

GARANZIA

LO SFIGMOMANOMETRO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO.

Il periodo di garanzia non viene prolungato in seguito a sostituzione o riparazione del prodotto. La garanzia è valida solo se compilata interamente e munita di scontrino fiscale/fattura o analogo documento che ne comprovino la data di acquisto. La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato, o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso descritta nel manuale d'uso in dotazione all'apparecchio. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale; pertanto, in caso di malfunzionamento, l'apparecchio verrà riparato (in un tempo congruo). Sono esclusi dalla presente garanzia le batterie e le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al fabbricante. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento, oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio.

PER USUFRUIRE DELLA GARANZIA

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato. **Allegare** inoltre il presente manuale con la **garanzia debitamente compilata** e **lo scontrino fiscale** o fattura d'acquisto (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato o del fabbricante, nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Il fabbricante non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

Modello:

N° serie:

Data acquisto:

Difetto riscontrato:

.....

Numero Verde
800-236622

da Lun a Ven
8,00/12,00 13,30/17,30

Pinzare lo scontrino fiscale
comprovante la data di acquisto

Timbro e firma del rivenditore

GB The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

Distribuito da:
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy
Tel. +39 030 9910168 - Fax +39 030 9910287
info@flaemnuova.it

Cod. 17884B0 Rev. date 01/2022

 **FLAEM**[®]
a healthy lifestyle

SfigmoLife 
Pro

Misuratore
di pressione
Blood pressure
monitor



Manuale istruzioni d'uso
User Manual

Indice

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE..... | 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Descrizione generale • Indicazioni per l'uso • Principio di misurazione • Informazioni sulla sicurezza • Simboli del display LCD • Componenti del misuratore • Elenco | |
| PRIMA DELL'USO..... | 9 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Scelta dell'alimentazione • Inserimento e sostituzione delle batterie • Impostazione di data, ora e unità di misura | |
| MISURAZIONE..... | 13 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Come applicare il bracciale • Avvio della misurazione | |
| GESTIONE DEI DATI..... | 15 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Come richiamare le misurazioni registrate • Come cancellare le misurazioni registrate | |
| INFORMAZIONI PER L'UTENTE..... | 17 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consigli utili per una corretta misurazione • Manutenzione | |
| INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA..... | 19 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica? • Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna? • Rilevatore di battito cardiaco irregolare • Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno? • Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa? • Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro? | |
| RICERCA E RISOLUZIONE DEI GUASTI..... | 21 |
| SPECIFICHE..... | 22 |
| COMPONENTE AUTORIZZATO..... | 23 |
| RECAPITI..... | 23 |
| LINEE GUIDA EMC..... | 24 |

♥ Descrizione generale

Grazie per aver scelto il Misuratore di pressione da braccio Sfigmolife Pro (TMB-1490-CS). Esso permette di misurare la pressione sanguigna e la frequenza delle pulsazioni e di memorizzare i risultati. Inoltre è stato progettato per garantire due anni di funzionamento affidabile.

Le letture rilevate dal TMB-1490-CS sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio e bracciale.

Il presente manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza e l'assistenza e fornisce istruzioni dettagliate per l'utilizzo del prodotto.

Leggere interamente il manuale prima di utilizzare il prodotto.

Caratteristiche:

- Circa 60mmx92mm LCD Digitale con schermo retroilluminato blu.
- Possibilità di registrare un massimo di 250 misurazioni per ogni utente
- Tecnologia di terza generazione: Misurazione in fase di gonfiaggio (La tecnologia più moderna al mondo).

♥ Indicazioni per l'uso

Il Misuratore di pressione Sfigmolife Pro è un dispositivo digitale progettato per misurare la pressione sanguigna e il battito cardiaco, dotato di bracciale con circonferenza braccio di 22-32 cm. (about 8¾"-12½").

È stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da persone adulte in spazi chiusi.

♥ Principio di misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrica per rilevare la pressione sanguigna.

Prima di effettuare ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente a quella dell'aria. Il bracciale inizia poi a gonfiarsi e intanto l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, usate per determinare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza delle pulsazioni.














Il dispositivo confronta inoltre gli intervalli di tempo più brevi e più lunghi delle onde di polso con un intervallo di tempo medio e calcola la deviazione standard. Il dispositivo visualizzerà anche, insieme alla lettura, un segnale di avviso per indicare che è stato rilevato un battito cardiaco irregolare quando la differenza degli intervalli di tempo è superiore a 25%.

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato da donne in gravidanza, o in caso di sospetta gravidanza.
2. Il dispositivo non è adatto per l'uso in pazienti portatori di dispositivi elettrici, come pacemaker cardiaci e defibrillatori.

♥ Informazioni sulla sicurezza

I simboli qui di seguito possono essere riportati nel manuale d'uso, a livello di etichettatura o su altri componenti. Rappresentano i requisiti in termini di standard e utilizzo.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Simbolo per "CONSULTARE LA GUIDA" |  | Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" |
|  | Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA DDM 93/42/CEE" |  | Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - Non smaltire i prodotti elettrici come rifiuto solido urbano. Riciclare ove possibile. Consultare l'amministrazione locale o il rivenditore in merito" In conformità alla Direttiva 2012/19/CE. |
|  | Simbolo per "PRODUTTORE" |  | |
|  | Simbolo per "NUMERO DI SERIE" |  | Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea" |
|  | Simbolo per "CORRENTE CONTINUA" |  | Attenzione: Osservare queste note per evitare danni al dispositivo. |
|  | Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" |  | Riciclabile |
|  | Dispositivo medico | | |

⚠ ATTENZIONE

- * Il presente dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da persone adulte in ambiente domestico.
- * L'apparecchio non è idoneo all'uso in neonati, donne incinte, pazienti portatori di dispositivi elettronici, affetti da pre-eclampsia, extrasistole ventricolare, fibrillazione atriale, arteriopatia periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt arterovenoso, oppure che hanno subito un intervento di mastectomia. Se affetti da queste patologie, consultare il medico prima di utilizzare l'unità.
- * L'apparecchio non è destinato all'uso sui bambini. Consultare il medico prima di utilizzarlo per misurare la pressione nei bambini più grandi.
- * L'apparecchio non è adatto per il monitoraggio del trasporto dei pazienti all'esterno di strutture sanitarie.
- * L'apparecchio non è adatto per un uso pubblico.
- * Il presente dispositivo è stato progettato per una misurazione non invasiva e per il controllo della pressione arteriosa. Non è stato progettato per essere utilizzato su arti diversi dalle braccia o per funzioni diverse dalla misurazione della pressione sanguigna.
- * Non confondere l'automisurazione con l'autodiagnosi. Questa unità permette di misurare la pressione sanguigna. Non iniziare o interrompere un trattamento medico senza prima aver consultato un medico.
- * In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico per stabilire l'orario più idoneo in cui misurare la pressione. Non modificare mai una prescrizione medica senza aver prima consultato il proprio medico.
- * Non adottare misure terapeutiche sulla base di un'automisurazione. Non alterare mai la dose di medicine un farmaco prescritto da un medico. Consultare il medico in caso di domande sulla propria pressione sanguigna.
- * Quando il dispositivo viene utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni, come ad esempio extrasistole atriale o ventricolare o fibrillazione atriale, è possibile che il risultato più corretto sia quello ottenuto con la deviazione. Consultare il proprio medico relativamente ai risultati.
- * Non piegare il tubo di collegamento durante l'uso, altrimenti la pressione del bracciale potrebbe continuare ad aumentare, impedendo il flusso sanguigno e provocando gravi lesioni al PAZIENTE.
- * Quando si utilizza il dispositivo, prestare attenzione alle situazioni seguenti che potrebbe interrompere il flusso sanguigno e avere effetti sulla circolazione del paziente, provocando così gravi lesioni: piegatura del tubo di collegamento troppo frequente e misurazioni consecutive multiple; applicazione del bracciale e pressurizzazione su un braccio con accesso o terapia intravascolare o in presenza di shunt arterovenoso (A-V); gonfiaggio del bracciale su un lato sottoposto a mastectomia.
- * Avvertenza: Non applicare il bracciale su una ferita, altrimenti si rischierebbe di peggiorare la condizione della lesione.
- * Non gonfiare il bracciale sullo stesso braccio al quale sono applicati contemporaneamente altri apparecchi medicali di monitoraggio, poiché ciò potrebbe causare la perdita temporanea di funzionalità di tali apparecchi.
- * Nella remota eventualità che un guasto impedisca al bracciale di sgonfiarsi durante la misurazione, aprirlo immediatamente. Una pressione elevata prolungata (pressione del bracciale > 300mmHg oppure una pressione costante > 15mmHg per oltre tre minuti) applicata al braccio può causare un'ecchimosi.
- * Controllare che il funzionamento del dispositivo non causi danni permanenti alla circolazione sanguigna del paziente.
- * Durante la misurazione, evitare di stringere o comprimere il tubo di collegamento.

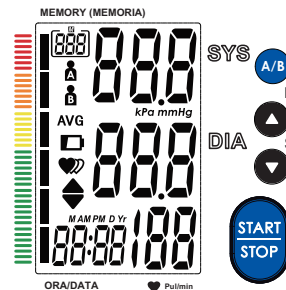
⚠ ATTENZIONE

- * Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- * Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO deve indicare che lo SFIGMOMANOMETRO è stato testato clinicamente conformemente ai requisiti dell'ISO 81060-2.
- * Per verificare la calibrazione dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contattare il produttore.
- * Il presente dispositivo è controindicato per le donne in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza. Oltre a fornire letture imprecise, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.
- * Misurazioni consecutive e troppo frequenti potrebbero causare disturbi della circolazione sanguigna e lesioni.
- * La presente unità non è adatta alla misurazione continua in caso di emergenze o interventi di carattere medico. Se impiegata in tale condizioni, il braccio e le dita del paziente potrebbero perdere sensibilità, gonfiarsi e persino diventare di colore viola a causa di una mancanza di sangue.
- * Quando non viene utilizzato, conservare il dispositivo in un luogo asciutto e protetto da umidità, calore, pelucchi, polvere e luce solare diretta. Non posizionare mai oggetti pesanti sulla custodia.
- * Il dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente opuscolo. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile in caso di danni causati da un uso errato.
- * Il presente dispositivo comprende componenti sensibili e deve essere maneggiato con cautela. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel presente opuscolo.
- * L'apparecchiatura non appartiene alla categoria AP/APG, quindi non è idonea all'uso in presenza di miscugli anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- * Avvertenza: Non effettuare interventi di assistenza/manutenzione mentre gli apparecchi medicali sono in uso.
- * Il paziente è l'operatore previsto.
- * Il paziente è in grado di misurare i dati e di sostituire le batterie in circostanze normali, così come di mantenere il dispositivo e i suoi accessori conformemente a quanto riportato nel manuale d'uso.
- * Per non incorrere in errori di misurazione, evitare l'utilizzo in presenza di forti campi elettromagnetici, interferenze irradiate o transitori elettrici veloci/burst.
- * Il misuratore di pressione, l'adattatore e il bracciale sono ideati all'uso nell'ambiente in cui si trova il paziente. In caso di allergia a poliestere, nylon o plastica, non utilizzare il dispositivo.
- * Durante l'utilizzo, il paziente entrerà in contatto con il bracciale, il cui materiale è stato testato e risulta essere conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-5 e ISO 10993-10. Esso non causa alcuna potenziale reazione irritante o di sensibilizzazione.
- * L'adattatore è inteso come parte dell'attrezzatura del dispositivo.
- * In caso di fastidio durante una misurazione, ad esempio dolore al braccio o altri disturbi, premere il pulsante START/STOP per far uscire immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal braccio.
- * Se la pressione del bracciale supera 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora ciò non si verificasse al superamento di una pressione pari a 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal braccio e premere il pulsante START/STOP per interrompere il gonfiaggio.
- * Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni in modo sicuro e verificarne le buone condizioni di funzionamento. Controllare il dispositivo e non utilizzarlo se danneggiato. L'uso di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati errati o grave pericolo.
- * Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!

⚠ ATTENZIONE

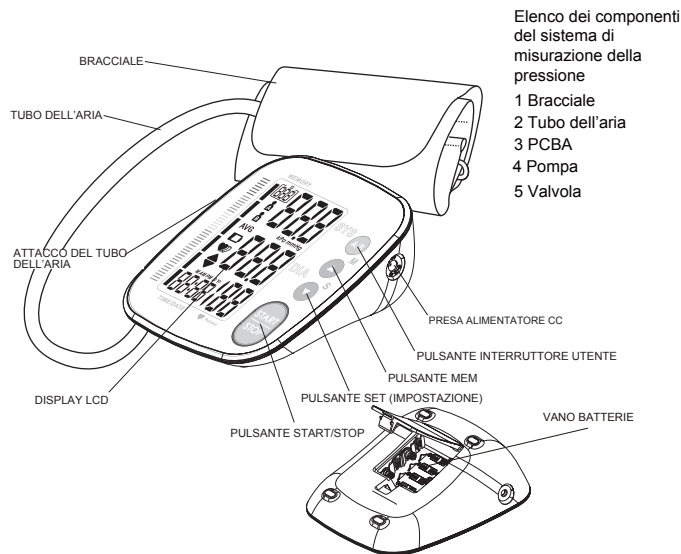
- * La vita utile del bracciale può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e allo stato di conservazione. La durata tipica è di 10000 volte.
- * Si consiglia di controllare il funzionamento ogni 2 anni e successivamente a interventi di manutenzione e riparazione, ritestando almeno i requisiti in termini di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e perdite d'aria (testare almeno a 50mmHg e a 200mmHg).
- * Smaltere ACCESSORI, pezzi smontabili e APPARECCHI MEDICALI conformemente alle linee guida locali.
- * Su richiesta, il produttore metterà a disposizione schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni sulla calibrazione, ecc. per assistere il personale addetto all'assistenza nella riparazione dei pezzi.
- * I perni della spina / adattatore isolano il dispositivo dall'alimentazione principale. Non posizionare il dispositivo in una posizione in cui è difficile scollegarsi dalla rete di alimentazione per interrompere in sicurezza il funzionamento dell'apparecchiatura.
- * L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie e il paziente. Pulizia: un ambiente polveroso può influenzare le prestazioni dell'unità. Usare un panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- * Nei primi due anni di funzionamento, il dispositivo non necessita di calibrazione.
- * In caso di problemi con il presente dispositivo, ad esempio per quanto riguarda l'impostazione, la manutenzione o l'utilizzo, contattare il PERSONALE ADDETTO ALL'ASSISTENZA DI FLAEM. In caso di malfunzionamento, non aprire o riparare il dispositivo autonomamente. Il dispositivo deve essere sottoposto a interventi di assistenza e riparazione ed essere aperto da individui presso centri di assistenza/vendita autorizzati.
- * Riportare a Flaem qualsiasi funzionamento o evento inatteso.
- * Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o l'ingestione di piccoli pezzi. È pericoloso e persino fatale.
- * Attenzione ad evitare lo strangolamento dovuto a cavi o tubi, in particolare a causa della lunghezza eccessiva.
- * Il tempo necessario affinché l'apparecchiatura si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione a quelle di esercizio è di circa 30 min. Il tempo necessario affinché l'apparecchiatura si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione a quelle di esercizio è di circa 30 min.
- * Il presente dispositivo deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni contenute nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- * Gli apparecchi di comunicazione wireless, come ad esempio i dispositivi delle reti domestiche, i telefoni cellulari, i cordless e le loro stazioni base e i walkie-talkie possono influenzare il presente apparecchio e devono quindi essere tenuti almeno a una distanza di 2 da esso. La distanza d è calcolata dal PRODUTTORE dalla colonna 80MHz-5,8 GHz della Tabella 4 e della Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2, secondo le necessità.
- * Utilizzare ACCESSORI e pezzi smontabili indicati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, essi potrebbero causare danni all'unità o all'utente/paziente.
- * Se si utilizzano raccordi luer lock nella creazione dei tubi, è possibile che vengano collegati inavvertitamente ai sistemi di fluidi intravascolari, causando così il pompaggio dell'aria in un vaso sanguigno.
- * Utilizzare il dispositivo nell'ambito indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno compromesse e ridotte.

♥ Simboli del display LCD



| SIMBOLO | DESCRIZIONE | SPIEGAZIONE |
|----------------|--|--|
| SYS | Pressione sistolica | Pressione massima |
| DIA | Pressione diastolica | Pressione minima |
| Pul/min | Pulsazioni | Battiti per minuto |
| ▼ | Simbolo sgonfiaggio | Il bracciale si sta sgonfiando. |
| MEMORIA | Memoria | Indica che i valori visualizzati sono stati richiamati dalla memoria e a quale gruppo appartengono |
| kPa | kPa | Unità di misura della pressione sanguigna |
| mmHg | mmHg | Unità di misura della pressione sanguigna |
| Lo + B | Batteria in esaurimento | Le batterie si stanno esaurendo e devono essere sostituite |
| ♥ | Battito cardiaco irregolare | Durante la misurazione il misuratore di pressione rileva un battito cardiaco irregolare. |
| I | Indicatore del livello della pressione sanguigna | Indica il livello della pressione sanguigna |
| ORA/DATE | Data e ora | Anno/Mese/Giorno, Ore/Minuti |
| A | Utente A | Inizio misurazione per l'Utente A |
| B | Utente B | Inizio misurazione per l'Utente B |
| ♥ | Battito cardiaco | Durante la misurazione il misuratore di pressione rileva il battito cardiaco. |
| AVG | Valore medio | Il valore medio delle ultime tre registrazioni |

♥ Componenti del misuratore



♥ Elenco

1. Misuratore di pressione (TMB-1490-CS)



3. 4 Batterie AAA



2. Bracciale (Parte applicata di tipo BF) (22 cm ~ 32 cm)



(Utilizzare il bracciale autorizzato Flaem. Per individuare la taglia del bracciale presente, fare riferimento all'etichetta applicata su di esso.)

4. Manuale d'uso

5. Custodia



♥ Scelta dell'alimentazione

1. Alimentazione a batteria:

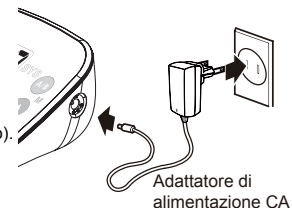
4 batterie AAA 6VDC

2. Alimentazione con adattatore di alimentazione CA:

6V $\overline{\text{---}}$ 1A

(Utilizzare esclusivamente il modello di adattatore di alimentazione CA consigliato). (Non incluso)

Scollegare l'adattatore dall'alimentazione di rete al termine dell'uso.

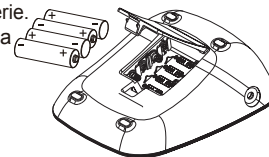


⚠ ATTENZIONE

Per ottenere i risultati migliori e per proteggere il misuratore, utilizzare le batterie corrette e l'apposito adattatore di alimentazione che soddisfa gli standard CE di sicurezza.

♥ Inserimento e sostituzione delle batterie

- Aprire il coperchio del vano batterie.
- Inserire le batterie rispettando la polarità indicata in figura.
- Riposizionare il coperchio.



Sostituire le batterie ogniqualvolta si verifica una delle condizioni seguenti

- Comparire $\text{LO} + \square$
- La luminosità del display si affievolisce.
- Il display non si accende

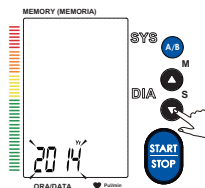
⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare mai batterie nuove e usate insieme.
- Non utilizzare tipi di batterie diverse insieme.
- Non smaltire le batterie nel fuoco, poiché potrebbero esplodere o perdere liquido.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo di tempo.
- Poiché le batterie esauste sono dannose per l'ambiente, non smaltirle con i normali rifiuti solidi.
- Rimuovere le batterie esauste dal dispositivo e seguire le linee guida locali in materia di riciclaggio.

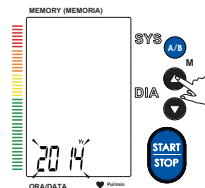
♥ Impostazione di data, ora e unità di misura

È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il misuratore di pressione, affinché sia possibile assegnare data e ora a ogni misurazione memorizzata. (Campo di regolazione dell'anno: 2014—2054 ora:12 H/24H)

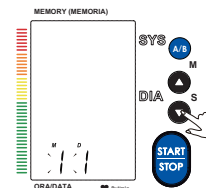
1. Con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante "SET" per 3 secondi circa per accedere alla modalità di impostazione anno. In alternativa, con il misuratore spento, premendo brevemente il pulsante "SET", compare l'ora. Tenere quindi premuto il pulsante "SET" per accedere alla modalità di impostazione anno.



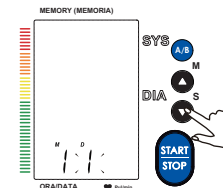
2. Premere il pulsante "MEM" per cambiare [ANNO]. Ogni pressione aumenterà la numerazione di uno in modo continuo.



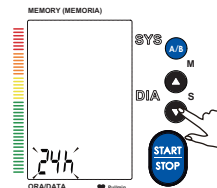
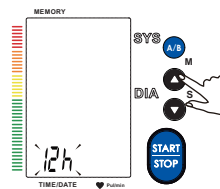
3. Quando si raggiunge l'anno corretto, premere il pulsante "SET" per impostare e passare alla fase successiva.



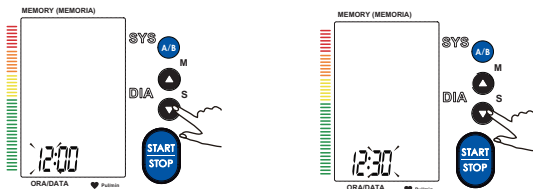
4. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [MESE] e [GIORNO].



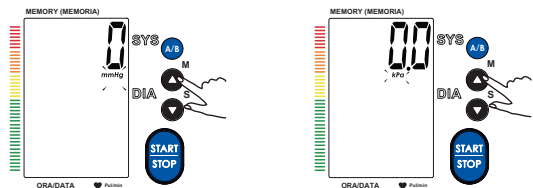
5. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare il [FORMATO ORA] tra 12h e 24h.



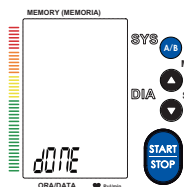
6. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [ORA] e [MINUTI].



7. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [UNITÀ].

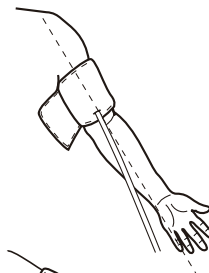


8. Dopo aver impostato [UNITÀ], sul display LCD comparirà "done" (fatto); verranno quindi visualizzate tutte le impostazioni effettuate e il dispositivo si spegnerà.

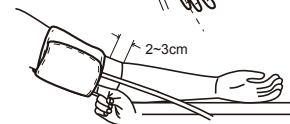


♥ Come applicare il bracciale

1. Avvolgere il bracciale intorno al braccio, quindi posizionare il tubo leggermente decentrato nella parte interna del braccio, in linea con il dito mignolo. Oppure posizionare il simbolo dell'arteria Φ sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota: Individuare l'arteria principale premendo con 2 dita circa 2 cm sopra alla piega del gomito all'interno del braccio sinistro. Identificare il punto in cui il battito è più forte. Quella è l'arteria principale.



2. Il bracciale deve essere stretto, ma non eccessivamente. Tra il bracciale e il braccio deve passare un dito.



3. Sedersi comodamente con il braccio sul quale è stato applicato il bracciale appoggiato su una superficie piana.

4. Pazienti affetti da ipertensione: La parte centrale del bracciale deve trovarsi alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore. Prima di avviare la misurazione, sedersi comodamente con le gambe non incrociate, i piedi poggiati sul pavimento e il braccio appoggiato.

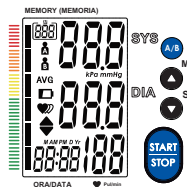


- Riposarsi 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere il ripristino della circolazione sanguigna.
- Per un confronto significativo, cercare di effettuare misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, con il bracciale nella stessa posizione, o in base alle direttive di un medico.

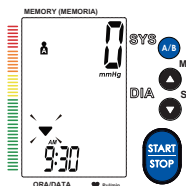
♥ Avvio della misurazione

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "START/STOP" per accendere il misuratore. Esso verrà utilizzato anche per terminare l'intero processo di misurazione per l'utente selezionato.
Nota: è possibile selezionare l'utente A o B premendo il pulsante Utente durante il processo di misurazione o quando si trova in modalità memoria.

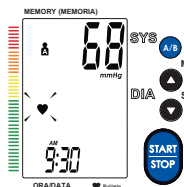
Display LCD



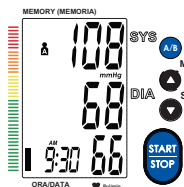
Regolazione pressione zero.



Gonfiaggio e misurazione.



Visualizzare e salvare il risultato della misurazione.



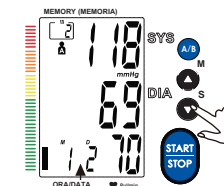
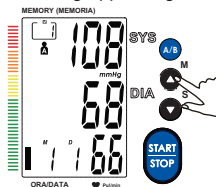
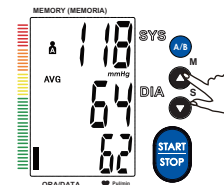
2. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo, altrimenti si spegnerà nel giro di 1 minuto.



Consigli utili: Massimo 250 misurazioni utilizzate sia dall'Utente A che dall'Utente B.

♥ Come richiamare le misurazioni registrate

1. Quando il monitor è spento, premere "MEM". Verrà mostrata l'ultima misurazione, se vi sono meno di tre misurazioni. Quando vi sono più di tre misurazioni verrà mostrato per primo il valore medio delle ultime tre registrazioni.
2. Premere "MEM" o "SET" per ottenere la registrazione desiderata. Premere e tenere premuto "MEM" per verificare velocemente dieci gruppi di registrazioni in memoria.



Verranno visualizzate alternativamente data e ora della misurazione.



3. Se occorre controllare i dati di un altro utente, premere il pulsante Utente per selezionare l'utente desiderato. Quindi verificare le registrazioni in memoria.

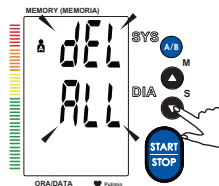
⚠ ATTENZIONE

Viene visualizzata per prima la misurazione registrata più di recente (1). Ogni nuova misurazione diventa la prima (1) tra quelle registrate. Tutte le altre retrocedono di uno (ad es. la seconda (2) diventa la terza (3), e così via), mentre l'ultima misurazione registrata (250) viene eliminata dall'elenco.

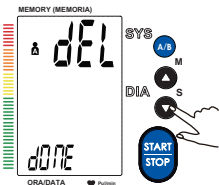
♥ Come cancellare le misurazioni registrate

Se non viene rilevata la misurazione corretta, è possibile cancellare tutti i risultati per l'utente selezionato seguendo le istruzioni riportate qui di seguito.

1. Con il misuratore in modalità richiamo memoria, tenere premuto il pulsante "SET" per 3 secondi, sul display lampeggerà la scritta "dEL ALL" (CANC TUTTO).



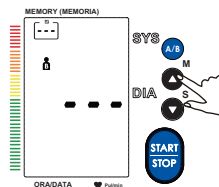
2. Premere il pulsante "SET" per confermare la cancellazione e il monitor si spegnerà.



Nota: Per uscire dalla modalità di cancellazione senza cancellare alcuna misurazione, premere il pulsante "START/STOP" prima di premere il pulsante "SET" per confermare la cancellazione.



3. Se non sono presenti misurazioni, premere il pulsante "MEM", il display avrà l'aspetto raffigurato a destra.



♥ Consigli utili per una corretta misurazione

Le misurazioni potrebbero risultare non accurate se effettuate nelle condizioni seguenti.



Nell'ora successiva all'assunzione di cibi o bevande



Subito dopo aver bevuto tè o caffè o aver fumato



Nei 20 minuti successivi a un bagno



Mentre si parla o si muovono le dita



In un ambiente molto freddo



Quando si ha necessità di urinare



♥ Manutenzione

Per ottenere prestazioni ottimali, rispettare le istruzioni riportate qui di seguito.



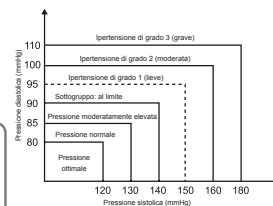
♥ Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il valore massimo nel ciclo, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione raggiunge il valore minimo nel ciclo, chiamato pressione diastolica.



♥ Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

La seguente classificazione della pressione sanguigna è stata pubblicata nel 1999 dall'Organizzazione mondiale per la sanità (OMS) e dalla International Society of Hypertension (ISH):



⚠ ATTENZIONE

Soltanto un medico può dire quale sia il Vostro normale intervallo di pressione. Il normale intervallo di pressione può essere definito solo da un medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo.

| Pressione (mm Hg) | Livello | Ottimale | Normale | Moderatamente elevata | Ip. lieve | Ip. moderata | Ip. grave |
|-------------------|---------|----------|---------|-----------------------|-----------|--------------|-----------|
| SYS | | <120 | 120-129 | 130-139 | 140-159 | 160-179 | ≥180 |
| DIA | | <80 | 80-84 | 85-89 | 90-99 | 100-109 | ≥110 |

♥ Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Un battito cardiaco irregolare (IHB) viene rilevato se il ritmo del battito cardiaco varia mentre l'unità misura la pressione del sangue sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, il monitor registra gli intervalli del battito cardiaco e calcola la media. Se la media è superiore o uguale a 25%, alla visualizzazione dei risultati compare sul display il simbolo del battito cardiaco irregolare.

⚠ ATTENZIONE

La comparsa dell'icona del battito cardiaco irregolare indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità delle pulsazioni coerente con una condizione di battito cardiaco irregolare. Normalmente NON desta preoccupazione; tuttavia, se il simbolo dovesse apparire di frequente, si consiglia di consultare un medico. Il presente dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma aiuta a rilevare battiti irregolari precocemente.

♥ Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia diverse volte durante il giorno e può essere anche influenzata dal modo in cui si stringe il bracciale e dalla postura assunta durante la misurazione. Si consiglia quindi di effettuare le misurazioni in presenza delle stesse condizioni.

2. Le variazioni della pressione sono maggiori se si assumono medicinali.

3. Attendere almeno 3 minuti prima di effettuare un'altra misurazione.



♥ Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

La pressione sanguigna può variare anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. e, se misurata in ospedale, può risultare più elevata a causa dell'effetto "camice bianco".

♥ Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?

La misurazione può essere effettuata su entrambe le braccia, ma diverse persone potrebbero riscontrare risultati diversi. Si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.

Elementi a cui prestare attenzione durante la misurazione della pressione sanguigna nella propria abitazione:

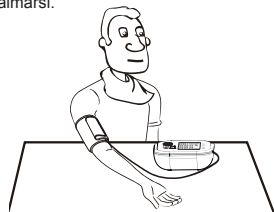
Se il bracciale è applicato in maniera corretta.

Se il bracciale è troppo stretto o troppo lento.

Se il bracciale è applicato sul braccio. Se si percepisce uno stato d'ansia.



Per una misurazione ottimale, fare 2-3 respiri profondi prima di iniziare.

Consiglio: Rilassarsi per 4-5 minuti per calmarsi.



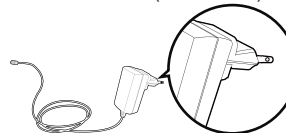
Questa sezione comprende un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per i problemi che si potrebbero riscontrare con il misuratore di pressione. Se i prodotti non funzionano come dovrebbero, controllare quanto riportato in questa sezione prima di richiedere assistenza.

| PROBLEMA | SINTOMO | VERIFICARE | RIMEDIO |
|---------------------------------|---|--|--|
| Assenza di alimentazioni | Il display non si accende. | Le batterie sono scariche. | Sostituire con batterie nuove. |
| | | Le batterie non sono state inserite correttamente. L'adattatore di alimentazione CA non è stato inserito correttamente. | Inserire le batterie correttamente. Inserire correttamente l'adattatore di alimentazione CA. |
| Batterie in esaurimento | Il display è poco illuminato o viene visualizzato | Le batterie si stanno esaurendo. | Sostituire con batterie nuove. |
| Message di errore | Viene visualizzato E 1 | Il bracciale non è stato allacciato correttamente. | Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione. |
| | Viene visualizzato E 3 | La pressione del bracciale è eccessiva. | Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione. |
| | Viene visualizzato E 10 o E 11 | Il dispositivo ha rilevato un movimento, il paziente stava parlando o il battito è troppo debole durante la misurazione. | Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione. |
| | Viene visualizzato E 20 | Il processo di misurazione non rileva il segnale del battito. | Allentare gli indumenti sul braccio, quindi effettuare di nuovo la misurazione. |
| | Viene visualizzato E 21 | Non è stato possibile elaborare la misurazione. | Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione. |
| | Sul display viene visualizzato EExx | Si è verificato un errore di calibrazione (XX può corrispondere a un carattere numerico, come 01, 02 ecc.). | Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni relative alla restituzione del prodotto. |
| Message di errore | Viene visualizzato "out" (fuori) | Valore fuori dall'intervallo di misurazione | Rilassarsi per un attimo. Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione. Se il problema persiste, contattare il proprio medico |

| | |
|--|---|
| Alimentazione | Alimentazione a batteria: 4 batterie AAA 6VDC Alimentazione con adattatore di alimentazione CA: 6V \equiv 1A (Utilizzare esclusivamente il modello di adattatore di alimentazione CA consigliato). (Non incluso) |
| Display | LCD digitale con schermo retroilluminato blu V.A.: circa 60mmx92mm |
| Metodo di misurazione | Metodo di misurazione oscillometrica |
| Intervallo di misurazione | Intervallo di misurazione: Pressione nominale del bracciale: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Pressione di misurazione: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Pulsazioni: (40-199) battiti / minuto |
| Precisione | Pressione: 5°C - 40°C entro \pm 0,4 kPa (3 mmHg) pulsazioni: \pm 5% |
| Condizioni normali di esercizio | Intervallo temperatura: da: + 5 °C a + 40 °C Intervallo umidità relativa: dal 15% al 90%, senza condensa, che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Intervallo pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa |
| Condizioni di trasporto e conservazione | Temperatura: da -20 °C a + 60 °C  Intervallo umidità relativa \leq 93%, senza condensa, con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa  |
| Diametro del bracciale | Circa 22 cm ~ 32 cm |
| Peso netto | Circa 250 g (Escluse le batterie a secco) |
| Dimensioni esterne | Circa 140mm x 130mm x 49,7mm |
| Accessori | 4 batterie AAA, manuale d'uso, custodia |
| Modalità di funzionamento | Funzionamento continuo |
| Grado di protezione | Parte applicata di tipo BF |
| Protezione contro l'ingresso di acqua | IP21 Indica che il dispositivo è protetto contro l'ingresso di oggetti solidi estranei di 12,5 mm o più grandi e contro la caduta verticale di gocce d'acqua |
| Classificazione del dispositivo | Modalità alimentazione a batteria: Apparecchio medicale ad alimentazione interna Alimentazione con adattatore di alimentazione CA: Apparecchio medicale Classe II |
| Versione software | A01 |

♥ Componente autorizzato

Utilizzare l'adattatore di alimentazione Flaem autorizzato. (Non incluso)



Adattatore

Tipo: BLJ06L060100P-V

Ingresso: 100~240V, 50~60Hz, 200mA

Uscita: 6V \equiv 1A

(Conforme al certificato UL)

♥ Recapiti

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare il sito www.fluem.it Flaem è sempre a vostra disposizione offrendo il servizio di assistenza, la risoluzione di problemi comuni e materiale da scaricare per i clienti.

Prodotto da: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Azienda: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District
528437 Zhongshan, Guangdong, China

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Azienda: Medical Device Safety Service GmbH

Indirizzo: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Linee guida EMC

IL DISPOSITIVO o il SISTEMA medico è adatto ad ambienti sanitari domestici

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

Avvertenza : Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impiantata con altre apparecchiature poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e l'altra apparecchiatura 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) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una anomalia delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Descrizione tecnica:

1. tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA FONDAMENTALE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in relazione ai disturbi elettromagnetici per la vita di servizio esclusa.

2. Linee guida e dichiarazione del produttore -emissioni elettromagnetiche e immunità

Tabella 1

| Linee guida e dichiarazione del produttore -emissioni elettromagnetiche | |
|---|--------------|
| Test sulle emissioni | Conformità |
| Emissioni RF CISPR 11 | Groupo 1 |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe [B] |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Emissione di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3 | Conforme |

Tabella 2

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|--|--|---|
| Prove di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV in aria | ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV in aria |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | linee d'alimentazione: ±2 kV linee in ingresso/uscita: ±1 kV frequenza di ripetizione: 100 kHz | linee d'alimentazione: ±2 kV linee in ingresso/uscita: ±1 kV frequenza di ripetizione: 100 kHz |
| Sovratensione transitoria IEC61000-4-5 | Modalità differenziale: ±0.5 kV, ±1 kV Modalità comune: ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV | Modalità differenziale: ±0.5 kV, ±1 kV Modalità comune: ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 0,5 cicli. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.0 % U _T ; 250/300 cicli | 0 % U _T ; 0,5 cicli. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % U _T ; 250/300 cicli |
| Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz/60Hz | 30 A/m 50Hz/60Hz |
| RF condotta IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM e per radioamatori fra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM e per radioamatori fra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz |
| 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 |
| NOTA U _T è la tensione di alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. | | |

Table 3

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | | | | | | |
|--|----------------------|-----------------|--|----------------------------------|---------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Radiofrequenza irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless Communications equipment | Test Frequenza (MHz) | Banda (MHz) | Servizio | Modulazione | Massima Potenza (W) | Distanza (m) | IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m) | Livello di conformità (V/m) |
| | 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulazione degli impulsi 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| | 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione degli impulsi 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| | 745 | | | | | | | |
| | 780 | | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione degli impulsi 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| | 870 | | | | | | | |
| | 930 | | | | | | | |
| | 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione degli impulsi 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| | 1845 | | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | | |
| | 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulazione degli impulsi 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione degli impulsi 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| 5500 | | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | | |

Table of Contents

| | |
|---|----|
| INTRODUCTION..... | 28 |
| <ul style="list-style-type: none"> • General Description • Indications for Use • Measurement Principle • Safety Information • LCD Display Signal • Monitor Components • List | |
| BEFORE YOU START..... | 35 |
| <ul style="list-style-type: none"> • The Choice of Power Supply • Installing and Replacing the Batteries • Setting Date, Time and Measurement Unit | |
| MEASUREMENT..... | 39 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tie the Cuff • Start the Measurement | |
| DATA MANAGEMENT..... | 40 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Recall the Records • Delete the Records | |
| INFORMATION FOR USER..... | 43 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tips for measurement • Maintenances | |
| ABOUT BLOOD PRESSURE..... | 45 |
| <ul style="list-style-type: none"> • What are systolic pressure and diastolic pressure? • What is the standard blood pressure classification? • Irregular Heartbeat Detector • Why does my blood pressure fluctuate throughout the day? • Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital? • Is the result the same if measuring on the right arm? | |
| TROUBLESHOOTING..... | 47 |
| SPECIFICATIONS..... | 48 |
| AUTHORIZED COMPONENT | 49 |
| CONTACT INFORMATION..... | 49 |
| EMC GUIDANCE..... | 50 |

♥ General Description

Thank you for selecting Sfigmolife Pro arm type blood pressure monitor (TMB-1490-CS). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Readings taken by the TMB-1490-CS are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

This manual contains important safety and care information, and provides step by step instructions for using the product.

Read the manual thoroughly before using the product.

Features:

- Approx.60mm×92 mm Digital LCD with blue backlight display
- Maximum 250 records per each user
- 3rd technology: Measuring during inflation
(The updated technology in the world)

♥ Indications for Use

The Sfigmolife Pro Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 cm to 32 cm (about 8¾"-12¼").

It is intended for adult indoor use only.

♥ Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure.

Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.













The device also compares the longest and the shortest time intervals of detected pulse waves to mean time interval then calculates standard deviation. The device will display a warning signal with the reading to indicate the detection of irregular heartbeat when the difference of the time intervals is over 25%.

Contraindications

- 1.The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant.
- 2.The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

♥ Safety Information

The signs below might be in the user manual, labeling or other component. They are the requirement of standard and using.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ" |  | Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" |
|  | Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS" |  | Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice". In compliance with the Directive 2012/19/EC |
|  | Symbol for "MANUFACTURER" |  | |
|  | Symbol for "SERIAL NUMBER" |  | Symbol for "Authorised Representative in the European Community" |
|  | Symbol for "DIRECT CURRENT" |  | Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device. |
|  | Medical Device |  | Recyclable |

⚠ CAUTION

- * This device is intended for adult use in homes only.
- * The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic 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. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- * The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- * The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- * The device is not intended for public use.
- * This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- * Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- * If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- * 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.
- * When the device is used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- * Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
- * When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- * Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- * Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- * On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- * Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- * When measuring, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- * The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.

⚠ CAUTION

- * The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER is clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2.
- * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- * This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- * Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- * This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- * When not in use, store the device with the adapter in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- * This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- * This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- * The equipment is not AP/PG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- * To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- * The blood pressure monitor, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- * During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5 and ISO 10993-10. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- * Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.
- * If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- * If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- * Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- * Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- * The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and

⚠ CAUTION

storage state The typical service life is 10000 times.

* It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).

* Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

* Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.

* The plug/adaptor plug pins insulates the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.

* The operator shall not touch output of batteries /adapter and the patient simultaneously.

* Cleaning :Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

* The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.

* If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Transtek. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.

* Please report to Transtek if any unexpected operation or events occur.

* Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.

* Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.

* At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

* This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;

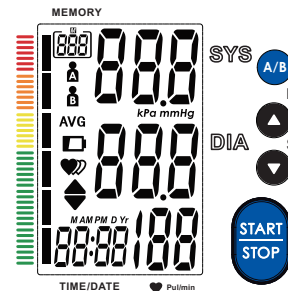
* Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80 MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2, as appropriate.

* Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.

* There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing.If there has, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.

* Please use the device under the environment which is provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

♥ LCD display signal

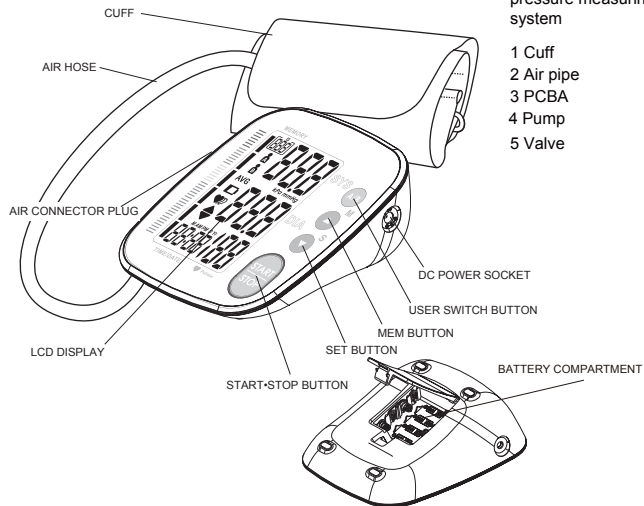


| SYMBOL | DESCRIPTION | EXPLANATION |
|-------------|--------------------------------|--|
| SYS | Systolic blood pressure | High blood pressure |
| DIA | Diastolic blood pressure | Low blood pressure |
| Pul/min | Pulse display | Pulse in beats per minute |
| ▼ | Deflation symbol | The cuff is deflating. |
| 000 | Memory | Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is. |
| kPa | kPa | Measurement Unit of the blood pressure |
| mmHg | mmHg | Measurement Unit of the blood pressure |
| Lo + | Low battery | Batteries are low and need to be replaced |
| | Irregular heartbeat | Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement. |
| | Blood pressure level indicator | Indicate the blood pressure level |
| | Current Time | Year/Month/Day, Hour/Minute |
| | User A | Start measurement for User A |
| | User B | Start measurement for User B |
| | Heartbeat | Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement. |
| AVG | The average value | The average value of the latest three records |

♥ Monitor Components

Component list of
pressure measuring
system

- 1 Cuff
- 2 Air pipe
- 3 PCBA
- 4 Pump
- 5 Valve



♥ List

1. Blood Pressure Monitor
(TMB-1490-CS)



3. 4×AAA batteries



2. Cuff (Type BF applied part) (22cm~32cm)



(Please use Flaem
authorized cuff. The size
of the actual cuff please
refer to the label on the
attached cuff.)

4. User manual

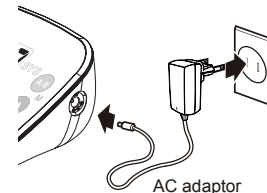
5. Storage bag



♥ The Choice of Power Supply

1. Battery powered mode:
6VDC 4×AAA batteries
2. AC adaptor powered mode:
6V $\bar{\bar{}}$ 1A
(Please only use the recommended AC
adaptor model). (Not Included)

Please unplug the adaptor to depart from
the using utility power.

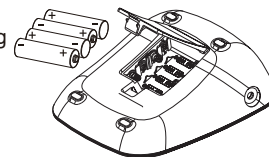


⚠ CAUTION

In order to get the best effect and protect your monitor, please use the
the right batteries and special power adaptor which complies with CE
safety standard.

♥ Installing and Replacing the Batteries

- Open the battery cover.
- Install the batteries by matching
the correct polarity, as shown.
- Replace the cover.



Replace the batteries whenever the below happen

- The $\text{LO} + \square$ shows
- The display is dim
- The display does not light up

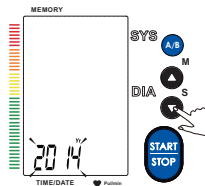
⚠ CAUTION

- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak.
- Remove batteries if the device is not likely to be used for some time.
- Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
- Remove the old batteries from the device following your local recycling guidelines.

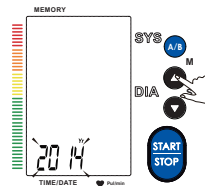
♥ Setting Date, Time and Measurement Unit

It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (The setting range of the year :2014—2054 time format:12 H/24H)

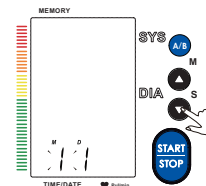
1. When the monitor is off, hold pressing "SET" for 3 seconds to enter the mode for year setting.
Or when the monitor is off, press "SET" button shortly, it will display the time. Then hold pressing "SET" button to enter the mode for year setting.



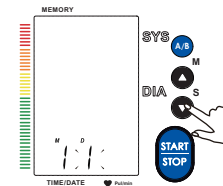
2. Press the "MEM" to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



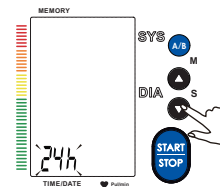
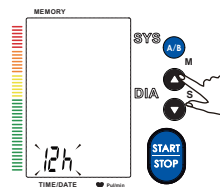
3. When you get the right year, press "SET" to set down and turn to next step.



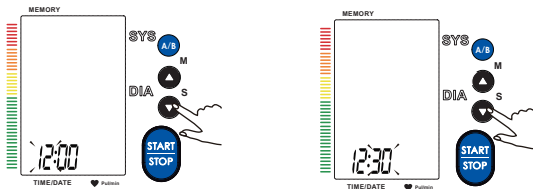
4. Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



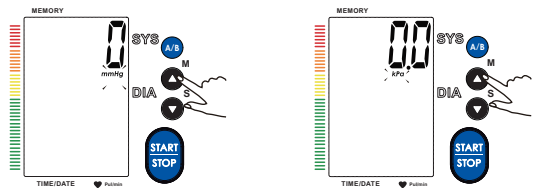
5. Repeat steps 2 and 3 to set the [TIME FORMAT] between 12h and 24h.



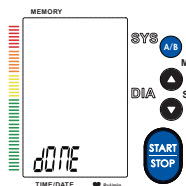
6. Repeat steps 2 and 3 to set the [HOUR] and [MINUTE].



7. Repeat steps 2 and 3 to set the [UNIT].

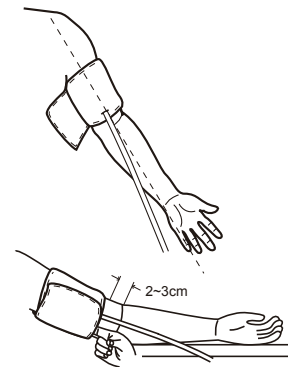


8. After the unit is set, the LCD will display "dOnE" first, then display all the settings you have done and then it will turn off.



♥ Tie the cuff

1. Tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger. Or position the artery mark ϕ over the main artery (on the inside of your arm). Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.



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

3. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface.

4. Patients with Hypertension: The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart; Before starting measurement, please sit comfortably with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.

- Rest for 5 minutes before measuring.
- Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, position of upper arm, or as directed by a physician.

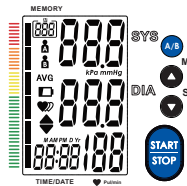


♥ Start the Measurement

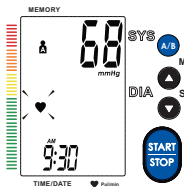
- When the monitor is off, press "START/STOP" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement and save the measurement data for the desired user. (Take User A for example.)

Notes: you can select user A or B by pressing User button during the process of measurement or when it is in the memory mode.

LCD display



Inflating and measuring.

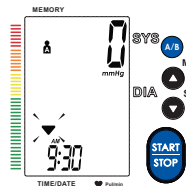


- Press the "START/STOP" to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

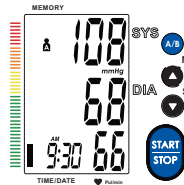


Tips: Maximum 250 records are both for User A and User B.

Adjust the zero.

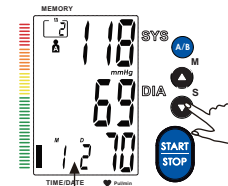
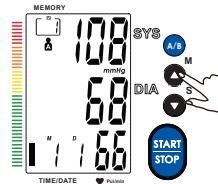
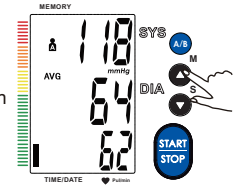


Display and save the measurement result.

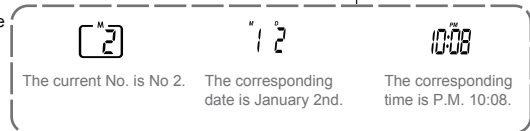


♥ Recall the Records

- When the monitor is off, please press the "MEM", it will display the latest record first when the records are less than three groups. When there are more than three groups, it will display the average value of the latest three records first.
- Press the "MEM" or "SET" to get the record you want. Press and hold the "MEM" button to look over ten groups of the historical records quickly.



The date and time of the record will be shown alternately.



- If you want to look over another user's data, press the User button to select the desired user. Then you can look over its historical records.

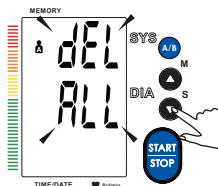
⚠ CAUTION

The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g., 2 becomes 3, and so on), and the last record (250) is dropped from the list.

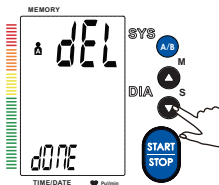
♥ Delete the Records

If you did not get the correct measurement, you can delete all results for the selected user by following steps below .

1. Hold pressing "SET" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode ,the flash display "dEL ALL" will show.



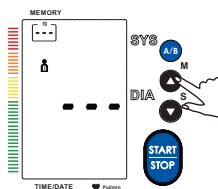
2. Press "SET" button to confirm deleting and the monitor will turn off.



Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press "START/STOP" button before pressing "SET" button to confirm any delete commands.



3. If there is no record, press "MEM" button, the right display will show.



♥ Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour after dinner or drinking



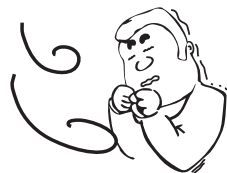
Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine



♥ Maintenance

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



Avoid intense shaking and collisions



Using wet cloths to remove the dirt



Avoid touching water, clean it with a dry cloth in case.



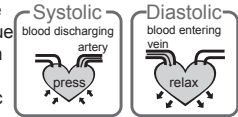
Avoid dusty and unstable temperature environment



Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

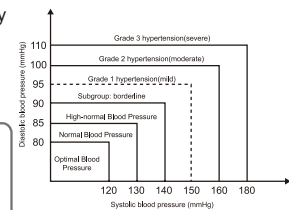
♥ What are systolic pressure and diastolic pressure?

When ventricles contract and pump blood out of the 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 blood pressure classification published by World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is as follows:



⚠ CAUTION

Only a physician can tell your normal BP range. Please contact a physician if your measuring result falls out of the range. Please note that only a physician can tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

| Level | Optimal | Normal | High-normal | Mild | Moderate | Severe |
|-------|---------|---------|-------------|---------|----------|--------|
| SYS | <120 | 120-129 | 130-139 | 140-159 | 160-179 | ≥180 |
| DIA | <80 | 80-84 | 85-89 | 90-99 | 100-109 | ≥110 |

♥ 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 calculates the average. If any average is larger than or equal to 25%, the irregular heartbeat symbol appears on the display when the measurement results appear.

⚠ CAUTION

The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heart-beat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. Please note that 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?

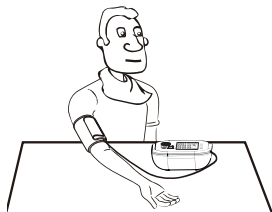
The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc. Also, there is the "white coat" effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

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


- If the cuff is tied properly.
- If the cuff is too tight or too loose.
- If the cuff is tied on the upper arm.
- If you feel anxious.
- Taking 2-3 deep breaths before beginning will be better for measuring.
- Advice: Relax yourself for 4-5 minutes until you calm down.

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

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



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

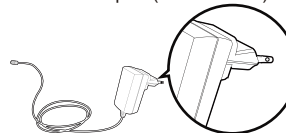
| PROBLEM | SYMPTOM | CHECK THIS | REMEDY |
|------------------------|---|--|--|
| No power | Display will not light up. | Batteries are exhausted. | Replace with new batteries |
| | | Batteries are inserted incorrectly. | Insert the batteries correctly |
| | | AC adaptor is inserted incorrectly. | Insert the AC adaptor tightly |
| Low batteries | Display is dim or show  | Batteries are low. | Replace with new batteries |
| Error message | E 1 shows | The cuff is not secure. | Refasten the cuff and then measure again. |
| | E 3 shows | The pressure of the cuff is excess. | Relax for a moment and then measure again. |
| | E10 or E11 shows | The monitor detected motion,talking or the pulse is too poor while measuring. | Relax for a moment and then measure again. |
| | E20 shows | The measurement process does not detect the pulse signal. | Loosen the clothing on the arm and then measure again |
| | E21 shows | The treatment of the measurement failed. | Relax for a moment and then measure again. |
| | EExx,shows on the display. | A calibration error occurred (XX can be some numeric characters,such as 01, 02 and so on . | Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance.Refer to the warranty for contact information and return instructions. |
| Warning message | out shows | Out of measurement range | Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician. |

| | |
|---|---|
| Power supply | Battery powered mode: 6VDC 4×AAA batteries AC adaptor powered mode: 6V $\bar{\text{---}}$ 1A (Please only use the recommended AC adaptor model.)(Not Included) |
| Display mode | Digital LCD With Blue Backlight V.A.:Approx.60mm×92mm |
| Measurement mode | Oscillographic testing mode |
| Measurement range | Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute |
| Accuracy | Pressure: 5°C-40°C within±0.4kPa(3mmHg) Pulse value:±5% |
| Normal working condition | A temperature range of: +5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of:700 hPa to 1060 hPa |
| Storage & transportation condition | Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa |
| Measurement perimeter of the upper arm | About 22cm~32cm |
| Net Weight | Approx.250g(Excluding the dry cells) |
| External dimensions | Approx.140mm×130mm×49.7mm |
| Attachment | 4×AAA batteries,user manual,storage bag |
| Mode of operation | Continuous operation |
| Degree of protection | Type BF applied part |
| Protection against ingress of water | IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops. |
| Device Classification | Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment |
| Software Version | A01 |

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

♥ Authorized Component

please use the Flaem
authorized adapter.(Not Included)



Adapter
Type: BLJ06L060100P-V
Input: 100~240V, 50~60Hz,200mA
Output: 6V $\bar{\text{---}}$ 1A
(Conforms to UL certificate)

♥ Contact Information

For more information about our products, please visit www.transtek.cn.you can get customer service, usual problems and customer download, transtek will serve you anytime.

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

Authorized European Representative:
Company: Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ EMC Guidance

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description:

- all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.
- Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | |
|---|-------------|
| Emissions test | Compliance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR 11 | Class [B] |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Comply |

Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity | | |
|--|---|---|
| Immunity Test | IEC 60601-1-2 Test level | Compliance level |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency | ±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency |
| Surge IEC61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode | ±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0° 0 % U _T ; 250/300 cycle | 0 % U _T ; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles; Single phase: at 0° 0 % U _T ; 250/300 cycle |
| Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz/60Hz | 30 A/m 50Hz/60Hz |
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz |
| NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | |

Table 3

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | | | | | | | | |
|--|----------------------|-------------|---|---|-------------------------|--------------|--------------------------------|------------------------|----|
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maximum Power (W) | Distance (m) | IEC 60601-1-2 Test Level (V/m) | Compliance level (V/m) | |
| | 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 | |
| | 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| | 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 | |
| | 745 | | | | | | | | |
| | 780 | | | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| | 870 | | | | | | | | |
| | 930 | | | | | | | | |
| | 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 | |
| | 1845 | | | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | | | |
| | | 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | 28 |
| | | 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | | | |