

尺寸：450*390mm
 材质：80g书写纸
 折页 单黑
 注：红色线为切线，绿色线为折线。



MISURATORE DI PRESSIONE

AUTOMATICO DA BRACCIO

Modello:U80EH

REF

SFI230



Manuale d'istruzione

04/26

Indice dei contenuti

Per garantire un uso corretto del prodotto, è necessario seguire sempre le misure di sicurezza di base, comprese le avvertenze e le precauzioni elencate nel manuale di istruzioni:

Descrizioni dei simboli

I seguenti simboli possono comparire in questo manuale, sull'etichetta, sul dispositivo o sui suoi accessori. Alcuni simboli rappresentano norme e conformità associate al dispositivo e al suo utilizzo.

⚠

AVVERTENZA: Questo avviso identifica i pericoli che possono causare gravi lesioni personali o morte.

⚠

ATTENZIONE: Questa avvertenza identifica i pericoli che possono provocare lesioni personali lievi, danni al prodotto o danni alla proprietà.

👤

Parte applicata di tipo BF

🏠

Produttore SN

🇪🇺

REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

CE

Marchio CE: è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

🗑

SMALTIMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. È necessaria la raccolta differenziata di tali rifiuti per un trattamento speciale.

Corrente continua

📖

Seguire le istruzioni per l'uso

⚠

ATTENZIONE: consultare i documenti di accompagnamento

🇪🇺

SN

Specifica il numero di serie

Informazioni sulla sicurezza

⚠

Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di gas infiammabili (come gas anestetici, ossigeno o idrogeno) o liquidi infiammabili (come l'alcol).

⚠

Non toccare contemporaneamente l'uscita dell'adattatore CA e il paziente.

⚠

Non toccare contemporaneamente l'estremità sotto tensione della batteria e il paziente durante la sostituzione delle batterie.

⚠

ATTENZIONE:

🗑

Non smaltire gli apparecchi elettrici come rifiuti urbani non differenziati; utilizzare i centri di raccolta differenziata. Contattare l'amministrazione locale per informazioni sui sistemi di raccolta disponibili. Se gli apparecchi elettrici vengono smaltiti in discariche o discariche, le sostanze pericolose possono fuoriuscire nelle falde acquifere ed entrare nella catena alimentare, danneggiando la salute e il benessere.

Classificazione

- Apparecchiatura alimentata internamente;
- Parte applicata di tipo BF;
- Protezione contro l'ingresso di acqua o particolato: IP21;
- Apparecchiatura non di categoria AP/APG;
- Modalità di funzionamento: Funzionamento intermittente.

⚠ L'utente deve verificare che l'apparecchiatura funzioni in modo sicuro e che sia in buone condizioni operative prima di utilizzarla.

Installazione della batteria

Installazione della batteria

1. L'adattatore CA opzionale deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedere la IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della 3Ed. della IEC 60601-1, rispettivamente). Chiunque colleghi un'apparecchiatura aggiuntiva a un'apparecchiatura elettrica medica configura un sistema medico ed è quindi responsabile della conformità del sistema ai requisiti dei sistemi elettrici medici. Si richiama l'attenzione sul fatto che le leggi locali hanno la priorità sui requisiti sopra citati. In caso di dubbio, consultare il rappresentante locale o il servizio di assistenza tecnica.

2. Questo dispositivo è a doppio isolamento e protetto contro i cortocircuiti e i sovraccarichi da un fusibile termico primario. Assicurarsi di estrarre le batterie dal vano prima di utilizzare la parte di rete. Apparecchiatura di classe 2.

3. Quando si utilizza l'alimentazione CA, per evitare possibili danni al monitor, utilizzare solo l'adattatore CA esclusivo acquistabile presso i rivenditori autorizzati.

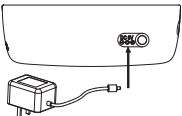
4. Inserire la spina dell'adattatore nel foro sul retro dell'unità, come illustrato nella figura.

5. Inserire l'altro lato dell'adattatore nella presa di corrente da 100-240V.

6. Per rimuovere l'adattatore CA, scollegare prima la spina dell'adattatore dalla presa di corrente e poi scollegare il cavo dalla presa dell'unità.

Caratteristiche tecniche dell'adattatore:

Tensione di uscita: 6V±5%
 Corrente di uscita: Almeno 600 mA
 Polarità della spina di uscita: <=> interna
 Diametro esterno: 5,5 mm 0,1 mm
 Diametro interno: 2,1 mm 0,1 mm



Uso corretto dell'unità

Misurazione

Pre-misurazione

- Rilassarsi per circa cinque-dieci minuti prima della misurazione Evitare di mangiare, bere alcolici, fumare, fare esercizio fisico e fare il bagno per 30 minuti prima della misurazione.
- Tutti questi fattori influenzano il risultato della misurazione.
- Togliere tutti gli indumenti che aderiscono alla parte superiore del braccio.
- Misurare sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
- Effettuare la misurazione regolarmente alla stessa ora di ogni giorno, poiché la pressione arteriosa cambia anche durante il giorno.

Fattori comuni di misurazione errata

- Tutti gli sforzi compiuti dal paziente per sostenere il braccio possono aumentare la pressione sanguigna.
- Assicurarsi di essere in una posizione comoda e rilassata e di non attivare i muscoli del braccio durante la misurazione. Se necessario, utilizzare un cuscino come supporto.
- Se l'arteria del braccio si trova più in basso o più in alto rispetto al cuore, si otterrà una lettura errata.

Nota

- Utilizzare solo i bracciali forniti dal produttore e la sostituzione dei bracciali di altri produttori può causare risultati di misurazione imprecisi.
- Un bracciale allentato o una vescica esposta causano false letture.
- Con misurazioni ripetute, il sangue si accumula nel braccio e ciò può causare falsi valori.

Le misurazioni consecutive della pressione arteriosa devono essere ripetute dopo una pausa di 1 minuto o dopo aver tenuto il braccio sollevato per far defluire il sangue accumulato.

Indice dei contenuti

Introduzione	03
Informazioni sulla sicurezza	04
Struttura del prodotto	08
-Nome di ogni parte	08
Installazione della batteria	09
Modalità di impostazione	11
-Come impostare	11
Uso corretto dell'unità	13
-Pre-misurazione	13
-Fattori comuni di misurazione errata	13
-Adattamento del bracciale	14
-Procedura di misurazione	15
-Interruzione di una misurazione	15
-Memoria-richiamo delle misurazioni	15
Lettura del record di memoria	16
Memoria -cancellazione delle misurazioni	16
Informazioni sulla pressione sanguigna	16
Situazioni eccezionali	18
Cura e manutenzione	19
Specifiche tecniche	20
Informazioni sulla garanzia	21
Dichiarazione EMC	22

02/26

Informazioni sulla sicurezza

⚠

Chi ha problemi di aritmia, diabete, circolazione sanguigna o apoplessia, è pregato di utilizzarlo sotto indicazione del medico.

⚠

Contattare il medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. L'autodiagnosi e il trattamento che utilizzano i risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del medico o di un operatore sanitario autorizzato.

⚠

Posizionare l'apparecchio in un luogo elevato, dove i bambini non possano essere toccati.

⚠

Non è consentito modificare l'apparecchio.

⚠

Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

⚠

Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario eseguire un'ispezione e un test appropriati per garantire l'uso continuo e sicuro.

⚠

Il tubo flessibile intorno al collo può causare il soffocamento.

⚠

L'inghiottimento di piccoli oggetti come sacchetti di imballaggio, batterie, coperchi di batterie e altro può causare il soffocamento.

⚠

Non utilizzare diluenti, alcol o benzina per pulire l'unità. Non colpire pesantemente o far cadere il prodotto da un punto elevato. Utilizzare il bracciale giusto, altrimenti non può funzionare.

⚠

Non lasciare mai le batterie scariche nell'apposito scomparto perché potrebbero perdere e danneggiare l'unità.

⚠

Togliere la batteria se non la si usa entro 3 mesi.

⚠

Sostituire le batterie nuove se l'unità visualizza il simbolo di batteria scarica.

⚠

Non mischiare le batterie vecchie con quelle nuove.

⚠

Non utilizzare un telefono cellulare vicino all'unità. Potrebbe causare un malfunzionamento.

⚠

Evitare di utilizzare l'unità in aree ad alta radiazione per garantire la correttezza dei dati di misurazione.

05/26

Struttura del prodotto

Corpo

Presca d'aria

Presca AC/DC

Cuffia larga gomma

Pulsante di impostazione

Pulsante di memoria

Pulsante Avvio/Fermata

Connettore bracciale

Schermo

Utente

Anno/Mese/Data/Tempo

Classificazione della pressione sanguigna

Pressione sanguigna sistolica

Pressione arteriosa diastolica

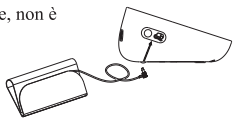
Frequenza del polso

Polsp

Battito cardiaco irregolare

Dimensioni e connessione del bracciale

Il bracciale degli accessori è di taglia M, per una circonferenza dell'avambraccio di 22-32 cm. Il bracciale è trattato come parte applicata. Inserire il connettore con il tubo del bracciale nel foro che si trova sul lato sinistro del dispositivo, come da immagine. (È possibile utilizzare solo il bracciale in dotazione, non è possibile sostituirlo con altri bracciali.)



08/26

Modalità di impostazione

Nota:
 -Quando si utilizza l'adattatore CA, l'energia della batteria non viene consumata.
 -In caso di arresto improvviso durante la misurazione (ad esempio, se la spina viene staccata dalla presa per disattivazione), è necessario reinserire la spina nell'unità e riavviare la misurazione.

COME IMPOSTAZIONE

1. impostazione utente

Premere il pulsante SET quando l'apparecchio è spento, lo schermo visualizzerà  o  , premendo il pulsante SET quando si conferma l'utente, per passare alla modalità di impostazione dell'anno.

2. Impostazione anno

Continua al di sopra di step, lo schermo mostrerà e lampeggia 20XX, l'ultima cifra dell'anno aumenterà 1 quando premi MEM ogni volta, puoi scegliere tra il 20XX e il 2099. Premi il pulsante impostato quando chiedi conferma dell' anno, poi entra in modalità mese e data.

2020

Impostazione dell'anno

11/26

Modalità di impostazione

3. Impostazione del mese e della data

Continuare con il passo precedente, lo schermo visualizzerà xxMxxD e xxxx e continuerà a lampeggiare il mese, la cifra aumenterà di 1 quando si preme il pulsante MEM ogni volta, si può scegliere da 1 a 12. Quando si conferma il mese, premere il pulsante SET per impostare la data. Come per l'impostazione del mese, ogni volta che si preme il pulsante MEM, la cifra continua a cambiare da 01 a 31. Premendo il pulsante SET quando si conferma la data, si accede alla modalità di impostazione dell'ora.

2020

Impostazione del mese

2020

Impostazione della data

4. Impostazione del tempo

Continuare con il passo precedente, lo schermo visualizzerà xxMxxD e xx: xx e continuerà a lampeggiare le cifre dell'ora, che aumenteranno di 1 quando si premerà ogni volta il pulsante MEM. Premere il pulsante SET quando si conferma l'ora, poi iniziano a lampeggiare le cifre dei minuti, come per l'impostazione dell'ora, e ogni volta che si preme il pulsante MEM le cifre continuano a cambiare da 00 a 59. Premendo il pulsante SET quando si confermano i minuti, si completa la modalità di impostazione totale.

2020

Impostazione delle ore

2020

Impostazione dei minuti

12/26

Uso corretto dell'unità

Procedura di misurazione:

Dopo aver posizionato il bracciale in modo appropriato, è possibile iniziare la misurazione:

- Premere il pulsante AVVIO/FERMATA, tutti i simboli appaiono sullo schermo, quindi la pompa inizia a gonfiare il bracciale e la pressione crescente nel bracciale viene visualizzata sul display.
- Una volta raggiunta la pressione adeguata, la pompa si arresta e la pressione diminuisce gradualmente. Viene visualizzata la pressione del bracciale. Se il gonfiaggio non è sufficiente, il dispositivo si rigonfia automaticamente a una pressione superiore.
- Quando il dispositivo rileva il segnale, viene visualizzato il simbolo del cuore  sullo schermo inizia a lampeggiare.
- Al termine della misurazione, sullo schermo vengono visualizzati i valori di sistolica, diastolica e frequenza del polso.
- Le letture della misurazione rimangono sullo schermo fino allo spegnimento del dispositivo. Se non si preme alcun pulsante per un periodo di 3 minuti, il dispositivo si spegne da solo per risparmiare energia.





Nota: Il simbolo  viene visualizzato insieme alla lettura se durante la misurazione viene rilevato un battito cardiaco irregolare.

Interruzione della misurazione

Se è necessario interrompere una misurazione della pressione arteriosa per qualsiasi motivo (ad esempio, se il paziente non si sente bene), è possibile premere il pulsante AVVIO/FERMATA in qualsiasi momento. Il dispositivo diminuirà immediatamente la pressione del bracciale in modo automatico.

Memoria-richiamo delle misurazioni

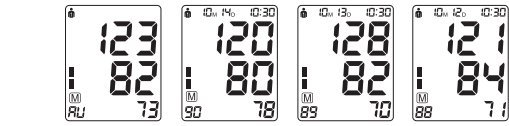
Questo misuratore di pressione sanguigna memorizza automaticamente 2×90 set di misurazioni; il record più vecchio verrà sostituito dall'ultimo valore di misurazione quando si superano i 90 set per ogni utente.

15/26

Informazioni sulla pressione sanguigna

Leggere il record di memoria

Premendo il pulsante MEM quando l'apparecchio è spento, viene visualizzato il valore medio delle ultime 3 misurazioni; premendo nuovamente il pulsante MEM, viene visualizzato il valore dell'ultima misurazione, mentre le misurazioni successive possono essere visualizzate una dopo l'altra premendo ogni volta il pulsante MEM.

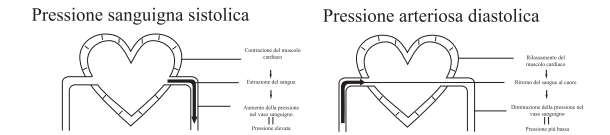


Memoria - Cancella le misure

Se si è sicuri di voler cancellare definitivamente tutte le memorie memorizzate. Premere continuamente il pulsante SET nello stato di spegnimento finché non appare CL. Premere il pulsante START/STOP e CL lampeggerà 3 volte per cancellare tutte le memorie. Dopo aver premuto il pulsante MEM, sul display appariranno “M” e “no”, a significare che non vi è alcuna memoria memorizzata.

Informazioni sulla pressione sanguigna

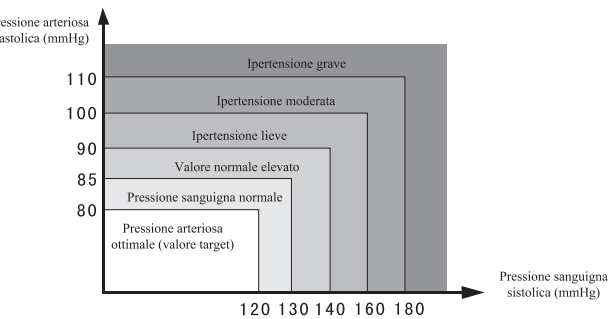
La pressione sanguigna è la pressione esercitata dalle arterie. Il valore della pressione arteriosa sistolica rappresenta la pressione arteriosa prodotta dalla contrazione del muscolo cardiaco. Il valore della pressione arteriosa diastolica rappresenta la pressione arteriosa prodotta dal rilassamento del



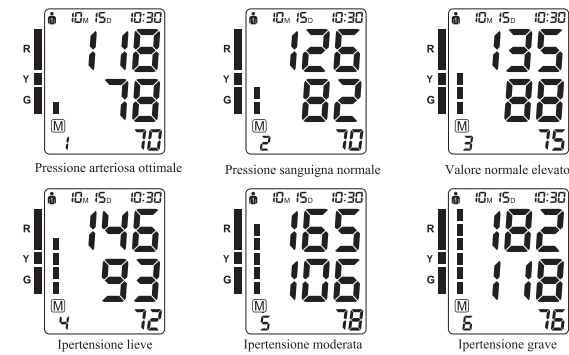
16/26

Informazioni sulla pressione arteriosa

- Secondo la classificazione della pressione arteriosa dell'OMS/ISH.
- Una pressione inferiore a 100 mmHg è considerata ipotensione.



Tipo di pressione sanguigna



17/26

Situazione eccezionale

Indicatori di errore

Quando la misurazione è anomala, sullo schermo compare il seguente simbolo.

Simbolo	Causa	Correzione
	Segnale debole o variazione improvvisa della pressione	Avvolgere correttamente il bracciale. Ripetere la misurazione nel modo corretto.
	Forti disturbo esterno	Se si è in prossimità di un telefono cellulare o di un altro dispositivo ad alta emissione di radiazioni, la misurazione non andrà a buon fine. Mantenere la calma e non chiacchierare durante la misurazione. Avvolgere correttamente il bracciale.
	Appare un errore durante il processo di gonfiaggio	Assicurarsi che la spina dell'aria sia inserita correttamente nell'unità. Ripetere la misurazione.
	Pressione sanguigna anormale	Ripetere la misurazione dopo 30 minuti di relax; se si ottengono letture insolite per 3 volte, consultare il medico.
	batteria scarica	Sostituire tutte le batterie usurate con batterie nuove.

Rimozione dei problemi

Problema	Controllo	Cause e soluzioni
Nessun potere	Controllare l'alimentazione della batteria	Sostituire la nuova batteria
Nessun gonfiaggio	Controllare la posizione della polarità	Installazione per il corretto posizionamento delle polarità delle batterie
Si smette di funzionare	Se la spina è inserita	Inserire saldamente nella presa d'aria
Perdita dal bracciale	Se il braccio si muove quando si gonfia	Sostituire un nuovo bracciale
	Controllare se si chiacchiera durante la misurazione	Mantenere il corpo tranquillo
	Se l'involucro del bracciale è troppo attento	Mantenere tranquillo durante la misurazione
	Se il bracciale è rotto	Avvolgere bene il bracciale
		Cambiare un nuovo bracciale
	Contattare il distributore se non si riesce a risolvere il problema, non smontare l'unità da soli!	

18/26

Cura e manutenzione

Cura dell'unità principale e del bracciale del misuratore di pressione sanguigna	
- Conservare l'unità nella custodia quando non viene utilizzata. Pulire l'unità con un panno morbido e asciutto. - Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili. - Non immergere mai l'unità o i suoi componenti nell'acqua.	
- Assicurarsi che il monitor sia spento prima di procedere alla pulizia; è possibile utilizzare una miscela di acqua distillata e candeggina al 10%. - Utilizzando un flacone spray, inumidire un panno morbido con la miscela di candeggina o detergente fino a saturarlo completamente. Spremere l'umidità in eccesso dal panno per evitare sgocciolamenti o una potenziale sovrassaturazione del bracciale. - Pulire accuratamente tutte le superfici del bracciale del misuratore di pressione, assicurandosi di pulire l'interno e l'esterno del bracciale. Fare attenzione a non far penetrare l'umidità nell'unità principale. Con un panno asciutto, eliminare delicatamente l'umidità in eccesso rimasta sul bracciale del misuratore di pressione, pressione sanguigna. Stendere il bracciale in posizione orizzontale e lasciarlo asciugare all'aria.	
Non pulire il corpo e il bracciale con nafta, diluente o benzina, ecc.	Non bagnare il bracciale e non tentare di pulirlo con acqua.
- Conservare l'unità in un luogo pulito e asciutto. - Non sottoporre l'unità a temperature estremamente calde o fredde, all'umidità e alla luce diretta del sole.	Rimuovere le batterie se l'unità non viene utilizzata per almeno 3 mesi.
☐ Non saremo responsabili di eventuali problemi di qualità se il prodotto non viene curato e mantenuto secondo le istruzioni.	

19/26

Specifiche tecniche

Descrizione	Misuratore automatico della pressione arteriosa nella parte superiore del braccio	
Schermo	Schermo digitale LCD	
Principio di misura	Metodo oscillometrico	
Localizzazione della misura	Braccio superiore	
Campo di misura	Pressione	0~299mmHg
	Polso	40~199 impulsi/min
Tolleranza massima del valore di pressione statica	±3mmHg	
Impulso di lettura	±5%	
LCD indicazione	Pressione	Schermo a 3 cifre di mmHg
	Polso	Schermo a 3 cifre
	simbolo	Memoria/Battito cardiaco/Batteria scarica
Funzione di memoria	2x90 set di memoria dei valori di misura	
Fonte di alimentazione	4pcs AA batteria alcalina DC.6V o adattatore AC	
Spegnimento automatico	in 3 minuti	
Peso dell'unità principale	Circa 219g (batterie non incluse)	
Dimensioni dell'unità principale	132mmx100mmx45mm	
Durata dell'unità principale	10.000 volte in condizioni di utilizzo normale	
Durata della batteria	Potrebbe essere usato per 300 volte in condizioni normali	
Accessori	Bracciale, manuale di istruzioni	
Ambiente operativo	Temperatura	5°C~40°C
	Umidità	15%~93%RH
	Pressione dell'aria	86kPa~106kPa
Ambiente stoccaggio	Pressione dell'aria:	86kPa~106kPa;
	Temperatura:	-20°C ~55°C Umidità: 10%~ 93%RH
Evitare crash, scottature solari o pioggia durante il trasporto		

20/26

Informazioni sulla garanzia Dichiarazione

Dichiarazione

- Usò previsto: l'unità è destinata all'uso da parte di adulti a casa o in un centro medico per misurare la pressione arteriosa e la frequenza del polso dal polso.
- Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 80601-2-30 Parte 2 per i monitor della pressione sanguigna non invasivi.

- Le misurazioni della pressione arteriosa effettuate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato che utilizzi un bracciale stetoscopico.
- Il metodo auscultatorio con stetoscopio a bracciale, entro i limiti prescritti dallo Standard Nazionale dell'America, sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici.

- Il rischio per il paziente e l'utente può essere ridotto a un livello accettabile.

Informazioni sulla garanzia

- L'unità è garantita priva di difetti di fabbricazione e di materiali in condizioni di uso normale per un periodo di due anni a partire dalla data indicata sulla scheda di acquisto.

- Per la riparazione in base alla presente garanzia. Il nostro servizio di assistenza autorizzato deve essere informato del guasto entro il periodo di validità della garanzia. La garanzia copre i pezzi di ricambio e la manodopera solo in condizioni di normale utilizzo. Qualsiasi difetto derivante da cause naturali, ad esempio un'alluvione, un uragano, ecc. non rientra in questa garanzia. Questa garanzia non copre i danni causati da un uso dell'unità non conforme alle istruzioni, da danni accidentali o da manomissioni o interventi di assistenza non autorizzati.

- Il monitor sottoposto a uso improprio, abuso e negligenza del contenuto del manuale, a scopi non didattici, o a riparazioni o modifiche non autorizzate, è escluso dalla garanzia.

- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione.

- Il dispositivo non è riparabile e non contiene parti riparabili dall'utente.

21/26

Dichiarazione EMC

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ME EQUIPMENT e ME SYSTEMS identificazione, marcatura e documenti per prodotti di Classe B

Istruzioni per l'uso

La ME EQUIPMENT o ME SYSTEM è adatta per ambienti sanitari domiciliari e così via.

Avvertenza: Non avvicinarsi alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Avvertenza: L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore di pressione, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Se del caso: un elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime dei cavi (se applicabile), dei trasduttori e di altri ACCESSORI che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità della ME EQUIPMENT o ME SYSTEM ai requisiti della Clausola 7 (EMISSIONI) e della Clausola 8 (IMMUNITÀ). Gli ACCESSORI possono essere specificati in modo generico (ad esempio, cavo schermato, impedenza di carico) o specifico (ad esempio, per PRODUTTORE e RIFERIMENTO ALL'APPARECCHIATURA O AL TIPO).

Se del caso: le prestazioni della ME EQUIPMENT o ME SYSTEM che sono state determinate come PRESTAZIONI ESSENZIALI ed una descrizione di ciò che l'OPERATORE può aspettarsi se le PRESTAZIONI ESSENZIALI vengono perse o degradate a causa di EM DISTURBANCES (non è necessario utilizzare il termine definito "PRESTAZIONI ESSENZIALI").

22/26

Dichiarazione EMC

Descrizione tecnica

- tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per la vita utile esclusa.
- Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e immunità.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Test di emissione	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

23/26

Dichiarazione EMC

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione:±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Linee di alimentazione:±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	linea(c) a linea(c): ±1 kV.	linea(c) a linea(c): ±1 kV.
Cadute di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo E 70% 25/30 cicli Monofase: a 0 0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo E 70% 25/30 cicli Monofase: a 0 0% 300 ciclo
Campo magnetico a frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF Condutta IEC61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1kHz	Da 150 kHz a 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1kHz
RF Irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % Am a 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % Am a 1 kHz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m

NOTA U_r è la tensione di alimentazione in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

24/26

Dichiarazione EMC

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica								
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLE PORTE DI INCLUSIONE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Test Frequenza (MHz)	Banda	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 ~ 390	TETRA 400	Impulso modulazione 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± deviazione di 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
	710	704 ~ 787	Banda LTE 13, 17	Impulso modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Impulso modulazione 18 Hz	2	0,3	28	28
	1720	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS (Implanti UMTS)	Impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28	28
	2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5785							

25/26

Dichiarazione EMC

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Frequenza di prova	Modulazione	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ(A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Impulso modulazione ^a 2,1 kHz	65 ^b
13,56 MHz	Impulso modulazione ^a 50 kHz	7,5 ^b
a) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. b) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.		

	Fabbricante		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Marchio CE: è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva suidispositivi medici 93/42/CEE
	Codice prodotto		Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Numero di lotto		Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione		SIGILLAMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. È necessario raccogliere separatamente tali rifiuti per un trattamento speciale, necessaria la raccolta differenziata di tali rifiuti per un trattamento speciale.
	Parte applicata di tipo BF		Riciclare		

26/26

Manufacturer
Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.
Floor 4-6th of Building D, Jiale Science & Technology Industrial Zone, No.3, Chuang Wei Road, Heshuikou Community, MaTian Street, GuangMing New District, 518106 ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: (86) -755-29231308 E-mail: urion@urion.com.cn
FATTO IN CINA

Eu rappresentante
WellKang Ltd (www.CE-Marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

Versione Software: UA1.0
Durata prevista: 5 anni



REV.02