



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

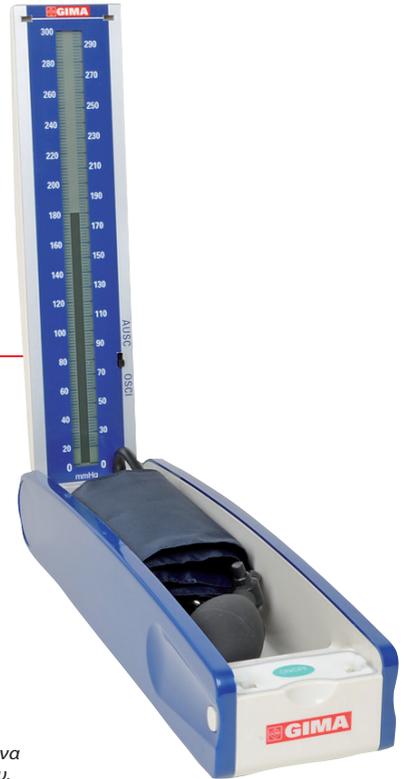
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO DIGITALE SENZA MERCURIO
DIGITAL SPHYGMOMANOMETER WITHOUT MERCURY
TENSIOMÈTRE NUMÉRIQUE SANS MERCURE
QUECKSILBERFREIES DIGITALE-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL SIN MERCURIO
ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL SEM MERCÚRIO
ΨΗΦΙΑΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΧΩΡΙΣ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟ

جهاز قياس للضغط الدموي رقمي بدون زئبق

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung
Guia de Uso - Guia para utilização
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا النليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 32800



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



CE **E** 0476



Colonna LCD
 LCD column
 Colonne LCD
 LCD-Säule
 Columna LCD
 Coluna LCD
 Κολόνα LCD
LCD عامود

Selettore modalità
 Mode selector
 Sélecteur de mode
 Auswahl des Betriebsmodus
 Selector de modalidad
 Seletor de modalidade
 Επιλογή λειτουργίας
 محدد الوضع

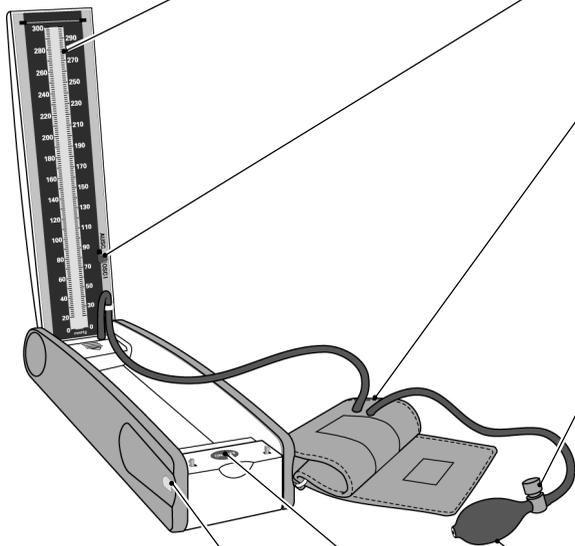
Bracciale
 Cuff
 Brassard
 Blutdruckmanschette
 Manguito
 Braçadeira
 Περιβραχιόνιο
 لفاف ذراع

Valvola di sfiato
 Air release valve
 Robinet de décompression
 Luftablassventil
 Válvula de desfogue
 Válvula resfolegadoura
 Βαλβίδα εξαερισμού
 صمام تنفيس

Pompetta
 Pump
 Poire
 Pumpe
 Bombita
 Bomba
 Αντλία
 محدد الوضع

Tasto apertura
 Open button
 Poussoir d'ouverture
 Deckelöffnungstaste
 Tecla apertura
 Botão abertura
 Πλήκτρο έναρξης
 زر الفتح

Tasto di accensione/spengimento
 ON/OFF button
 Touche marche/arrêt
 Ein-/Ausschalttaste
 Tecla de encendido/apagado
 Botão ligar/desligar
 Πλήκτρο έναρξης/σβησίματος
 زر تشغيل / إطفاء (**ON/OFF**)



CARATTERISTICHE TECNICHE

Lo sfigmomanometro elettronico senza mercurio è uno strumento di controllo per misurare la pressione sanguigna. In plastica ABS e dal design ergonomico offre una misurazione precisa. La lettura è facilitata dalla doppia visualizzazione (in scala graduata e digitale).

Una colonnina a cristalli liquidi sostituisce la colonnina di mercurio evitando possibili fuoriuscite di mercurio nell'ambiente e pericoli per l'uomo.

Metodo di visualizzazione: alta definizione LCD / display digitale

Gamma di misurazione: 0-300mmHg (0-40kPa)

Precisione: +/-3mmHg (+/-0.4kPa)

Alimentazione: due batterie alcaline "AA"

Condizioni ambientali per l'uso: 5-40°C, 30-85% RH

Condizioni ambientali per la conservazione: -10 +55°C. 10-95% RH

Dimensioni: 360x96x66 mm

Peso: ~1100g (batterie incluse)

PRESCRIZIONI



Non usate l'apparecchio se rilevate danni. Rivolgetevi al vostro rivenditore.

Evitare qualunque riparazione precaria. Le riparazioni vanno effettuate esclusivamente con ricambi originali che vanno installati secondo l'uso previsto.

Il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione e alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, quindi non necessita di attenzioni specifiche; tuttavia occorre conservarlo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere per poterne garantire le condizioni di igiene. Si raccomanda inoltre di conservare il prodotto in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori in caso di necessità.

USO



Seguire sempre le disposizioni del proprio medico per modalità e frequenza delle misurazioni.

Non posizionare il bracciale su parti del corpo diverse dal braccio e non gonfiarlo se non correttamente fissato.

Prima della misurazione

Effettuare la misurazione in un ambiente confortevole. Temperature troppo calde o troppo fredde possono avere effetti sulla misurazione.

Se sono state consumate bevande contenenti caffeina, come caffè o cola, attendere circa 30-45 minuti. Non fumare poco prima della misurazione.

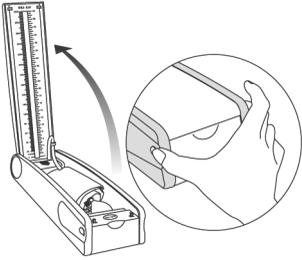
Sedersi e rilassarsi per circa 10 minuti prima di iniziare la misurazione.

Durante la misurazione

Sedersi e restare fermi il più possibile durante la misurazione. Parlare o muoversi può aumentare il valore rilevato. Non incrociate le gambe e non toccate il bracciale o altri componenti durante la misurazione.

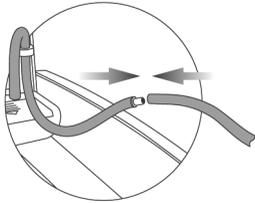
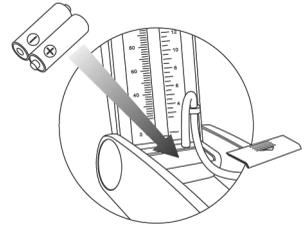
Per ottenere dati confrontabili, misurare la pressione sempre dallo stesso braccio e possibilmente alla stessa ora del giorno. E' consigliabile rilevare la pressione dal braccio sinistro.

Per effettuare misurazioni multiple attendere sempre almeno 10 minuti tra ognuna di esse.



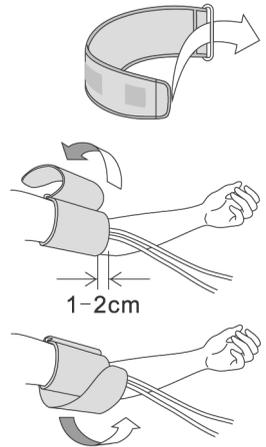
1. Prendere lo sfigmomanometro e premere il tasto di apertura a scatto. Aprire il coperchio al massimo.

2. Aprire il coperchio del vano batteria, inserire le batterie correttamente e chiudere il coperchio.

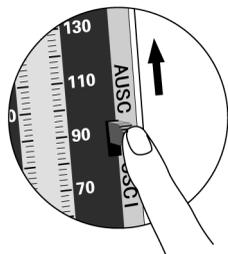


3. Collegare il tubo del bracciale a quello dell'apparecchio.

4. Allacciare il bracciale attorno alla parte superiore del braccio. Il bracciale deve essere ben saldo ma non troppo stretto. Rimuovere inoltre qualsiasi ostacolo alla circolazione sanguigna (maniche arrotolate o indumenti troppo aderenti). Prestare attenzione che il bracciale si trovi circa alla stessa altezza del cuore.

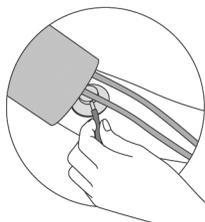
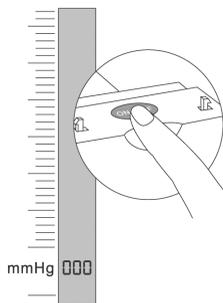


Modalità Auscultazione



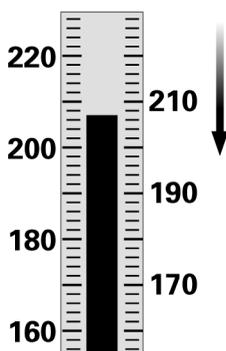
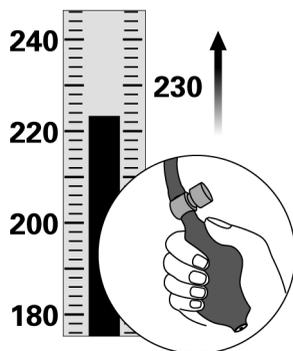
1. Impostare il selettore modalità in posizione alto (AUSC) per selezionare il metodo di misura con auscultazione.

2. Premere il tasto "ON/OFF", dopo la sequenza di avvio il display visualizzerà "000" e la scala LCD a zero. L'apparecchio ha una funzione di auto-diagnosi, se viene rilevata aria residua nel bracciale viene visualizzato il carattere "P" lampeggiante. Una volta eliminati i residui di aria, sul display apparirà "000".

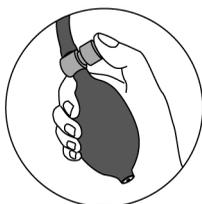


3. Inserire il padiglione dello stetoscopio nel bracciale, posizionandolo sull'arteria brachiale posta nella parte interna del gomito.

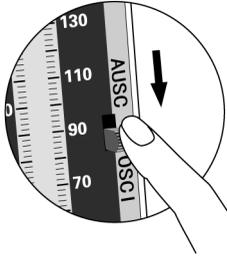
4. Chiudere la valvola di sfiato e iniziare a gonfiare il bracciale con la pompetta. Quando l'indicatore raggiunge un valore maggiore di circa 2.5~4.0 kPa (18.75~30 mmHg) rispetto alla pressione sistolica normalmente rilevata si può smettere di gonfiare.



5. Al termine del gonfiaggio automaticamente si apre la valvola di sfiato, l'aria viene rilasciata lentamente e la pressione diminuisce. La prima pulsazione che viene percepita dal fonendoscopio, corrisponde al valore della "pressione sistolica o massima" sulla colonnina LCD. Procedendo nella decompressione, le pulsazioni continuano per poi decrescere fino a scomparire bruscamente o subire una diminuzione tale da divenire impercettibili. La pressione indicata al momento della scomparsa delle pulsazioni corrisponde alla "pressione diastolica o minima".



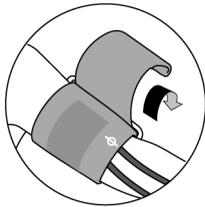
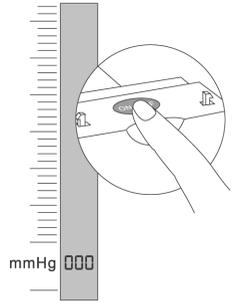
Modalità Oscillografica



1. Impostare il selettore modalità in posizione basso (OSCI) per selezionare il metodo di misura oscillografico.

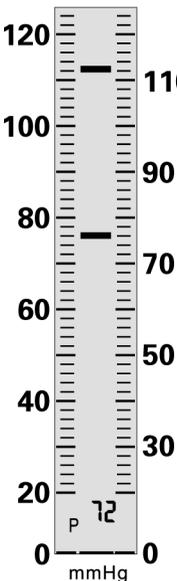
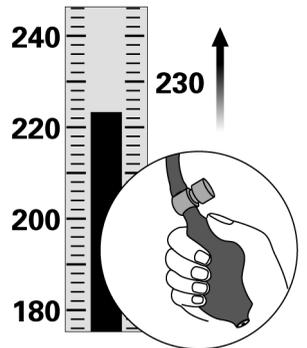
2. Premere il tasto "ON/OFF", dopo la sequenza di avvio il display visualizzerà "000" e la scala LCD a zero.

L'apparecchio ha una funzione di auto-diagnosi, se viene rilevata aria residua nel bracciale viene visualizzato il carattere "P" lampeggiante. Una volta eliminati i residui di aria, sul display apparirà "000".



3. Verificare che il simbolo sul bracciale sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale, posta nella parte interna del gomito.

4. Chiudere la valvola di sfiato e iniziare a gonfiare il bracciale con la pompetta. Quando l'indicatore raggiunge un valore maggiore di circa 2.5~4.0 kPa (18.75~30 mmHg) rispetto alla pressione sistolica normalmente rilevata si può smettere di gonfiare.



5. Al termine del gonfiaggio automaticamente si apre la valvola di sfiato, l'aria viene rilasciata lentamente e la pressione diminuisce. Il dispositivo inizia a rilevare la pressione sanguigna e il battito cardiaco automaticamente.

SYS: 112 mmHg
DIA: 76 mmHg
PUL: 72 n/min

6. Sulla colonnina LCD saranno presenti 2 tacche. La tacca in alto corrisponde al valore della "pressione sistolica o massima", la tacca in basso alla pressione "pressione diastolica o minima". Sul display numerico, sotto alla colonnina LCD, viene indicata la frequenza cardiaca.



* Quando il display a LCD mostra il simbolo in figura significa che le batterie sono scariche e lo sfigmomanometro non può funzionare, sostituire le batterie alcaline tipo "AA" con due nuove.

Dopo la misurazione aprire completamente la valvola per permettere ai residui d'aria di fuoriuscire, togliere il bracciale, premere il pulsante ON/OFF per spegnere. (questo apparecchio ha la funzione di spegnimento automatico dopo cinque minuti)

Pulire il bracciale e riporre lo sfigmomanometro nella custodia.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

Se si desidera pulire l'apparecchio, utilizzare un panno morbido asciutto oppure leggermente inumidito con acqua.

Non utilizzare alcool, solventi al benzene o altri prodotti chimici aggressivi per pulire l'apparecchio o il manicotto.

Prima di effettuare la misurazione lavarsi le mani. Non lavare né bagnare il manicotto o la pompetta.

Nota: Quando l'apparecchio non viene utilizzato a lungo, assicurarsi di rimuovere le batterie che altrimenti potrebbero danneggiare l'apparecchio.

Cos'è la pressione sanguigna?

Il sangue viene inviato alle arterie tramite azione di una pompa chiamata cuore (contrazione e dilatazione). La pressione del sangue in uscita dal cuore viene chiamata "pressione sanguigna" e pulsa ad ogni battito del cuore. La maggiore pressione sanguigna quando il cuore si contrae viene chiamata "pressione sistolica" e la minore quando il cuore si dilata viene chiamata "diastolica". La soglia di ipertensione per gli adulti viene definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in 140/90 mmHg.

La salute e la pressione sanguigna!

Quando si raggiunge la mezz'età, il rischio di ipertensione aumenta sensibilmente. Con l'età i vasi sanguigni invecchiano rapidamente. Inoltre, a causa dell'obesità e della mancanza di esercizio, il colesterolo si attacca ai vasi sanguigni causando una perdita di elasticità degli stessi. Di conseguenza tenere sotto controllo quotidianamente la pressione sanguigna aiuta a valutare le condizioni di salute.

Perché misurare la pressione a casa?

Annotando i valori della pressione sanguigna e le condizioni delle misurazioni quali l'ora e il proprio stato giornalmente, si può verificare la tendenza e le variazioni della pressione sanguigna, controllando la propria salute. Inoltre annotare i valori quotidiani della pressione sanguigna può aiutare il nostro medico nella diagnosi.

Come affrontare un cattivo funzionamento del misuratore?

Se anche dopo aver verificato i passaggi già menzionati, risulta impossibile procedere con una misurazione corretta, consultate il punto vendita dove avete acquistato l'apparecchio oppure il più vicino rivenditore senza toccare il meccanismo interno. In alcuni casi molto rari, possono verificarsi errori dovuti alle condizioni fisiche dell'utilizzatore. In questi casi, consultate un medico.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1**Per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI**

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo 32800 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utilizzatore deve accertarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Emissioni RF EN 55011	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con gli apparecchi elettronici adiacenti.
Emissioni RF EN 55011	Classe B	L'apparecchio è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di fornitura elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2**Per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI**

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo 32800 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utilizzatore deve accertarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test CEI 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico -guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2 kV linee di alimentazione ±1 kV linee di segnale input/output	N/A	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione CEI 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	N/A	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Prove di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% in U_T) per 5 sec	N/A	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete di alimentazione, si raccomanda di collegare l'apparecchio a un gruppo di continuità o alle batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.

Nota: U_T è la corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3
Per i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo 32800 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utilizzatore deve accertarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta CEI 61000-4-6 RF radiata CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	N/A 3 V/m	Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati vicino a nessuna parte del dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata dal calcolo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è l'indice massimo di uscita di energia del trasmettitore in watts (W) in accordo al costruttore del trasmettitore, e d è la distanza raccomandata di separazione in metri (m). L'intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato da un esame elettromagnetico del sito, ^a dovrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi marcati con il seguente simbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore. Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. L'emissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di altre strutture, oggetti e persone.			
a. Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radio telefoni (cellulari, cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, bisognerebbe considerare di effettuare una valutazione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo è utilizzato eccede i livelli di RF applicabili, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure addizionali, quali il riorientamento o riposizionamento dell'apparecchio. b. L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, dovrebbe essere minore di 3 V/m.			

Tabella 4
Per i DISPOSITIVI e i SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il dispositivo			
Il dispositivo 32800 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui il disturbo radiato RF è controllato. L'utilizzatore può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo un minimo di distanza tra apparecchiature mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo, come raccomandato sotto, in accordo alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23
Per trasmettitori con una potenza di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'indice di potenza massima di uscita del trasmettitore in watts (W) in accordo al fabbricante del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti, persone.			

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Apparecchio di tipo BF
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)		Conservare al riparo dalla luce solare
	RAEE		



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1

For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
The arm type blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the arm type blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions EN 550 11	Group 1	The arm type blood pressure monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions EN 550 11	Class B	The arm type blood pressure monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for 6 domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2

For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The arm type blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the arm type blood pressure monitor 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%.
Electrostatic transient / burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	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 EN 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 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the arm type blood pressure monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the arm type blood pressure monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3
For EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The arm type automatic blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the arm type blood pressure monitor should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the arm type blood pressure monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Recommended separation distance:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. 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 arm type blood pressure monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the arm type blood pressure monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the arm type blood pressure monitor.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Table 4

For EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the arm type blood pressure monitor

The arm type blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the arm type blood pressure monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the arm type blood pressure monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

