



Manuale di istruzioni ABI-system 100



Manuale di istruzioni ABI-system 100

- 1 ABI-system 100
- 2 bracciali CA04 (per arti superiori)
- 2 bracciali CL04 (per arti inferiori)
- 1 software di gestione dati su CD
- 1 Cavo di connessione USB
- 1 alimentatore boso art. n°. 410-7-154
- 1 certificato di garanzia
- 1 manuale di istruzioni in lingua italiana

Requisiti del computer per il software ABI

- Pentium II o superiore
- Memoria RAM 64 Mb
- Scheda grafica
- 20 Mb di spazio libero su disco rigido
- Interfaccia USB
- Sistema operativo Microsoft Windows 98 (Second Edition), 2000, XP, Vista

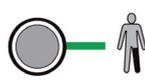
Significato dei simboli e dei pulsanti di controllo



 Connessione bracciale
braccio destro
(Codice colore rosso)

 Connessione bracciale
braccio sinistro
(Codice colore giallo)

 Connessione bracciale
gamba destra
(Codice colore nero)

 Connessione bracciale
gamba sinistra
(Codice colore verde)



Pulsante START

Premere questo pulsante per iniziare la misurazione dell'ABI. Tutti i bracciali saranno gonfiati contemporaneamente.



Pulsante STOP

Premere questo pulsante per terminare la misurazione dell'ABI. Tutti i bracciali si sgonfieranno automaticamente e i display si spegneranno.



Pulsanti per avvio e termine singole misure

Questi pulsanti permettono di iniziare o terminare una singola misura di pressione (es. ripetizione di misura in seguito ad una incorretta).



Indicatore di alimentazione

La luce verde indica che il dispositivo è acceso.

Interpretazione dei simboli utilizzati



Leggere attentamente il manuale di istruzioni



Dispositivo di
Classe II



Protezione contro shock elettrici: Tipo BF



Connessione
USB 2.0



Il marchio CE comprova la conformità alla Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici.
Ente di certificazione: DEKRA, 0124



Anno di produzione



Terra equipotenziale



Il presente dispositivo rientra nella Direttiva Europea CE/96/2002 (WEEE).

Non è da intendersi per uso privato e domestico. Non è quindi consentito lo smaltimento attraverso i punti di raccolta comuni dei vecchi dispositivi elettronici. Bosch+Sohn ha affidato lo smaltimento legale del prodotto ad un'azienda specializzata. Preghiamo fare riferimento all'indirizzo posto nel retro del presente manuale per ulteriori informazioni.

Informazioni introduttive

Il boso ABI-system 100 è uno strumento innovativo nel mercato, per la misura della pressione arteriosa. Rappresenta un mezzo semplice per determinare l'indice caviglia-braccio (ABI) utilizzando il principio del metodo oscillometrico. Le variazioni di pressione (oscillazioni) causate dalle onde delle pulsazioni e trasmesse dai bracciali sono memorizzate e determinate dai microprocessori. Il vantaggio principale di questo strumento è l'assenza di microfono o duplicatore che deve essere posizionato in un punto cruciale per ottenere misure accurate di pressione. Il dispositivo è conforme alle Direttive Europee basate sulla Decreto tedesco sui Dispositivi Medici (etichetta: CE0124) e agli standard Europei EN1060, parte 1: "Sfigmomanometri non invasivi – requisiti generali" e parte 3: "Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misura della pressione".

Test clinici – da eseguire almeno ogni 2 anni – possono essere effettuati dal produttore o da aziende certificate come costruttori metrici. Tutti questi soggetti devono attenersi e soddisfare i requisiti dell'Ordinanza Operatori dei Dispositivi Medici § 6. **Istruzioni per il test del dispositivo sono riportate a pag. 21 del presente manuale di istruzioni.**

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a specifiche misure precauzionali in merito alla compatibilità elettromagnetica e, devono quindi essere installati ed utilizzati in accordo alle informazioni della Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica, pubblicate nelle pagine 22 e 23.

Informazioni importanti:

- Lo strumento non deve essere lasciato incustodito su persone prive di sensi, deboli e confuse.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con insufficienza cardiaca severa.
- I bracciali non devono essere applicati su ferite aperte.
- Attendere almeno 2 minuti prima di ripetere un'ulteriore misura.
- La presenza di aritmie cardiache può interferire con l'accuratezza delle misure o causare rilevazioni non corrette. Interferenze alle misure possono essere causate anche da portatori di pace-maker o da individui con pulsazioni deboli. Il dispositivo non ha invece effetti sui portatori di pace-maker.
- Donne in gravidanza, persone diabetiche e con problemi al fegato possono avere rilevazioni non corrette.
- L'utilizzo del dispositivo in presenza di forti campi elettromagnetici (es. applicazioni radiologiche, telefoni cellulari) può provocare malfunzionamenti (ulteriori informazioni a pagina 22 e 23)
- Il personal computer utilizzato per l'analisi delle rilevazioni deve soddisfare i requisiti della norma EN 60601-1.

Indice ABI

Il valore di pressione sistolica ottenuto sulle braccia e sulle gambe della persona è il parametro necessario per determinare l'indice ABI. La misura della pressione arteriosa è indicata in mmHg.

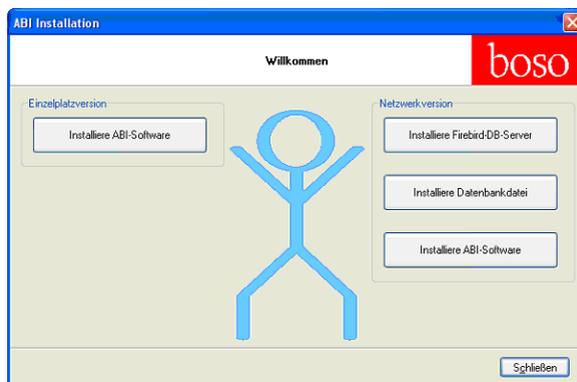
L'indice caviglia-braccio (ABI) è il risultato della divisione del valore di pressione sistolica rilevata alla gamba e il più alto valore sistolico rilevato al braccio.

Accensione del dispositivo

L'ingresso per la connessione dell'alimentazione elettrica è localizzato nella parte posteriore del dispositivo. Preghiamo di utilizzare esclusivamente l'alimentatore boso (codice 410-7-154) poiché fornisce una corrente costante, perfettamente sincronizzata e polarizzata correttamente. Gli alimentatori standard in commercio possono danneggiare la parte elettronica del dispositivo ed invalidare la garanzia del produttore.

Installazione del software ABI-system 100

Dopo aver inserito il CD "ABI-system 100" una finestra menu appare con le opzioni di installazione del programma come singolo utente o in versione per la rete.



Installazione singolo utente

Cliccare sul pulsante "Installiere ABI-Software" nella sezione "Einzelplatzversion" e seguire le istruzioni indicate a video.

Installazione versione per la rete

Per primo è necessario installare sul server il database Firebird cliccando sul pulsante “Installiere Firebird DB-Server” (questo passaggio non è necessario se il programma Firebird server è già installato nel sistema).

Installare quindi il file database “ABI.fdb” sul server locale in una directory di vostra scelta cliccando sul pulsante “Installiere Datenbankdatei”

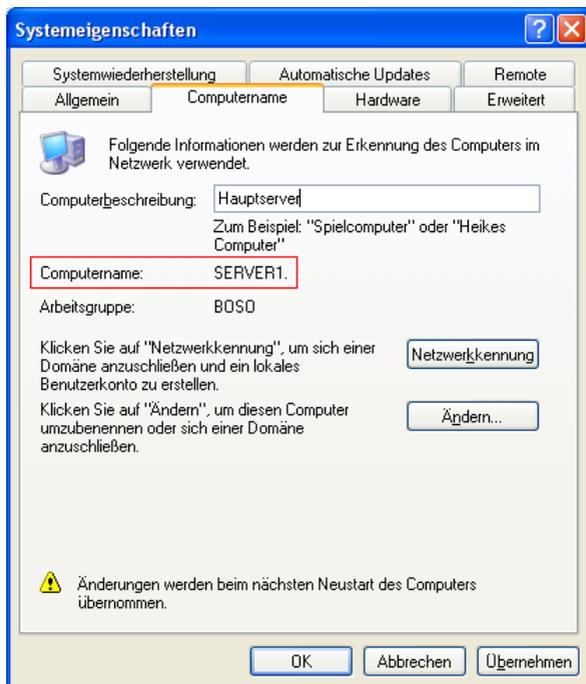
Al termine della precedente operazione installare il software ABI su ogni computer locale cliccando sul pulsante “Instaliere ABI-Software”

Nota: è necessario riavviare il computer al termine dell’installazione dei programmi.

Dopo il primo avvio del programma ABI, se installato come versione di rete, l’utente deve inserire i dati di accesso (queste informazioni saranno richiesti solamente al primo avvio del software).

I dati di accesso includono:

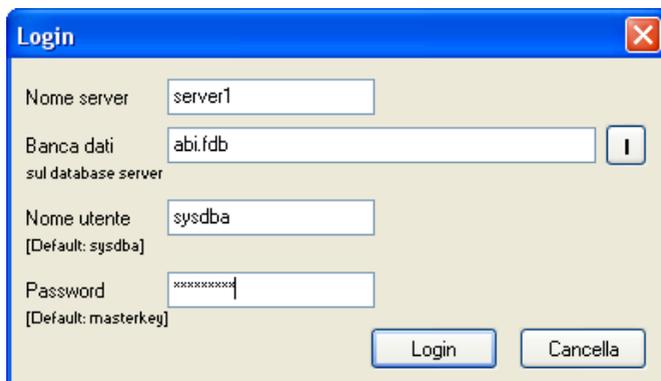
Nome del server: il vostro nome del computer server in rete



File di database: la cartella per la banca dati per il server|ABI.fdb

Nome utente: sysdba (fisso)

Password: masterkey (fissa)



Nome server server1

Banca dati abi.fdb
sul database server

Nome utente sysdba
[Default: sysdba]

Password xxxxxxxx
[Default: masterkey]

Login Cancella

I dati di accesso saranno salvati nel file ABI.ini; queste informazioni non dovranno essere inserite nuovamente al prossimo avvio.

Installazione del cavo USB

- Collegare il cavo USB in dotazione ad una porta USB libera nel vostro PC
- WINDOWS rileva automaticamente il cavo USB.

Utilizzo del software ABI-System

Avvio del programma:

Nell'area desktop fare doppio click sull'icona "Boso ABI system 100"

Richiamo della funzione di aiuto:

Premere il tasto F1 oppure il pulsante "Aiuto" per aprire le istruzioni d'uso come file PDF.

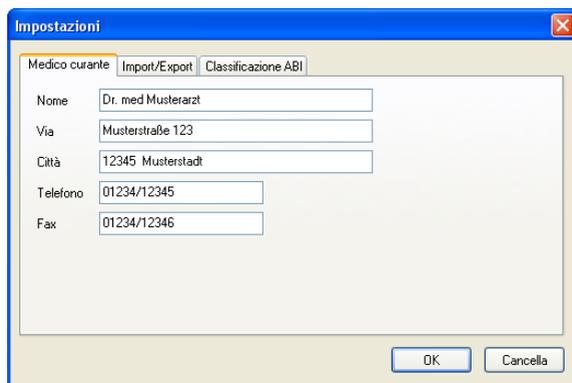
Configurazione prima dell'uso:

Prima di iniziare le misurazioni con il boso ABI system 100, è necessario impostare le seguenti configurazioni (Pulsante impostazioni):



Inserimento dati dei medici refertatori:

I dati personali dei medici refertatori possono essere inseriti nei box “Medico curante”. I dati saranno stampati in calce al referto:



The screenshot shows a dialog box titled "Impostazioni" with a blue border and a close button in the top right corner. It has three tabs: "Medico curante" (selected), "Import/Export", and "Classificazione ABI". The "Medico curante" tab contains several text input fields with the following labels and values: "Nome" (Dr. med Musterarzt), "Via" (Musterstraße 123), "Città" (12345 Musterstadt), "Telefono" (01234/12345), and "Fax" (01234/12346). At the bottom right, there are "OK" and "Cancella" buttons.

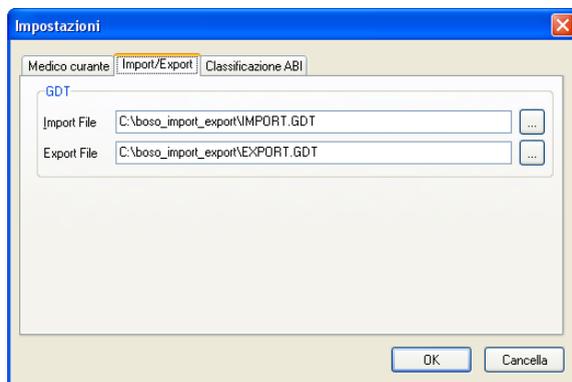
Aggiunta dei files GDT per l'integrazione dei dati nel Sistema di Gestione del Paziente:

Il box “Import/Export” è utilizzato per definire il trasferimento dei files per l'integrazione nel sistema tedesco di gestione del paziente.

Le seguenti procedure sono applicabili:

boso import file = export del file del Sistema di Gestione Paziente

boso export file = import del file del Sistema di Gestione Paziente

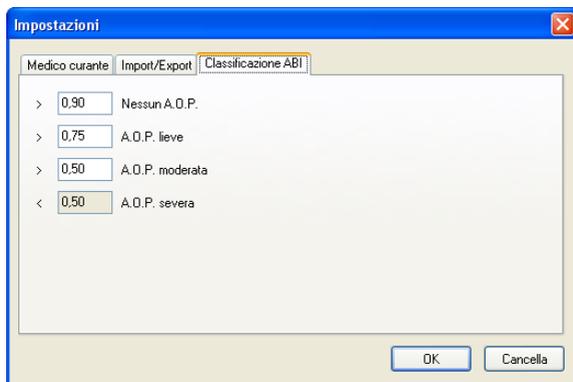


The screenshot shows the same "Impostazioni" dialog box, but with the "Import/Export" tab selected. Under the "GDT" section, there are two text input fields. The "Import File" field contains the path "C:\boso_import_export\IMPORT.GDT" and has a browse button (three dots) to its right. The "Export File" field contains the path "C:\boso_import_export\EXPORT.GDT" and also has a browse button to its right. "OK" and "Cancella" buttons are at the bottom right.

Il pulsante vicino al campo di scrittura per import ed export vi permette di accedere alla struttura delle directory di Windows:

Inserimento dei limiti per la classificazione ABI

Per la classificazione ABI i limiti di default possono essere modificati nel registro "Classificazione ABI".



Attenzione: i valori modificati avranno effetto al riavvio del programma

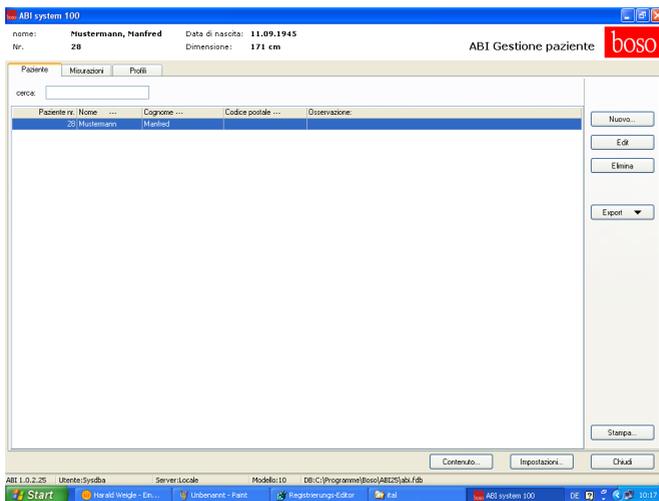
Assegnazione dei bracciali alle estremità:

Controllare la corretta assegnazione dei bracciali alle estremità mediante misure separate sul braccio sinistro, destro, gamba sinistra e destra.

Utilizzo del programma:

Scheda paziente:

All'avvio del programma vi sarà presentata la maschera di gestione degli esami ABI.



In questa pagina video è possibile:

- aggiungere un nuovo paziente
- modificare un paziente esistente
- cancellare un paziente esistente

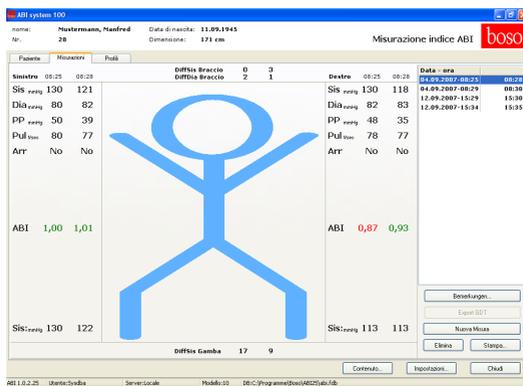
Per permettere ulteriori processi ed analisi, i dati delle misurazioni dei pazienti selezionati possono essere esportati in formato Excel, testo o csv mediante l'utilizzo del pulsante "Export".

Il pulsante "Stampa" produce un referto della pagina visualizzata.

Il pulsante "Chiudi", termina il programma.

Pagina misurazioni:

Le misurazioni effettuate possono essere visualizzate nella pagina video “Misurazioni”.



In caso siano state eseguite diverse misurazioni, selezionate quella desiderata nel campo “Data-Ora”.

I seguenti parametri saranno visualizzati nella pagina video dall’alto al basso (due colonne – una per ogni lato del corpo umano)

DiffSis Braccio (differenza tra i valori sistolici del braccio sinistro e destro)

DiffDia Braccio (differenza tra i valori diastolici del braccio sinistro e destro)

Sis (pressione sistolica al braccio), visualizzata in rosso in caso > 140 mmHg

Dia (pressione diastolica al braccio), visualizzata in rosso in caso > 90 mmHg

PP (pressione pulsatoria = differenza tra pressione sistolica e diastolica), visualizzata in rosso in caso > 54 mmHg

Pul (frequenza cardiaca) in 17min.

Arr (indica una frequenza cardiaca anomala o superiore del 25% rilevata durante la misurazione (“SI”, visualizzata in rosso, oppure “NO” in nero)

ABI (indice caviglia-braccio = quoziente ottenuto dividendo la sistolica delle rilevazioni alle gambe con il più alto valore sistolico ottenuto da entrambe le braccia), visualizzato in rosso in caso < 0,9.

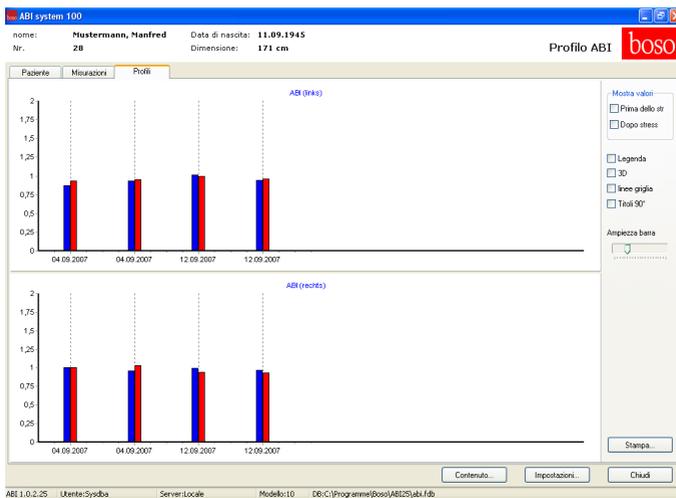
SIS (pressione sistolica alla caviglia)

Nota: se nessuna misura sistolica è rilevata alla caviglia, potrebbe indicare un disturbo circolatorio. Raccomandiamo in questo caso ulteriori analisi mediche.

DiffSis Gamba (differenza tra i valori sistolici della caviglia sinistra e destra)

Pagina "Profili"

I valori ABI di tutte le misurazioni sono visualizzati in formato grafico nella sezione "Profili". La barra blu rappresenta il valore ABI della prima misura mentre la barra rossa quello della seconda.



Preparazione alla misura

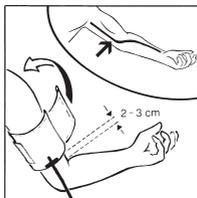
Le misurazioni devono essere effettuate con il paziente sdraiato su un lettino in modo da tenere gambe e braccia allo stesso livello.

Il paziente deve essere sdraiato da almeno 5 minuti prima di iniziare una misurazione.

Avvolgimento del bracciale

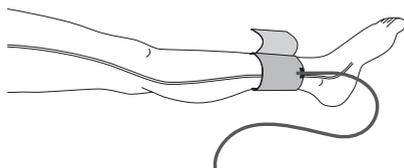
I bracciali sono identificati con i codici colore. Avvolgere i bracciali su entrambi gli arti superiori e sulle caviglie in accordo ai rispettivi codici colore (gli identificativi colore si trovano sulle connessioni dello strumento).

I bracciali per arti superiori devono essere avvolti a circa 2-3 cm dalla piega del gomito. Il market del bracciale deve essere posizionato in prossimità dell'arteria brachiale.



L'anello metallico non deve mai essere avvolto in prossimità dell'arteria brachiale poiché potrebbe causare misure imprecise.

I bracciale per arti inferiori devono essere avvolti a circa 2-3 cm dalla caviglia. Il market del bracciale deve essere posizionato in prossimità dell'arteria tibiale. Assicurarsi che il bracciale sia stretto correttamente alla caviglia.



Il dispositivo deve utilizzare esclusivamente i bracciali originali bosco CA04 o CL04

Tipo	Circonferenza	Codice
CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769

Misurazione

Per inserire un nuovo paziente nel programma ABI, selezionare il pulsante “Nuovo” nella maschera “Paziente”. E’ obbligatorio compilare i campi “Nome” e “Paziente nr.”.

Aggiungi paziente

Dati personali

Nome: TEST
Cognome: _____
Data di nascita: DD.MM.YYYY
 Männlich
 Weiblich

Altro

Paziente Nr.: 1234
Assicurazione nr.: _____

Indirizzo

Via: _____
Cap: _____

Dimensioni

Dimensioni: _____ cm
Peso: _____ kg

Osservazioni: _____

OK cancella

Selezionare “Nuova Misura” nella maschera “Misurazioni”.

Nuova misura

Nr.: Mustermann, Manfred Data di nascita: 11.09.1945
paziente nr.: 28 Dimensione: 171 cm **ABI 1. Messung** **boso**

destro		DiffSis Braccio	0	0	sinistro		
		DiffDia Braccio	0	0			
Sis	mmHg	0	0	Sis	mmHg	0	0
Dia	mmHg	0	0	Dia	mmHg	0	0
PP	mmHg	0	0	PP	mmHg	0	0
Pul	1/sec	0	0	Pul	1/sec	0	0
Arr	-	-	-	Arr	-	-	-
ABI	-	-	-	ABI	-	-	-
Sis	mmHg	0	0	Sis	mmHg	0	0

DiffSis Gamba: 0 0

prima della misura
* lasciate il paziente a riposo per 5 minuti

durante la misura
* Patient soll möglichst flach liegen
* il paziente non deve parlare
* il paziente non deve muoversi

ABI-Beurteilung
> 0,90 Keine pAVK
> 0,75 Leichte pAVK
> 0,50 Mittelschwere pAVK
< 0,50 Schwere pAVK

salva misura
Bemerkungen...
Elimina Stampa...
Cancella

Premere il pulsante START sullo strumento ABI-system 100. Dopo circa 3 secondi i 4 display visualizzeranno tutti i segmenti numerici indicanti il controllo pre-misura-

Il dispositivo utilizza una tecnologia intelligente di gonfiaggio dei bracciali che assicura un maggior comfort ed una corretta pressione di gonfiaggio. L'aumento della pressione è indicato digitalmente sul display.

Quando la pressione corretta di gonfiaggio viene raggiunta, la pompa termina l'insufflazione e il bracciale di sgonfia automaticamente.

Il decremento della pressione del bracciale viene visualizzato durante la fase di misura. Da questo momento e fino alla fine della misurazione tutti e 4 gli arti devono rimanere assolutamente fermi e il paziente non deve parlare.

Al termine della misurazione, le valvole del dispositivo si apriranno automaticamente per far defluire l'aria residua nei bracciali.

La misura sarà visualizzata sui display dello strumento in modo che l'utilizzatore possa controllarla e automaticamente trasferita nel software ABI.



Sistolica (mmHg)

Diastolica (mmHg)

Nuova misura

Nr.: Mustermann, Manfred Data di nascita: 11.09.1945
paziente nr.: 28 Dimensione: 171 cm **ABI 1. Messung** **boso**

destra 10:28		Diffsis Braccio 2 0	sinistra 10:28		
Sis mmHg	122	0	Sis mmHg	124	0
Diast mmHg	88	0	Diast mmHg	82	0
PP mmHg	34	0	PP mmHg	42	0
Pul vsec	62	0	Pul vsec	54	0
Arr	No	-	Arr	No	-
ABI	1,02	-	ABI	1,04	-
Sis mmHg	127	0	Sis mmHg	129	0

Diffsis Gamba 2 0

prima della misura
* lasciare il paziente a riposo per 5 minuti

durante la misura
* Patient soll möglichst flach liegen
* il paziente non deve parlare
* il paziente non deve muoversi

ABI-Beurteilung
> 0,90 Keine pAVK
> 0,75 Leichte pAVK
> 0,50 Mittelschwere pAVK
< 0,50 Schwere pAVK

salva misura
Bismenlungen...
Elimina Stampa...
Cancella

Una nota può essere aggiunta ad ogni misurazione dell'ABI utilizzando il pulsante "Commenti".



Ripetizione della misurazione

Per ripetere una misurazione, premere nuovamente il pulsante START sul dispositivo ABI-system 100. La misura precedente sarà soprascritta dalla nuova.

Per misurare la pressione su di un arto solamente, premere il tasto corrispondente sul dispositivo. 

Raccomandiamo comunque di effettuare tutte le rilevazioni allo stesso tempo.

Se non si effettuano ulteriori misurazioni, togliere i bracciali dagli arti del paziente.

L'ultima misura effettuata rimarrà visibile sul display fino a che il dispositivo non sarà spento premendo il pulsante STOP.

Memorizzazione della misura:

Cliccare sul pulsante "salva misura" per memorizzarla nel software ABI.

Esecuzione di una seconda misurazione

La maschera per eseguire una nuova misurazione apparirà sullo schermo. In caso si voglia interrompere un set di misurazioni ABI dopo la prima, premere il pulsante “Indietro” (non consigliato).

destra		sinistra			
10:24	-	10:24	-		
Sis _{mmHg}	127	0	Sis _{mmHg}	123	0
Dia _{mmHg}	87	0	Dia _{mmHg}	82	0
PP _{mmHg}	40	0	PP _{mmHg}	41	0
Pul _{vacc}	65	0	Pul _{vacc}	67	0
Arr	No	-	Arr	No	-
ABI	1,01	-	ABI	0,96	-
Sis _{mmHg}	128	0	Sis _{mmHg}	122	0

Diffis Braccio 4 0
Diffia Braccio 5 0
Diffis Gamba 5 0

Se tutti i valori sono correttamente visualizzati dopo aver eseguito il secondo set di misure, premere il pulsante “Salva misura” e successivamente “Indietro”. Si ritorna in questo modo alla maschera “Misurazioni”.

destra		sinistra			
10:28	10:31	10:28	10:31		
Sis _{mmHg}	122	126	Sis _{mmHg}	124	130
Dia _{mmHg}	88	86	Dia _{mmHg}	82	87
PP _{mmHg}	34	40	PP _{mmHg}	42	43
Pul _{vacc}	62	53	Pul _{vacc}	54	53
Arr	No	No	Arr	No	No
ABI	1,02	0,99	ABI	1,04	0,97
Sis _{mmHg}	127	129	Sis _{mmHg}	129	126

Diffis Braccio 2 4
Diffia Braccio 6 1
Diffis Gamba 2 3

I numeri sopra la colonna dei valori delle misure indicano la data e l'ora della misurazione (prima e seconda).

Cancellazione di una misurazione

Una misura può essere eliminata in qualsiasi momento cliccando il pulsante STOP, il quale automaticamente sgonfia tutti i bracciali. Alternativamente i bracciali possono essere rimossi dagli arti in qualsiasi istante.

Pulizia del dispositivo e dei bracciali

Preghiamo utilizzare solo un panno soffice ed asciutto per la pulizia dello strumento.

Piccole aree o macchie sul bracciale possono essere rimosse con un panno umido.

Disinfezione del dispositivo

Per disinfettare lo strumento raccomandiamo di utilizzare un prodotto non aggressivo applicato su un panno morbido.

Garanzia, servizio clienti

Per le condizioni di garanzia del prodotto preghiamo fare riferimento ai termini descritti nel certificato di garanzia a corredo dello stesso.

Riparazioni in garanzia saranno riconosciute solamente se lo strumento è corredato del certificato di garanzia completo dei dati del cliente, la data di validità e con la firma del rivenditore dal quale è stato acquistato lo strumento.

Specifiche tecniche

Metodo di misura: oscillometrico

Range di misura: 40 – 240 mmHg

Pressione bracciale: 0 – 300 mmHg

Display: a cristalli liquidi

Condizioni di utilizzo:

Temperatura ambiente da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa da 10 a 85%

Trasporto ed immagazzinamento:

Temperatura ambiente da -5 °C a +50 °C

Umidità relativa massimo 85%

Alimentazione:

Alimentatore a DC 5 V – AC 100 – 240 V – 50 – 60 Hz – 2.700 mA –
codice ordine 410-7-154

(Polarità: esterna NEGATIVO – interna POSITIVO)

Peso: 3,68 kg alimentatore non incluso

Dimensioni: 458 (L) x 83 (A) x 290 (P) mm

Classificazione: Classe II (simbolo )

Tipo BF (simbolo )

Test clinici (DIN 58130)

La precisione delle rilevazioni è conforme ai requisiti dell'norma EN 1060 parte 3

Tolleranza massima nel bracciale di misura: +/- 3 mmHg

Le specifiche tecniche possono essere soggette a cambiamenti senza preavviso alcuno

Procedure per eseguire i test sullo strumento

A) Test funzionale

Il test delle funzioni dello strumento può essere effettuato su un soggetto umano oppure utilizzando un simulatore oscillometrico opportunamente calibrato e certificato.

B) Test perdita aria nel circuito pneumatico ed errori del display

Note: in caso la pressione di gonfiaggio durante la misura supera 320 mmHg, la valvola di apertura rapida si attiverà automaticamente e il circuito pneumatico sarà aperto.

Il display dei valori lampeggerà in caso la pressione superi 320 mmHg durante il test.

Procedura di test:

- 1) Premere e tenere premuto uno dei pulsanti START e simultaneamente il pulsante STOP per circa 1 secondo.
- 2) Dopo la comparsa dei segmenti sul display, lo strumento entra nel modo test. Rilasciare il pulsante START. La pressione corrente sarà visualizzata nel display nei campi SYS e DIA (il valore sarà pari a "0" se non c'è pressione nel circuito).
- 3) Effettuare i test di tolleranza e di perdita aria controllando i display (il tempo minimo per i test ad ogni livello è di circa 30 secondi)
- 4) Spegnerne il dispositivo con il tasto STOP.
- 5) Controllare successivamente le 4 unità di misura

C) Sicurezza

A scopo di sicurezza, le parti dello chassis sono unite con un adesivo di salvaguardia.

I dispositivi medici elettronici richiedono speciali precauzioni circa la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in servizio in accordo alle informazioni fornite di seguito.

Apparecchi portatili o mobili a radio frequenza (es. telefoni cellulari) possono interferire con i dispositivi medici elettronici.

L'utilizzo di accessori e cavi non originali (forniti da Bosco) possono aumentare le emissioni e diminuire la sicurezza dello strumento.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The bosco unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bosco unit should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The bosco unit 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 bosco unit 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	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The bosco unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the bosco unit 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	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. 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	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 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 s	< 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 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the bosco unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the bosco unit has to be powered from a uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
NOTE : U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The boso unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the boso unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any party of the boso unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range.^a</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

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

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the boso unit

The boso unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the boso unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the boso unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Prodotto da

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64 • 72417 Jungingen • Germany
Telefon: +49 (74 77) 92 75-0 • Fax: +49 (74 77) 10 21
Internet: www.boso.de • e-Mail: zentrale@boso.de