

**MISURATORE DIGITALE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA DA POLSO**  
**COMPLETAMENTE AUTOMATICO**

**medifit**

- Ampio display LCD
- Memoria per 2x90 misurazioni
- Indicatore OMS
- Indicatore IHB
- Funzione AFib



**INTRODUZIONE**

Il misuratore di pressione da polso INMD-WBP-205 utilizza il metodo oscillometrico per la misurazione della pressione arteriosa. Ciò significa che il dispositivo rileva il movimento del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte tale movimento in una lettura digitale. Un misuratore oscillometrico non necessita di uno stetoscopio, quindi è semplice da usare. Questo misuratore di pressione sanguigna da polso può misurare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca. I componenti includono l'unità principale, il polsino, il manuale di istruzioni stampato, la carta di garanzia e la custodia. Le batterie non sono incluse. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti. Il gonfiaggio intelligente riduce la sensazione di fastidio causata da un gonfiaggio non corretto, riduce il tempo di misurazione e prolunga la durata di utilizzo del polsino. Funzione di memoria per 2x90 misurazioni: ogni risultato della misurazione verrà visualizzato sullo schermo e memorizzato automaticamente. Questo dispositivo è dotato di indice di classificazione del sangue, per un facile controllo della pressione sanguigna. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare l'unità e conservarlo con cura dopo l'uso.

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA**

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

**DESCRIZIONI DEI SIMBOLI**

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

- ATTENZIONE:** Questo simbolo segnala pericoli che potrebbero causare gravi lesioni personali o la morte.
- ATTENZIONE:** Questo simbolo identifica i pericoli che possono causare lievi lesioni personali, danni al prodotto o danni alla proprietà.

- Parte applicata (polsino) di tipo BF
- Fabbricante
- Specifica il numero di serie Numero di lotto
- Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
- Marchio CE: conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
- SMALTIMENTO:** Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. È necessaria la raccolta separata di tali rifiuti per un trattamento speciale.
- Istruzioni per l'uso
- Corrente continua
- Seguire le istruzioni per l'uso
- ATTENZIONE:** Consultare i documenti allegati

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA**

- Chi soffre di aritmie, diabete, problemi di circolazione sanguigna o apoplessia deve usare il prodotto dietro prescrizione medica.
- Contattare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. L'autodiagnosi e l'automedicazione che utilizzano i risultati misurati possono essere pericolose. Seguire le istruzioni del proprio medico o di un operatore sanitario autorizzato.
- Si prega di posizionare il dispositivo in un luogo alto, dove i bambini non possano toccarlo.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Se questa apparecchiatura viene modificata, è necessario

effettuare ispezioni e test appropriati per garantire un utilizzo continuo e sicuro dell'apparecchiatura.

- L'ingestione di piccole parti come il sacchetto di imballaggio, la batteria, il coperchio della batteria e così via può causare soffocamento.
- Si prega di non utilizzare diluenti, alcol o benzina per pulire l'unità.
- Si prega di non colpire il prodotto con forza né di farlo cadere da un'altezza elevata. Utilizzare il polsino corretto, altrimenti non funzionerà.
- Non lasciare mai batterie scariche nel vano batterie, poiché potrebbero perdere liquido e danneggiare l'unità.
- Si prega di rimuovere le batterie se non si prevede di utilizzare il dispositivo per 3 mesi.

- Sostituire le batterie con nuove batterie se l'unità visualizza il simbolo di batteria scarica.
- Non mischiare batterie vecchie e nuove.
- Non utilizzare il telefono cellulare vicino all'unità. Potrebbe causare guasti al sistema.
- Si prega di evitare l'uso in aree ad alta radiazione radiante per ottenere dati di misurazione corretti.
- Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di gas infiammabili (ad esempio gas anestetico, ossigeno o idrogeno) o liquidi infiammabili (ad esempio alcol).
- Non toccare contemporaneamente il terminale sotto tensione della batteria e il paziente quando si sostituiscono le batterie.

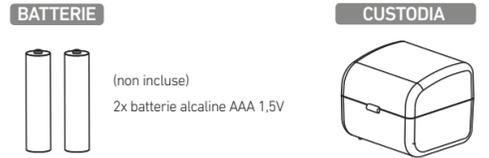
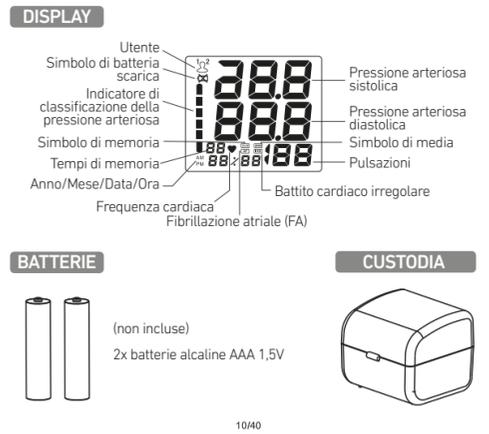
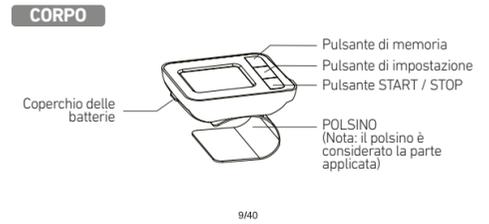
**INFORMAZIONI AGLI UTENTI** ai sensi del Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)"  
 Il simbolo del cassettono barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25cm. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.Lgs n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014.

Le batterie utilizzate da questo apparecchio, alla fine della loro vita utile, vanno smaltite negli appositi raccoglitori. Informarsi sulle normative locali relative alla raccolta differenziata delle batterie. Un corretto smaltimento delle batterie permette di evitare conseguenze negative per l'ambiente e la salute.

**CLASSIFICAZIONE**

1. Apparecchiatura alimentata internamente;
2. Parte applicata di tipo BF;
3. Grado di impermeabilità: IP22;
4. Apparecchiatura non di categoria AP/APG;
5. Modalità di funzionamento: funzionamento continuo;

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



**INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE**

- Rimuovere il coperchio dal vano batterie e inserire le batterie.
- Rimuovere il coperchio delle batterie come mostrato nell'immagine.
- Inserire 2 batterie AAA cariche nel vano, assicurandosi che ciascuna batteria sia inserita correttamente. Quindi, riposizionare il coperchio del vano batterie sull'unità principale.

**Batterie scariche e sostituzione**  
 Quando il dispositivo è acceso, il simbolo della batteria scarica verrà visualizzato non appena l'unità inizia a funzionare e sarà necessario sostituirla con batterie nuove, altrimenti l'unità non potrà funzionare.

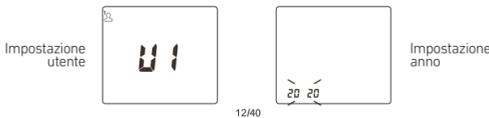
**Tipo di batterie e sostituzione**  
 Si prega di utilizzare 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V identiche. Non utilizzare le batterie oltre la data di scadenza. Rimuovere le batterie se non si prevede di utilizzare il dispositivo per un lungo periodo.

**ATTENZIONE:** Smaltire le batterie in conformità con tutte le leggi federali, statali e locali. Per evitare rischi di incendio ed esplosione, non bruciare o incenerire le batterie.

**IMPOSTAZIONI**

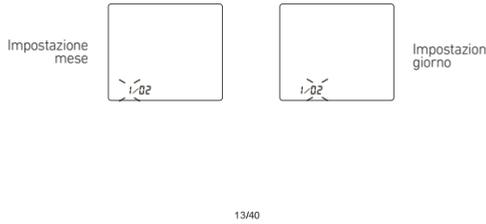
**Come impostare Impostazione utente:**  
 Premere il pulsante SET quando l'alimentazione è spenta, lo schermo visualizzerà U1 o U2, premere nuovamente il pulsante SET per cambiare tra U1 e U2, premere il pulsante START/STOP per salvare l'impostazione. Premere e tenere premuto il pulsante SET quando l'apparecchio è spento finché non viene visualizzato l'anno.

**Impostazione dell'anno:**  
 Successivamente al passaggio precedente, lo schermo visualizzerà e lampeggerà 20XX, l'anno aumenterà di 1 ogni volta che si preme il pulsante MEM, è possibile scegliere tra 2017 e 2050. Premere il pulsante SET quando si conferma l'anno, quindi si entrerà nella modalità di impostazione di mese e data.



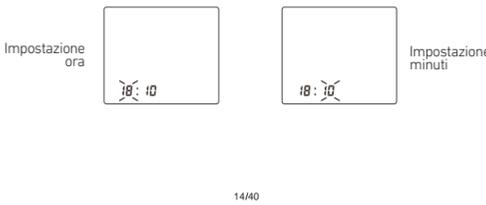
**Impostazione del mese e della data:**

Successivamente al passaggio precedente, lo schermo visualizzerà mese e giorno e il mese continuerà a lampeggiare, il mese aumenterà di 1 ogni volta che si preme il pulsante MEM, è possibile scegliere da 1 a 12. Premere il pulsante SET quando si conferma il mese, quindi si imposterà il giorno. Come per l'impostazione del mese, ogni volta che si preme il pulsante MEM, il giorno continuerà a cambiare da 01 a 31. Premere il pulsante SET quando si conferma il giorno, quindi si entrerà nella modalità di impostazione dell'ora.



**Impostazione dell'ora:**

Successivamente al passaggio precedente, lo schermo visualizzerà l'ora e i minuti e le cifre dell'ora continueranno a lampeggiare, l'ora aumenterà di 1 ogni volta che premi il pulsante MEM, puoi scegliere da 0 a 23. Premi il pulsante SET quando confermi l'ora, quindi le cifre dei minuti inizieranno a lampeggiare, come l'impostazione dell'ora, ogni volta che premi il pulsante MEM i minuti continueranno a cambiare da 00 a 59. Premi il pulsante SET quando confermi i minuti, quindi entrerà nella modalità del sistema orario 12/24.



**Impostazione del formato orario 12/24:**

Successivamente al passaggio precedente, lo schermo visualizzerà 12 o 24, premere il pulsante MEM per modificare 12 o 24 a piacere, premere il pulsante SET per uscire dalla modalità di impostazione e salvare le impostazioni.



**Nota:**  
 Premere a lungo il pulsante MEM per modificare rapidamente il valore durante l'impostazione. È possibile interrompere l'impostazione in qualsiasi momento premendo il pulsante START/STOP per salvare l'impostazione corrente e spegnere.

**USO CORRETTO DELL'UNITÀ**

**MISURAZIONE**

**Prima della misurazione**

- Si prega di rimanere tranquilli per 5-10 minuti ed evitare di mangiare, bere alcolici, fumare, fare esercizio fisico e fare il bagno prima della misurazione. Tutti questi fattori influenzeranno il risultato della misurazione.
- Togliere l'orologio o altri ornamenti dal polso che si andrà a misurare.
- Misurare sempre sullo stesso polso (solitamente il sinistro).
- Eseguire la misurazione regolarmente alla stessa ora ogni giorno, poiché la pressione sanguigna cambia anche durante il giorno.

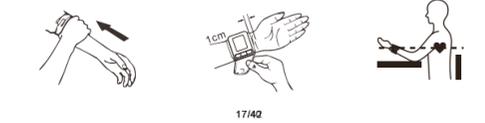
**Fattori comuni di misurazione errata**

- Effettuare le misurazioni nelle stesse circostanze se si notano valori differenti della pressione sanguigna, in particolare effettuare le misurazioni in un ambiente silenzioso.
- Assicuratevi di assumere una posizione comoda e rilassata e di non attivare nessuno dei muscoli del braccio da misurare durante la misurazione. Se necessario, utilizzate un cuscino per sostenersi.
- Se si posiziona il polso più in basso o più in alto rispetto al cuore, la lettura sarà falsa.

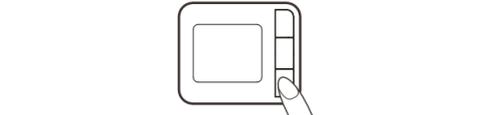
**Nota:** Un polsino allentato o una camera d'aria esposta causano letture errate. Con misurazioni ripetute, il sangue si accumula nel polso, il che può portare a letture errate. Le misurazioni consecutive della pressione sanguigna devono essere ripetute dopo una pausa di 1 minuto o dopo aver sollevato il braccio per consentire al sangue accumulato di defluire.

**Adattamento del polsino**

- Arrotolare la manica. Assicurarsi che la manica non sia arrotolata troppo stretta sul braccio. Questo potrebbe ostacolare il flusso sanguigno nel braccio.
- Avvolgere il polsino direttamente sulla pelle, tenere la parte inferiore del polsino e avvolgerlo attorno al polso in modo che aderisca comodamente e saldamente al polso, come mostrato nell'immagine.
- Sedersi su una sedia con la schiena dritta, assicurandosi che il monitor sia allo stesso livello del cuore.



Premere il pulsante START/STOP il dispositivo misurerà automaticamente la pressione sanguigna. Rimanere fermi mentre il dispositivo è in funzione.



**Nota:**  
 Se non è possibile adattare il polsino al polso sinistro, è possibile posizionarlo anche sul destro. Tuttavia, tutte le misurazioni devono essere effettuate sullo stesso polso.

**Procedura di misurazione**

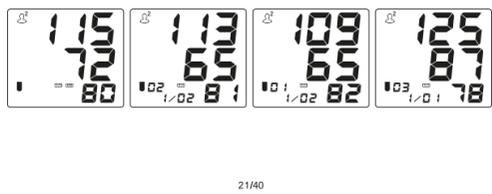
- Dopo aver posizionato correttamente il polsino, si può iniziare la misurazione:
- Premere il pulsante START/STOP, tutti i simboli appaiono sul display, poi lo "0" lampeggia per 2 secondi, la pompa inizia a gonfiare il polsino, l'aumento della pressione nel polsino viene visualizzato sul display.
- Una volta raggiunta la pressione desiderata, la pompa si arresta e la pressione diminuisce gradualmente. Viene visualizzata la pressione del polsino. Se il gonfiaggio non è sufficiente, il dispositivo si rigonfia automaticamente a una pressione maggiore.
- Quando il dispositivo rileva un battito, il simbolo del cuore sul display inizia a lampeggiare.
- Una volta completata la misurazione, sul display appariranno la frequenza sistolica, diastolica e quella del polso.



mente 2x90 set di valori di misurazione; la registrazione più vecchia verrà sostituita dal valore di misurazione più recente quando ciascun utente ha effettuato più di 90 misurazioni.

**Richiamo della memoria delle misurazioni**

Premere il pulsante MEM quando lo strumento è spento; verrà visualizzato il valore medio delle ultime 3 misurazioni; premere nuovamente il pulsante MEM; verrà visualizzato l'ultimo valore misurato; è possibile visualizzare le misurazioni successive premendo ogni volta il pulsante MEM o SET; la data e l'ora verranno visualizzate alternativamente.



**Cancellazione della memoria delle misurazioni**

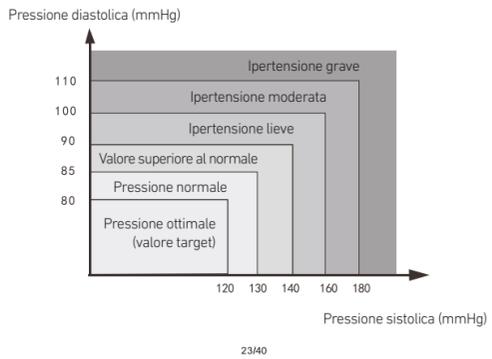
Se si vuole rimuovere in modo permanente tutte le memorie memorizzate, entrare nella modalità di lettura della memoria, tenere premuto il pulsante SET finché non viene visualizzato CL NO sul display, premere nuovamente il pulsante SET per scegliere CL YES o cancellare tutte le memorie e premere il pulsante START/STOP per salvare l'impostazione.

**Informazioni sulla pressione sanguigna**

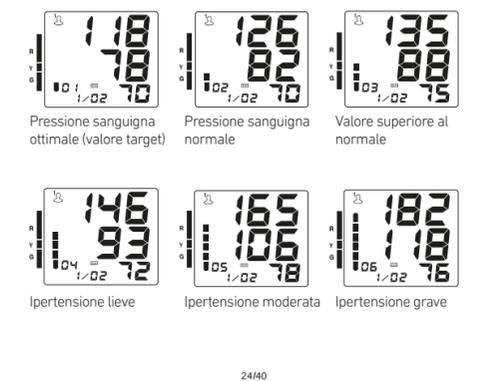
La pressione sanguigna è la pressione esercitata sulle arterie. Il valore della pressione sanguigna sistolica rappresenta la pressione sanguigna prodotta dalla contrazione del muscolo cardiaco. Il valore della pressione sanguigna diastolica rappresenta la pressione sanguigna prodotta dal rilassamento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



- Secondo la classificazione della pressione sanguigna dell'OMS/ISH.
- Una pressione SYS inferiore a 100 mmHg (13,3 kPa) è considerata ipotensione.



**Tipo di pressione sanguigna**



## Situazioni eccezionali

In caso di misurazione anomala, sul display verrà visualizzato il seguente simbolo.

Simbolo	Causa	Correzione
<b>E-1</b>	Segnale debole o cambio di pressione improvviso	Avvolgere il polsino in modo adeguato. Ripetere la misurazione nel modo corretto.
<b>E-2</b>	Forte disturbo esterno	Se ci si trova in prossimità di un telefono cellulare o di un altro dispositivo ad alta emissione di radiazioni, la misurazione non riuscirà. <p>Mantenete il silenzio e non chiacchierate durante la misurazione.</p>
<b>E-3</b>	Sembra che si sia verificato un errore durante il processo di gonfiaggio	Avvolgere il polsino in modo adeguato. Rimisurare.
<b>E-5</b>	Pressione sanguigna anormale	Ripetere la misurazione dopo 30 minuti di relax; se si ottengono letture anomale per 3 volte, contattare il medico.
	Batteria scarica	Sostituire tutte le batterie esaurite con batterie nuove.

25/40

### Risoluzione dei problemi

Problema	Controllo	Causa e soluzioni
Nessuna accensione	Controllare la carica delle batterie	Sostituire con batterie nuove
	Controllare la posizione della polarità	Installazione delle batterie con il corretto posizionamento delle polarità
Errore e interruzione del funzionamento	Muovere il polso durante il gonfiaggio	Mantenere il polso e il corpo in pace
	Controllare se si parla quando si effettua la misurazione	Mantenere la tranquillità durante la misurazione
Perdita dal polsino	Controllare se il polsino è troppo largo	Avvolgere strettamente il polsino
	Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il distributore. Non smontare l'unità in autonomia!	

26/40

### CURA E MANUTENZIONE

<ul style="list-style-type: none"><li>Quando non lo si utilizza, riporre l'unità nella sua custodia.</li> <li>Pulire l'unità con un panno morbido e asciutto.</li> <li>Non utilizzare abrasivi o detersivi volatili.</li> <li>Non immergere mai l'unità o uno qualsiasi dei suoi componenti in acqua.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Prima di procedere alla pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento. È possibile utilizzare una miscela di acqua distillata e candeggina al 10%.</li> <li>Utilizzando un flacone spray, inumidire un panno morbido con la miscela di candeggina o detergente fino a saturarlo completamente.</li> <li>Strizzare il panno per eliminare l'umidità in eccesso, per evitare gocciolamenti o una potenziale saturazione eccessiva del polsino.</li> <li>Pulire accuratamente tutte le superfici del polsino del misuratore di pressione, assicurandosi di pulire sia l'interno che l'esterno. Fare attenzione a non far penetrare umidità nell'unità principale.</li> <li>Utilizzando un panno asciutto, rimuovere delicatamente l'umidità in eccesso che potrebbe rimanere sul polsino per la pressione sanguigna. Appoggiare il polsino in posizione orizzontale e non arrotolata e lasciarlo asciugare all'aria.</li></ul>	

27/40

### Cura e manutenzione

<p>Non pulire il corpo e il polsino con nafta, diluente, benzina ecc.</p>	<p>Non bagnare il polsino né tentare di pulirlo con acqua.</p>
	
<p>Conservare l'unità in un luogo pulito e asciutto. Non esporre l'unità a temperature estreme, umidità e luce solare diretta.</p>	<p>Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare l'unità per 3 mesi o più.</p>
	
<p> Non saremo responsabili per eventuali problemi di qualità se non ci si prende cura e non si mantiene il prodotto come indicato.</p>	

28/40

#### Specifiche tecniche

Descrizione	Misuratore automatico della pressione sanguigna da polso	
Display	Display digitale LCD	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico	
Localizzazione della misurazione	Polso	
Campo di misura	Pressione	0-299 mHg (0-39,9 kPa)
	Pulsazioni	40–180 battiti/min
Precisione	Pressione	±3 mmHg (±0,4 kPa)
	Pulsazioni	±5% della lettura
Indicazione LCD	Pressione	Display a 3 cifre in mmHg
	Pulsazioni	Display a 3 cifre
	Simbolo	Memoria/Media/IHB/AFib/Battito cardiaco/Batteria scarica, ecc.
Funzione di memoria	2x90 set di valori di misurazione	
Fonte di alimentazione	2x batterie alcaline AAA 1,5V	

29/40

### Specifiche tecniche

Descrizione	Misuratore automatico della pressione sang. da polso	
Spegnimento automatico	In 2 minuti	
Peso dell'unità principale	Circa 81,5 g (batterie non incluse)	
Dimensioni dell'unità principale	(L) 78 mm x (P) 65 mm x (A) 66 mm	
Autonomia dell'unità principale	10.000 misurazioni in condizioni di utilizzo normale	
Durata delle batterie	Può essere utilizzato 300 volte in condizioni normali	
Accessori	Manuale di istruzioni, custodia, carta di garanzia	
Ambiente operativo	Temperatura	10–40 °C
	Umidità	15%–90%UR
	Pressione dell'aria	80 kPa–105 kPa
Ambiente di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -20 °C–55 °C, Umidità: 10%–95%, Pressione dell'aria: 80 kPa–105 kPa. Evitare urti, scottature o pioggia durante il trasporto.	
Intervallo di indicazione della pressione sanguigna	SYS: 45–230 mmHg <p>DIA: 25–160 mmHg</p>	
Misura del polsino	13,5–21,5 centimetri	

**Nota:** il prodotto non può essere utilizzato a un'altitudine di 2000 m.

30/40

### INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

#### Dichiarazione

- Uso previsto: l'unità è destinata all'uso da parte di adulti in ambiente domestico o in un centro medico per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca dal polso.
- L'unità soddisfa i requisiti della norma IEC 80601-2-30:2018 Sfigmomanometri non invasivi.
- Le misurazioni della pressione sanguigna determinate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore esperto utilizzando il metodo auscultatorio con polsino/stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard, sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici.
- Il rischio per il paziente e l'utente può essere ridotto a un livello accettabile.
- L'unità è garantita esente da difetti di fabbricazione e materiali in normali condizioni d'uso per un periodo di due anni dalla data indicata nel documento di acquisto.
- Per le riparazioni in garanzia, il nostro tecnico autorizzato deve essere informato del guasto entro il periodo di garanzia. La garanzia copre solo ricambi e manodopera in condizioni di normale funzionamento. Eventuali spese di trasporto o nolo

31/40

saranno a carico del proprietario. Eventuali difetti derivanti da cause naturali, ad esempio inondazioni, uragani, ecc., non sono coperti da garanzia. La garanzia non copre i danni causati da un utilizzo dell'unità non conforme alle istruzioni, danni accidentali, manomissioni o interventi di assistenza non autorizzati.

- I dispositivi sottoposti a uso improprio, abuso e negligenza nel rispetto del contenuto del presente manuale, a scopi non didattici, riparazioni o modifiche non autorizzate saranno esclusi dalla presente garanzia.

 Il dispositivo non necessita di calibrazione.

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

#### DICHIARAZIONE EMC

**IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Identificazione, marcatura e documenti delle APPARECCHIATURE ME e dei SISTEMI ME per i prodotti di classe B**

#### ISTRUZIONI PER L'USO

L'APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME è adatta per ambienti di assistenza sanitaria domiciliare e così via.

**Attenzione:** Non posizionare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e della stanza schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

**Attenzione:** l'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o accatatasta su di esse deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il corretto funzionamento.

**Attenzione:** l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa e quindi un funzionamento improprio.

**Attenzione:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse

33/40

periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del misuratore digitale della pressione arteriosa, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultarne compromesse.

**Se presenti:** elenco di tutti i cavi e delle relative lunghezze massime (se applicabile), trasduttori e altri ACCESSORI sostituibili dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che potrebbero influire sulla conformità dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA ME ai requisiti dell'art. 7 (EMISSIONI) e dell'art. 8 (IMMUNITÀ). Gli ACCESSORI possono essere specificati genericamente (ad esempio, cavo schermato, impedenza di carico) o specificamente (ad esempio, dal FABBRICANTE e dall'APPARECCHIATURA o dal RIFERIMENTO DEL TIPO).

**Se presenti:** le prestazioni dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME che sono state determinate come PRESTAZIONI ESSENZIALI e una descrizione di cosa può aspettarsi l'OPERATORE se le PRESTAZIONI ESSENZIALI vengono perse o degradate a causa di DISTURBI ME (non è necessario utilizzare il termine definito "PRESTAZIONI ESSENZIALI").

34/40

#### Descrizione tecnica

- Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in relazione ai disturbi elettromagnetici per la durata di servizio prevista.
- Il misuratore digitale della pressione sanguigna non contiene componenti e circuiti elettronici sensibili alla magnetizzazione.
- Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche e immunità.

<p>Tabella 1</p>	<p>Tabella 1</p>
Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N / A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	N / A

35/40

<p>Tabella 2</p>	<p>Tabella 2</p>	
Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di riferimento IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto <p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria</p>	±8 kV contatto <p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria</p>
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV <p>Frequenza di ripetizione di 100 kHz</p>	N / A
Sovratensione IEC 61000-4-5	linea/e a linea/e: ±1 kV	N / A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione Norma IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% 1 ciclo</p> <p>E 70% cicli 25/30</p> <p>Monofase: a 0</p> <p>0% 300 ciclo</p>	N / A

36/40

Frequenza di potenza campo magnetico Norma CEI 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz /60 Hz</p>	30 A/m
RF condotta * Norma CEI 61000-4-6	Da 150 KHz a 80 MHz: <p>3 Vms</p> <p>6 Vms (nelle bande ISM e radioamatoriali) 80% Am a 1 kHz</p>	N / A
RF irradiata Norma CEI 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80% Am a 1 kHz</p>	10 V/m <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>
Campi magnetici di prossimità Norma IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m <p>134,2 kHz: 65 A/m</p> <p>13,56 MHz: 7,5 A/m</p>	N / A

Nota: "\*": testata solo la linea di accoppiamento paziente.

37/40

<p>Tabella 3</p>	<p>Tabella 3</p>							
Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica								
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
780								

38/40

<p>Tabella 3</p>	<p>Tabella 3</p>							
Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica								
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova IEC 60601-1-2 (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,34, 25, UMTS	Modulazione di 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 di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	9	9	9	
5500								
5785								

<p><b>INMD-WBP-205</b></p> <p><b>MISURATORE DIGITALE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA DA POLSO COMPLETAMENTE AUTOMATICO</b></p>	<p> WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY co., Ltd. <p>401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen, 518132, P.R. China</p></p> <p>MADE IN CHINA</p> <p> Prolinx GmbH <p>Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany</p></p> <p>     <b>WBP-205</b></p> <p><b>0123</b></p>
<p>28/40</p>	<p>Rev_00_07_2025</p> <p>Versione software: WBP202-A01</p>

40/40