



Cod.: P303MED100

MISURATORE DI PRESSIONE DA BRACCIO	IT
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR	EN
ARMDRUCKMESSGERÄT	DE
TENSIOMÈTRE BRAS	FR
TENSIÓMETRO DE BRAZO	ES
TLAKOMJER ZA NADLAKTICU	HR
MERILNIK KRVNEGA TLAKA ZA NADLAKET	SL
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ	GR
TENSIOMETRU PENTRU BRAȚ	RO
TLAKOMĚR NA PAŽI	CZ
ROKAS ASINSSPIEDIENA MĒRĪTĀJS	LV
ŽASTINIS KRAUJOSPŪDŽIO MATUOKLIS	LT
ÖLAVARRE VERERÖHUMÖÖTJA	EE
BLOEDDRUKMETER VOOR DE BOVENARM	NL
АПАРАТ ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ ЗА РЪКА	BG
MERAČ KRVNOG PRITISKA ZA NADLAKTICU	RS
FELKAROS VÉRNYOMÁSMÉRŐ	HU



JOYTECH Healthcare CO., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

For further information and/or for instructions for use in other
languages, please visit: **beper.com**



0123

LOT.: LM067

IT - MANUALE DI ISTRUZIONI (scansiona il QR CODE)
EN - USE INSTRUCTIONS (scan the QR CODE)
DE - BETRIEBSANLEITUNG (Scannen Sie den QR-CODE)
FR - MANUEL D'INSTRUCTIONS (scannez le QR CODE)
ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES (escanea el CÓDIGO QR)
HR - PRIRUČNIK ZA UPORABU (skenirajte QR KOD)
SL - NAVODILA ZA UPORABO (skenirajte QR CODE)
GR - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ (σαρώστε το QR CODE)
RO - MANUAL DE INSTRUȚIUNI (scanează CODUL QR)
CZ - POKYNY PRO BEZPEČNOST A POUŽITÍ (naskenujte QR KÓD)
LV - LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (skenējiet QR KODU)
LT - NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (nuskaitykite QR KODĄ)
EE - KASUTUSJUHEND (skannige QR-KOOD)
NL - HANDLEIDING (scan de QR CODE)
BG - РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА (сканирайте QR КОДА)
RS - UPUTSTVO ZA UPOTREBU (скенирајте КР КОД)
HU - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (QR-KÓD beolvasása)

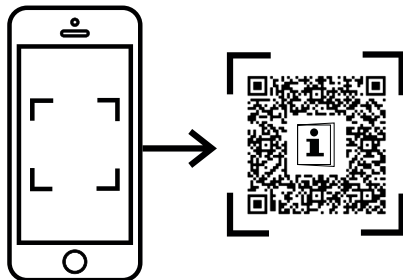


Fig.A

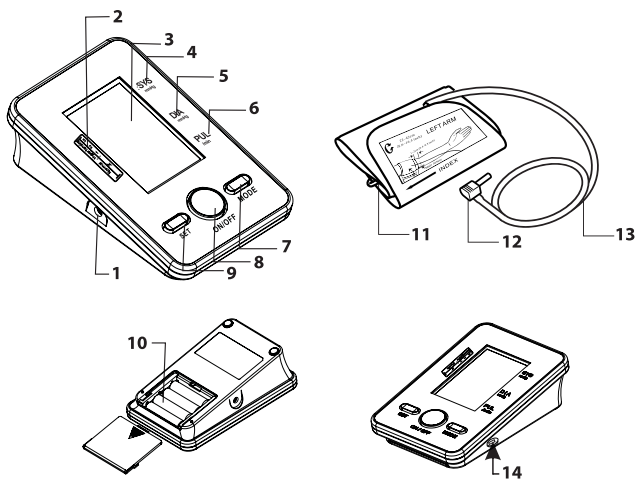


Fig.B

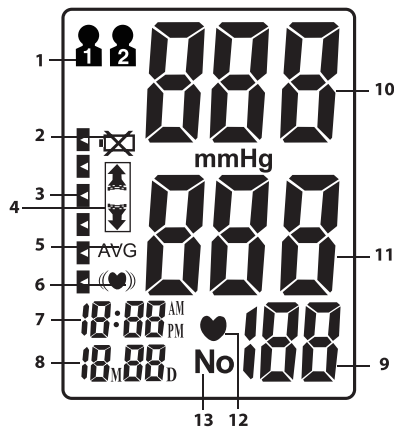


Fig.C

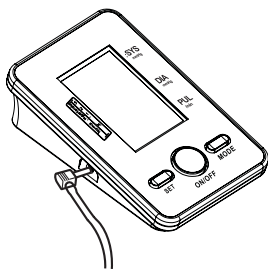


Fig.D

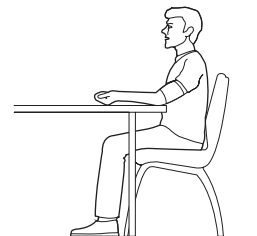
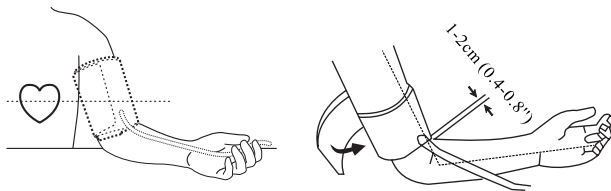


Fig.E



Avviso di sicurezza

Per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna, si prega di consultare il medico.

Legenda:

	Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'unità. Conservare il manuale per consultazioni future. Utilizzare il prodotto solo come descritto.
	Attenzione: Non mischiare batterie nuove con batterie vecchie. Non mischiare batterie di marchi diversi. Inserire le batterie facendo attenzione alla polarità indicata. Rimuovere le batterie se non si utilizza l'apparecchio per periodi prolungati. Sostituire le batterie quando sul display appare questo simbolo  Smaltire le batterie in modo appropriato e come da regolamento locale.
	Apparecchiatura di tipo B
	Fabbrica
	Proibito: Non permettere a bambini e/o persone con ridotte capacità di intendere di usare questo apparecchio. Non cercare di riparare il prodotto da soli. Durante l'utilizzo di questo prodotto non usare contemporaneamente cellulari o altri dispositivi che possono generare campi elettromagnetici.
	Obbligatorio: Rivolgersi al proprio medico se i risultati sono regolarmente anomali. Usare l'apparecchio solo come descritto.
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici
	Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 MDR sui dispositivi medici.
	Data di fabbricazione
	Prodotto medicale
	Identificatore univoco del dispositivo
IP21	Apparecchio protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12 mm e superiore, e contro le gocce d'acqua da condensa. Adatto per uso in ambienti interni.

Descrizione prodotto Fig. A

1. Innesto per tubo dell'aria
2. Indicatore di classificazione della pressione WHO (Organizzazione mondiale della sanità)
3. Display LCD con retroilluminazione
4. Indicatore pressione sistolica
5. Indicatore pressione diastolica
6. Indicatore pulsazioni
7. Tasto Mode
8. Tasto di accensione/spengimento
9. Tasto Set
10. Vano batterie
11. Bracciale
12. Innesto tubo dell'aria
13. Tubo dell'aria
14. Ingresso cavo USB Type C

Descrizione del display Fig. B

1. Gruppi
2. Indicatore batteria scarica
3. Indicatore di classificazione della pressione WHO (Organizzazione mondiale della sanità)
4. Indicatori di rilevazione pressione
5. Media ultime 3 letture
6. Indicatore battiti irregolari
7. Ora
8. Data
9. Pulsazioni
10. Pressione diastolica
11. Pressione sistolica
12. Indicatore battiti
13. Numerazione test memorizzati

Alcune importanti linee guida

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo e conservare questo manuale per future consultazioni. Per informazioni specifiche sulla pressione sanguigna, consultare il proprio medico.

Il misuratore digitale della pressione sanguigna viene utilizzato per misurare la pressione sanguigna e la frequenza del polso sulla parte superiore del braccio. Utilizzare il prodotto unicamente per lo scopo previsto. L'uso di questa apparecchiatura al di fuori dell'ambiente specificato può danneggiare l'apparecchiatura e generare misurazioni inaccurate.

L'uso di questo prodotto è destinato ad adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Questo apparecchio non deve essere utilizzato da persone (compresi i bambini) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte; da persone che manchino di esperienza e conoscenza dell'apparecchio, a meno che siano attentamente sorvegliate o ben istruite relativamente all'utilizzo dell'apparecchio stesso da parte di una persona responsabile della loro sicurezza.

Evitare l'uso di questa apparecchiatura accanto o impilata con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto.

Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzionino normalmente.

Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (incluse le periferiche quali 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 automatico della pressione sanguigna. Il mancato rispetto di tale distanza potrebbe compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura. In caso di perdita o compromissione delle prestazioni essenziali causate da disturbi elettromagnetici, l'operatore deve interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'assistenza.

L'utilizzo di accessori o cavi non specificati può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, con il rischio di compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

L'utilizzatore di questo prodotto è il paziente ed è considerato un operatore previsto. Il paziente non deve eseguire operazioni di manutenzione diverse dalla sostituzione della batteria. Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione. Se si sospetta uno scostamento della calibrazione o del funzionamento, rivolgersi al centro assistenza.

La resistenza al calore del dispositivo sarà mantenuta per tutta la vita utile prevista dell'apparecchiatura elettromedicale.

Non confondere il monitoraggio della pressione con l'autodiagnosi. I valori rilevati devono essere interpretati esclusivamente da un medico o da un professionista sanitario che conosca la storia clinica dell'utilizzatore.

Rivolgersi al proprio medico se le misurazioni indicano ripetutamente valori anomali o non nella norma.

Le persone con gravi disturbi della circolazione potrebbero avvertire fastidio durante la misurazione. Consultare il medico prima dell'utilizzo.

Questo misuratore di pressione non è raccomandato per persone con gravi aritmie.

Le persone affette da patologie particolari legate alla circolazione sanguigna devono utilizzare il misuratore di pressione solo dopo aver consultato il proprio medico. In questi casi, il metodo di misurazione oscillometrico può fornire letture non corrette.

Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni o fastidi al paziente, a causa della temporanea interferenza con il flusso sanguigno. Non applicare il bracciale su ferite o lesioni cutanee, per evitare il rischio di aggravare la condizione.

Svolgere completamente il tubo di collegamento prima dell'utilizzo. Se compresso o piegato, il tubo di collegamento può causare una pressione continua sul bracciale, con conseguente interferenza con il flusso sanguigno e potenziali lesioni al paziente.

Utilizzare esclusivamente il bracciale approvato per questo dispositivo. L'uso di bracciali diversi può causare risultati di misurazione non corretti. Se danneggiato, non utilizzare il bracciale per la misurazione della pressione.

Tenere il dispositivo lontano dalla portata di bambini o neonati: questo prodotto contiene piccole parti che, se ingerite, possono causare rischio di soffocamento. Non lasciare incustodito il bracciale. Potrebbe causare asfissia se un bambino lo ingerisce o se avvolto intorno al collo.

Il bracciale e la custodia del misuratore di pressione sono stati testati per la biocompatibilità e non contengono materiali allergenici o nocivi. Interrompere l'uso in caso di allergia durante l'utilizzo.

Evitare di mangiare, fare esercizio, e fare il bagno 30 minuti prima della misurazione.

Sedersi in un ambiente tranquillo per almeno 5 minuti prima della misurazione.

Non stare in piedi durante la misurazione.

Durante la misurazione, sedersi in una posizione rilassata, mantenendo il braccio a livello del cuore.

Misuratore di pressione da braccio Manuale di istruzioni

Evitare di parlare o muovere parti del corpo durante la misurazione.

Attendere almeno 3 minuti prima di ripetere la misurazione.

Si consiglia di misurare la pressione sempre allo stesso orario, nello stesso braccio e possibilmente nella stessa posizione.

Avvertenze sulle batterie

Questo prodotto è progettato per funzionare con batterie del tipo indicato, non incluse nella confezione. Utilizzare esclusivamente batterie del tipo e della polarità specificati nel manuale o sull'apparecchio. Non tentare di ricaricare batterie non ricaricabili e non smontare, schiacciare, cortocircuitare o gettare le batterie nel fuoco. Rimuovere le batterie se il prodotto non viene utilizzato per un periodo prolungato e smaltirle secondo la normativa locale vigente. Batterie danneggiate o che presentano perdite possono causare ustioni o irritazioni in caso di contatto con la pelle o con gli occhi; evitare il contatto diretto con il liquido fuoriuscito. Tenere sempre le batterie fuori dalla portata dei bambini poiché le batterie di piccole dimensioni possono comportare rischio di soffocamento o di gravi lesioni interne in caso di ingestione. In caso di sospetta ingestione o introduzione in qualsiasi parte del corpo, richiedere immediatamente assistenza medica.

Alimentazione

Il prodotto funziona sia con 4 batterie alcaline tipo AAA (non incluse), sia collegato ad una sorgente USB tramite apposito cavo USB type-C (non incluso). Nel caso di funzionamento a batterie, far scorrere il coperchio del vano batterie come indicato dalla freccia. Installare 4 nuove batterie alcaline AAA rispettando la polarità. Chiudere il coperchio del vano batterie.

Nel caso di funzionamento tramite USB, prima del primo utilizzo rimuovere la pellicola protettiva dall'ingresso USB Type C lateralmente al prodotto ed inserire il cavo USB, poi inserire la spina USB in una presa di corrente USB. Questo misuratore di pressione funziona con i comuni adattatori USB da 5V – 1000mA (1A) disponibili in commercio. È possibile utilizzare un adattatore USB per uso medico con doppio isolamento (certificazione 2MOPP), conforme agli standard più elevati per i dispositivi medicali.

Impostazioni del sistema

Con il prodotto spento, ma alimentato tramite batterie inserite o collegato a una porta USB, premere il tasto "SET" per accedere alle impostazioni di sistema. Il display si accende e l'icona del gruppo di memoria inizia a lampeggiare.

Nell'impostazione del sistema, si possono memorizzare i risultati dei test in 2 gruppi diversi. Questo consente a più utenti di salvare i risultati dei test individuali (fino a 75 memorie per gruppo.) Premere il pulsante "MODE" per scegliere il gruppo. I risultati dei test saranno memorizzati automaticamente in ciascun gruppo selezionato.

Avendo selezionato il gruppo, premere di nuovo il tasto "SET" per impostare la modalità ora/data. Impostare prima l'ora, premendo il tasto "MODE". Premere di nuovo il tasto "SET" per confermare l'ora e spostarsi successivamente ai minuti. Continuare a impostare il mese e il giorno nello stesso modo. Ogni volta che il tasto "SET" viene premuto viene salvata l'impostazione e si procede in successione (ora, minuti, mese, giorno).

Dopo aver selezionato infine il giorno, premere nuovamente "SET" per visualizzare in alto il gruppo memoria; a questo punto è possibile premere "MODE" per spostarsi al gruppo successivo e procedere con l'impostazione nelle stesse modalità.

Impostazioni salvate

In qualsiasi modalità di impostazione, premere il pulsante "ON/OFF" per spegnere l'unità.

Tutte le informazioni verranno salvate.

Se l'unità viene lasciata accesa e non in uso per tre minuti, verranno automaticamente salvate tutte le informazioni e l'apparecchio si spegnerà.

Utilizzo

Dopo aver installato le batterie oppure collegato l'apparecchio tramite cavo USB, e con il sistema impostato, applicare il bracciale, inserendo il connettore posto sul tubo in plastica del bracciale nell'apposito innesto posto sull'unità principale. (Fig. C)

Rimuovere gli indumenti dal braccio.

Riposare per diversi minuti prima del test. Sedetevi in un luogo tranquillo, preferibilmente ad una scrivania o un tavolo, con il braccio appoggiato su una superficie stabile e i piedi sul pavimento. (Fig. D)

Applicare il bracciale al braccio sinistro e mantenerlo a livello del cuore. Avvolgere il bracciale intorno al braccio senza stringerlo eccessivamente (può essere preso come riferimento circa un dito di spazio tra il bracciale e il braccio). Il fondo del bracciale deve essere posizionato circa 1-2cm sopra il gomito. Fig. E

A questo punto si può procedere con il test.

Premere il tasto "ON/OFF" fino a quando si sente un bip. Il display si illumina e appare per un secondo una diagnosi rapida. Un suono lungo indica che il dispositivo è pronto per la misurazione.

 **Attenzione: L'unità non funziona se l'aria residua dal test precedente è presente nel bracciale.**

Il misuratore di pressione inizia a gonfiare e rilevare la pressione. Rimanere rilassati durante i test. Evitare di parlare o di muovere altre parti del corpo.

Durante la rilevazione, il display rimane illuminato e lampeggia una freccia fino a quando la pressione non si è stabilizzata.

La pressione iniziale viene prima pompata a 190 mmHg. Se la pressione arteriosa sistolica dell'utente corrente è di oltre 190mmHg, l'unità automaticamente si ri-gonfia allo stadio giusto.

 **Attenzione: La pressurizzazione diminuisce gradualmente e infine si ferma se il bracciale non è correttamente applicato al braccio. In questo caso, premere il tasto "ON / OFF" per spegnere l'unità.**

Dopo il gonfiaggio del bracciale, l'aria si abbassa lentamente come indicato dal valore della pressione del bracciale. Il simbolo di un cuore lampeggia contemporaneamente sul display per il rilevamento del battito cardiaco.

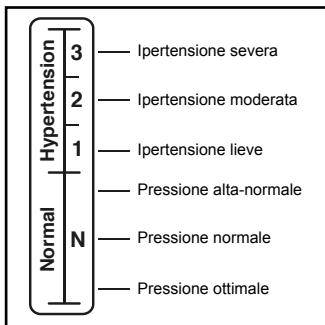
 **Attenzione: se la pressione nel bracciale diventa troppo estrema durante le prove, premere il tasto "ON/OFF" per spegnere immediatamente l'apparecchio. La pressione del bracciale verrà rapidamente dissipata una volta che l'unità è spenta.**

Al completamento del test si udiranno quattro brevi segnali acustici.

Lo schermo visualizza le misurazioni per la pressione arteriosa sistolica e diastolica.

Un indicatore che rappresenta la misurazione corrente viene visualizzato accanto alla corrispondente classificazione WHO.

Il prodotto è dotato di un indicatore di classificazione basato sulle linee guida stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il grafico sottostante indica i risultati del test.



Dopo aver letto i risultati spegnere il prodotto premendo il tasto ON/OFF, oppure, qualora non venga premuto alcun tasto, il prodotto si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

⚠ Attenzione: Assicurarsi di avere selezionato l'appropriato gruppo memoria prima del test.

Se il numero di test supera le 75 memorie assegnate per gruppo, i test più recenti appariranno prima, eliminando così le letture più vecchie.

⚠ Attenzione: Non allarmatevi per una lettura anomala. La pressione del sangue di un individuo si verifica dopo 2-3 letture, prese alla stessa ora ogni giorno per un periodo prolungato di tempo. Consultare il medico, se i risultati dei test rimangono anomali.

Qualora sul display dovesse comparire il simbolo  e dovessero udirsi quattro segnali acustici significa che le batterie sono scariche e serve sostituirle.

Qualora sul display dovesse comparire la scritta "Err" potrebbe essere che il bracciale non sia stato posizionato correttamente oppure che la pressurizzazione del sangue sia oltre i 300mmHg. Provare a sistemare il bracciale e/o rilassarsi quindi riprovare.

Indicatore di battito cardiaco irregolare

Se il monitor rileva un ritmo cardiaco irregolare, due o più volte durante il processo di misurazione, appare il simbolo di un cuore, che rappresenta il battito cardiaco irregolare, insieme a risultati di misura. Il ritmo cardiaco irregolare viene definito come il ritmo che è al 25% più lento o più veloce rispetto al ritmo medio rilevato durante la misurazione della pressione arteriosa sistolica e diastolica. Consultare il proprio medico se appare il simbolo del battito cardiaco irregolare spesso durante i risultati del test.

Media degli ultimi 3 test

Con l'apparecchio spento, premere il pulsante "MODE" per attivare la visualizzazione sullo schermo. L'unità esegue un'autodiagnosi, lo schermo visualizzerà la media dei risultati delle ultime 3 misurazioni dell'ultimo gruppo utilizzato. Il simbolo "AVG" apparirà insieme al corrispondente indicatore di pressione WHO. La modalità di verifica della memoria è accessibile premendo i tasti "MODE". Per verificare i risultati medi di altri gruppi, selezionare il gruppo desiderato prima di attivare il tasto "MODE" ad apparecchio spento.

Consultazione e cancellazione della memoria

Con l'apparecchio spento, si possono verificare i risultati dei test passati con il tasto "MODE". Premendo il tasto, l'apparecchio emette un suono acustico e si illumina il display. I risultati del test più recente e più vecchio in memoria possono essere visualizzati premendo e tenendo premendo in ripetizione il tasto "MODE". È possibile scorrere tutti i risultati dei test memorizzati. In basso a destra del display si visualizzano in successione la numerazione dei test, per poi visualizzare i valori rilevati della pressione

⚠ Attenzione: i risultati dei test precedenti verranno visualizzati solo dal gruppo di memoria utilizzato più di recente. Per controllare i risultati dei test precedenti di altri gruppi di memoria, è necessario selezionare prima il gruppo desiderato e poi spegnere il monitor.

La memoria del gruppo selezionato può essere cancellata in modalità controllo della memoria. Premere e tenere premuto il tasto "SET" per circa 3 secondi per eliminare tutti i risultati di memoria dal gruppo selezionato. Il monitor emette quattro brevi segnali acustici che indica la cancellazione e poi va direttamente in modalità di test. Premere il tasto "ON / OFF" per spegnere l'unità.

⚠ Attenzione: La memoria non può essere recuperata una volta che è stata eliminata.

Indicatore di Classificazione della misurazione WHO

Il misuratore di pressione è dotato di un indicatore di classificazione della pressione arteriosa in base alle linee guida stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO).

Classificazione WHO	Sistolica (mmHg)	Diastolica (mmHg)
Iperensione grado 3	≥180	≥110
Iperensione grado 2	160-179	100-109
Iperensione grado 1	140-159	90-99
Normale – alta	130-139	85-89
Normale	120-129	80-84
Ottimale	<120	<80

Manutenzione

Evitare di far cadere, sbattere o lanciare l'unità.

Evitare le temperature estreme. Non esporre l'unità ai raggi diretti del sole.

L'apparecchiatura può essere pulita da un operatore non professionale seguendo le procedure come di seguito riportate.

Prima di procedere con la pulizia dell'apparecchio, assicurarsi di staccare l'apparecchio dall'alimentazione USB.

Per pulire l'unità, utilizzare un panno morbido leggermente inumidito.

Per pulire il bracciale applicare una piccola quantità di alcool su un panno morbido, evitare di far penetrare liquidi nel misuratore di pressione. Asciugare accuratamente prima di riporre il prodotto.

 **Attenzione: Non immergere il bracciale in acqua.**

Rimuovere le batterie quando non si usa per un periodo prolungato di tempo.

Si raccomanda di controllare le prestazioni almeno ogni 2 anni.

Specifiche

Descrizione prodotto	Misuratore di pressione da braccio
Modello	P303MED100 (DBP-13C2)
Display	Digitale LCD - Misura: 66mm x 43mm
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Intervallo di misurazione	Pressione : 0 mmHg - 300 mmHg Pulsazioni: da 30 a 180 battiti al minuto
Precisione di misurazione	Pressione: ± 3 mm/Hg Pulsazioni : $\pm 5\%$
Pressurizzazione	Automatica
Memoria	2x150 memorie con data e ora
Funzioni	Indicatore di batteria scarica Indicatore di classificazione WHO Autospegnimento Indicatore di battiti irregolari Media ultime 3 letture Retroilluminazione
Alimentazione	4 batterie tipo AAA o cavo USB Type C DC 5.0V 1A
Durata batterie	Ca. 2 mesi sulla base di 3 misurazioni al giorno
Peso dell'unità	Ca. 310 g (esclusi batterie e cavo USB)
Dimensioni	139 x 88 x 43 mm ca.

Circonferenza bracciale	Circonferenza regolabile 22 - 42 cm
Grado di protezione	IP21
Condizioni dell'ambiente di utilizzo	Temperatura: 10°-40°C (50°F-104°F) Umidità: 15%-90% RH Pressione atmosferica 700hPa~1060hPa
Condizioni dell'ambiente di conservazione	Temperatura: -25°-70°C Umidità: ≤ 93% RH

Direttive e norme

Questo prodotto soddisfa i requisiti della norma UE in materia di apparecchi medicali non invasivi. È stato certificato secondo le direttive CE ed è provvisto del marchio CE (marchio di conformità) "CE 0123". Il prodotto soddisfa le norme europee EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11, EN 60601-1-6, ISO 81060-2, EN 80601-2-30, EN 62366-1, EN 62304. L'apparecchio soddisfa i requisiti della Direttiva "(EU) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici".

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Prova di emissione	Conformità
Emissione irradiata CISPR 11	Gruppo 1, classe B.
Emissione condotta CISPR 11	Gruppo 1, classe B.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, per porta di alimentazione CA	± 2 kV, 100 kHz, per porta di alimentazione CA
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (modo differenziale)	±0,5 kV, ±1 kV (modo differenziale)
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m; 50 Hz e 60 Hz
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m o 10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM e/o radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V in 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1kHz

Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Vedere Tabella 4	Vedere Tabella 4
---	------------------	------------------

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica				
Oggi, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in diverse strutture sanitarie in cui sono impiegati dispositivi e/o sistemi medicali. Quando sono utilizzate in stretta prossimità di dispositivi e/o sistemi medicali, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tali dispositivi e/o sistemi possono essere compromesse. Il misuratore di pressione sanguigna digitale completamente automatico da braccio è stato testato ai livelli di prova di immunità indicati nella tabella seguente e soddisfa i requisiti applicabili della norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Il cliente e/o l'utilizzatore deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e questo dispositivo e/o sistema medicale, come raccomandato di seguito.				
Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28
710 745 780	704 a 787	LTE Band 13,17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28

2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.				
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %. c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 % a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione effettiva, rappresenta il caso peggiore.				

Tabella 4

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza di prova	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulazione a impulsi b) 50 kHz	7,5 c)
a) Questa prova è applicabile solo ad APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. c) Valore r.m.s. prima dell'applicazione della modulazione.		

In un'ottica di miglioramento continuo Beper si riserva la facoltà di apportare modifiche e migliorie al prodotto in oggetto senza previo preavviso.



Il simbolo del cestino barrato riportato sull'apparecchio indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, dovendo essere trattato separatamente dai rifiuti domestici, deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure riconsegnato al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura equivalente. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchio al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il recupero dei materiali di cui è composto. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta. Per informazioni più dettagliate inerenti i sistemi di raccolta disponibili, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti, o al negozio dove è stato effettuato l'acquisto. Chiunque abbandona o cestina questo apparecchio e non lo riporta in un centro di raccolta differenziata per rifiuti elettrici-elettronici è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria prevista dalla normativa vigente in materia di smaltimento abusivo di rifiuti.

CERTIFICATO DI GARANZIA

La garanzia di applicazione è valida 24 mesi dalla data di acquisto per difetti di materiale o di fabbricazione.

La garanzia è valida unicamente presentando il certificato di garanzia e il documento di acquisto (scontrino fiscale) che certifichi la data di acquisto e il nome del modello dell'apparecchio acquistato.

Se l'apparecchio dovesse richiedere assistenza tecnica rivolgersi al venditore o presso la nostra sede. Questo per conservare inalterata l'efficienza del vostro apparecchio e per NON invalidare la garanzia. Eventuali manomissioni dell'apparecchio da parte di personale non autorizzato invalideranno automaticamente la garanzia.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Se ci sono guasti a causa di difetti di materiale e/o fabbricazione durante il periodo di garanzia, garantiamo la riparazione del prodotto gratuitamente.

Non sono coperte dalla garanzia tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di:

- a. Danni da trasporto o da cadute accidentali,
- b. Errata installazione o inadeguatezza impianto elettrico,
- c. Riparazioni o modifiche operate da personale non autorizzato,
- d. Mancata o non corretta manutenzione e pulizia,
- e. Prodotto e/o parti di prodotto soggette a usura e/o consumabili (es.: lampade, batterie, lame)
- f. Mancata osservanza delle istruzioni per il funzionamento dell'apparecchio, negligenza o trascuratezza nell'uso.

L'elenco di cui sopra è a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, in quanto la presente garanzia è comunque esclusa per tutte quelle circostanze che non possono farsi risalire a difetti di fabbricazione dell'apparecchio.

La garanzia è inoltre esclusa in tutti i casi di uso improprio dell'apparecchio ed in caso di uso professionale. Beper Srl declina ogni responsabilità per eventuali danni che possano direttamente o indirettamente derivare a persone, cose ed animali domestici in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nell'apposito "Libretto Istruzioni ed avvertenze" in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio.

Per assistenza e/o informazioni tecniche scrivere a: assistenza@beper.com

Safety notice

For specific information about your blood pressure, please consult your doctor.

Explanation of symbols:

	Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. Operate the unit only as intended.
	Caution: Do not mix new and old batteries simultaneously. Do not mix batteries of different brands. Install batteries paying attention to polarity indicated. Remove batteries from the device in case you will not use for long time. Replace batteries when on the display will appear this symbol  Dispose batteries properly, observe local laws and regulation.
	Appliance type B
	Factory
	Forbidden: Do not allow children and / or persons with reduced capacity to intend to use this unit. Do not attempt to repair the product yourself. When using this product do not use mobile phones or other devices that may generate electromagnetic fields.
	Mandatory: Contact your doctor if the results are regularly abnormal. Use the appliance only as described.
	Authorized representative in the European community
	This electrical device must not be disposed of with household waste.
	The product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices.
	Date of manufacture
	Medical device
	Unique device identifier
IP21	Device protected against the ingress of solid objects with a diameter of 12 mm or greater, and against condensation droplets. Suitable for indoor use.

Product Description Fig. A

1. Air tube connector
2. WHO (World Health Organization) blood pressure classification indicator
3. Backlit LCD display
4. Systolic pressure indicator
5. Diastolic pressure indicator
6. Pulse rate indicator
7. Mode button
8. Power button
9. Set button
10. Battery compartment
11. Cuff
12. Air tube connector
13. Air tube
14. USB Type-C cable port

Display description Fig. B

1. Groups
2. Low battery indicator
3. WHO (World Health Organization) blood pressure classification indicator
4. Pressure detection indicators
5. Average of last 3 readings
6. Irregular heartbeat indicator
7. Time
8. Date
9. Pulse rate
10. Diastolic pressure
11. Systolic pressure
12. Heartbeat indicator
13. Number of stored tests

Some important guidelines

Read this manual carefully before using the device and keep it for future reference. For specific information regarding blood pressure, consult your physician.

The digital blood pressure monitor is intended for measuring blood pressure and pulse rate on the upper arm. Use this product only for its intended purpose. Use of this equipment outside the specified environment may damage the equipment and result in inaccurate measurements.

This product is intended for use by adults and adolescents over 12 years of age.

This appliance must not be used by persons (including children) with reduced physical, sensory, or mental capabilities, or by persons lacking experience and knowledge of the appliance, unless they are supervised or instructed concerning the use of the appliance by a person responsible for their safety.

Avoid using this equipment adjacent to or stacked with other equipment, as this may 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.

Arm Blood Pressure Monitor Use Instructions

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the fully automatic digital blood pressure monitor. Failure to maintain this separation distance may result in degradation of the equipment's performance. In the event of loss or degradation of essential performance caused by electromagnetic disturbances, the operator should stop using the system and contact customer service.

The use of accessories or cables other than those specified may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity, which could impair the proper operation of the equipment.

The user of this product is the patient and is considered the intended operator. The patient must not perform any maintenance operations other than battery replacement. Do not modify this equipment without authorization. If calibration or operational deviations are suspected, contact the service center. The heat resistance of the device will be maintained throughout the expected service life of the medical electrical equipment.

Do not confuse blood pressure monitoring with self-diagnosis. Measurement values should only be interpreted by a physician or healthcare professional familiar with the user's medical history.

Consult your physician if repeated measurements indicate abnormal or unusual values.

Individuals with severe circulatory disorders may experience discomfort during measurement. Consult your physician before use.

This blood pressure monitor is not recommended for individuals with severe arrhythmias.

People suffering from specific circulatory disorders should use the blood pressure monitor only after consulting their physician. In such cases, the oscillometric measurement method may provide inaccurate readings.

Excessively frequent measurements may cause injury or discomfort to the patient due to temporary interference with blood circulation. Do not apply the cuff over wounds or skin lesions, as this may aggravate the condition.

Fully unroll the connection tube before use. If compressed or bent, the connection tube may cause continuous pressure in the cuff, resulting in interference with blood flow and possible injury to the patient.

Use only the cuff approved for this device. The use of other cuffs may result in incorrect measurement readings. Do not use the cuff if it is damaged.

Keep the device out of reach of children and infants. This product contains small parts that may present a choking hazard if swallowed. Do not leave the cuff unattended. It may cause suffocation if swallowed by a child or wrapped around the neck.

The cuff and blood pressure monitor housing have been tested for biocompatibility and do not contain allergenic or harmful materials. Discontinue use if an allergic reaction occurs during operation.

Avoid eating, exercising, or bathing within 30 minutes before taking a measurement.

Sit in a quiet environment for at least 5 minutes before taking a measurement.

Do not stand during measurement.

During measurement, sit in a relaxed position and keep your arm at heart level.

Avoid talking or moving any part of your body during measurement.

Wait at least 3 minutes before taking another measurement.

It is recommended to measure blood pressure at the same time of day, on the same arm, and preferably in the same position.

Battery warnings

This product is designed to operate with the specified type of batteries, not included. Use only the type and polarity specified in the manual or on the device. Do not attempt to recharge non-rechargeable batteries, and do not disassemble, crush, short-circuit, or dispose of batteries in fire. Remove batteries if the product will not be used for an extended period and dispose of them according to local regulations. Damaged or leaking batteries can cause burns or irritation if they come into contact with skin or eyes; avoid direct contact with leaked liquid. Always keep batteries out of reach of children, as small batteries can pose a choking hazard or cause serious internal injury if swallowed. If you suspect ingestion or introduction of batteries into any part of the body, seek immediate medical attention.

Power supply

The product operates either with four AAA alkaline batteries (not included) or connected to a USB source using a USB Type-C cable (not included). If using batteries, slide the battery compartment cover as indicated by the arrow. Install four new AAA alkaline batteries, observing the correct polarity. Close the battery compartment cover.

If operating via USB, before first use, remove the protective film from the USB Type C port on the side of the product and insert the USB cable, then insert the USB plug into a USB power socket. This blood pressure monitor works with standard 5V – 1000mA (1A) USB adapters available on the market. You can use a medical-grade USB adapter with double insulation (2MOPP), which meets the highest standards for medical devices.

System settings

With the product turned off but powered by batteries or connected to a USB port, press the “SET” button to access the system settings. The display lights up and the memory group icon starts flashing. In the system settings, test results can be stored in two different groups. This allows multiple users to save individual test results (up to 75 memories per group). Press the “MODE” button to select the group. Test results will be automatically stored in each selected group.

Once the group is selected, press the “SET” button again to set the time/date mode. First set the hour by pressing the “MODE” button. Press the “SET” button again to confirm the hour and then move on to the minutes. Continue setting the month and day in the same way. Each press of the “SET” button saves the setting and proceeds in sequence (hour, minutes, month, day).

After finally selecting the day, press “SET” again to display the memory group at the top; at this point, you can press “MODE” to move on to the next group and proceed with the settings in the same way.

Settings saved

In any setting mode, press the “ON/OFF” button to turn off the unit.

All information will be saved.

If the unit is left on and unused for three minutes, all information will be automatically saved and the device will turn off.

Use

After installing the batteries or connecting the device via USB cable, and with the system set up, apply the cuff by inserting the connector on the plastic tube of the cuff into the appropriate slot on the main unit. (Fig. C)

Remove any clothing from the arm.

Arm Blood Pressure Monitor Use Instructions

Rest for several minutes before testing. Sit in a quiet place, preferably at a desk or table, with your arm resting on a stable surface and your feet on the floor. (Fig. D)

Apply the cuff to your left arm and hold it at heart level. Wrap the cuff around your arm without over-tightening it (you can use about a finger's width between the cuff and your arm as a guide). The bottom of the cuff should be positioned approximately 1-2 cm above the elbow. Fig. E

At this point, you can proceed with the test.

Press the "ON/OFF" button until you hear a beep. The display lights up and a quick diagnosis appears for one second. A long beep indicates that the device is ready for measurement.

 **Warning: The unit will not function if residual air from the previous test is present in the cuff.**

The blood pressure monitor begins inflating and measuring blood pressure. Remain relaxed during the test. Avoid talking or moving other parts of your body.

During the measurement, the display remains illuminated and an arrow flashes until the blood pressure stabilizes.

The initial pressure is first pumped to 190 mmHg. If the user's current systolic blood pressure is above 190 mmHg, the unit automatically reinflates to the appropriate level.

 **Warning: Pressurization will gradually decrease and eventually stop if the cuff is not properly applied to the arm. In this case, press the "ON/OFF" button to turn off the unit.**

After the cuff is inflated, the air slowly decreases as indicated by the cuff pressure reading. A heart symbol flashes simultaneously on the display to indicate a heartbeat.

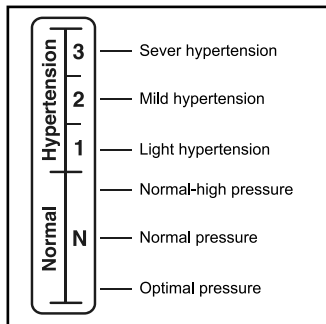
 **Warning: If the cuff pressure becomes too extreme during testing, press the "ON/OFF" button to immediately turn off the device. The cuff pressure will quickly dissipate once the unit is turned off.**

Four short beeps will sound when the test is complete.

The screen displays systolic and diastolic blood pressure readings.

An indicator representing the current reading is displayed next to the corresponding WHO classification.

The product features a classification indicator based on guidelines established by the World Health Organization. The graph below indicates the test results.



After reading the results, turn off the product by pressing the ON/OFF button. Otherwise, if no button is pressed, the product will automatically turn off after 3 minutes.

Warning: Make sure you have selected the appropriate memory group before testing.

If the number of tests exceeds the 75 assigned memories per group, the most recent tests will appear first, thus eliminating the oldest readings.

Warning: Do not be alarmed by an abnormal reading. An individual's blood pressure is determined by 2-3 readings taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your doctor if test results remain abnormal.

If the symbol  appears on the display and four beeps sound, the batteries are low and should be replaced.

If the word "Err" appears on the display, the cuff may not be positioned correctly or the blood pressure may be above 300 mmHg. Try adjusting the cuff and/or relaxing, then try again.

Irregular heartbeat indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measurement process, a heart symbol, representing an irregular heartbeat, will appear alongside the measurement results. Irregular heart rhythm is defined as a heart rate that is 25% slower or faster than the average heart rate detected during systolic and diastolic blood pressure measurements. Consult your doctor if the irregular heartbeat symbol appears frequently during the test results.

Average of the last 3 tests

With the device turned off, press the "MODE" button to activate the on-screen display. The unit performs a self-test; the screen will display the average of the last 3 readings for the last group used. The "AVG" symbol will appear along with the corresponding WHO blood pressure indicator. The memory check mode can be accessed by pressing the "MODE" buttons. To check the average results for other groups, select the desired group before pressing the "MODE" button with the device turned off.

Viewing and clearing memory

With the device turned off, you can check past test results using the “MODE” button. When you press the button, the device emits a beep and the display lights up. The most recent and oldest test results in memory can be viewed by repeatedly pressing and holding the “MODE” button. You can scroll through all stored test results. The test numbers are displayed in succession at the bottom right of the display, followed by the blood pressure readings.

 **Warning:** Previous test results will only be displayed from the most recently used memory group. To check previous test results from other memory groups, you must first select the desired group and then turn off the monitor.

The memory of the selected group can be cleared in memory check mode. Press and hold the “SET” button for about 3 seconds to delete all memory results from the selected group. The monitor emits four short beeps to indicate deletion and then goes directly into test mode. Press the “ON/OFF” button to turn off the unit.

 **Warning:** Once cleared, memory cannot be recovered.

WHO Measurement Classification Indicator

The blood pressure monitor is equipped with a blood pressure classification indicator based on the guidelines established by the World Health Organization (WHO).

WHO classification	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
Hypertension grade 3	≥180	≥110
Hypertension grade 2	160-179	100-109
Hypertension grade 1	140-159	90-99
High – normal	130-139	85-89
Normal	120-129	80-84
Optimal	<120	<80

Maintenance

Avoid dropping, knocking, or throwing the unit.

Avoid extreme temperatures. Do not expose the unit to direct sunlight.

The equipment can be cleaned by a lay operator following the procedures described below.

Before cleaning the device, ensure that it is disconnected from the USB power supply.

To clean the unit, use a soft cloth slightly dampened with water.

To clean the cuff, apply a small amount of alcohol to a soft cloth. Avoid allowing any liquid to enter the blood pressure monitor. Dry all parts thoroughly before storing the product.

 **Warning:** Do not immerse the cuff in water.

Remove the batteries if not in use for an extended period of time.
It is recommended to check the performance at least every 2 years.

Specifications

Product description	Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model number	P303MED100 (DBP-13C2)
Display	Digital LCD - Size: 66mm x 43mm
Measuring method	Oscillometric
Measurement intervals	Blood Pressure: 0 mmHg - 300 mmHg Pulse Rate: 30 to 180 beats per minute
Measurement accuracy	Blood Pressure: ± 3 mmHg Pulse Rate: $\pm 5\%$
Pressurization	Automatic
Memory	2x150 memories with date and time
Functions	Low battery indicator WHO classification indicator Auto power off Irregular heartbeat indicator Average of last 3 readings Backlight
Power supply	4 AAA batteries or USB Type-C cable DC 5.0V 1A
Batteries life	Approx. 2 months based on 3 measurements per day
Unit weight	Approx. 310g (excluding batteries and USB cable)
Dimensions	Approx. 139 x 88 x 43mm
Cuff Circumference	Adjustable circumference 22 - 42 cm
Protection Rating	IP21
Use Environment	Temperature: 10°C - 40°C (50°F - 104°F) Humidity: 15% - 90% RH Atmospheric pressure: 700hPa - 1060hPa
Storage Environment	Temperature: -25°C - 70°C Humidity: $\leq 93\%$ RH

Directives and standards

This product meets the requirements of the EU standard for non-invasive medical devices. It has been certified according to EC directives and bears the CE mark (mark of conformity) "CE 0123." The product complies with European standards EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-11, EN 60601-1-6, ISO 81060-2, EN 80601-2-30, EN 62366-1, and EN 62304. The device meets the requirements of Directive (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Electric compatibility information

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions	
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.	
Emissions test	Compliance
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.
Conducted emission CISPR 11	Group 1, class B.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-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
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
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, for AC power port	± 2 kV, 100 kHz, for AC power port
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV (differential mode)	± 0.5 kV, ± 1 kV (differential mode)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	30 A/m; 50 Hz and 60 Hz
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m or 10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80%AM at 1kHz
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz-80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz-80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	See Table 4	See Table 4

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity				
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.				
Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380 a 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710 745 780	704 a 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9
810 870 930	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28

2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 to 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9
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, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.				

Table 4

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulse Modulation b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulse Modulation b) 50 kHz	7,5 c)
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

In the pursuit of continuous improvement, Beper reserves the right to make modifications and improvements to the product without prior notice.



The European directive 2011/65/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), requires that old household electrical appliances must not be disposed of in the normal unsorted municipal waste stream. Old appliances must be collected separately in order to optimize the recovery and recycling of the materials they contain, and reduce the impact on human health and the environment. The crossed out "wheeled bin" symbol on the product reminds you of your obligation, that when you dispose of the appliance, it must be separately collected.

GUARANTEE CERTIFICATE

This appliance has been checked in the factory. From the date of original purchase a 24 month guarantee applies to material and production defects. The purchase receipt and the guarantee certificate must be submitted together in case of claim to guarantee.

The guarantee is valid only with a guaranty certificate and proof of purchase (fiscal receipt) indicating the date of purchase and the model of the appliance

For any technical assistance, please contact directly the seller or our head office in order to preserve the appliance's efficiency and NOT TO void the guarantee. Any intervention on this appliance by non-authorized persons will automatically void the guarantee.

GUARANTEE CONDITIONS

If the appliance shows defects as a result of faulty material and/or production during the period of guarantee, we guarantee repair free of charge on condition that:

- The appliance has been used properly and for the purpose for which it has been intended.
- The appliance has not been tampered with, otherwise it is not maintainable.
- The purchase receipt shall be presented.
- The appliance showing a fair wear and tear shall not be covered by this guarantee.

Therefore, any part that could be accidentally broken or having visible signs of use in consumable products (such as lamps, batteries, heating elements...) the aesthetic parts are excluded from the guarantee, and any defect whatsoever resulting from non-respect of the rules for use, negligence in usage and/or maintenance of the appliance, carelessness, wrong or improper installation, damage during transport and any other damage not attributable the supplier.

For every defect that could not be repaired within the guarantee period, the appliance will be replaced free of charge.

In any case, if the part to be replaced for defect, breakage or malfunction is an accessory and/or a detachable part of the product, Beper reserves the right to replace only the very part in question and not the entire product

Contact your distributor in your country or after sales department Beper.

E-mail assistenza@beper.com which will forward your enquiries to your distributor.

***Iscriviti alla newsletter per ricevere
in anteprima le ultime novità Beper***

*Sign up for the newsletter to receive
the latest Beper news in advance*



Digital Ear Thermometer

**SCAN
ME!**



beper.com 



CUSTOMER CARE BEPER



BEPER SRL

Via Salieri, 30 - 37050 - Vallese di Oppeano - Verona
Tel. 045/7134674 – Fax 045/6984019
beper.com

