



Blutdruck Modul

METRONIK BL-6 Compact



Gebrauchsanweisung

Revision: 2016-03-08
Version: V 1.2

Gebrauchsanweisung

METRONIK ist das Warenzeichen der METRONIK SUESS OHG Aue / Deutschland.
Alle anderen Warenzeichen sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

Änderungen im Sinne des technischen Fortschritts vorbehalten.
Alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung stellen keine Verpflichtung seitens des Fachhändlers oder des Herstellers dar.

Diese Gebrauchsanweisung unterliegt keinem Änderungsdienst.

SUESS Medizin-Technik GmbH übernimmt keine Haftung für Fehler oder Unstimmigkeiten in dieser Gebrauchsanweisung.

Hersteller und Inverkehrbringer gemäß § 5 MPG:

SUESS Medizin-Technik GmbH
Mittelstraße 9
D-08280 Aue

Tel. +49 (0) 3771 45038 0
Fax. +49 (0) 3771 45038 38

Medizinprodukt Klasse IIa, Zertifizierung : CE0494

Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485:2012

Made in Germany

Inhaltsverzeichnis

1. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	4
2. SICHERHEIT UND EINSATZBEDINGUNGEN	4
2.1. Verwendete Zeichen.....	5
3. ANSCHLUSSBESCHREIBUNG	5
4. GERÄTEBESCHREIBUNG METRONIK BL-6 COMPACT	6
4.1. Einsatzgebiete	6
4.2. Methode	6
5. VORBEREITUNG ZUM BETRIEB	7
5.1. Auswahl und Anlegen der Manschette	7
5.2. Blutdruckmessung	8
6. PROTOKOLLE:	9
7. REINIGUNG DES GERÄTES UND DER MANSCHETTE	10
8. WICHTIGE HINWEISE	10
9. ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS	12
9.1. Klassifikation des METRONIK BL-6 Compact	12
9.2. Garantieerklärung.....	12
9.3. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	12

1. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das Blutdruckmodul darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen angewendet und keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden. Es ist vor Nässe und starker Staubeinwirkung zu schützen. Das Gerät darf nur in trockenen Räumen angewendet werden.

Das BL-6 Compact sollte nicht in unmittelbarer Nähe von starken Wechselstromfeldern und Heizquellen betrieben werden. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-Chirurgie. Vermeiden Sie starken Umgebungslärm.

Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe können die Funktionsweise des Gerätes wesentlich stören.

Die Manschette darf nicht an einer Extremität angelegt werden, die an der eine IV-Infusion angeschlossen ist. Beim Aufpumpen der Manschette kann die Infusion unterbrochen und damit der Patient gefährdet werden.

Das METRONIK BL-6 Compact sollte in folgenden Fällen **nicht** eingesetzt werden:

- bei neugeborenen Kindern
- bei Patienten, die zu Hämatombildung neigen.
- bei Patienten bei denen Hautläsionen zu erwarten sind.
- wenn die Manschette auf verletzter Haut angelegt werden müsste

Der Gesetzgeber in Deutschland schreibt vor, dass spätestens aller 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle (MTK) durchzuführen ist. Die Kalibrierung und Reparatur kann nur durch METRONIK oder durch einen von METRONIK autorisierten Servicebetrieb erfolgen.

Wir weisen darauf hin, dass bei Verschleiß oder Reparatur ausschließlich METRONIK Ersatzteile verwendet werden müssen.

2. Sicherheit und Einsatzbedingungen

Sehr geehrter Kunde,

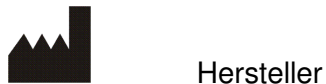
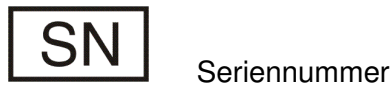
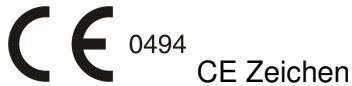
wir bedanken uns, dass Sie sich für ein METRONIK Qualitätsprodukt entschieden haben. Das Blutdruckmodul METRONIK BL-6 Compact entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie der Europeanorm EN 1060 Teil 1 und 2 – Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte. Dies wird durch das CE-Zeichen auf dem Typschild an der Geräterückwand bestätigt. Eine Konformitätserklärung bildet die Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung.

Die Beachtung dieser Anleitung ist Grundvoraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, valide Untersuchungsergebnisse und störungsfreier Betrieb. Dies dient der Sicherheit von Patient und Benutzer.

Messbereich: 0 - 300 mm Hg, Puls: 30 - 230 BpM
Anschluss: 230 VAC 50 Hz, 0,315A
Abmessungen: (BxTxH) 230 mm x 220 mm x 113 mm
Gewicht: 2,6 kg

Das Blutdruckmodul darf nur mit Originalmanschetten von METRONIK betrieben werden.

2.1. Verwendete Zeichen



3. Anschlussbeschreibung

Frontseite:

An der Frontseite wird die Blutdruckmanschette angeschlossen. Die Verbindungen Luftschauch und Mikrophon rasten nach dem Stecken ein. Die STOP-Taste dient dem sofortigen Abbruch der Blutdruckmessung.

Die grüne Leuchtdiode unterhalb der STOP-Taste signalisiert den eingeschalteten Zustand. Die gelbe Leuchtdiode oberhalb der STOP Taste leuchtet während des Messvorgangs .

Rückseite:

Verbinden Sie das Blutdruckmodul über die mitgelieferte Netzleitung mit einer geerdeten Netzsteckdose. Über dem Netzeingang befindet sich der Netzschalter. Nach dem Einschalten leuchtet die grüne LED an der Frontseite.

Wenn das USB-Kabel erstmalig mit dem PC verbunden wird, muss der BL-6 Treiber installiert werden. Dieser befindet sich auf der mitgelieferten CD. Am PC wird ein virtueller COM-Port emuliert.

Die RS232 und die USB Schnittstelle können als unabhängige Geräteschnittstellen eingestellt werden, die das selbe oder je ein unterschiedliches Datenprotokoll unterstützen.

EKG IN wird über einen 3,5mm mono Klinenstecker verbunden. Hier kann ein originales EKG Signal oder ein R-Zacken-Trigger eingespeist werden. Somit ist eine EKG getriggerte Blutdruckmessung möglich.

Achtung! Zu beachten bei EKG getriggerten Messungen: Der R-Zacken Trigger ist Führungsgröße. Es muss sichergestellt werden, dass der EKG-Trigger artefaktfrei und zeitsynchron mit dem tatsächlich auftretenden Herzschlag ist.

4. Gerätebeschreibung METRONIK BL-6 Compact

4.1. Einsatzgebiete

Das Blutdruckmodul BL-6 Compact ist ein robustes Gerät mit einer hohen Zuverlässigkeit. Es wurde als externes Modul in Verbindung mit PC- Messplätzen konzipiert. Über diese erfolgt die Steuerung der Blutdruckmessung.

Das Gerät misst den systolischen und diastolischen Blutdruckwert, sowie die Pulsrate.

Mit dem mitgelieferten Computerprogramm METRONIK BP-Control zur Voreinstellung verschiedener Geräteparameter.

Optional kann das Blutdruckmodul METRONIK BL-6 Compact mit einer Echtzeitausgabe der Korotkoff-Signale ausgestattet werden. Mit diesem Programm wird der komplette Blutdruckmessvorgang graphisch dokumentiert. Die Korotkoff-Signale werden drucksynchron dargestellt, so dass eine gute visuelle Abgrenzung von Störgeräuschen vorgenommen werden kann. Im Vergleich zur manuellen RR-Messung mit Manometer und Stethoskop wird All das, was ein Untersucher bei der Stethoskopmessung hört, im Programm METRONIK BP-Control graphisch dargestellt. Jede Messung wird gespeichert und kann für spätere Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Messung genutzt werden.

Das Programm METRONIK BP-Control erfordert einen Windows-basierten PC oder Laptop mit einer freien USB-Schnittstelle.

4.2. Methode

Das BL-6 Compact arbeitet nach der auskultatorischen Methode (RR-Methode) mit einer Oberarmmanschette, in die ein Mikrophon eingelegt ist. Die Methode nach Riva-Rocci Korotkoff bildet den Goldstandard für die nichtinvasive Blutdruckmessung.

Die METRONIK Blutdruckmessgeräte messen nach Riva-Rocci Korotkof mittels Manschettenmikrofon äußerst genau, robust und nachvollziehbar.

Das METRONIK BL-6 Compact ist somit für Blutdruckmessungen am Fahrradergometer bestens geeignet. Die eingebaute Druckkammer kompensiert mechanische Bewegungsartefakte während der Ergometrie. Es bildet eine echte Alternative zu eingebauten Blutdruckmodulen in Fahrrädern mit einer Reihe von Vorteilen.

- im Servicefall wird das Modul eingeschickt, eingebaute Module benötigen einen Service vor Ort
- das Blutdruckmodul kann auch allein mit der Software METRONIK BP-Control betrieben werden.
- über die Software METRONIK BP-Control wird die Blutdruckmessung in Echtzeit und Originalverlauf dargestellt. Fehler können sofort visuell erkannt werden.
- Die Sorgfalt einer Blutdruckmessung wird unterstützt, der Qualitätsnachweis wird objektiv erstellt.

Gebrauchsanweisung

Die Blutdruckmessmanschette ist als Einschlauchsystem zu verstehen, obwohl sie mit einem Doppelschlauch gefertigt ist. Ein Schlauch dient der Luftführung, in dem anderen ist das Mikrofonkabel eingelegt. Das Mikrofon ist in der Manschettenblase (auch Seele genannt) integriert für optimal störungsarme und robuste Messungen. An beiden Schlauchenden ist ein robuster Steckverbinder für schnelles und einfaches Verbinden mit dem Blutdruckmodul METRONIK BL-6 an der Frontseite.

Die Blutdruckmanschetten der METRONIK ZWM-Serie besitzen einen Schnellwechselbezug. Das Mikrofon ist in die PU-Base integriert, sodass der Klettenbezug schnell und einfach gewechselt werden kann. Gerade unter Ergometriebedingungen ist die Manschette starkem Schweiß ausgesetzt und sollte regelmäßig gewechselt werden. Hierfür ist das optionale Schnellwechselwerkzeug sehr hilfreich, womit der Wechsel des Manschettenbezuges binnen weniger Sekunden möglich wird.

5. Vorbereitung zum Betrieb

Vergewissern Sie sich, dass das BL-6 Compact in einem ordnungsgemäßen Zustand ist und das Netzkabel unbeschädigt ist. Schließen Sie die Netzleitung an einer geerdeten Steckdose an. Verbinden Sie die Manschette mit den Schlauchanschlüssen und der Mikrofonbuchse an der Gerätevorderseite.

Vergewissern Sie sich, dass alle Teile, besonders die, die direkten Kontakt mit dem Patienten haben, sauber sind.

Schalten sie das METRONIK BL-6 Compact ein (Netzschalter an der Geräterückseite). Der Bereitschaftszustand wird durch die grüne LED angezeigt.

5.1. Auswahl und Anlegen der Manschette

Wichtig! Benutzen Sie die richtige Manschettengröße.

Standardmäßig wird der Blutdruckmonitor mit der Standardmanschette für Erwachsene ausgeliefert. Diese Manschette ist für Oberarmumfänge 29-40 cm ausgelegt. Für Patienten mit dünneren oder dickeren Oberarmen sollte die entsprechende Manschettengröße verwendet werden.

Anwendung	Oberarmumfang [cm]	Bezug [cm]	Blase [cm]
ADULT Erwachsener, Standard	29-40	56 x 15	28 x 13,5
SMALL ADULT Erwachsener, dünne Arme	24-31	47 x 12,5	24 x 11

Sonderanfertigungen sind auf Anfrage erhältlich.

METRONIK Klettenbezüge sind PU-beschichtet und genügen extremsten Beanspruchungen.

Zur Desinfektion verwenden Sie eine milde Reinigungslösung für den Manschettenbezug und die Blase zwischen der Applikation an verschiedenen Patienten (siehe Punkt 7 dieser Gebrauchsanweisung).

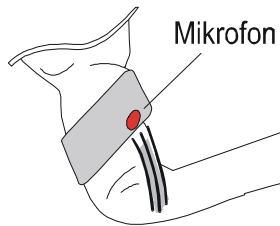
Unsere Klettenbezüge erfüllen die Anforderungen nach Öko-Tex-Standard 100, Produktgruppe 2 (Produkte mit Hautkontakt).

Anlegen der Manschette:

Wählen Sie eine dem Oberarm angepasste Manschettengröße aus. Die Manschette muss vorm Anlegen vollständig entlüftet sein.

Positionieren Sie das Mikrofon an der Innenseite des Oberarmes ZWISCHEN BICEPS und TRICEPS.

Legen Sie die Manschette so an, dass der untere Manschettenrand ca. 2cm oberhalb der Ellenbeuge (antecubital fossa). Wickeln Sie die Manschette stramm, aber nicht zu fest um den Oberarm.



Messen Sie bitte über dünnen Hemden- und Blusenärmel (keine Ungenauigkeiten in den Messergebnissen). Selbst über dünneren Pullovern ist eine Messung noch exakt möglich. Keinesfalls sollten Hemd-, Blusen- oder Pulloverärmel hochgeschoben oder hochgewickelt werden, da dies den Blutfluss behindern kann. Falsche Messergebnisse wären die Folge.

Das exakte Messen über Hemden und Blusen schont auch den Manschettenbezug und beugt dem Verschleiß vor.

5.2. Blutdruckmessung

Das Blutdruckmodul BL-6 Compact kann nur durch eine externe Software gesteuert werden.

Eine solche Software kann sein:

- externes PC-EKG System verschiedener Hersteller (Übertragungsprotokolle laut Anweisung einstellen)
- Analyse- und Dokumentationssoftware METRONIK BP-Control
- SUEmpathy Analysesystem für die Neurokardiale Funktionsdiagnostik

Durch senden des START Kommandos wird die Blutdruckmessung gestartet. Während des gesamten Messvorgangs leuchtet die gelbe LED. Werkseitig wird ein Initialdruck von 170 mm Hg eingestellt. Nach der ersten Messung stellt sich der Initialdruck automatisch bei ca. 30 mm Hg höher in Bezug auf den letzten gemessenen systolischen Wert ein.

Mit der STOP Taste kann eine Blutdruckmessung manuell gestoppt werden.

6. Protokolle:

Einstellung der seriellen Protokoll-Emulation über USB.

Das METRONIK BL-6 Compact kann so eingestellt werden, dass es mit nahezu jedem handelsüblichen PC-EKG-System kommunizieren kann. Die Kompatibilität mit älterer Software ist möglich durch eine Emulation bekannter Kommunikationsprotokolle. Allerdings müssen die emulierten Protokolle sowohl im PC-EKG-System, als auch im METRONIK BL-6 Compact gleichermaßen eingestellt werden. Nachdem das Blutdruckmessgerät mit dem USB-Anschluss des PC verbunden wurde, startet automatisch die Windows-Installationsroutine. Mittels beiliegender CD wird automatisch ein Treiber erkannt, der einen neuen Serial-Port auf dem PC einrichtet (z.B. COM5). Dieser wird dann im PC-EKG-System dem Blutdruckmessgerät zugeordnet.

METRONIK grundsätzliches firmeneigenes METRONIK Protokoll

custo med (option: USB Trigger interface),

für die Verbindung wird eine der folgenden Einstellungen empfohlen:

ST-2400:	emulation of SunTech* (Tango) 2400 Baud
ST-9600:	emulation of SunTech* (Tango) 9600 Baud
BO-H:	emulation of bosotron* Typ H

CORTEX Biophysik (option: Pulse Heart Rate belt Trigger interface)

für die Verbindung wird eine der folgenden Einstellungen empfohlen:

ST-2400:	emulation of SunTech* (Tango) 2400 Baud
BO-H:	emulation of bosotron* Typ H

Medset Medizintechnik, Padsy,

für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-BO:	compatible to SunTech* (Bosotron-Emulation)
--------	---

AMEDTEC ECGpro, (option LPT Trigger interface)

für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-MA:	compatible to Marquette
--------	-------------------------

Nihon Kohden ECG-9320A, 1550/1560 (optional interface box is required)

für die Verbindung wird folgende Einstellungen empfohlen:

ST-NK:	compatible to NihonKohden
--------	---------------------------

für andere Anwendungen steht zusätzlich folgendes Protokoll zur Verfügung:

BO-R:	compatible to bosotron* Typ R
-------	-------------------------------

* SunTech is a registered trademark of SunTech Medical, Inc.

* Bosotron is a registered trademark of BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG, Jungingen, Germany.

All other trademark names are the trademarks of their respective holders.

7. Reinigung des Gerätes und der Manschette

Bevor Sie mit dem Reinigen beginnen, stellen Sie sicher, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt wurde. Gehäuse und Manschette lassen sich mit einem feuchten Tuch reinigen, um die Oberfläche von Staub und Schmutz zu befreien.

Das METRONIK BL-6 darf nicht sterilisiert oder autoklaviert werden! Tauchen Sie niemals das Gerät in irgendwelche Flüssigkeiten. Reinigen Sie nicht mit scharfem Reiniger oder Lösungsmitteln.

Reinigen der Manschette:

Bevor Sie mit dem Reinigen der Manschette beginnen, müssen das Aufpumpteil und das Mikrofon vom Manschettenbezug getrennt werden. Falten Sie vor dem Waschen den Bezug so, dass Flausch- und Hakenband geschlossen aufeinander liegen.

Das Manschettenmaterial besteht aus PU und ist waschbar bei 40°C im Schonwaschgang mit Feinwaschmittel. Die Manschette kann mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste mit Feinwaschmittel vorgereinigt werden, danach mit Wasser nachspülen.

Chemische Reinigung: wie empfindliche Kleidung.

Desinfizieren:

Die Manschette kann mit folgenden empfohlenen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden: Cidex, Sporicidin, Mikrozid, 70%igen Isopropylalkohol, 70%iges Ethanol, Buratonflüssigkeit. Nach Desinfektion die Manschette unter klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Die Manschette niemals autoklavieren.

Zeichenerklärung auf dem Manschettenbezug:



Dieses Produkt entspricht der Richtlinie MDD 93/42/EWG



PVC frei



Latex frei



Frei von Diethylhexylphthalaten



Begleitpapiere beachten

8. Wichtige Hinweise

Grundlegende Informationen:

Die Messergebnisse sollten ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal interpretiert werden.

Einzelmessungen dürfen nie als diagnostisches Mittel zur Einleitung einer Therapie verwendet werden. Der Manschettendruck darf nicht 300 mm Hg überschreiten, ein Sicherheitsmechanismus entlüftet das System, sobald ein Druck größer 330 mm Hg detektiert wird.

Die Messzeit sollte nicht 2 Minuten überschreiten.

Gebrauchsanweisung

Eine Wiederholungsmessung unter Ruhebedingungen sollte erst nach einer Erholungszeit von mindestens 2-5 Minuten erfolgen.

Vermeiden Sie unnötige Stöße und Vibrationen auf das Gerät
Setzen Sie das Gerät keinem übermäßigen Schmutz und Feuchtigkeit aus.
Achten Sie darauf, dass Gummiteile nicht mit spitzen scharfen Gegenständen beschädigt werden.
Die Blutdruckmanschette muss vor Benutzung von Patient zu Patient gereinigt werden.

Lager- und Transportbedingungen

Die Lagertemperatur des METRONIK BL-6 soll zwischen 10 und 40 °C liegen.
Die relative Luftfeuchtigkeit sollte 85 % nicht überschreiten.
Das Gerät und vor allem die Gummiteile sollten nicht übermäßigem UV-Einfluss ausgesetzt sein.

Nebenwirkungen:

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt

9. Erklärungen des Herstellers

9.1. Klassifikation des METRONIK BL-6 Compact

Klasse IIa EG 93/42/EWG
für den Dauerbetrieb geeignet

9.2. Garantieerklärung

Wir gewähren Ihnen auf das METRONIK BL-6 Compact eine Garantie von zwei Jahren auf die einwandfreie Funktion des Gerätes. Von der Garantie ausgenommen sind Verschleißteile, wie die Blutdruckmanschette, sowie Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Behandlung.

Die Garantie verfällt, wenn das Gerät von einer nicht durch SUESS Medizin-Technik GmbH autorisierten Person geöffnet oder gewartet wurde.

9.3. Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Grenzwerten der IEC60601-1-2: 2001. Diese Norm dient dem Schutz vor gefährlichen Störungen in einer normalen medizinischen Umgebung. Wie bei jedem elektrisch betriebenen Gerät kann ein 100%ig störungsfreier Betrieb nicht garantiert werden. In bestimmten Umgebungen kann es zu Wechselwirkungen oder Störungen kommen. Sollten im Zusammenhang mit diesem Gerät elektromagnetische Störungen auftreten, empfehlen wir folgende Maßnahmen:


- Ausrichtung oder Aufstellungsort des benachbarten Gerätes ändern.
- Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Monitor und die anderen Geräte an Steckdosen unterschiedlicher Stromkreise anschließen.
- Hersteller oder einen Service-Techniker kontaktieren.

Tragbare und mobile Funkgeräte können elektromedizinische Geräte beeinflussen. Die Benutzung von Zubehörteilen, Aufnehmern und Kabeln, die nicht von SUESS Medizin-Technik GmbH spezifiziert wurden, können die Störstrahlung verstärken oder die Störfestigkeit des METRONIK BL-6 Compact herabsetzen.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions (based on DIN EN 60601-1-2:2002-10)		
The METRONIK BL-6 blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BL-6 Monitor has to ensure that it is applied in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The METRONIK BL-6 uses 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 emissions CISPR 11	Class B	The METRONIK BL-6 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments 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	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Pass	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The METRONIK BL-6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BL-6 Monitor 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	± 6 kV contact ± 8 kV air		The Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors 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	±1 kV	Mains power quality should equal the quality of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec		Mains power quality should equal the quality of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BL- 6 Monitor requires continuous operation, even during power blackouts, it is recommended that the BL-6 Monitor is powered by an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels that are 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 manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
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	3V	Portable and mobile RF communications equipment should not be within the recommended separation distance from the BL-6. This restriction strictly includes cables. The distance is calculated by an equation that depends on the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 Mhz to 800 Mhz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 Mhz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, while d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be smaller than the compliance level in each frequency. ^b Interferences may occur in the close proximity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

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 BL-6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BL-6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary such as reorienting or relocating the BL-6.

^b Within the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Gebrauchsanweisung

METRONIK SUESS OHG
Mittelstraße 9
D-08280 Aue
GERMANY

E-mail: mail@metronik.de

URL: www.metronik-suess.de

METRONIK – Blutdruckmessgeräte seit über 40 Jahren

Made in Germany