

BINTOI

Bloeddrukmeter

Volautomatisch Bovenarm

Modelnummer: BX400

HANDLEIDING



BINTOI

Dutch.....1--19

English.....20--44

CONTENTS

1. Inleiding en beoogd gebruik.....	2
2. Belangrijke informatie over bloeddruk en het meten ervan.....	5
3. Componenten van uw Bloeddrukmeter.....	6
4. Uw monitor voor de eerste keer gebruiken.....	8
5. Meetsprocedure.....	10
6. Verzorging en Onderhoud.....	17
7. Garantie/service.....	18
8. Certificaten.....	18
9. Technische specificaties.....	18

1. Inleiding en beoogd gebruik

Het maakt betrouwbare meting van de bloeddruk (systolische bloeddruk), onderdruk (diastolische bloeddruk) en de polsslag via de oscillometrische methode.

Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar ze op een veilige plaats.

1.1 Onthoud...

- Alleen een gezondheidsdeskundige is bevoegd om bloeddrukmetingen te interpreteren.
- Dit toestel is NIET bedoeld om regelmatige medische controles te vervangen.
- Bloeddrukmetingen die met dit apparaat zijn verkregen, moeten worden geverifieerd voordat u medicijnen voorschrijft of aanpast die worden gebruikt om hypertensie (hoge bloeddruk) onder controle te houden. In geen geval mag U de dosering van de door uw arts voorgeschreven geneesmiddelen wijzigen.
- Deze monitor is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen. Raadpleeg een arts alvorens dit instrument bij een kind te gebruiken.
- In geval van onregelmatige hartslag, mogen metingen die met dit instrument genomen worden alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.
- Host producten, inclusief accessoires, moeten worden behandeld in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften na het bereiken van de levenscyclus.

1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires dan die gespecificeerd of geleverd zijn door de fabrikant van dit apparaat kunnen de elektromagnetische straling verhogen of verlagen wat elektromagnetische immuniteit met bedrijfsstoringen tot gevolg kunnen hebben.

Waarschuwing: Het apparaat kan niet de gespecificeerde meetnauwkeurigheid leveren indien het gebruikt of opgeslagen wordt in temperatuur- of vochtigheidsomstandigheden buiten de grenswaarden vermeld in het hoofdstuk 'Technische Specificaties'.

Waarschuwing: De aparte netstroomadapter die bedoeld is om de USB-interface van de bloeddrukmeter aan te sluiten, is niet geëvalueerd volgens de IEC 60601-1. De veiligheid van het product moet opnieuw worden beoordeeld wanneer het wordt gevoed door een aparte netstroomadapter.

Waarschuwing: De gebruiker dient vóór gebruik te controleren of het apparaat veilig functioneert en dat het in goede staat verkeert.

Waarschuwing: Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmengsels met lucht of met zuurstof of lachgas.

Waarschuwing: De patiënt is een aangewezen gebruiker, d.w.z. dat de controlefunctie van bloeddruk en polsslag veilig door de patiënt kunnen worden gebruikt en dat de schoonmaak routine en het vervangen van de batterijen kan worden uitgevoerd door de patiënt.

Waarschuwing: Dit apparaat kan niet samen met HF- chirurgische apparatuur worden gebruikt.

Waarschuwing: Gebruik van stroomadapter

1. Adapter: input 100-240V, 50/60hz output DC 5V 1A

2. Zorg voor een comfortabele verbinding tussen apparaat en adapter.

3. Gevoelig voor water, hoge temperatuur, vocht, direct zonlicht en bijtende gasomgeving. Gebruik dit product niet in de bovengenoemde omgeving.

Waarschuwing: Te frequente metingen kunnen de PATIËNT schade toebrengen doordat de bloedstroom wordt gestoord.

Waarschuwing: Plaats de manchet niet over een wonddeel.

Waarschuwing: Door gelijktijdig gebruik van ME-apparatuur op hetzelfde ledemaat komt de manchet onder druk en kan hierdoor tijdelijk functieverlies veroorzaken.

Let op: Om elke mogelijkheid van accidentele wurging te vermijden, moet u dit apparaat uit de buurt van kinderen houden en de slang niet om uw nek wikkelen.

Let op: Om beschadiging van het apparaat te voorkomen, dient u dit apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren te houden.

Let op: Het standaardmateriaal dat voor de blaas en de slangen wordt gebruikt, is latexvrij.

Let op: Zelfmeting betekent controle, geen diagnose of behandeling. Ongebruikelijke waarden moeten altijd met een arts worden besproken. In geen geval mag u de dosering wijzigen van medicijnen die door een arts zijn voorgeschreven.

Let op: De puls monitor is niet geschikt voor het controleren van de frequentie van hartpacemakers!

Let op: In geval van onregelmatige hartslag, mogen metingen die met dit instrument genomen worden alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.

Opmerking: Het apparaat kan niet de gespecificeerde meetnauwkeurigheid leveren indien het gebruikt of opgeslagen wordt in temperatuur- of vochtigheidssomstandigheden buiten de grenswaarden vermeld in het hoofdstuk 'Technische Specificaties'.

Opmerking: De manchet wordt behandeld als een onderdeel van het toestel. De gebruiker moet contact de fabrikant voor hulp, indien nodig, bij het opzetten, gebruiken of onderhoud van het apparaat.

Opmerking: Dit apparaat bevat gevoelige elektronische onderdelen. Vermijd sterke elektrische of elektromagnetische velden in de directe omgeving van het apparaat (bijv. mobiele telefoons, magnetronovens) tijdens het gebruik. Deze kunnen leiden tot onregelmatige resultaten.

Opmerking: Probeer dit apparaat niet zelf te repareren of te onderhouden. Mocht zich een defect optreden, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur of fabrikant.

2. Belangrijke informatie over bloeddruk en de meting ervan

Bloeddruk

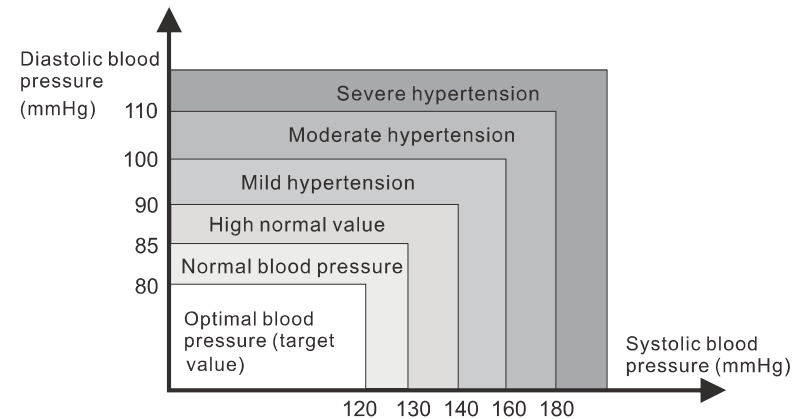
De kracht waarmee het hart bloed in de vaten pompt, wordt de bloeddruk genoemd. De kracht waarmee dit gebeurt, kan per persoon verschillen. Het is ook mogelijk dat je bloeddruk niet altijd hetzelfde is, dit kan verschillende oorzaken hebben. Normaal gesproken is de bloeddruk op peil, dat wil zeggen dat je hele lichaam voldoende bloed krijgt. Als je bloeddruk wordt gemeten, dan wordt dit gedaan aan de hand van een tweetal waarden. Zowel de bovendruk als de onderdruk wordt dan gemeten.

Bovendruk en onderdruk

De bovendruk is de kracht of druk waarmee het hart bloed in je vaten pompt. Dit wordt ook wel de samentrekkingsfase van het hart genoemd. De onderdruk is de druk op het moment van ontspanning van het hart. Het hart zal zich dan weer met bloed vullen. Hier wordt dan ook een waarde aan gekoppeld. Een waarde van de bovendruk van een gezond persoon ligt normaal gesproken tussen de 100 en 140 mm HG. De onderdruk meestal tussen de 60 en 80 mm HG.

Normale bloeddruk

De ideale bloeddruk voor een volwassene met een goede gezondheid is 120/80. Hierbij is 120 de bovendruk en 80 de onderdruk. Normaliter moet de bovendruk liggen tussen de 100 en de 140. De onderdruk moet liggen tussen de 60 en de 80.



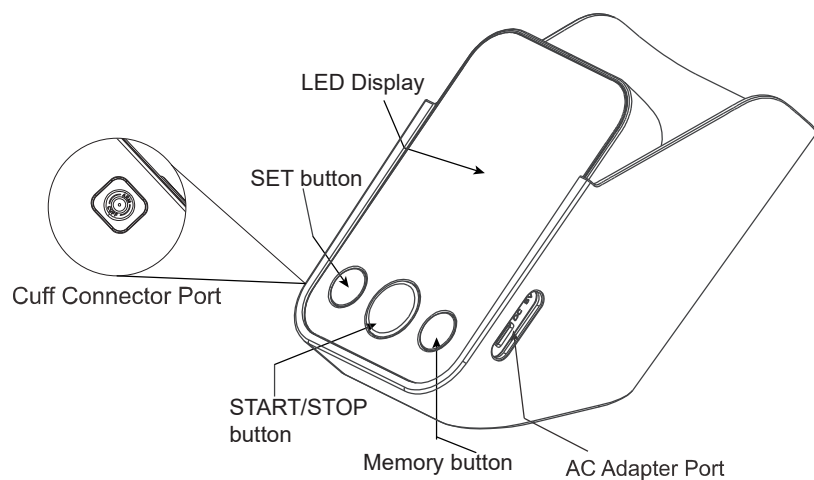
Er zijn zes klassen in het display van het apparaat. Zie afbeelding-01-01. De verschillende roosters vertegenwoordigen verschillende intervalschalen van de WHO.

Blood pressure value	WHO grids in device	WHO Classification
DIA < 80 & SYS < 120	1	Optimal blood pressure
DIA < 85 & SYS < 130	2	Normal blood pressure
DIA < 90 & SYS < 140	3	High normal value
DIA < 100 & SYS < 160	4	Mild hypertension
DIA < 110 & SYS < 180	5	Moderate hypertension
DIA > = 110 or SYS > = 180	6	Severe hypertension

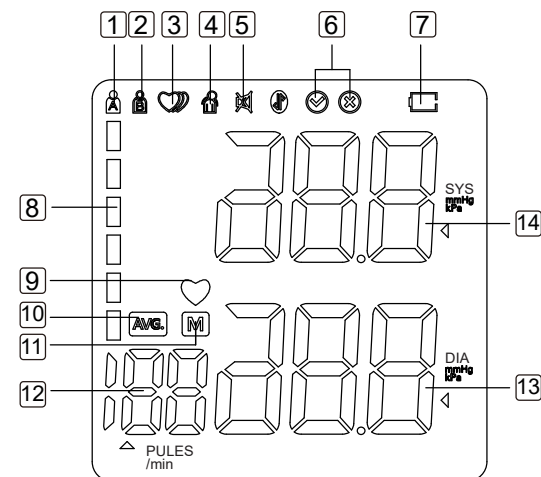
Afbeelding-01-01

3. Onderdelen van uw bloeddrukmeter

3.1. Meetunits



Afbeelding-02



Afbeelding-03

3.2 Symbolen op de LED display

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Gebruiker A | 2. Gebruiker B |
| 3. Symbool voor onregelmatige hartslag | 4. Bewegingsfout symbool |
| 5. Mute symbool | 6. Manchet zelf controle functie |
| 7. Batterij bijna leeg symbool | 8. WHO-functie symbool |
| 9. Hartslagsymbool (knippert tijdens de meting) | 10. Gemiddelde waarde symbool |
| 11. Geheugensymbool | 12. Impulsweergave |
| 13. Onderdruk (diastolische bloeddruk) | 14. Bovendruk (systolische bloeddruk) |

3.3 Kenmerken van model BX400

- | | |
|---|--|
| 1. Spreekende functie | 2. Dubbele gebruikers: 2 x 120 sets geheugen |
| 3. Manchet zelf-controle functie | 4. Controle op onregelmatige hartslag |
| 5. Gemiddelde waarde functie | 6. Lege batterij display |
| 7. WHO-functie | 8. Automatische uitschakeling |
| 9. Ondersteuning voor externe stroomadapter | 10. Volume aanpassing |
| 11. Manchet opberger | 12. Led display |
| 13. Acryl lens | |

4. De Bloeddrukmeter voor de eerste keer gebruiken

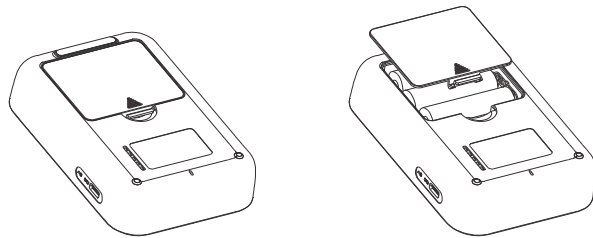
4.1 Activeren van de aanwezige batterijen

Installatie van de batterijen

Gebruik alleen 1,5 V "AA" alkalinebatterijen in dit apparaat.

1. Druk op het haakje aan de onderkant van het batterijklepje en haal het klepje eraf in de richting van de pijl (Afbeelding-04).

2. Plaats 3 "AA" formaat batterijen en zorg ervoor dat de + (positief) en - (negatief) polariteiten overeenkomen met de polariteiten van het batterijcompartiment, sluit vervolgens het batterijdeksel. Zorg ervoor dat het batterijdeksel goed op zijn plaats zit.



Afbeelding-04

Indicator voor lege batterij

1. Wanneer de batterij-indicator op het scherm verschijnt, schakelt u de monitor uit en verwijder alle batterijen. Vervang door 3 nieuwe batterijen. Long-life alkaline batterijen worden aanbevolen.

2. Om schade aan het toestel te voorkomen, door lekkende batterijvloeistof, dient u de batterij eruit te halen als het toestel lange tijd niet wordt gebruikt (in het algemeen langer dan 3 maanden).

Als er batterijvloeistof in uw ogen komt, onmiddellijk spoelen met veel zuiver water. Neem onmiddellijk contact op met een arts.

3. Gooi het apparaat, de onderdelen en optionele accessoires weg volgens de plaatselijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvuiling veroorzaken.

4.2. Systeem Instellingen

Nadat u de batterijen hebt geplaatst of de monitor op de stroom hebt aangesloten, moet u de SET knop gedurende 3seconden indrukken en dan kunt u beginnen met instellen.

A. Instellen van de gebruiker

Druk op de MEM-knop om gebruiker A of gebruiker B te kiezen. Wanneer gebruiker A (/B) op het scherm verschijnt, druk dan op de MEM-knop om over te schakelen naar gebruiker B (/A). Druk op de SET-knop om te bevestigen.

B. Volume Instellen:

Wanneer op de display 'SP' knippert, druk dan op de MEM knop om volume 1, volume 2, volume 3 te kiezen of het geluid UIT te zetten. Druk op de SET knop om te bevestigen.

C. Meetgegevens Wissen:

Wanneer u de geheugengegevens controleert, druk dan lang op de MEM-knop om de meetgegevens te wissen.

Opmerking:

U kunt niet alle meetgegevens van de monitoropslag in keer wissen. De batterijen uitnemen zal niet leiden tot het wissen van de meetgegevens.

5. Metingsprocedure

5.1. Vóór de meting:

- Vermijd eten en roken, evenals alle vormen van inspanning direct vóór de meting. Deze factoren beïnvloeden het meetresultaat. Neem de tijd om te ontspannen door ongeveer tien minuten in een fauteuil te zitten in een rustige omgeving voordat u een meting verricht.
- Verwijder elk kledingstuk dat nauw aansluit op uw bovenarm.
- Meet altijd aan dezelfde arm (normaal links).

5.2. Aanbrengen/passen van de manchet

Zie foto-05

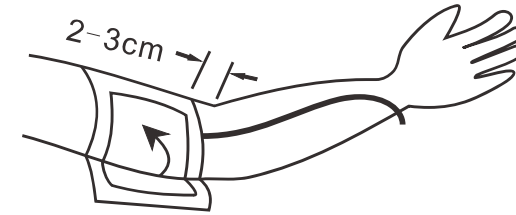
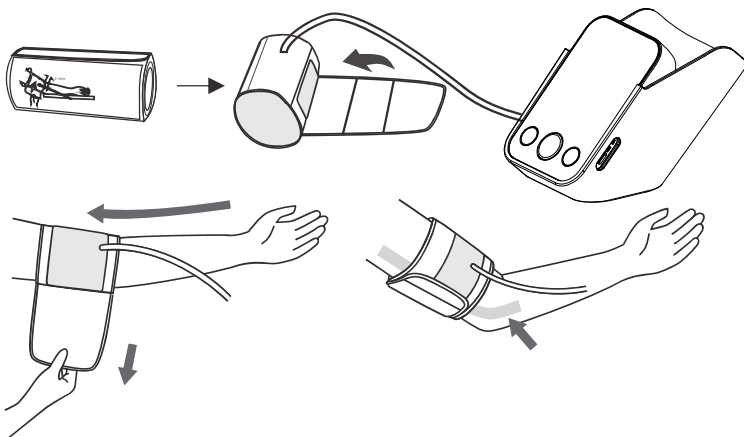
a) Wikkel de manchet om uw linker bovenarm. De rubberen slang moet aan de binnenkant van uw arm zitten en naar beneden doorlopen tot uw hand. Zorg ervoor dat de manchet ongeveer 2 tot 3 cm boven de elleboog ligt. Belangrijk!

De op de rand van de manchet (slagadermarkering) moet over de slagader liggen die langs de binnenzijde van de arm loopt.

b) Om de manchet vast te maken, wikkelt u hem om uw arm en drukt u de haak en lussluiting samen.

c) Er moet weinig vrije ruimte zijn tussen uw arm en de manchet. Er moeten 2 vingers tussen uw arm en de manchet passen. Manchetten die niet goed passen, leiden tot verkeerde meetwaarden. Meet uw armomtrek als u niet zeker weet of de manchet goed past.

d) Leg uw arm op een tafel (palm naar boven) zodat de manchet zich op dezelfde hoogte bevindt als uw hart. Zorg ervoor dat de slang niet geknikt is.



Afbeelding-05

5.3. Meetprocedure

Zie foto-06

1. Ga comfortabel in een stoel zitten met uw voeten plat op de vloer.
2. Selecteer uw gebruikers-ID (A of B).
3. Strek uw arm naar voren op het bureau en blijf ontspannen, zorg ervoor dat de handpalm naar boven is gedraaid. Zorg ervoor dat de arm in de juiste positie ligt, om lichaamsbeweging te vermijden. Blijf stil zitten en praat of beweeg niet tijdens de meting. Nadat de manchet op de juiste manier op de arm is geplaatst en aangesloten is op de bloeddrukmeter, kan de meting beginnen:

a) Druk op de START/STOP-knop. De pomp begint de manchet op te blazen. Op het scherm wordt de toenemende manchetdruk continu weergegeven.

b) Nadat automatisch een bepaalde druk is bereikt, stopt de pomp en daalt de druk langzaam. De manchetdruk wordt weergegeven tijdens de meting.

c) Wanneer het apparaat uw polsslag heeft gedetecteerd, begint het hartsymbool op het display te knipperen.

d) Wanneer de meting is beëindigd, worden de gemeten bovendruk, onderdruk en de polsslag weergegeven.

e) De meetresultaten worden weergegeven totdat u het apparaat uitschakelt. Als er 60 seconden geen toets wordt ingedrukt, schakelt het apparaat automatisch uit.

f) Symbool voor zelfcontrole van de manchet (☑ ⊗)

Het symbool manchet correct (☑) wordt weergegeven als de positie van de manchet correct is, anders wordt het foutsymbool (⊗) weergegeven.

Controleer de manchet nogmaals als het foutsymbool (⊗) wordt weergegeven.

g) Bewegingsfoutsymbool (⚠)

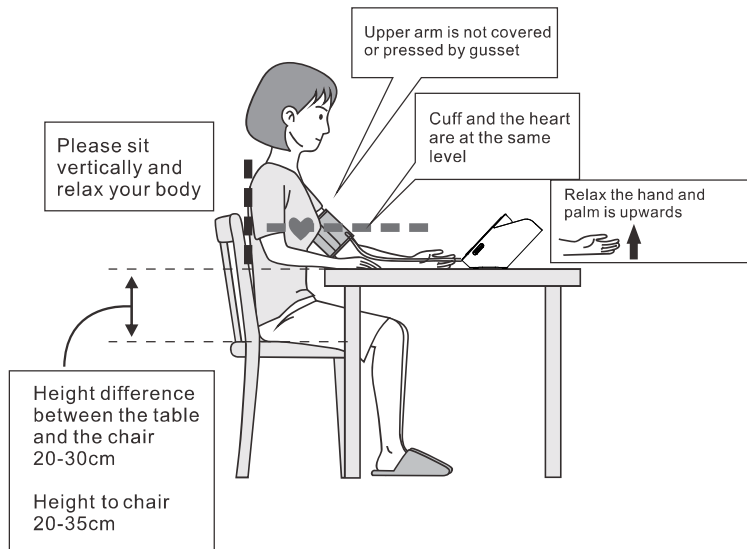
Het symbool Bewegingsfout (⚠) wordt weergegeven als u uw lichaam beweegt tijdens de meting. Verwijder de manchet en wacht 2-3 minuten.

Breng de manchet opnieuw aan en voer een nieuwe meting uit.

Let op:

positie van de patiënt:

- 1) Comfortabel zittend
- 2) Benen niet gekruist
- 3) Voeten plat op de vloer
- 4) Rug en arm ondersteund
- 5) Midden van het CUFF ter hoogte van de rechterboezem van het hart



Afbeelding-06

5.4. Onregelmatige hartslagsymbool

♥ Dit symbool geeft aan dat er bepaalde onregelmatigheden in de puls zijn geconstateerd tijdens de meting. In dit geval kan het resultaat afwijken van uw normale bloeddruk en dient u de meting te herhalen. Indien dit symbool vaak verschijnt, dient u uw arts te raadplegen.


Dit instrument is een oscillometrische bloeddrukmeter die ook de polsfrequentie tijdens de meting analyseert. Als zich tijdens de meting onregelmatigheden in de polsslag voordoen, wordt het symbool voor onregelmatige hartslag ook hier weergegeven na de meting. Als het symbool vaker verschijnt (bijv. meerdere keren per week bij dagelijks uitgevoerde metingen) of als het plotseling vaker dan normaal verschijnt, raden wij de patiënt aan medisch advies in te winnen. Het instrument is geen vervanging voor een onderzoek, maar dient om onregelmatigheden van de polsslag in een vroeg stadium op te sporen.

5.5. Foutindicaties

De volgende symbolen verschijnen op de display bij abnormale metingen









Symbool	Aanleiding	Correctie
Geen beeldscherm /Geen stroom	Batterijen zijn leeg of incorrect geplaatst	Vervang de batterijen door nieuwe. Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst.
Er 1	Sensor abnormaal	Controleer of de pomp werkt. Als hij werkt, dan is het probleem een abnormale sensor. Stuur het naar de plaatselijke distributeur.
Er 2	De monitor kon de polsslag niet detecteren of kon de bloeddrukgegevens niet berekenen	Controleer of de luchtgifte te traag is of niet. Als het te langzaam gaat, controleer dan of er stof zit in de slangplug van de manchet en de manchetpoort in het apparaat. Zo ja, maak het schoon en start de meting opnieuw. Zo nee, stuur het apparaat dan terug naar de plaatselijke distributeur.
Er 3	Het meetresultaat is abnormaal (SYS \geq 35mmHg, DIA \geq 23mmHg)	Occasioneel – voor de meting nogmaals uit/ Altijd - stuur het naar de plaatselijke distributeur
Er 4	Te losse manchet of luchtlekkage (kan niet binnen 15s opblazen tot 30mmHg)	Bind de manchet goed vast en zorg ervoor dat de lucht goed in het apparaat zit.
Er 5	De luchtbuis is geplooid.	Corrigeer het en voer de meting opnieuw uit.
Er 6	De sensor registreert grote fluctuaties in de bloeddruk.	Hou je stil en beweeg niet
Er 7	De druk die de sensor detecteert is over de limiet	Stuur het toestel naar de plaatselijke distributeur
Er 8	De begrenzing is onjuist of het apparaat is niet begrensd	Stuur het toestel naar de plaatselijke distributeur








Problemen oplossen

Probleem	Check	Oorzaak en oplossing
Geen druk	De plug steekt er niet goed in.	Steek stevig in de manchet aansluitpoort
	De plug is kapot of lekt	Vervang met een nieuwe manchet
Err en stopt met werken	Je arm beweegt bij het meten	Hou het lichaam rustig
	Je praat bij het meten	Hou je stil, zodat je lichaam in rust is
Manchetlek	De manchet is te los vastgemaakt	Wikkel de manchet goed vast
	De manchet is stuk	Vervang met een nieuwe manchet
 Let op: Contacteer de plaatselijke distributeur als je niet zeker bent, demonteer het toestel niet zelf.		

Symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze handleiding, op de Digitale bloeddrukmeter BX400, of op de accessoires ervan. Sommige van de symbolen staan voor standaarden en nalevingen in verband met de Digitale bloeddrukmeter BX400 en het gebruik ervan.

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
SN	Specifies serial number
	Type BF applied part
	Direct current
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use

	Put up
	Fragile
	Afraid of the rain
	Fear of the sun
	Class II equipment
	Handle gently
	Temperature range
No Sterilize requirement	
Not category AP / APG equipment	
Mode of operation: continuous	

5.6. Geheugenstatus

Elk toestel slaat 120 sets metingen op per gebruiker, in totaal 240 sets (Gebruiker A en B).

De opgeslagen waarden bekijken

Druk op de Geheugentoets terwijl het toestel uit staat. Het display toont eerst de resultaten van gebruiker "A", dan toont het display het gemiddelde van alle metingen die in het toestel zijn opgeslagen voor deze gebruiker.

Let op: Dat u de metingen voor de juiste gebruiker bekijkt.

Door nogmaals op de geheugentoets te drukken, worden de vorige waarde weergegeven. Hou de memory-knop ingedrukt om naar de gewenste opgeslagen meting te scrollen.

5.7. Stopzetting van een meting

Als het nodig is om een bloeddrukmeting om welke reden dan ook te onderbreken (bijv. als de patiënt zich onwel voelt), dan kan de Start/Stop-knop op elk gewenst moment worden ingedrukt. Het apparaat verlaagt dan onmiddellijk automatisch de manchetdruk.

5.8. Gebruik van de AC-adapter

U kunt deze monitor ook gebruiken met een AC-adapter (wisselstroomadapter; uitgang 5V DC1A met Type C aansluiting). Gebruik alleen de goedgekeurde AC-adapter om beschadiging van het apparaat te voorkomen.

- a) Zorg ervoor dat de AC-adapter en de kabel niet beschadigd zijn.
- b) Steek de adapterkabel in de AC adapter poort aan de rechterzijde van de bloeddrukmeter.
- c) Steek de adapter in het stopcontact. Wanneer de wisselstroomadapter is aangesloten, wordt er geen batterijstroom verbruikt.

Let op: Er wordt geen stroom afgenomen van de batterijen terwijl de AC-adapter op de monitor is aangesloten. Als de elektrische stroom wordt onderbroken, (bijv. door per ongeluk de AC-adapter uit het stopcontact te halen) moet de monitor worden gereset door de stekker uit het stopcontact te halen en de AC-adapter opnieuw aan te sluiten.

6. Beheer en onderhoud

Was de handen na elke tijdmeting. Als een apparaat door verschillende patiënten wordt gebruikt, was dan de handen voor en na elk gebruik.

- a) Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of direct zonlicht.
- b) De manchet bevat een gevoelige luchtdichte luchtbel. Behandel deze manchet voorzichtig en vermijd elke vorm van belasting door draaiing of buiging.
- c) Reinig het apparaat met een zachte, droge doek. Gebruik geen gas, verdunners of soortgelijke oplosmiddelen. Vlekken op de manchet kunnen voorzichtig worden verwijderd met een vochtige doek en zeepsop. De manchet met blaas mag niet worden gewassen in een afwasmachine, wasmachine of ondergedompeld in water.
- d) Behandel de slang voorzichtig. Trek er niet aan. Zorg ervoor dat de slang niet knikt en houd het uit de buurt van scherpe randen.
- e) Laat de monitor niet vallen en behandel hem op geen enkele manier ruw. Vermijd sterke trillingen.
- f) Open de monitor nooit! Hierdoor vervalt de garantie van de fabrikant.
- g) Batterijen en elektronische instrumenten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijk geldende voorschriften, niet bij het huisvuil.

6.1. Nauwkeurigheidstest

Gevoelige meettoestellen moeten van tijd tot tijd op nauwkeurigheid worden gecontroleerd. Wij raden een periodieke controle van uw toestel door een erkende verdeler om de 1 jaar aan. Gelieve u te wenden tot de plaatselijke verdeler of de fabrikant.

7. Garantie/Service

Uw bloeddrukmeter heeft een garantie van 1 jaar tegen fabrieksfouten. Dit uitsluitend voor de oorspronkelijke koper, tellend vanaf de datum van aankoop. De garantie is niet van toepassing op schade veroorzaakt door onjuist gebruik, ongelukken, professioneel gebruik, het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of wijzigingen die door derden aan het instrument zijn aangebracht. De garantie geldt alleen voor het hoofdtoestel en de bijbehorende manchet. Alle andere accessoires vallen niet onder de garantie. Er bevinden zich binnenin geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Batterijen of schade door oude batterijen wordt niet gedekt onder de garantie.

8. Certificaten

Device standard:

This device is manufactured to meet the European blood pressure monitors: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the International standard IEC60601-1-2

9. Technische Specificaties

Model: BX400(C02)

Gewicht: 256g (Batterijen en AC adapter niet inbegrepen)

Vertoning: 62.5*63.5mm2.46 "x2.5 "LED Digitaal Vertoning

Afmetingen: 118 (W) x 110 (L) x 52 (H) mm4.65"(W)x4.33"(L)x2.04"(H)

Toebehoren: 1× Hoofdapparaat, 1× manchet, 1×Gebruikershandleiding, Gebruiksomstandigheden: Temperatuur: 5°C tot 40°C; Vochtigheid: 15% tot 93% RH;

Opslag en het Verschepen Omstandigheden: Temperatuur: -25°C tot +70°C; Vochtigheid: ≤93% RH;

Atmosferische drukbereik: 70kPa~106kPa

Meetmethode: Oscillometric

Druksensor: Weerstand biedend

Meetbereik: DIA: 40-195mmHg; SYS: 60-255mmHg

Polsslag: 40 tot 170 per minuut

Bereik van de manchetdruk: <300mmHg

Geheugen: Slaat automatisch de laatste 120 metingen op voor 2 gebruikers (totaal 240)

Meetresolutie: 1 mmHg

Nauwkeurigheid: Druk binnen ± 3 mmHg / polsslag ± 5 % van de meting

Voedingsbron: a) 3*AA batterijen, 1,5 V

AC adapter INPUT: 100-240VAC 50/60HZ OUTPUT5V DC 1A

Toebehoren: Breed scala stijve manchet 8.7 "- 15.7" (22 - 40 cm)

Automatisch uitschakelen : 60 seconden

Gebruikers: Volwassen

Verwachte levensduur van het apparaat en de accessoires: 5 jaar

Technische wijzigingen voorbehouden!

BINTOI

Dutch.....	1--19
English.....	20--44

CONTENTS

1. Introduction and Intended Use.....	22
2. Important Information on Blood Pressure and its Measurement.....	25
3. Components of Your Blood Pressure Monitor.....	26
4. Using Your Monitor for the First Time.....	28
5. Measurement Procedure.....	30
6. Care and Maintenance.....	37
7. Warranty/service.....	38
8. Certifications.....	38
9. Technical Specifications.....	38
10. EMC Declaration.....	39

1.Introduction and Intended Use

It enables reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as pulse through the oscillometric method.

Before using, please read this instruction manual carefully and then keep it in a safe place.

1.1 Remember...

- Only a health-care professional is qualified to interpret blood pressure measurements.
- This device is NOT intended to replace regular medical checkups.
- Blood pressure readings obtained by this device should be verified before prescribing or making adjustments to any medications used to control hypertension. Under no circumstances should YOU alter the dosages of any drugs prescribed by your physician.
- This monitor is intended for use by adults only. Consult with a physician before using this instrument on a child.
- In cases of irregular heartbeat, measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with a physician.
- Host products, including accessories, shall be processed in accordance with local regulations after reaching the life cycle.

1.2 Warnings and Precautions

- Warning:** The use of other accessories other than those specified or provided by the equipment manufacturer may cause electromagnetic radiation to increase or decrease electromagnetic immunity resulting in operational failure
- Warning:** This system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual.
- Warning:** The separate ac adapter which is intended to connect USB interface of Blood Pressure Monitor has not been evaluated according to IEC 60601-1. The safety of the product shall be reappraised when it power supply by a separate ac adapter.
- Warning:** The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- Warning:** The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Warning:** The patient is an intended operator, the functions of monitoring blood pressure and pulse rate can be safely used by patient. The routine clean and changing batteries can be performed by the patient.
- Warning:** This device can not be used together with hf surgical equipment.
- Warning:** Use of power adapters
 1.Adapter: input 100-240V, 50/60hz output DC 5V 1A
 2.Do not to position the device to make it difficult to operate the disconnection device while using adaptor.
 3.Do not be prone to water leakage, high temperature, moisture, direct sunlight and more or more corrosive gas environment. And Do not use this product in the above environment.
- Warning:** Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.
- Warning:** Don't place the cuff over wound part.
- Warning:** Pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb.
- Caution:** To avoid any possibility of accidental strangulation, keep this unit away from children and do not drape tubing around your neck.

- Caution:** To avoid damaging the device, keep this unit away from children and pets.
- Caution:** The standard material used for the bladder and tubing is latex-free.
- Attention:** Self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with a physician. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your physician.
- Attention:** The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- Attention:** In cases of irregular heartbeat, measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with a physician.
- Note:** To obtain the greatest accuracy from your blood pressure instrument, it is recommended that the instrument be used within the specified temperature and the relative humidity, please see the Technical Specifications.
- Note:** The cuff is treated as the applied part. The user should contact the manufacturer for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the device.
- Note:** This device contains sensitive electronic components. Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens) during use. These can lead to erratic results.
- Note:** Do not attempt to service or repair this device yourself. Should a malfunction occur, refer to local distributor or the manufacturer.

2. Important Information on Blood Pressure and its Measurement

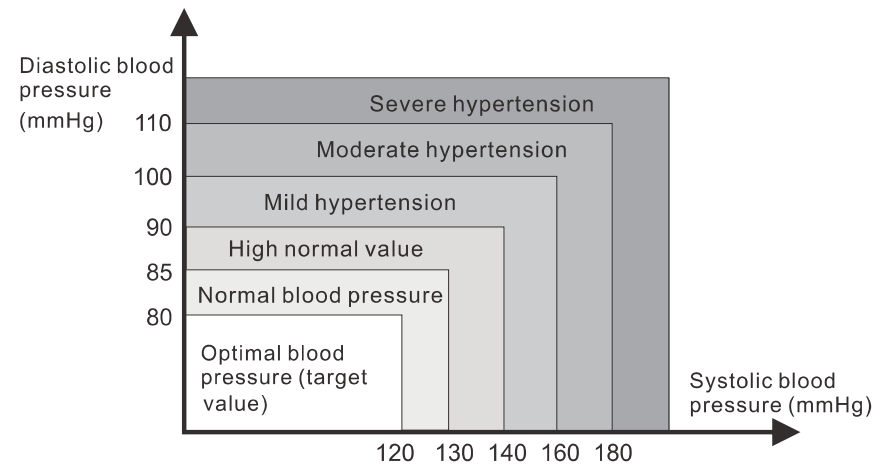
2.1. How does high or low blood pressure arise?

Your level of blood pressure is determined in the circulatory center of the brain and adjusts to a variety of situations through feedback from the nervous system. To adjust blood pressure, the strength and speed of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. Blood vessel width is controlled by fine muscles in the blood vessel walls.

Your level of arterial blood pressure changes periodically during heart activity: During the "blood ejection" (Systole) the value is highest (systolic blood pressure value). At the end of the heart's "rest period" (Diastole) pressure is lowest (diastolic blood pressure value).

2.2. Which values are normal?

Please refer to the diagram below (Picture-01)



Picture-01

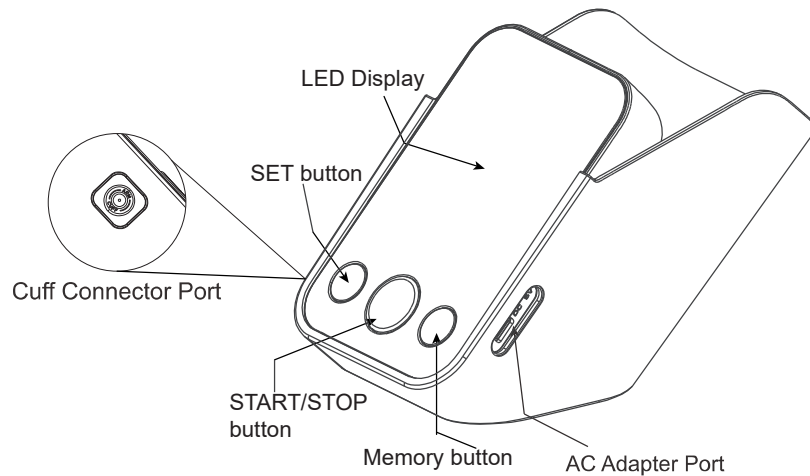
There are six grids in the display of device. Please refer to the picture-01-01. Different grids represent different interval scales of WHO.

Blood pressure value	WHO grids in device	WHO Classification
DIA < 80 & SYS < 120	1	Optimal blood pressure
DIA < 85 & SYS < 130	2	Normal blood pressure
DIA < 90 & SYS < 140	3	High normal value
DIA < 100 & SYS < 160	4	Mild hypertension
DIA < 110 & SYS < 180	5	Moderate hypertension
DIA ≥ 110 or SYS ≥ 180	6	Severe hypertension

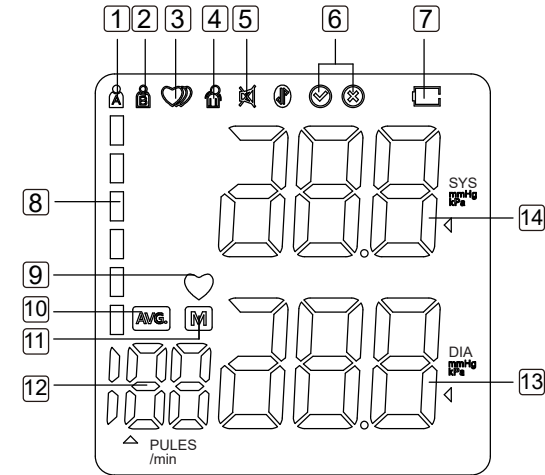
picture-01-01

3. Components of your blood pressure monitor

3.1. Measuring unit



Picture-02



Picture-03

3.2 The symbols on the LED display

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. User A | 2. User B |
| 3. Irregular heartbeat symbol | 4. Movement error symbol |
| 5. Mute symbol | 6. Cuff self-detecting function |
| 7. Low battery symbol | 8. WHO function symbol |
| 9. Heartbeat symbol (Flashes during measurement) | |
| 10. Average value symbol | 11. Memory symbol |
| 12. Pulse symbol | 13. Diastolic blood pressure |
| 14. Systolic blood pressure | |

3.3 Features of Model BX400

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Talking function | 2. Double users: 2 x 120 sets memory |
| 3. Cuff self-checking function | 4. Irregular heartbeat checking |
| 5. Average value function | 6. Low battery display |
| 7. WHO function | 8. Auto power-off |
| 9. External power adapter support | 10. Volume adjustment |
| 11. Cuff storage | 12. Led display |
| 13. Acrylic lens | |

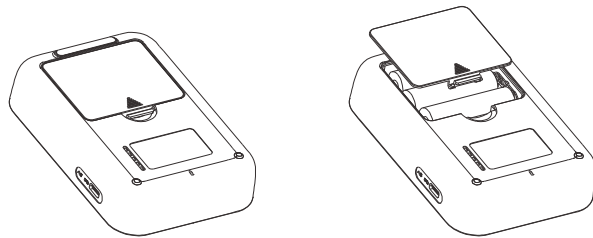
4. Using your Monitor for the First Time

4.1 Activating the pre-installed batteries

Battery Installation

Use only 1.5V “AA” alkaline batteries with this device.

1. Press the hook on the bottom of the battery cover and lift the cover off in the direction of the arrow (Picture-04).
2. Install 3 “AA” size batteries and make sure the + (positive) and - (negative) polarities match the polarities of the battery compartment, then close the battery cover. Make sure that the battery cover is securely in position.



Picture-04

Battery replacement

Low Battery Indicator

1. When the Low Battery Indicator appears on the display, turn the monitor off and remove all the batteries. Replace with 3 new batteries at the same time. Long-life alkaline batteries are recommended.
2. To prevent the damage of monitor from leaked battery fluid, please take out of battery if the monitor unused in a long time (generally more than 3 months). If battery fluid get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact a physician immediately.
3. Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

4.2. System Settings

After you load the battery or connect power for the monitor, long press the SET button for more than 3s, and then you can start to set.

Setting the User:

Press the MEM button to select User A or User B. When display A (/B) on the screen, press the MEM button to switch to user B (/A). Press the SET button to confirm.

Setting Volume:

When display with SP is flashing, press MEM button to switch volume 1, volume 2, volume 3 or OFF. Press SET button to confirm.

Record Delete:

When you checking the memory data, long press MEM button to delete existing user measurement data.

Note:

You can't delete all measurement record from the monitor storage at one time, if you decide to delete the all record, please keep the record in another way, in case you need it some days later. Take the battery out won't lead to a record missing.


5. Measurement Procedure

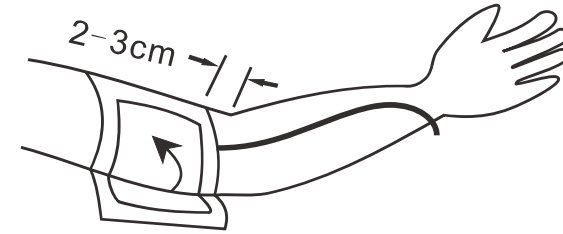
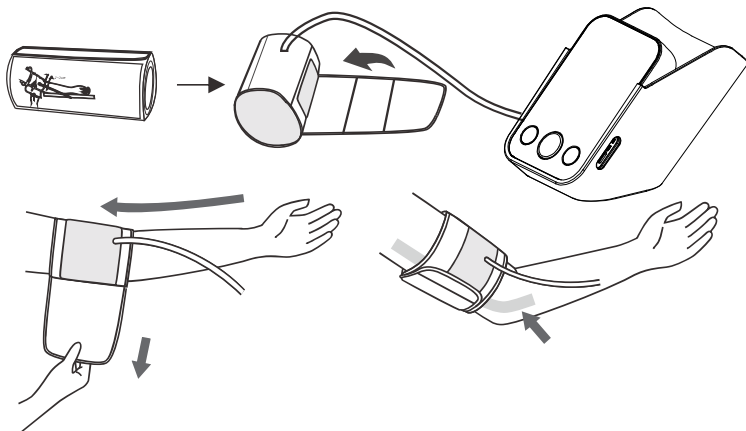
5.1. Before measurement:

- Avoid eating and smoking as well as all forms of exertion directly before measurement. These factors influence the measurement result. Find time to relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before taking a measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Always measure on the same arm (normally left).

5.2. Fitting the Cuff

Please refer to picture-05


- Wrap the cuff around your upper left arm. The rubber tube should be on the inside of your arm extending downward to your hand. Make certain the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow. Important! The  on the edge of the cuff (Artery Mark) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- To secure the cuff, wrap it around your arm and press the hook and loop closure together.
- There should be little free space between your arm and the cuff. You should be able to fit 2 fingers between your arm and the cuff. Cuffs that don't fit properly result in false measurement values. Measure your arm circumference if you are not sure of proper fit.
- Lay your arm on a table (palm upward) so the cuff is at the same height as your heart. Make sure the tube is not kinked.








Picture-05

5.3. Measure Procedure

Refer to picture-06

- Sit comfortably in a chair with your feet flat on the floor.
- Select your User ID (A or B).
- Stretch your arm forward on the desk and keep relaxing, make sure the palm of hand is upturned. Make sure arm is in correct position, to avoid body movement. Sit still and do not talk or move during the measurement. After the cuff has been appropriately positioned on the arm and connected to the blood pressure monitor, the measurement can begin:
 - Press the START/STOP button. The pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff pressure is continually displayed.
 - After automatically reaching an individual pressure, the pump stops and the pressure slowly falls. The cuff pressure is displayed during the measurement.
 - When the device has detected your pulse, the heart symbol in the display begins to blink.
 - When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood pressure values, as well as the pulse will be displayed.
 - The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 60 seconds, the device switches off automatically.
 - Cuff self-checking symbol ()

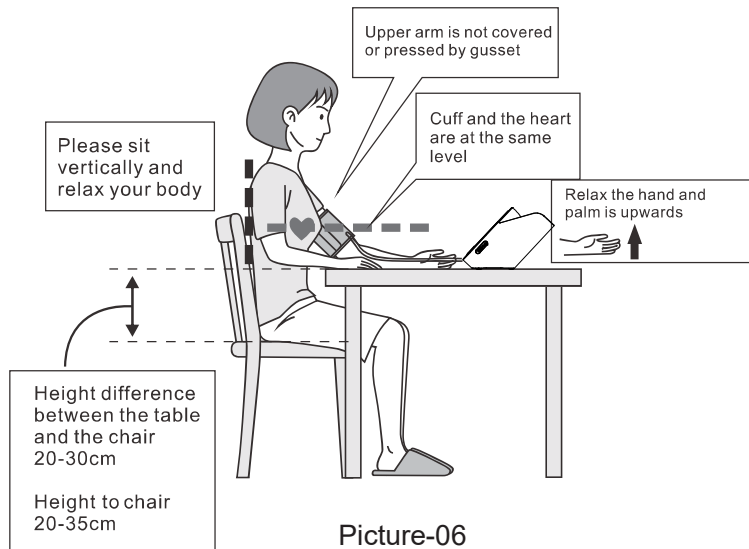
The cuff correct symbol () will be displayed if the cuff position is correct, otherwise the wrong symbol () will be displayed. Please check again the cuff if the wrong symbol () is displayed.
 - Movement error symbol ()

The Movement Error Symbol () is displayed if you move your body during the measurement. Please remove the cuff, and wait 2-3 minutes. Reapply the cuff and take another measurement.

NOTE:


Patient Position:

- 1) Comfortably seated
- 2) Legs uncrossed
- 3) Feet flat on the floor
- 4) Back and arm supported
- 5) Middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart



Picture-06

5.4. Irregular Heartbeat Detector

 This symbol - indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement.

In this case, the result may deviate from your normal basal blood pressure – repeat the measurement.

Information for the physician on frequent appearance of the Irregular Heartbeat Symbol.

This instrument is an oscillometric blood pressure monitor device that also analyzes pulse frequency during measurement. The instrument is clinically tested.


If pulse irregularities occur during measurement, the irregular heartbeat symbol is displayed after the measurement. If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual, we recommend the patient to seek medical advice. The instrument does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

5.5. Error Indicates

The following symbol will appear on the display when measuring abnormal









SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
No display appears	Weak battery or improper placement	Replace both batteries with new ones. Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Er 1	Sensor abnormal	Check if the pump is working or not. If it is working, then the problem is sensor abnormal. Please send it to the local distributor.
Er 2	Monitor could not detect pulse wave or cannot calculate the blood pressure data	Check if the air releasing is too slow or not. If it is too slow, please check if there is any dust in the tube plug of the cuff and the cuff port in the device. If yes, please clean and start the measurement again. If no, please send the device back to the local distributor.
Er 3	Measurement result is abnormal (SYS \leq 35mmHg, DIA \leq 23mmHg)	Occasionally-measure for one more time/ Always - send it to local distributor
Er 4	Too loose cuff or air leakage (Cannot inflate to 30mmHg within 15s)	Tie the cuff correctly and make sure the air plug is properly inserted in the unit
Er 5	The air tube is crimped	Correct it and make the measurement again
Er 6	The sensor is sensing great fluctuation in the pressure	Please keep quiet and don't move
Er 7	The pressure that the sensor sensing is over the limit	Please send back to the local distributor
Er 8	The demarcation is incorrect or the device has not been demarcated	Please send back to the local distributor








Trouble removal

Problem	Check	Cause and solutions
No power	Check the battery power	Replace new one
	Check the polarity position	Installation for proper placement of the batteries polarities
No inflation	Whether the plug insert	Insert into the air socket tightly
	Whether the plug broken or leak	Change a new cuff
Err and stop working	Whether move the arm when inflate	Keep the body peaceful
	Check if chatting when measured	Keep quite when measure
Cuff leak	Whether the cuff wrap too loose	Wrap the cuff tightly
	Whether the cuff broken	Change a new cuff
 Please contact the distributor if you can't solve the problem, do not disassemble the unit by yourself!		

SYMBOL DESCRIPTIONS

The following symbols may appear in this manual, on the Digital Blood Pressure Monitor BX400, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the Digital Blood Pressure Monitor BX400 and its use.

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
SN	Specifies serial number
	Type BF applied part
	Direct current
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use

	Put up
	Fragile
	Afraid of the rain
	Fear of the sun
	Class II equipment
	Handle gently
	Temperature range
No Sterilize requirement	
Not category AP / APG equipment	
Mode of operation: continuous	

5.6. Memory

Each unit stores 120 sets measurements for 2 users, totally 240 sets (User A and B) .

Viewing the stored values

With the unit off, press the Memory button. The display first shows "A", then shows an average of all measurements stored in the unit. Please note: Measurements for each user are averaged and stored separately. Be certain that you are viewing the measurements for the correct user. Pressing the Memory button again displays the previous value. To view a particular stored memory, press and hold the Memory button to scroll to that stored reading.

5.7. Discontinuing a Measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g the patient feels unwell), the Start/Stop button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff pressure automatically.

5.8. Using the AC Adapter

You may also operate this monitor using the AC adapter (output 5V DC1A with Type-C connector).

Use only the approved AC adapter to avoid damaging the unit.

- a) Ensure that the AC adapter and cable are not damaged.
- b) Plug the adapter cable into the AC adapter port on the right side of the blood pressure monitor.
- c) Plug the adapter into your electrical outlet. When the AC adapter is connected, no battery current is consumed.

Note: No power is taken from the batteries while the AC adapter is connected to the monitor. If electrical power is interrupted, (e.g., by accidental removal of the AC adapter from the outlet) the monitor must be reset by removing the plug from the socket and reinserting the AC adapter connection.

6. Care and Maintenance

Wash hands after each time measurement.

If one device is used by different patients, wash hands before and after each use.

- a) Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this cuff carefully and avoid all types of stress through twisting or buckling.
- c) Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use gas, thinners or similar solvents. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff with bladder must not be washed in a dishwasher, clothes washer, or submerged in water.
- d) Handle the tube carefully. Do not pull on it. Do not allow the tubing to kink and keep it away from sharp edges.
- e) Do not drop the monitor or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- f) Never open the monitor! This invalidates the manufacturer's warranty.
- g) Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

6.1. Accuracy test

Sensitive measuring devices must be checked for accuracy from time to time. We recommend a periodical inspection of your unit by an authorized dealer every 1 year. Please turn to local distributor or the manufacturer.

7. Warranty/Service

Your blood pressure monitor is guaranteed for 1 year against manufacturers' defects for the original purchaser only, from date of purchase. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, professional use, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

Warranty only applies to the main device and its cuff. All other accessories are not covered by warranty.

There are no user serviceable parts inside. Batteries or damage from old batteries is not covered by the warranty.

8. Certifications

Device standard:

This device is manufactured to meet the European blood pressure monitors: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the International standard IEC60601-1-2

9. Technical Specifications

Model: BX400(C02)

Weight: 256g (Batteries and AC adapter are not included)

Display: 62.5*63.5mm 【2.46"x2.5"】 LED Digital Display

Size: 118 (W) x 110 (L) x 52 (H) mm 【4.65"(W)x4.33"(L)x2.04"(H)】

Accessories: 1×Main Device, 1×Cuff, 1×Users manual,

Operating Conditions: Temperature: 5 °C to 40 °C; Humidity : 15% to 93% RH;

Storage And Shipping Conditions: Temperature: -25 °C to +70 °C; Humidity: ≤ 93% RH;

Atmospheric pressure range: 70kPa~106kPa

Measuring method: Oscillometric

Pressure sensor: Resistive

Measuring range: DIA: 40-195mmHg; SYS: 60-255mmHg

Pulse: 40 to 170 per minute

Cuff pressure display range: <300mmHg

Memory: Automatically stores the last 120 measurements for 2 users (total 240)

Measuring resolution: 1 mmHg

Accuracy: Pressure within ± 3 mmHg / pulse ± 5 % of the reading

Power source: a) 3*AA batteries, 1.5 V

b) AC adapter INPUT: 100-240VAC 50/60HZ OUTPUT: 5V DC 1A

Accessories: Wide range rigid cuff 8.7" – 15.7" (22 - 40 cm)

Automatically power off : 60 seconds

Users: Adult

Expected service life of the device and accessories: 5 years

Technical alterations reserved!

10. EMC Declaration


1) *This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

2) * Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.

3) * Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!

4) * Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U _T ; 1 cycle 70 % U _T ; 25/30 cycle 0% U _T ; 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands 80% AM at 1kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=0.35√p d=1.2√p
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	80MHz to 800MHz: d=1.2√p 800MHz to 2.7GHz: d=2.3√p Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance.  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.			
B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 12\sqrt{P}$	$d = 23\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity						
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximum power (w)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3 4,25;UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation. 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:						
$E = \frac{E}{d} \sqrt{P}$						
Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.						