Approx. 300 g (À l'exclusion des piles sèches)

-  **Warning** Patient injury risk. On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure applied to the arm (cuff pressure >300mmHg or constant pressure >15mmHg for more than 3 minutes) may lead to an ecchymosis.
-  **Warning** Patient injury risk. This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations
-  **Warning** Patient injury risk. Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
-  **Warning** Patient injury risk. Do not kink the connection tube during use. The cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury.
-  **Warning** Patient injury risk. Never apply the cuff over damaged skin. This can cause further injury.
-  **Warning** Patient injury risk. Do not touch output of the batteries/adapter and the patient simultaneously.
-  **Warning** Patient injury risk. Do not use the unit in case of existing polyester resp. synthetic allergies.
-  **Warning** Patient injury risk. Excessive cable and hose lengths could cause strangulation due to excessive length.
-  **Warning** Patient injury risk. Do not connect the air hose to other medical equipment. This could cause air to be pumped into intravascular systems or high pressure, what could lead to dangerous injuries.
-  **Warning** Patient injury risk. Dispose of accessories, detachable parts, and the ME equipment according to the local guidelines.
-  **Warning** Patient injury risk. Do not service or perform any maintenance while the device is in use.
-  **Warning** Patient injury risk. Use accessories and detachable parts specified/ authorized by the manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
-  **CAUTION** This device is intended only for adult use in homes.
-  **CAUTION** This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
-  **CAUTION** Do not wrap the cuff on the same arm which other monitoring ME equipment is applied simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment..
-  **CAUTION** The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of oxygen or nitrous oxide.

-  **CAUTION** This device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
-  **CAUTION** To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
-  **CAUTION** Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc.
-  **CAUTION** The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
-  **CAUTION** Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition.
-  **CAUTION** Use the device in the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.
-  **CAUTION** Do not attempt to repair the unit yourself in the event of malfunctions. Only have repairs carried out by authorized service centers.
-  **CAUTION** Report any unexpected operation or events to the manufacturer.
-  **CAUTION** The device does not need to be calibrated in two years of reliable service.
-  **CAUTION** Use a soft cloth to clean the entire unit. Do not use any abrasive or volatile cleaners.

Content list

The following items are in the device box:

- Blood pressure monitor
- Cuff
- (4) AA alkaline batteries
- *Directions for use*

Indications des alarmes

Symptôme	Cause de base	Solution
	Hors plage. Soit SYS > 230 mmHg ou DIA > 130 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran.	Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour rétablir la connectivité Bluetooth. Effectuez de nouveau une mesure. Si le problème persiste, contactez votre médecin. Priorité de l'alarme = Bas !
	Hors plage. Soit SYS < 60 mmHg ou DIA < 40 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran.	Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour rétablir la connectivité Bluetooth. Effectuez de nouveau une mesure. Si le problème persiste, contactez votre médecin. Priorité de l'alarme = Bas !

- CaviWipes ou Sani-Cloth Plus
- Solution d'alcool isopropylique à 70 %
- Solution chlorée à 10 %/solution aqueuse à 90 %

Résolution des problèmes

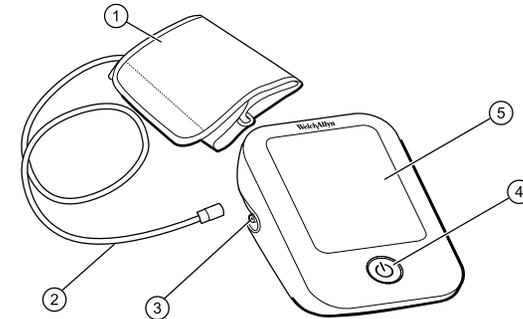
Cette section inclut une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées sur des problèmes pouvant survenir avec votre tensiomètre. Si l'appareil ne fonctionne pas comme il le devrait, consultez cette section avant de le retourner pour réparation.

Problèmes et messages d'erreur

Problème	Symptôme	Cause de base	Solution
Aucune alimentation	L'affichage ne s'allume pas	Les piles sont à plat.	Remplacez-les par de nouvelles piles.
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez les piles correctement.
		L'adaptateur C.A. n'est pas correctement inséré.	Insérez bien l'adaptateur C.A.
Niveau faible des piles	L'affichage indique le message « 0-LO », est en pause pour 3 secondes. L'icône des piles affiche un état vide (ne clignote pas).	Le niveau des piles est faible.	Remplacez-les par de nouvelles piles.
Messages d'erreur	E 01 s'affiche.	Le brassard n'est pas sécurisé.	Réajustez le brassard, détendez-vous un moment, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 02 s'affiche.	Le brassard est très serré.	Rattachez le brassard, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 03 s'affiche.	La pression est trop importante dans le brassard.	Rattachez le brassard, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 10 ou E 11 s'affiche.	Le moniteur a détecté un mouvement pendant la mesure.	Détendez-vous un moment, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 20 s'affiche.	Le processus de mesure ne détecte aucun signal de pulsation.	Desserrez le vêtement autour du bras, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 21 s'affiche.	Mesure incorrecte	Détendez-vous un moment, puis effectuez de nouveau une mesure.

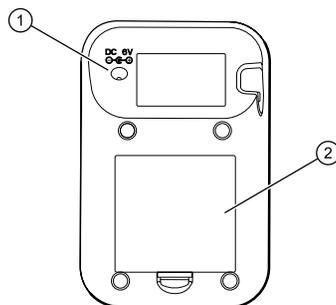
Controls and indicators

Monitor front



No.	Feature	Description
1	Cuff (Type BF applied part)	Attaches to arm of patient
2	Air hose	Connects the cuff to the air connector plug
3	Air connector plug	Air hose connects to the air connector plug
4	Power button	Powers on the monitor, starts the blood pressure measurement, and – when held – initiates a <i>Bluetooth</i> pairing.
5	LCD Display	Displays blood pressure reading and other pertinent information regarding the reading

Monitor back



No.	Feature	Description
1	Direct current power connection	Connects the monitor to a mains power outlet (not included)
2	Battery compartment (behind cover)	Houses 4 AA alkaline batteries

Power options



CAUTION In order to get the best effect and protect your monitor, please use the correct battery or Welch Allyn specified power adaptor.

The monitor is powered by one of two sources:

- 4 AA alkaline batteries
- AC adaptor powered mode (6v 1A) (not included)



Insert or replace the batteries



CAUTION Remove the batteries if the device is not to be used for some time.



CAUTION Dispose of old batteries by following your local recycling guidelines.



CAUTION Do not burn batteries. Batteries may leak or explode.

If you are not using the accessory power cord, you must install 4 AA alkaline batteries before the device can be used.

Replace the batteries when any of the following occurs.

- The Lo error messages appears
- The display dims

Pourquoi est-ce que ma pression artérielle change au cours de la journée ?

1. La pression artérielle individuelle varie plusieurs fois chaque jour. Elle peut être aussi affectée par la façon dont vous attachez le brassard et votre position pendant la mesure. Il est donc important d'effectuer la mesure dans les mêmes conditions.
2. Si la personne prend des médicaments, la pression variera davantage.
3. Laissez au moins 3 minutes s'écouler entre deux mesures.

Pourquoi est-ce que j'obtiens une pression artérielle différente à la maison comparée à celle obtenue à l'hôpital ?

La pression artérielle est différente même tout au long de la journée à cause de la météo, des émotions, des exercices, etc. De plus, il existe un effet « blouse blanche », qui fait que la pression artérielle peut augmenter dans un environnement médical.

Est-ce que le résultat est le même si la mesure est effectuée sur le bras droit ?

Il est possible d'effectuer la mesure sur les deux bras, mais les résultats seront différents chez certaines personnes. Il est recommandé d'effectuer les mesures sur le même bras à chaque fois.

Maintenance et dépannage

Optimisation des performances



MISE EN GARDE Utiliser un chiffon doux pour nettoyer toute l'unité. Ne pas utiliser de produits nettoyants volatiles ou abrasifs.

Afin d'obtenir les meilleures performances, suivez les étapes ci-dessous.

- Placer le moniteur dans un endroit sec et à l'abri du soleil.
- Éviter tout contact avec de l'eau. Nettoyer le moniteur avec chiffon sec.
- Éviter les chocs et de secouer vivement l'appareil.
- Éviter les environnements poussiéreux et à des températures instables.
- Ne pas utiliser de chiffons mouillés pour nettoyer la saleté.
- Éviter de laver le brassard.

Nettoyage du moniteur



Avertissement risque de blessure du patient. Conservez l'appareil propre. Nettoyez l'appareil après chaque utilisation. Un contact avec un équipement contaminé pourrait répandre une infection.

Nettoyez régulièrement le moniteur conformément aux normes et protocoles de l'établissement ou aux réglementations locales en vigueur.

Les agents suivants sont compatibles avec l'appareil :

Qu'est-ce que la pression systolique et la pression diastolique ?

Lorsque les ventricules se contractent et expulsent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale dans le cycle. C'est ce qu'on appelle la pression systolique. Lorsque les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale dans le cycle. C'est ce qu'on appelle la pression diastolique.

Qu'est-ce que la classification de la pression artérielle standard ?

Le graphique ci-dessous représente la classification de pression artérielle standard, publiée par l'American Heart Association (AHA).

Catégorie de pression artérielle	Systolique mmHg (valeur supérieure)		Diastolique mmHg (valeur inférieure)
Normal	inférieure à 120	et	inférieure à 80
Préhypertension	120–139	ou	80–89
Niveau 1 de pression artérielle élevée (hypertension)	140–159	ou	90–99
Niveau 2 de pression artérielle élevée (hypertension)	160 ou supérieure	ou	100 ou supérieure
Crise d'hypertension (Soins d'urgence nécessaires)	Supérieure à 180	ou	Supérieure à 110



MISE EN GARDE Seul un médecin peut vous dire quelle est votre plage de pression artérielle normale. Contactez un médecin si votre mesure se situe en dehors de la plage. Seul un médecin peut vous dire si la valeur de votre pression artérielle a atteint un point dangereux.

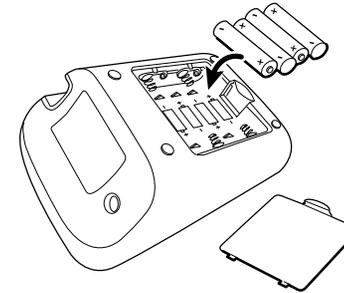
Détecteur de battement cardiaque irrégulier

Un battement cardiaque irrégulier est détecté lorsque le rythme cardiaque change pendant que l'unité mesure la pression artérielle systolique et celle diastolique. Pendant chaque mesure, le moniteur enregistre les intervalles des battements du cœur et calcule l'écart type. Si la valeur calculée est supérieure ou égale à 15, le symbole de battement cardiaque irrégulier apparaît sur l'écran lors de l'affichage des résultats de la mesure.



MISE EN GARDE L'apparence de l'icône de battement cardiaque irrégulier indique qu'une irrégularité de pulsation concordant avec un battement de cœur irrégulier a été détectée pendant la mesure. Ce point n'est généralement PAS préoccupant. Cependant, si le symbole apparaît souvent, il est recommandé de consulter un médecin. L'appareil ne remplace pas un examen cardiaque, mais il sert à détecter des irrégularités de pulsation à un stade précoce.

- The display does not light up
- Slide off the battery cover.
 - Install the batteries by matching the correct polarity as shown in the diagram.



- Replace the cover.

Screen elements

The liquid crystal display (LCD) may indicate any of the following: systolic blood pressure (mmHg), diastolic blood pressure (mmHg), pulse rate (bpm), and battery charge level.



Symbol	Description	Explanation
	Systolic blood pressure	High pressure result mmHG = Measurement Unit of the blood pressure
	Diastolic blood pressure	Low pressure result mmHG = Measurement Unit of the blood pressure

Symbol	Description	Explanation
	Pulse	Pulse/Min
	Irregular heartbeat	Irregular heartbeat
	Heart beat	Monitor is detecting a heartbeat during measurement
	Battery indicator	Indicates the current battery charge
	Low battery indicator	Indicates the current battery charge
	Data transmission error	Data transmission error
	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement.
	Out of range	Either SYS > 230mmHg or DIA > 130mmHg. The symbol may appear in either the SYS or DIA area of the screen. Alarm priority = Low

Segments	Pression
1	>=0
2	>=40
3	>=80
4	>=120
5	>=140
6	>=160
7	>=180
8	>=200

Si vous appuyez sur le bouton d'**alimentation/de veille** pour arrêter la mesure pendant son déroulement, les nombres SYS et DIA sont effacés et remplacés par des lignes en pointillés.



MISE EN GARDE L'enregistrement le plus récent (1) s'affiche en premier. Chaque nouvelle mesure est affectée au premier (1) enregistrement. Tous les autres numéros d'enregistrement sont augmentés d'un chiffre (par exemple, 2 devient 3, et ainsi de suite) et l'enregistrement le plus ancien (99) est effacé de la liste.

Remarques sur la pression artérielle

Situations susceptibles d'entraîner des mesures imprécises

- Effectuer une mesure moins d'1 heure après avoir mangé ou bu
- Effectuer une mesure moins de 20 minutes après avoir pris un bain
- Se trouver dans un environnement très froid
- Effectuer une mesure immédiatement après avoir bu du thé, du café ou après avoir fumé
- Effectuer une mesure tout en parlant ou en bougeant vos doigts
- Effectuer une mesure lorsque vous avez envie d'uriner

Éléments à prendre en compte lorsque vous mesurez votre pression artérielle à la maison

- Si le brassard est correctement attaché.
- Si le brassard est trop ou pas assez serré.
- Si le brassard est attaché au bras.
- Si vous vous sentez anxieux, respirez profondément 2 ou 3 fois avant de commencer. Relaxe vous pendant 4 à 5 minutes pour vous détendre. Ceci permettra d'obtenir une mesure plus précise.

Éléments de la pression artérielle

Identifiez et mettez à disposition le moniteur, le brassard et le tuyau d'air de pression artérielle.

Attache du brassard de pression artérielle

Le bras est le site que l'on privilégie pour mesurer la pression artérielle. Relâchez votre bras et ne bougez pas pendant que vous effectuez une ou des mesures.

Suivez les étapes pour attacher le brassard de pression artérielle à votre bras.

1. Votre bras doit être nu pour attacher le brassard.
2. Asseyez-vous confortablement, les jambes non croisées, les pieds à plat au sol, avec un soutien pour le dos et le bras.

Le centre du brassard doit être au même niveau que l'oreillette droite de votre cœur.

3. Attachez le brassard à votre bras avec le tuyau d'air non centré vers le côté intérieur du bras aligné avec votre petit doigt.

Le brassard doit être bien ajusté mais pas trop serré. Vous devez pouvoir insérer un doigt entre le brassard et votre bras.

4. Asseyez-vous de manière confortable, votre bras reposant sur une surface plate.
5. Détendez-vous 5 minutes avant d'effectuer la mesure.
6. Laissez au moins 3 minutes s'écouler entre deux mesures. Cela permet à la circulation sanguine de récupérer.

Pour une comparaison significative, essayez d'effectuer des mesures dans des conditions similaires. Par exemple, effectuez des mesures journalières à peu près à la même heure, sur le même bras, ou comme indiqué par votre médecin.

Commencer la mesure

Le bras est le site que l'on privilégie pour mesurer la pression artérielle. Demandez au patient de relâcher son bras et de ne pas bouger pendant que vous effectuez la ou les mesures.

Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton d'**alimentation/de veille** pour l'allumer et commencer à effectuer la mesure.

Il finira la mesure en entier. Pendant le gonflement, l'icône du cœur dans le coin supérieur gauche clignote au même rythme que votre fréquence du pouls.

Après un transfert réussi, l'appareil éteint la radio *Bluetooth* et l'icône (et le rectangle) disparaissent.

Si vous appuyez sur la touche d'**alimentation/de veille**, l'appareil s'éteint.

Si aucune action n'est effectuée, après 10 secondes d'inactivité, l'appareil s'éteint.

De plus, pendant le gonflement, l'indicateur de progression à droite des chiffres augmente verticalement au fur et à mesure que la pression augmente, selon le tableau ci-dessous.

Symbol	Description	Explanation
	Out of range	Either SYS < 60mmHg or DIA < 40mmHg. The symbol may appear in either the SYS or DIA area of the screen. Alarm priority = Low

Utilisation du moniteur

Démarrage

L'appareil est conçu pour être utilisé par le patient. Le patient peut effectuer une mesure, transmettre les données, changer les piles dans des conditions normales, ainsi qu'effectuer l'entretien de l'appareil et de ses accessoires selon le manuel de l'utilisateur.

Appuyez sur le bouton d'**alimentation** pour allumer ou éteindre l'appareil. À chaque allumage, l'écran s'allume et affiche « 888 ».

En cas de détection d'une erreur système, l'appareil affiche un message d'erreur système commençant par la lettre « E », suivi d'un code d'erreur système pour aider le service de dépannage et les techniciens à diagnostiquer le problème.

Associer un centre de communications au moniteur

Grâce à la technologie avancée Bluetooth 4.0, un centre de communications est capable de recevoir vos données personnelles de santé. Contactez votre fournisseur de solution de monitoring de patient à distance pour obtenir des instructions et des résolutions de problèmes de connectivité.

1. Confirmez que l'équipement mobile ou portable et le moniteur sont sous tension.

Remarque La connectivité sans fil *Bluetooth* est uniquement disponible pour les appareils prenant en charge la technologie *Bluetooth 4.0*.

2. Appuyez sur le bouton d'**alimentation/de veille** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes.

La séquence d'appariement *Bluetooth* est activée. La ligne en pointillés entourant le symbole *Bluetooth* clignote pendant la recherche du moniteur.

En cas de réussite, un symbole  fixe entouré par la ligne en pointillés apparaît dans l'écran LCD. En cas d'échec,  apparaît.

Use the monitor

Startup

The patient is an intended operator of the device. The patient can measure, transmit data, change the battery under normal circumstances, and maintain the device and its accessories according to the user manual.

Press the **Power** button to turn the device on or off. Upon each power up, the display lights up and displays "888."

If a system error is detected, the device displays a system error message beginning with the letter "E" and followed by a system fault code to assist service and engineers in diagnosing the problem.

Pair a communication hub with the monitor

With advanced Bluetooth 4.0 Technology applied, a communication hub is capable of receiving your personal health data. Contact your Remote Patient Monitoring Solution provider for connectivity instructions and troubleshooting.

1. Confirm that both the mobile or portable equipment and the monitor are powered on.

Note *Bluetooth* wireless connectivity is only available for devices which support *Bluetooth* 4.0 technology.

2. Press and hold the **Power/Standby** button for 2 seconds.

The *Bluetooth* pairing sequence is activated. The dotted line surrounding the *Bluetooth* symbol flashes while discovering the monitor.

If successful, a steady  symbol surrounded by a dotted line appears on the LCD screen. If unsuccessful, the  appears.

Blood pressure items

Identify and have available the blood pressure monitor, the blood pressure cuff, and the blood pressure air hose.

Attach the blood pressure cuff

The preferred blood pressure measurement site is the upper arm. Keep your arm relaxed and motion-free during measurement(s).

Complete these steps to attach the blood pressure cuff to your arm.

1. Bare your arm to attach the cuff.
2. Sit comfortably with your legs uncrossed, feet flat on the floor, and back and arm supported.

The center of the cuff should be at the same level as the right atrium of your heart.

3. Attach the cuff to your upper arm with the air hose off-center toward the inner side of your arm in line with your little finger.

The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.

4. Sit comfortably with your arm resting on a flat surface.
5. Rest 5 minutes before beginning the measurement.
6. Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.

For a meaningful comparison, try to take measurements under consistent conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same upper arm, or as directed by your physician.

Start the measurement

The preferred blood pressure measurement site is the upper arm. Keep the patient's arm relaxed and motion-free during measurement(s).

When the monitor is off, press the **Power/Standby** button to power up the monitor and begin the measurement.

It will finish the entire measurement. During inflation, the heart icon in the upper-left corner blinks in keeping with your pulse rate.

After successful transfer, the device powers off the *Bluetooth* radio and the icon (and rectangle) are removed.

If you press and release the **Power/Standby** button, the device powers down.

If there is no operation, after a 10 seconds of inactivity, the device powers down.

Additionally, during inflation the progress meter to the right of the digits builds vertically as the pressure increases according to the table below.

Segments	Pressure
1	>=0
2	>=40
3	>=80
4	>=120

Symbole	Description	Explication
	Hors plage.	Soit SYS < 60 mmHg ou DIA < 40 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Priorité de l'alarme = Bas

Symbole	Description	Explication
	Pulsations	Pulsation/mn
	Battement cardiaque irrégulier	Battement cardiaque irrégulier
	Battement cardiaque	Le moniteur détecte un battement de cœur pendant la mesure.
	Indicateur des piles	Indication de la charge en cours des piles
	Indicateur de niveau faible des piles	Indication de la charge en cours des piles
	Erreur de transmission des données	Erreur de transmission des données
	Indicateur de déplacement	Le fait de se déplacer peut entraîner une mesure imprécise.
	Hors plage.	Soit SYS > 230 mmHg ou DIA > 130 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Priorité de l'alarme = Bas

Segments	Pressure
5	>=140
6	>=160
7	>=180
8	>=200

If you press the **Power/Standby** button to stop the measurement during the measurement, the SYS and DIA numbers are cleared and replaced with dotted lines.



CAUTION The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other record numbers are increased by one digit (for example, 2 becomes 3, and so on), and the oldest record (99) is dropped from the list.

Blood pressure notes

Activities that could cause inaccurate measurements

- Taking a measurement within 1 hour of eating or drinking
- Taking a measurement within 20 minutes of taking a bath
- Being in a very cold environment
- Taking a measurement immediately after drinking tea, coffee, or smoking
- Taking a measurement while talking or moving your fingers
- Taking a measurement when you need to urinate

What you need to pay attention to when you measure your blood pressure at home

- If the cuff is attached properly.
- If the cuff is too tight or too loose.
- If the cuff is attached on the upper arm.
- If you feel anxious, take 2–3 deep breaths before beginning. Relax for 4–5 minutes until you calm down. This will result in a more accurate measurement.

What are systolic pressure and diastolic pressure?

When ventricles contract and pump blood out of your heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.

What is the standard blood pressure classification?

The chart below is the standard blood pressure classification published by American Heart Association (AHA).

Blood Pressure Category	Systolic mmHg (upper#)		Diastolic mmHg (lower#)
Normal	less than 120	and	less than 80
Prehypertension	120–139	or	80–89
High blood pressure (Hypertension) Stage 1	140–159	or	90–99
High blood pressure (Hypertension) Stage 2	160 or higher	or	100 or higher
Hypertensive Crisis (Emergency care needed)	Higher than 180	or	Higher than 110



CAUTION Only a physician can tell your normal BP range. Contact a physician if your measuring result falls out of the range. Only a physician can tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat (IHB) is detected when a heartbeat rhythm varies while the unit is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, the monitor records the heartbeat intervals and works out the standard deviation. If the calculated value is larger than or equal to 15, the irregular heartbeat symbol appears on the symbol when the measurement results are displayed.



CAUTION The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heartbeat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. The device does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

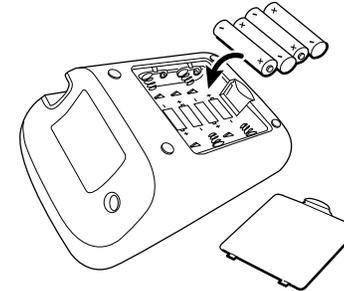
1. Individual blood pressure varies multiple times everyday. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
2. If the person takes medicine, the pressure will vary more.
3. Wait at least 3 minutes for another measurement.

Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise, and the like. Also, there is the "white coat" effect, which means blood pressure may be increased in clinical settings.

- L'affichage s'estompe.
- L'affichage ne s'allume pas.

1. Faites glisser le couvercle du compartiment des piles.
2. Placez les piles en faisant correspondre la bonne polarité comme illustré dans le diagramme.



3. Remplacez le couvercle.

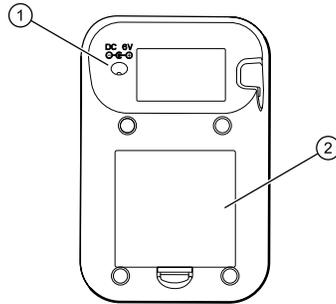
Éléments de l'écran

L'écran à cristaux liquides (LCD) peut indiquer ce qui suit : la pression artérielle systolique (mmHg), la pression artérielle diastolique (mmHg), la fréquence du pouls (bpm) et le niveau de charge des piles.



Symbole	Description	Explication
	Pression artérielle systolique	Résultat de pression élevée mmHG = Unité de mesure de la pression artérielle
	Pression artérielle diastolique	Résultat de pression basse mmHG = Unité de mesure de la pression artérielle

Face arrière du moniteur



N°	Fonction	Description
1	Connexion du courant continu	Connecte le moniteur à la prise secteur (non incluse).
2	Compartment des piles (avec couvercle)	Contient 4 piles alcalines AA.

Options d'alimentation



MISE EN GARDE Afin d'obtenir les meilleurs résultats et de protéger votre moniteur, utilisez les bonnes piles ou l'adaptateur d'alimentation spécifié Welch Allyn.

Une de ces deux sources alimente le moniteur :

- 4 piles alcalines AA
- Mode d'alimentation par adaptateur C.A. (6 V 1 A) (non inclus)



Insertion ou remplacement des piles



MISE EN GARDE Enlever les piles si l'appareil n'est pas censé être utilisé pendant un certain moment.



MISE EN GARDE Mettre au rebut les vieilles piles en suivant les recommandations locales de recyclage.



MISE EN GARDE Ne pas brûler les piles. Les piles peuvent fuir ou exploser.

Si vous n'utilisez pas le cordon d'alimentation, vous devez installer 4 piles alcalines AA avant d'utiliser l'appareil.

Remplacez les piles dans les cas suivants.

- Le message d'erreur Bas s'affiche.

Is the result the same if measuring on the right arm?

It is alright for both arms, but there will be some different results for different people. We suggest you measure the same arm every time.

Maintenance and service

Maximize performance



CAUTION Use a soft cloth to clean the entire unit. Do not use any abrasive or volatile cleaners.

In order to get the best performance, please follow the steps below.

- Put in a dry place and avoid the sun.
- Avoid touching water. Clean the monitor with a dry cloth.
- Avoid intense shaking and collisions.
- Avoid dusty and unstable temperature environments.
- Do not use wet cloths to remove dirt.
- Avoid washing the cuff.

Clean the monitor



Warning Patient injury risk. Keep the device clean. Clean the device after each use. Contact with contaminated equipment could spread infection.

Routinely clean the monitor according to the facility's protocols and standards or local regulations.

The following agents are compatible with the device:

- CaviWipes or Sani-Cloth Plus
- 70% isopropyl alcohol
- 10% chlorine bleach/90% water solution

Troubleshooting

This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your blood pressure monitor. If the device is not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

Problems and error messages

Problem	Symptom	Root cause	Solution
No power	Display will not light up	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly

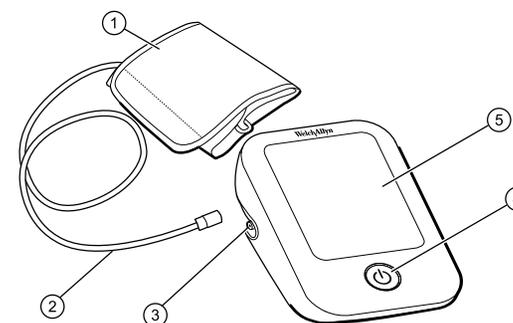
Problem	Symptom	Root cause	Solution
		AC adaptor is inserted incorrectly.	Insert the AC adaptor tightly
Low batteries	The display indicates the "0-LO" message, pauses for 3 seconds. The battery icon shows empty (does not flash.)	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error messages	E 01 shows	The cuff is not secure	Readjust the cuff, relax for a moment, and then measure again
	E 02 shows	The cuff is very tight	Refasten the cuff and then measure again
	E 03 shows	There is too much pressure in the cuff	Refasten the cuff and then measure again
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected motion while measuring	Relax for a moment and then measure again
	E 20 shows	The measurement process does not detect a pulse signal	Loosen the clothing on the arm and then measure again
	E 21 shows	Measurement incorrect	Relax for a moment and then measure again

Alarm indications

Symptom	Root cause	Solution
	Out of range. Either SYS > 230mmHg or DIA > 130mmHg. The symbol may appear in either the SYS or DIA area of the screen.	Press and hold the Power button to reestablish the Bluetooth connectivity. Measure again. If the problem persists, contact your physician. Alarm priority = Low !

Commandes et indicateurs

Face avant du moniteur



N°	Fonction	Description
1	Brassard (appareil de type BF)	S'attache au bras du patient.
2	Tuyau d'air	Connecte le brassard à la prise du connecteur d'air.
3	Prise du connecteur d'air	Le tuyau d'air se connecte à la prise du connecteur d'air.
4	Bouton d'alimentation	Met le moniteur sous tension, démarre la mesure de pression artérielle et, quand maintenu enfoncé, initie un appariement Bluetooth.
5	Écran LCD	Affiche la lecture de la pression artérielle et d'autres informations pertinentes sur la lecture.

-  **MISE EN GARDE** Cet appareil est conçu pour effectuer une mesure et un monitoring de la pression artérielle non invasifs. Il n'est pas conçu pour être utilisé sur des membres autres que le bras ou pour une fonction autre que l'obtention d'une mesure de la pression artérielle.
-  **MISE EN GARDE** Ne pas placer le brassard sur le même bras que celui sur lequel l'autre équipement électrique médical de monitoring est appliqué simultanément, car cela pourrait empêcher le fonctionnement de ces équipements électriques médicaux de monitoring utilisés simultanément.
-  **MISE EN GARDE** L'équipement n'est pas un équipement AP/APG et ne peut être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
-  **MISE EN GARDE** Cet appareil ne peut pas être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical HF.
-  **MISE EN GARDE** Pour ne pas obtenir des mesures erronées, éviter la présence de signal d'interférence d'émission de champ électromagnétique ou de signal de salve/transitoire électrique rapide.
-  **MISE EN GARDE** Le fabricant mettra à disposition sur demande des diagrammes de circuits, une liste des composants, etc.
-  **MISE EN GARDE** Les matériaux du brassard ont été testés et sont compatibles avec les normes ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Ils n'entraîneront aucune réaction potentielle de sensibilisation ou d'irritation.
-  **MISE EN GARDE** Avant utilisation, s'assurer que l'appareil fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état de marche.
-  **MISE EN GARDE** Utiliser l'appareil dans l'environnement décrit dans le manuel utilisateur. Sinon, les performances et la durée du cycle de vie de l'appareil en seront affectées et diminuées.
-  **MISE EN GARDE** Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même s'il ne fonctionne pas correctement. Les réparations doivent être effectuées uniquement par des centres de maintenance agréés.
-  **MISE EN GARDE** Signaler au fabricant toute opération ou tout événement inattendus.
-  **MISE EN GARDE** Il n'est pas nécessaire de calibrer l'appareil pendant les deux ans de fonctionnement fiable.
-  **MISE EN GARDE** Utiliser un chiffon doux pour nettoyer toute l'unité. Ne pas utiliser de produits nettoyants volatiles ou abrasifs.

Liste du contenu

Les éléments suivants sont dans la boîte de l'appareil :

- Moniteur de pression artérielle
- Brassard
- (4) piles alcalines AA
- *Mode d'emploi*

Symptom	Root cause	Solution
	Out of range. Either SYS < 60mmHg or DIA < 40mmHg. The symbol may appear in either the SYS or DIA area of the screen.	<p>Press and hold the Power button to reestablish the Bluetooth connectivity.</p> <p>Measure again. If the problem persists, contact your physician.</p> <p>Alarm priority = Low !</p>



Avertissement Risque de blessure du patient. Si une gêne est ressentie pendant une mesure, telle qu'une douleur dans le bras ou autre, appuyer sur le symbole de veille immédiatement pour libérer l'air du brassard. Desserrer et retirer le brassard de votre bras.



Avertissement Risque de blessure du patient. Pour les rares cas où un dysfonctionnement laisse le brassard entièrement gonflé pendant la mesure, défaire le brassard immédiatement. Une pression élevée appliquée sur le bras de manière prolongée (brassard avec une tension de >300 mmHg ou une tension constante de >15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut entraîner l'apparition d'ecchymoses.



Avertissement Risque de blessure du patient. Cette unité n'est pas conçue pour un monitoring en continu pendant des urgences ou des opérations médicales.



Avertissement Risque de blessure du patient. Des mesures trop fréquentes et consécutives peuvent entraîner des perturbations dans la circulation sanguine, ainsi que des blessures.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas plier le tube de connexion pendant l'utilisation. La pression du brassard peut continuer d'augmenter, ce qui peut gêner le flux sanguin et entraîner des lésions.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne jamais appliquer le brassard sur de la peau endommagée. Cela peut endommager la peau davantage.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas toucher la sortie des piles/de l'adaptateur et le patient simultanément.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas utiliser l'unité en cas d'allergies respiratoires aux matières synthétiques et au polyester.



Avertissement Risque de blessure du patient. Une longueur excessive des câbles ou du tuyau peut présenter un risque de strangulation.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas connecter le tuyau d'air à d'autres équipements médicaux. De l'air pourrait être pompée dans les systèmes intravasculaires ou la tension pourrait être élevée, entraînant de possibles lésions graves.



Avertissement Risque de blessure du patient. Mettre les accessoires, les pièces détachables et l'équipement électrique médical au rebut, conformément aux recommandations locales.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.



Avertissement Risque de blessure du patient. Utiliser les accessoires et les pièces détachables spécifiées/autorisées par le fabricant. Dans le cas contraire, cela peut endommager l'unité ou représenter un danger pour l'utilisateur/les patients.



MISE EN GARDE Cet appareil est uniquement conçu pour être utilisé pour des adultes à leur domicile.

À propos des avertissements et mises en garde

Des mises en garde peuvent figurer sur le tensiomètre de Welch Allyn, sur l'emballage, sur le conteneur d'expédition ou dans ce *Mode d'emploi*.

Le tensiomètre de Welch Allyn ne présente aucun danger pour les patients et les médecins dès lors qu'il est utilisé conformément aux instructions et en respectant les mises en garde figurant dans ce *Mode d'emploi*.

Avant d'utiliser l'appareil, familiarisez-vous avec tous les avertissements et mises en garde, avec la procédure de mise sous tension de l'appareil, ainsi qu'avec les différentes sections de ce *Mode d'emploi* pour savoir comment utiliser l'appareil. Vous devez lire les mises en garde générales figurant à la section suivante, mais aussi être attentif aux mises en garde plus spécifiques apparaissant dans l'ensemble du manuel et associées aux opérations de configuration/de démarrage, d'utilisation et de maintenance de l'appareil.

- La non-compréhension et le non-respect des avertissements figurant dans ce manuel risquent de blesser le patient ou de conduire à une maladie.
- La non-compréhension et le non-respect des mises en garde figurant dans ce manuel peuvent endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou provoquer la perte des données de patients.

Avertissements et mises en garde généraux



Avertissement Risque de blessure du patient. L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle des nourrissons ou des enfants. Adressez-vous à votre médecin avant de l'utiliser pour des enfants plus âgés.



Avertissement Risque de blessure du patient. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé pour les femmes enceintes, les patients ayant des appareils électriques implantés, les patients souffrant de pré-cléampsie, de battements cardiaques ventriculaires prématurés, de fibrillation atriale, de maladies artérielles périphériques, les patients suivant une thérapie intravasculaire ou soumis à de shunts artério-veineux, ou les personnes ayant subi une mastectomie. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous souffrez de l'une des ces maladies ou conditions.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas suivre de traitement thérapeutique suite à une mesure effectuée par vous-même. Ne jamais altérer la dose de médicament prescrite par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez des questions sur votre pression artérielle.



Avertissement Risque de blessure du patient. Laisser l'appareil hors de portée des enfants ou des animaux de compagnie. L'inhalation ou l'ingestion de petites pièces peut être dangereuse, voire mortelle.



Avertissement Risque de blessure du patient. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un lieu public comme système d'automesure.



Avertissement Risque de blessure du patient. Ne pas brûler les piles. Les piles peuvent fuir ou exploser.

Appendices

Specifications

Warning: No modification of this equipment is allowed.

Item	Specification
Power supply: Battery powered mode:	6VDC 4*AA batteries
Power supply: AC adaptor powered mode:	Input: 100-240V, 50-60Hz, 400mA; Output: 6V, 1A
Display mode	Digital LCD V.A 68mm*90mm
Measurement mode	Oscillometric testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg-300mmHg (0kPa-40kPa) Measurement pressure: SYS: 60-230mmHg DIA: 40-130mmHg Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±0.4kPa(3mmHg) Pulse value:±4%
Normal working condition	Temperature:5°C to 40°C Relative humidity ≤ 85%RH Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°Cto 60°C Relative Humidity: 10% RH-93% RH Atmospheric Pressure: 50kPa to 106 kPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm-42cm

Item	Specification
Net Weight	Approx.300g (Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.92mm*140mm*46mm
Attachment	4*AA alkaline batteries, <i>Directions for use</i>
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22
Software Version	Version 1.0

General radio compliance

Item	Specification
Bluetooth Module No.	AW8001
RF Frequency Range	2402 MHz to 2480 MHz
Output Power Range	-2.27dBm to -5.88 dBm
Supply Voltage	1.8-3.6 V
Antenna Gain	1.0dBi
Transmitting Distance	10 meters, (30 feet)

Federal Communication Commission (FCC) Interference Statement

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

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

This equipment (FCC ID: OU9TMB1591-B) 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 of the following measures.

- 1.Reorient or relocate the receiving antenna.
- 2.Increase the separation between the equipment and receiver.

Symboles du brassard

 ARTERY	Symbole de l'artère
	Plage
INDEX 	Bord du repère
	Circonférence du membre (minimum/maximum)
LOT	Code du lot
	Non fabriqué à partir de latex naturel

Symboles divers

	Pièces appliquées de type BF	 Numéro de série
REF	Identifiant du produit	 Fabricant
#	Numéro de commande, numéro de modèle	 Rayonnement électromagnétique non ionisant
GTIN	Numéro d'identification de commerce international	IP22 Protection contre les infiltrations : l'appareil peut être protégé contre les corps solides étrangers de 12,5 mm et plus, et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15 °.
	Équipement de classe II	

Symboles

Symboles figurant dans la documentation



Avertissement : les avertissements de ce manuel indiquent les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, des maladies ou d'entraîner la mort.



Attention : les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'équipement ou tout autre matériel, voire la perte de données.



Suivre le mode d'emploi -- action obligatoire.

Symboles relatifs à l'alimentation électrique



Courant continu

Symboles relatifs au transport, au stockage et à l'environnement



Limites d'humidité relative



Recycler ce produit
séparément des autres
produits jetables



Limites de température



Pression atmosphérique



Recycler



Limite d'empilement par
chiffre

Symboles relatifs à la connectivité



Bluetooth activé

3. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

FCC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Industry Canada (IC) compliance

To ensure compliance with FCC and Industry Canada RF exposure requirements, this device must be installed in a location where the antennas of the device will have a minimum distance of at least 20 cm from all persons. Using higher gain antennas and types of antennas not certified for use with this product is not allowed. The device shall not be co-located with another transmitter.

Installez l'appareil en veillant à conserver une distance d'au moins 20 cm entre les éléments rayonnants et les personnes. Cet avertissement de sécurité est conforme aux limites d'exposition définies par la norme CNR-102 à relative aux fréquences radio.

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

This radio transmitter (IC ID: 12725A-TMB1591B) has been approved by Industry Canada to operate with the antenna listed in the specification table.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada

Complied standards list

Item	Standard
Risk management	ISO/EN 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices
Labeling	ISO/EN 15223-1 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements
User manual	EN 1041 Medical equipment manufacturers to provide information

Item	Standard
General Requirements for Safety	IEC 60601-1+A1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
Performance requirements and clinical investigation	IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers ISO81060-2 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Software life-cycle processes	IEC/EN 62304+AC: Medical device software - Software life cycle processes
Usability	IEC 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1 -6: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard : Usability

Emissions and immunity information

Electromagnetic emissions

The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 should assure that it is used in such an environment.

This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the user manual.



CAUTION Wireless communications equipment, such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance $d=3,3m$ away from the equipment.

Note As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2:2007 for ME Equipment, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields $d=3,3m$ at an IMMUNITY LEVEL of 3V/m).

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions

Informations de présentation

Introduction

Le tensiomètre de monitoring à distance de Welch Allyn est conçu pour être utilisé pour des adultes, à la maison ou dans un environnement domestique uniquement.

Le tensiomètre de Welch Allyn permet de mesurer la pression artérielle, la fréquence du pouls et de gérer les données à l'aide de la technologie *Bluetooth®* Smart.

Il est conçu pour fonctionner pendant deux ans en toute fiabilité. Les lectures relevées avec le moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un professionnel auscultant à l'aide d'un brassard et d'un stéthoscope.

Ce *Mode d'emploi* contient des informations importantes relatives à la sécurité et aux soins et il fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du moniteur. Lire attentivement le manuel avant d'utiliser le moniteur.

Pour plus d'informations sur un produit Welch Allyn, contactez votre représentant Welch Allyn local : www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

Indications d'utilisation

Le tensiomètre de monitoring à distance de Welch Allyn est un moniteur numérique conçu pour mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque chez les adultes, ayant une circonférence du bras de 22 à 42 cm.

L'appareil détecte la présence de battements cardiaques irréguliers pendant la mesure et affiche un signal d'avertissement pendant les lectures.

Contre-indications

Cet appareil est contre-indiqué pour toute personne connectée à un instrument ou à un appareil électronique implantable ou portable, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur.

Ce moniteur de pression artérielle n'est pas conçu pour être utilisé à des fins de diagnostics. Contactez votre médecin si des valeurs d'hypertension s'affichent.

Electromagnetic emissions

are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 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	±2 kV for power supply 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)	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Electromagnetic immunity

Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
---	------	------	---

Note: U₁ is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity

The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	--

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = (1.167) \sqrt{P}$
----------------------------	-----------------------------	--------	------------------------

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 1 GHz	3 V/m	$d = (1.167) \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz
---------------------------	-----------------------	-------	--------------------------------------

$d = (2.333) \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) 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 and 800 MHz, 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.

^aField 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 Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed,

Table des matières

Informations de présentation B-1
 Introduction B-1
 Symboles B-2
 À propos des avertissements et mises en garde B-4
 Liste du contenu B-6
 Commandes et indicateurs B-7
 Options d'alimentation B-8
 Éléments de l'écran B-9

Utilisation du moniteur B-13
 Démarrage B-13
 Éléments de la pression artérielle B-14
 Attache du brassard de pression artérielle B-14
 Commencer la mesure B-14
 Remarques sur la pression artérielle B-15
 Maintenance et dépannage B-17
 Résolution des problèmes B-18

Annexes B-21
 Spécifications B-21
 Informations générales de conformité radio B-22
 Liste des normes conformes B-23
 Informations relatives aux émissions et à l'immunité B-24
 Garantie B-28
 Accessoires agréés B-28

© 2016 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution de la présente publication ou de toute partie de celle-ci n'est autorisée sans l'accord écrit de Welch Allyn.

Welch Allyn décline toute responsabilité quant aux éventuels dommages causés à des tiers ou à toute utilisation illégale ou inappropriée du produit susceptible de découler d'une utilisation de ce dernier non conforme aux consignes, avertissements, mises en garde ou déclarations de destination publiés dans ce manuel.

La marque et les logos *Bluetooth*[®] sont des marques déposées appartenant à *Bluetooth* SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par Welch Allyn est soumise à licence.

Le logiciel fourni avec ce produit est protégé par un Copyright 2016 détenu par Welch Allyn ou ses distributeurs. Tous droits réservés. Le présent logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives à la propriété, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. En vertu de ces lois, le détenteur de la licence est autorisé à utiliser la copie du logiciel fournie avec cet appareil pour le fonctionnement du produit avec lequel il est fourni. Le logiciel ne peut être recopié, décompilé, repris, désassemblé ou transformé d'une manière quelconque en un format compréhensible par l'homme. Il ne s'agit en aucun cas d'une vente du logiciel ou d'une copie de celui-ci. Tous les droits, titres et propriétés du logiciel restent la propriété de Welch Allyn ou de ses fournisseurs.

Pour plus d'informations sur un produit Welch Allyn, contactez votre représentant Welch Allyn local : www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

723807

Ce manuel s'applique au système de pression artérielle automatisé
901042 REF

DIR 80020549 Ver. B Révision 2016-01

Fabriqué pour Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road

Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Chine

www.welchallyn.com

WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Electromagnetic immunity

additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100

The Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Welch Allyn Remote Monitoring Blood Pressure Device RPM-BP100 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter (m)

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = (1.167) \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = (1.167) \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = (2.333) \sqrt{P}$
0.01	0.167	0.167	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.338
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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.

Warranty

Welch Allyn will warranty the Transtek blood pressure monitor to be free of defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer specifications for the period of two years from the date of purchase from Welch Allyn or its authorized distributors or agents.

The warranty period shall start on the date of purchase. The date of purchase is: 1) the invoiced ship date if the device was purchased directly from Welch Allyn, 2) the date specified during product registration, 3) the date of purchase of the product from a Welch Allyn authorized distributor as documented from a receipt from said distributor.

This warranty does not cover damage caused by: 1) handling during shipping, 2) use or maintenance contrary to labeled instructions, 3) alteration or repair by anyone not authorized by Welch Allyn, and 4) accidents.

The product warranty is also subject to the following terms and limitations.

- Accessories are not covered by the warranty. Refer to the *Directions for use* provided with individual accessories for warranty information.
- Shipping cost to return a device to a Welch Allyn service center is not included.
- A service notification number must be obtained from Welch Allyn prior to returning any products or accessories to Welch Allyn's designated service centers for repair. To obtain a service notification number, contact Welch Allyn Technical Support at www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

Approved accessories

Item	Description
RPM-BPACC-02	D-Ring Standard Wide Cuff (22-42cm)
RPM-BPACC-04	RPM BP AC Adapter. This adapter is an alternate power source for the blood pressure monitoring device. (Model number UE08WCP-06100SPA)

Tensiomètre de monitoring à distance RPM-BP100 de Welch Allyn



Mode d'emploi

Système de pression artérielle automatisée 901042, version logicielle 1.0