Documentation draft

## Summary

INDEX

[1 Summary 1](#_Toc308187923)

[2 CE conformity declaration 2](#_Toc308187924)

[3 General description 2](#_Toc308187925)

[4 Standards applied 3](#_Toc308187926)

[5 State of art 5](#_Toc308187927)

[6 Operation principle 5](#_Toc308187928)

[6.1 Pressure oscillations method 5](#_Toc308187929)

[6.2 Korkhoff method 5](#_Toc308187930)

[6.3 Technical specifications 5](#_Toc308187931)

[6.4 How does it works 5](#_Toc308187932)

[7 Desing consideratons 5](#_Toc308187933)

[7.1 Why we select this components 5](#_Toc308187934)

[8 Directive requirements 5](#_Toc308187935)

[8.1 Electrical safety 5](#_Toc308187936)

[8.2 EMC 5](#_Toc308187937)

[8.3 Functionality 5](#_Toc308187938)

[9 Data sheets and components certificates 5](#_Toc308187939)

[10 Schematic 5](#_Toc308187940)

[10.1 Electrical schematic 5](#_Toc308187941)

[10.2 Pneumatical schematic 5](#_Toc308187942)

[10.3 Software code 5](#_Toc308187943)

[10.4 Labelling 5](#_Toc308187944)

[11 Test report 5](#_Toc308187945)

[12 User manual 5](#_Toc308187946)

## CE conformity declaration

This device doesn’t use blood derivate according to Annex I 91/42/EC , and in production.

This device doesn’t use animal tissue according to 2003/32/EC directive , and in production.

This device doesn’t contains any product that can be considered drug for itself.

## General description

The appliance designed is an autonomous and portable sphyngomanometer to be used in adult patient. The measured parameters are the systolic, diastolic, and medium pressures, and the heart rate. It values can be measured and stored every 20 minutes during a day for one patient.

The sensing system reads the pressure and the pulses using the Oscillometric method and the korotkoff sound procedure. Then, the system monitors the most accurate measures.

Manufacturer provide an interface to pass the data to the PC packaged with shpyngomanometer. Connection with PC is made with a Bluetooth device.

The appliance works with 9V battery.

To make a daily evolution record on a patient the tensometer will measure the pressure automatically every 20 minutes while it is on.

The client is:

\* Distributor of medical equipment

\* Hypertensive Patients

\* Diabetic patients

\* Obsessive people

\* Patients with arrhythmias

\* Smokers

\* People aged 65 years

\* Sedentary people

\* Pregnant women

\* Hypotension patients

\* patients with vascular atherosclerosis

## Standards applied

The regulations that apply to that product are:

* **Compulsory legislation**

Directive 93/42/CEE focused in sanitary products.

Directive 2007/47/CE modifying 97/42/CEE.

* **Product standards**

UNE-EN 1060-1:1996+A2:2010 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN 1060-3:1997+A2:2010 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.

UNE-EN 1060-4:2005 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

EN ISO 11073-10407:2011 Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. Parte 10407: Especialización de dispositivos. Monitor de presión sanguínea (ISO/IEEE 11073-10407:2010) (Ratificada por AENOR en abril de 2011.)

UNE-EN 60601-2-30:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo.

* **EMC**

UNE-EN 60601-1-2:2002/A1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)

UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

* **Electrical Safety**

UNE-EN 60601-1:2008 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

* **Functionality**

UNE-EN 60601-1-8:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

UNE-EN 60601-1-8:2008 CORR:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.

* **Risk Management**

ISO 14971:2007Medical devices -- Application of risk management to medical devices

* **Labelling and instructions**

UNE-EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

UNE-EN 1041:2009 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

## State of art

## Operation principle

### Pressure oscillations method

### Korkhoff method

### Technical specifications

### How does it works

## Desing consideratons

### Why we select this components

## Directive requirements

### Electrical safety

### EMC

### Functionality

## Data sheets and components certificates

## Schematic

### Electrical schematic

### Pneumatical schematic

### Software code

### Labelling

## Test report

## User manual