

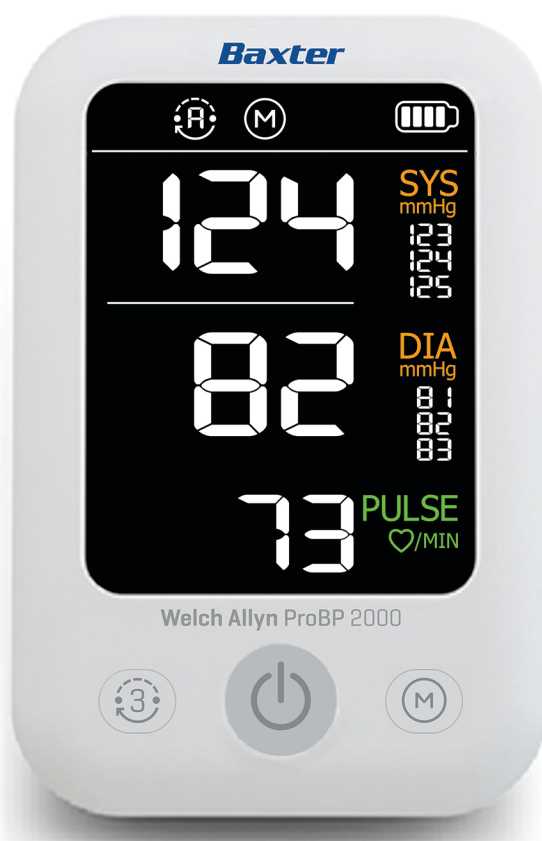
Baxter

Welch Allyn

ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Verze softwaru A01



Návod k použití

Baxter, FlexiPort, ProBP SureBP a Welch Allyn jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc. nebo jejich dceřiných společností.

Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.

Všechny ostatní ochranné známky, názvy produktů nebo obrázky značek, které se zde objevují, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Informace o jakémkoli produktu značky Baxter získáte u technické podpory společnosti Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031081 Ver. A

Datum revize: 2025-10

Tato příručka se vztahuje na tlakoměr  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 a 2000 PLUS.



Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, Co. Meath
C15 AW22
Irsko

Distributor: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
[baxter.com](https://www.baxter.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road,
Torch Development District, 528437
Zhongshan, Guangdong, Čína

Vyrobeno v Číně



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Německo



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Švýcarsko



Autorizovaný zástupce pro Kazachstán
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazachstán

Autorizovaný zadavatel pro Austrálii
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Austrálie


0123

Obsah

Úvod.....	1
Popis zařízení.....	1
Zamýšlené použití / indikace pro použití.....	1
Kontraindikace.....	1
Bezpečnostní informace pro MR.....	1
Symboly.....	1
Informace ohledně varování a upozornění.....	3
Hlášení nežádoucích příhod.....	5
Konfigurace zařízení.....	5
Obsah balení.....	6
Převzetí a kontrola zařízení.....	6
Napájecí možnosti.....	6
Jednotlivé prvky obrazovky.....	6
Vložte nebo vyměňte baterie.....	8
Informace ohledně krevního tlaku.....	9
Informace ohledně detekce nepravidelného tepu.....	9
Použití zařízení.....	11
Umístění manžety pro měření krevního tlaku na pacienta.....	11
Ovládací prvky a indikátory.....	11
Měření krevního tlaku.....	12
Údržba.....	15
Údržba zařízení.....	15
Čištění a dezinfekce zařízení.....	15
Frekvence čištění a dezinfekce.....	15
Likvidace elektronického zařízení.....	15
Řešení problémů.....	17
Problémy a chybová hlášení.....	17
Technická chybová hlášení a stavy.....	17
Fyziologická chybová hlášení a stavy.....	18

Technické parametry.....	19
Zkouška přesnosti měniče.....	21
Požadované nástroje, přístroje a vybavení.....	21
Provedte zkoušku přesnosti měniče.....	22
Normy a shoda.....	23
Informace o Evropské unii.....	25
EU prohlášení o shodě (DoC).....	25
Všeobecná shoda týkající se rádiového vlnění.....	25
Mezinárodní shoda týkající se rádiového vlnění.....	26
Záruka.....	27
Schválená příslušenství.....	29
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC)....	31
Elektromagnetická kompatibilita.....	31
Elektromagnetické emise.....	31
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení.....	32
Specifikace testu pro odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím.....	32
Testovací specifikace pro odolnost portu krytu vůči RF bezdrátovému komunikačnímu vybavení (IEC 61000-4-3).....	33

Úvod

Hodnoty naměřené digitálním tlakoměrem **Welch Allyn ProBP 2000** jsou srovnatelné s hodnotami, které získá kvalifikovaný odborník pomocí manžety a stetoskopu při auskultačním vyšetření. Toto zařízení používá algoritmus Baxter **SureBP**, který mu umožňuje rychle zaznamenat naměřené hodnoty krevního tlaku (přibližně za 20 sekund) během nafukování manžety a tím zajistit pohodlí pacienta.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace týkající se bezpečnosti a zdravotní péče a poskytuje podrobné pokyny pro používání tohoto zařízení. Před používáním zařízení se s příručkou důkladně seznamte.

Popis zařízení

Digitální tlakoměr **ProBP 2000** umožňuje lékařům a kvalifikovaným zdravotníkům včas a přesně měřit krevní tlak a tepovou frekvenci.

Zamýšlené použití / indikace pro použití

Digitální tlakoměr **Welch Allyn ProBP 2000** slouží k měření krevního tlaku a tepové frekvence u pacientů ve věku od 3 let s obvodem paže od 15 cm do 55 cm (přibližně 5,9 až 21,7 palce).

Zařízení **Welch Allyn ProBP 2000** měří automaticky systolický a diastolický tlak a tepovou frekvenci. Zařízení je určeno k použití lékaři a odborným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace

Zařízení není určeno pro použití u novorozenců, kojenců nebo dětí ve věku do 3 let. Účinnost zařízení u těhotných nebo preeklamptických pacientek nebyla prokázána.

Bezpečnostní informace pro MR

Digitální tlakoměr **ProBP 2000** není bezpečný pro použití v blízkosti skeneru MR (magnetická rezonance).

Symboly

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Symboly v dokumentaci



VAROVÁNÍ Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Žlutá v tomto symbolu se v černobílém dokumentu zobrazí šedě.





POZOR Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat.









Řiďte se návodem k použití – povinné opatření. Celý návod k použití je k dispozici na těchto webových stránkách. Výtisk návodu k použití si můžete objednat u společnosti Baxter a bude vám dodán do 7 dnů. Modrá barva v tomto symbolu se v černobílém dokumentu zobrazí šedě.








Symbole napájení

	Stejnoseměrný proud (DC)
	Zapnutí / úsporný režim displeje

Symbole týkající se přepravy, skladování a životního prostředí

	Omezení vlhkosti
	Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Nevyhazujte do směšného komunálního odpadu.
	Omezení teploty
	Omezení atmosférického tlaku
	Recyklovatelné
	Omezený počet při stohování

Různé symboly

	Výrobce
	Datum výroby
	Příložné části typu BF
	Sériové číslo
	Číslo pro doobjednání
	Číslo šarže
	Identifikátor produktu



Neionizující magnetické záření



Jedinečný identifikátor zařízení



Zařízení třídy II

IPXX

Stupeň ochrany poskytované krytem (kód IP)

R_x ONLY

Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku“



Položky, které nejsou bezpečné v prostředí magnetické rezonance, nesmí být přinášeny do místnosti snímání MR. Pacienti se zařízeními, která nejsou bezpečná v prostředí magnetické rezonance, nesmí podstoupit vyšetření MR.



Zdravotnický prostředek



Bezdrátová technologie **Bluetooth**[®]



Dovozce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko



Bezpečnostní značka SGS



Algoritmus **SureBP** pro měření krevního tlaku



Ovládání jedním stisknutím tlačítka



Technologie měření krevního tlaku manžetou **Welch Allyn FlexiPort**



POZNÁMKA Obratě se na společnost Baxter a zjistěte, které funkce jsou součástí konfigurace vašeho zařízení a které společnost Baxter podporuje.

Informace ohledně varování a upozornění

Varování a upozornění mohou být uvedena na digitálním tlakoměru **ProBP 2000**, na obalu, přepravní krabici nebo v tomto návodu k použití.

Varování a výstrahy



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení není určeno k měření krevního tlaku u novorozenců nebo dětí ve věku do 3 let.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Rozhodnutí o použití tohoto zařízení u těhotných nebo preeklamptických pacientek je na uvážení vyškoleného klinického lékaře, který přístroj používá.



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nevhazujte baterie do ohně. Baterie mohou vytéct nebo explodovat.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Pokud pacient během měření pocituje nějaké nepohodlí, jako je bolest v paži nebo něco jiného, okamžitě stiskněte tlačítko napájení a uvolněte tak z manžety vzduch. Uvolněte manžetu a odstraňte ji z pacientovy paže.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. V případě vzácného případu poruchy, která způsobí, že manžeta zůstane při měření zcela nafouknutá, manžetu ihned otevřete. Dlouhodobé působení vysokého tlaku na paži (tlak manžety > 300 mmHg nebo stálý tlak > 15 mmHg déle než 3 minuty) může vést k pohmoždění a změně barvy pokožky.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Tato jednotka není vhodná pro nepřetržitě monitorování při neodkladné zdravotní péči nebo operacích.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Příliš časté měření krevního tlaku může narušit krevní oběh a způsobit zranění.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nepřikládejte manžetu na paži na straně mastektomie. Pokud je to nutné, použijte k měření femorální tepnu.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Při používání neohýbejte spojovací hadičku. Tlak manžety by se mohl nadále zvyšovat, což by způsobilo přerušování krevního oběhu a následné zranění.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nepřikládejte manžetu na části těla, kde je pokožka citlivá nebo narušená. Pravidelně místo přiložení manžety kontrolujte, zda nedošlo k podráždění.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Jednotku nepoužívejte, pokud je pacient alergický na polyester nebo syntetické materiály.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nepřipojujte vzduchovou trubici k jinému zdravotnickému přístroji. Vzduch by se mohl dostat do intravaskulárního systému nebo by mohlo dojít ke zvýšení tlaku, a to by mohlo vést k vážnému zranění.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení nebylo navrženo pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým zařízením a nechrání pacienta před nebezpečími.



VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepřikládejte manžetu tam, kde může narušit oběh. Nepřikládejte manžetu na žádnou oblast, kde je oběh oslabený, nebo na jakoukoli končetinu, do které je zavedena intravenózní infuze. Nepoužívejte prstový snímač SpO₂ a manžetu krevního tlaku na jedné končetině současně. Mohlo by to způsobit dočasnou ztrátu pulzatilního toku, což vede buď k nemožnosti zaznamenat měření, nebo k nepřesné hodnotě SpO₂ či tepové frekvence, dokud se tok neobnoví.



VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepoužívejte zařízení u pacientů, kteří jsou připojeni na mimotělní oběh.



VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepoužívejte zařízení u pacientů, kteří trpí křečemi nebo třesem.



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nedotýkejte se zároveň výstupu baterie/adaptéru a uživatele.



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Příliš dlouhá hadička může v případě nesprávné manipulace způsobit uškrcení.

-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu. Příslušenství, odnímatelné součásti a zařízení likvidujte v souladu s místními předpisy.
-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu. Když zařízení používáte, neprovádějte na něm žádné opravy nebo údržbu.
-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu. Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem. Používání neschváleného příslušenství může poškodit zařízení nebo způsobit újmu uživatelům.
-  **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu. Není povoleno zařízení jakkoli upravovat. Úpravy na zařízení by mohly poškodit jednotku nebo ohrozit uživatele.
-  **VAROVÁNÍ** Napájecí kabel se považuje za odpojitelné zařízení pro izolaci tohoto přístroje od elektrické sítě. Neumísťujte přístroj tak, že bylo obtížné s k němu dostat nebo jej odpojit.
-  **VAROVÁNÍ** Zařízení není určeno k použití během transportu pacienta.
-  **POZOR** Zařízení je určeno pro neinvazivní měření a sledování tepenného krevního tlaku. Není určeno pro použití na jiných končetinách, než je paže, ani pro jiné účely, než je změření krevního tlaku.
-  **POZOR** Neumísťujte manžetu na paži, na které je již jiné monitorovací zařízení. Pokud použijete na stejné paži současně dvě taková zařízení, jedno nebo obě z nich by mohla dočasně přestat fungovat.
-  **POZOR** Abyste zabránili chybám v měření, neprovádějte měření krevního tlaku blízko silného elektromagnetického pole, které vyzařuje interferenční signál nebo rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů.
-  **POZOR** Zařízení používejte pouze v prostředí popsaném v tomto návodu k použití. V opačném případě narušíte jeho funkčnost a zkrátíte jeho životnost.
-  **POZOR** V případě poruchy se nepokoušejte jednotku sami opravit. Opravy nechte vykonat pouze v autorizovaných servisních střediscích.
-  **POZOR** Nahlaste výrobcí jakýkoli neobvyklý provoz nebo události.
-  **POZOR** Použijte měkký hadřík k očištění celé jednotky. Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky. Přečtěte si pokyny pro čištění, které jsou popsány dále v tomto návodu k použití.
-  **POZOR** Před použitím se ujistěte, že zařízení funguje bezpečně a je ve správném provozním stavu.
-  **POZNÁMKA** Toto zařízení nebylo posuzováno u žádné osoby, která je připojena k jakémukoli nošenému nebo implantovanému elektronickému přístroji, jako je kardiostimulátor nebo defibrilátor.
-  **POZNÁMKA** Toto zařízení není určeno k použití v prostředí domácí zdravotní péče. Je určeno pro profesionální použití v nemocničním prostředí.

Hlášení nežádoucích příhod

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU: Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo nebo pacient bydliště.

Konfigurace zařízení

Zařízení **ProBP 2000** se dodává v několika konfiguracích. Při zadávání objednávky si vyberte z následujících katalogových čísel.

Katalogové číslo	Dodávané příslušenství		Informace o zařízení		
	Manžeta FLEXIPOINT pro dospělé	Sada napájecího zdroje a síťového adaptéru	REF	Jednotlivé měření krevního tlaku	Zprůměrování měření krevního tlaku ¹ a paměť posledních měření ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



POZNÁMKA Ne všechny konfigurace jsou dostupné ve všech zemích. obraťte se na společnost Baxter a zjistěte, které funkce jsou součástí vaší konfigurace a které společnost Baxter podporuje.

- ¹ Stisknutím tlačítka můžete automaticky provést 3 měření krevního tlaku a zobrazit průměr hodnot. Tento průměr vám může poskytnout širší pohled na skutečný krevní tlak pacienta než jedno měření.
- ² Poté co naměřené hodnoty zmizí z obrazovky, můžete stisknutím tlačítka zobrazit poslední dokončená měření.

Obsah balení

Každé zařízení **ProBP 2000** je dodáváno s příslušenstvím, které je součástí konfigurace zařízení, a s následujícími položkami:

- Průvodce spuštěním
- 4 alkalické baterie, typ AA

Převzetí a kontrola zařízení

Zkontrolujte, zda nedošlo k neoprávněné manipulaci s obalem zařízení, a ujistěte se, že v obsahu nic nechybí. Před použitím se ujistěte, že zařízení ani příslušenství nejsou viditelně poškozené a že byl odstraněn veškerý obalový materiál. Máte-li jakékoli pochybnosti, zařízení nepoužívejte a obraťte se na prodejce nebo na určenou adresu zákaznického servisu.

Napájecí možnosti



POZOR Chcete-li dosáhnout optimálního výkonu a chránit své zařízení, používejte pouze vhodné baterie nebo napájecí adaptér schválený společností Baxter.

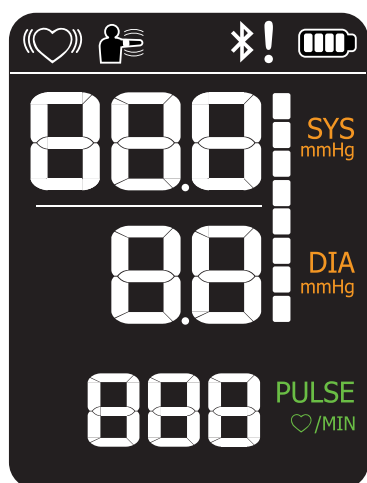
Zařízení je napájené jedním ze dvou zdrojů:

- 4 alkalické baterie, typ AA
- Střídavý proud: 6 V , 1 A (se zásuvným adaptérem, volitelně)

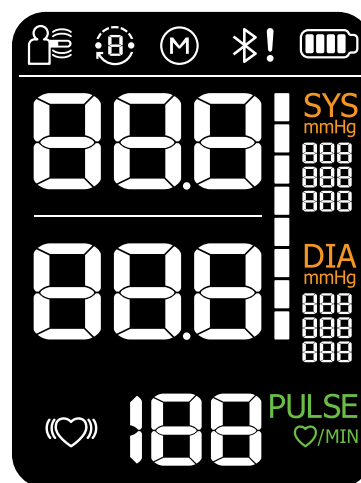
Jednotlivé prvky obrazovky

Obrazovka LCD (displej s tekutými krystaly) zobrazuje následující údaje: systolický krevní tlak (mmHg), diastolický krevní tlak (mmHg), tepovou frekvenci (tepy za minutu), detekci tepu během měření krevního tlaku, upozornění na nadměrný pohyb a úroveň nabití baterií.








Displej LCD může také zobrazovat možnosti připojení **Bluetooth**.





REF 2000



REF 2000 PLUS

Symbol	Popis
	<p>Výsledek systolického krevního tlaku mmHg = jednotka měření</p> <p><i>Pouze konfigurace PLUS:</i> Po dokončení programu průměrování se každý jednotlivý výsledek měření systolického krevního tlaku objeví pod ikonou SYS.</p>
	<p>Výsledek diastolického krevního tlaku mmHg = jednotka měření</p> <p><i>Pouze konfigurace PLUS:</i> Po dokončení programu průměrování se každý jednotlivý výsledek měření diastolického krevního tlaku zobrazí pod ikonou DIA.</p>
	<p>Tepová frekvence Tepy za minutu</p>
	<p>Detekce tepu Zařízení během měření detekuje srdeční tep.</p>
	<p>Nepravidelný tep Zařízení během měření detekovalo nepravidelný srdeční tep.</p>
	<p>Plně nabitá baterie Ukazuje aktuální stav nabití baterie.</p>
	<p>Slabá baterie Ukazuje aktuální stav nabití baterie.</p>

Symbol	Popis
	Pohyb Pohyb může vést k nepřesnému měření.
	Možnosti připojení Bluetooth Pokud se vedle tohoto symbolu zobrazuje vykřičník (!), znamená to, že došlo k chybě přenosu dat.
	Vysoká hodnota, mimo rozsah Bud' systolický tlak > 260 mmHg, nebo diastolický > 220 mmHg. Údaj HI se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA. Chcete-li tento stav odstranit, stiskněte a podržte tlačítko napájení. Znovu proveďte měření.
	Nízká hodnota, mimo rozsah Bud' systolický tlak < 50 mmHg, nebo diastolický < 25 mmHg. Údaj LO se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA. Chcete-li tento stav odstranit, stiskněte a podržte tlačítko napájení. Znovu proveďte měření. Pokud problém přetrvává a baterie jsou málo nabitě, buď baterie vyměňte, nebo použijte externí zdroj napájení, pokud jej máte, a proveďte měření znovu.
	Program průměrování je aktivní (pouze konfigurace PLUS) Označuje, které měření programu průměrování právě probíhá.
	Výsledek programu průměrování (pouze konfigurace PLUS) Označuje, že zobrazovaný krevní tlak byl získán z programu průměrování.
	Výsledek je z paměti (pouze konfigurace PLUS) Označuje, že je zobrazen poslední výsledek dokončeného měření krevního tlaku.

Vložte nebo vyměňte baterie



VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nevhazujte baterie do ohně. Baterie mohou vytéct nebo explodovat.




POZOR Odstraňte baterie, pokud se zařízení pravidelně nepoužívá.



POZOR Použité baterie zlikvidujte podle místních předpisů k recyklaci.

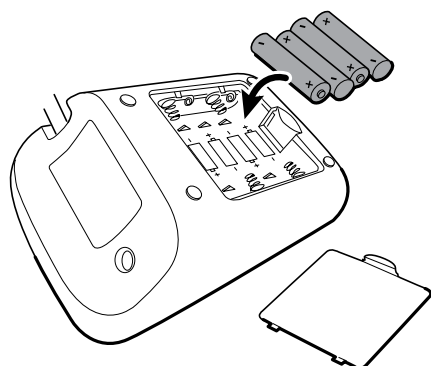
Pokud nepoužíváte síťové napájení, musíte do zařízení vložit před použitím 4 alkalické baterie typu AA.

Vyměňte baterie za následujících okolností:

- BAt Lo se zobrazuje po dobu 3 sekund, současně se zobrazuje ikona slabé baterie: 
- Displej ztmavne.
- Displej se nerozsvítí.

Vložte baterie podle následujících pokynů:

1. Vysuňte kryt baterií.
2. Vložte baterie. Dodržujte polaritu naznačenou v nákresu.



3. Znovu umístěte kryt.

Informace ohledně krevního tlaku

Když se komory smršťují a pumpují krev ze srdce, krevní tlak dosahuje maximální hodnoty v rámci srdečního cyklu. Tato hodnota se označuje jako systolický tlak. Když se komory uvolní, krevní tlak dosahuje minimální hodnoty v rámci srdečního cyklu. Tato hodnota se označuje jako diastolický tlak.

Klasifikace krevního tlaku publikovaná Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a Mezinárodní společností pro hypertenzi (ISH) v roce 1999 je následující:

Krevní tlak (mmHg)	Hodnota					
	Optimální	Normální	Vysoká normální	Mírná hypertenze	Středně závažná hypertenze	Závažná hypertenze
Systolický	< 120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolický	< 80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



POZOR Normální rozsah krevního tlaku může stanovit pouze lékař. Pokud jsou výsledky měření mimo daný rozsah, obraťte se na lékaře. Pouze lékař může posoudit, zda hodnota krevního tlaku dosáhla nebezpečného bodu.

Informace ohledně detekce nepravidelného tepu

Zařízení během každého měření krevního tlaku zaznamenává všechny tepové intervaly a vypočítává průměr. Pokud detekuje odchylky tepové frekvence, zobrazuje společně se systolickým a diastolickým měřením symbol nepravidelného tepu (vpravo), a to za následujících okolností:



- Výskyt 2 nebo 3 tepových intervalů, kdy rozdíl mezi jednotlivými intervaly a průměrem je větší než průměrná hodnota $\pm 25\%$.
- Výskyt 4 nebo více tepových intervalů, kdy rozdíl mezi jednotlivými intervaly a průměrem je větší než průměrná hodnota $\pm 15\%$.



POZOR Symbol nepravidelného tepu označuje tepovou nepravidelnost, která odpovídá nepravidelným srdečním úderům. Obvykle to není důvod k obavám. Pokud se nepravidelnosti objevují často, vyhledejte

lékařskou pomoc. Zařízení slouží ke včasné detekci nepravidelností tepu a nenahrazuje kardiologické vyšetření.

Použití zařízení

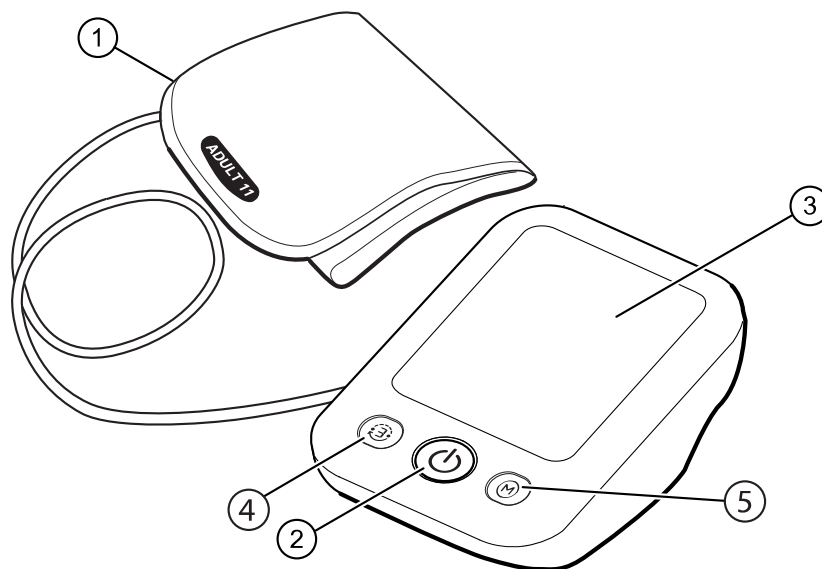
Umístění manžety pro měření krevního tlaku na pacienta

Chcete-li dosáhnout přesného měření krevního tlaku, použijte manžetu schválenou výrobcem tohoto zařízení. Manžetu také správně umístěte a připravte pacienta podle následujícího postupu. Ilustrovaný návod viz bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Umístěte manžetu na obnaženou paži.
2. Zkontrolujte, zda má manžeta správnou velikost. Pokud pasují dvě velikosti manžety, použijte tu větší.
3. Umístěte značku tepny na pažní tepnu.
4. Přiložte manžetu pohodlně – ponechte prostor maximálně na dva prsty.
5. Nechte pacienta pět minut v klidu sedět.
6. Při měření krevního tlaku s pacientem nemluvte.
7. Pacient by měl mít podepřená záda a chodidla na podlaze. Nohy by neměly být zkřížené.
8. Udržujte výšku horní části paže na úrovni srdce a volně podpírejte předloktí.
9. Během měřicího cyklu udržujte paži v klidu.

Ovládací prvky a indikátory

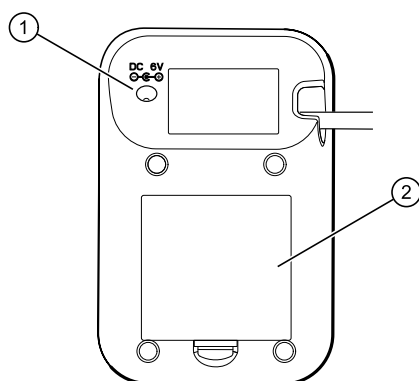
Přední část zařízení



Číslo	Funkce	Popis
1	Manžeta na měření krevního tlaku FlexiPort	Omotání manžety kolem horní části paže pacienta umožňuje měřit krevní tlak.
2	Tlačítko napájení	Zapíná zařízení a spouští měření krevního tlaku.
3	Displej z tekutých krystalů (LCD)	Zobrazuje hodnoty krevního tlaku a další související informace.

Číslo	Funkce	Popis
4	Tlačítko průměrování (pouze konfigurace PLUS)	Zapíná zařízení a spouští automatický program, který průměruje 3 měření krevního tlaku.
5	Tlačítko paměti (pouze konfigurace PLUS)	Zapíná zařízení a zobrazuje poslední výsledky dokončeného měření krevního tlaku.

Zadní část zařízení



Číslo	Funkce	Popis
1	Vstup pro stejnosměrné (DC) napájení	Při používání s doplňkovým napájecím kabelem (nemusí být součástí balení) slouží k připojení zařízení do elektrické zásuvky.
2	Příhrádka baterie (za krytem)	Pro 4 alkalické baterie typu AA.

Měření krevního tlaku

- Ujistěte se, že je k zařízení připojena manžeta **FlexiPort**.
- Manžetu umístěte správně na paži pacienta.

1. Stiskněte tlačítko .

Obrazovka se rozsvítí a začne měření. Během měření můžete toto tlačítko stisknout znovu a měření tak zastavit.


Po dokončení měření se zobrazí naměřené hodnoty krevního tlaku a tepu.

2. (Volitelné) Pouze konfigurace PLUS: Stisknutím tlačítka automaticky provedete 3 měření krevního tlaku a zobrazíte průměr hodnot. Tento průměr vám může poskytnout širší pohled na skutečný krevní tlak pacienta než jedno měření.

Rozsvítí se obrazovka a spustí se první měření, což indikuje číslo 1 na obrazovce. Po dokončení prvního měření se zobrazí odpočítávání 60 sekund. Jakmile odpočítávání dosáhne nuly, zařízení provede druhé a třetí měření stejným způsobem. Když zařízení provádí měření, můžete jej zastavit opětovným stisknutím stejného tlačítka.

Po dokončení všech měření se společně se třemi jednotlivými měřeními krevního tlaku zobrazí průměrné hodnoty krevního tlaku a tepu.



POZNÁMKA *Pouze konfigurace PLUS:* Poté co naměřené hodnoty zmizí z obrazovky, můžete stisknutím tlačítka  zobrazit poslední dokončená měření.

Údržba

Údržba zařízení

Zařízení nevyžaduje kalibraci.

Abyste dosáhli co nejlepší funkčnosti zařízení, dodržujte následující postupy:

- Skladujte zařízení na suchém místě mimo přímé sluneční světlo.
- Se zařízením netřeste a zabraňte jeho pádu.
- Neprovozujte zařízení v prašném prostředí a za nestabilních teplotních podmínek.
- Při skladování zařízení, napájecího kabelu a příslušenství dodržujte podmínky skladování týkající se životního prostředí, které jsou popsány ve specifikacích produktu.

Čištění a dezinfekce zařízení

Zařízení čistěte a dezinfikujte pouze v případě potřeby. Informace o čištění a dezinfekci manžety **FlexiPort** najdete v návodu k použití manžety.



POZOR Použijte měkký hadřík k očištění celé jednotky. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.



POZOR Čisticí produkty na bázi kvartérních amoniových sloučenin se nedoporučují, protože mohou vést k popraskání plastů.

1. Odstraňte viditelné nečistoty.
2. Vyčistěte a vydezinfikujte zařízení jedním z následujících kompatibilních činidel:
 - 70% izopropylalkohol
 - 10% chlór (bělicí prostředek) / 90% vodný roztok (standardní bělicí utěrky)

Můžete například použít ubrousky schválené americkým Úřadem pro ochranu životního prostředí (EPA) nebo ekvivalentní mezinárodní agenturou, které obsahují 70% izopropylalkohol nebo 10% chlorové bělidlo. Abyste dosáhli optimálních výsledků, dodržujte pokyny od výrobce utěrek.

Frekvence čištění a dezinfekce

Při opakovaném použití u jednoho pacienta očistěte povrch zařízení jednou měsíčně, nebo kdykoli je to nutné. Dodržujte další postupy údržby podle pokynů.

Při použití u více pacientů je nutné zařízení před každým použitím a po něm vyčistit. Dodržujte další postupy údržby podle pokynů.

Likvidace elektronického zařízení



Tento produkt a jeho součásti se musí zlikvidovat v souladu se zákonem a místními předpisy. Produkt nevyhazujte do směsného komunálního odpadu. Podrobnější informace o likvidaci a shodě najdete na adrese bax.to/docs-website, případně se obraťte na technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.


Řešení problémů

Tato část obsahuje seznam chybových hlášení a častých dotazů ohledně problémů, se kterými se můžete setkat při používání zařízení na měření krevního tlaku. Pokud zařízení nefunguje tak, jak by podle vás mělo, nejprve si prostudujte tuto část, než budete kontaktovat technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.



Problémy a chybová hlášení

Zařízení zobrazuje technická a fyziologická chybová hlášení. K technickým chybovým hlášením dochází, když se objeví chyba související se zařízením. K fyziologickým chybovým hlášením dochází, když je měření krevního tlaku mimo nastavené limity.

Technická chybová hlášení a stavy

Stav	Příčina	Náprava
Obrazovka se nerozsvítí.	Baterie jsou vybité.	Vyměňte je za nové baterie.
	Baterie jsou vloženy nesprávně.	Vložte baterie správně.
	Síťový adaptér není správně připojen.	Síťový adaptér zapojte dobře.
BAt Lo se zobrazuje po dobu 3 sekund, současně se zobrazuje ikona slabé baterie:	Úroveň nabití baterií je nízká.	Vyměňte je za nové baterie.
		
BAt HI se zobrazuje po dobu 30 sekund. Zařízení se vypne.	Stejnoseměrný proud je příliš vysoký (více než 7,5 V).	Zapojte schválený adaptér pro připojení k elektrické síti.
Zobrazuje se E01.	Manžeta není dobře upevněna, je příliš těsná nebo je detekována netěsnost.	Upravte manžetu, umožněte pacientovi, aby se uklidnil, a pak proveďte měření znovu. Zkontrolujte, zda spojovací hadička těsní nebo není zalomená.
Zobrazuje se E03.	V manžetě je příliš vysoký tlak.	Manžetu znovu upevněte a zopakujte měření.
Zobrazuje se E10 nebo E11.	Zařízení při měření detekovalo pohyb.	Upravte manžetu, umožněte pacientovi, aby se uvolnil, udržujte pacienta v klidu a proveďte měření znovu.
Zobrazuje se EE nebo E19.	Hardwarová chyba.	Znovu proveďte měření. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us .

Fyziologická chybová hlášení a stavy

Stav	Příčina	Náprava
 <p>HI se zobrazuje v oblasti obrazovky SYS nebo DIA.</p>	<p>Vysoká hodnota, mimo rozsah. Buď systolický tlak > 260 mmHg, nebo diastolický > 220 mmHg.</p>	<p>Chcete-li tento stav odstranit, stiskněte a podržte tlačítko napájení. Znovu proveďte měření. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.</p>
 <p>LO se zobrazuje v oblasti obrazovky SYS nebo DIA.</p>	<p>Nízká hodnota, mimo rozsah. Buď systolický tlak < 50 mmHg, nebo diastolický < 25 mmHg.</p>	<p>Chcete-li tento stav odstranit, stiskněte a podržte tlačítko napájení. Znovu proveďte měření. Pokud problém přetrvává a baterie jsou málo nabité, buď baterie vyměňte, nebo použijte externí zdroj napájení, pokud jej máte, a proveďte měření znovu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.</p>

Technické parametry

Položka	Specifikace
Verze softwaru	A01
Napájecí zdroje a příslušné režimy síťového adaptéru (volitelné)	Model UE08WCP-060100SPA: Vstup 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Výstup: 6 V, 1 A. Model UES06WNCP-060100SPA (jediná schválená možnost napájení pro konfiguraci PLUS): Vstup 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Výstup: 6 V, 1 A.
Režim napájení z baterie (DC)	6 V, 4 baterie AA
Očekávaná životnost baterie	Přibližně 750 jednotlivých měření nebo přibližně 250 trojitých, zprůměrovaných měření (pouze konfigurace PLUS)
Režim zobrazení	Digitální LCD, svislé zarovnání (VA), 68 mm × 90 mm
Model měření	Oscilometrický zkušební režim
Rozsah měření	Jmenovitý tlak manžety: 0–300 mmHg Tlak při měření: systolický 50–260 mmHg, diastolický 25–220 mmHg Hodnota tepu: 40–199 tepů za minutu
Přesnost	Tlak: ± 3 mmHg Hodnota tepu: ± 4 %
Provozní podmínky	Teplota: 5–40 °C Relativní vlhkost: 15–90 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Skladovací a přepravní podmínky	Teplota: –20–60 °C Relativní vlhkost: 10–93 % Atmosférický tlak: 50–106 kPa
Typy použití nebo opakovaného použití	Použití u více pacientů, vícenásobné použití
Předpokládaná životnost produktu	5 let nebo 15 000 měření podle toho, co nastane dříve
Vnější rozměry	Přibl. 94 mm × 142 mm × 66 mm
Čistá hmotnost, přibližná (bez baterií)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem	Příložené části typu BF

Položka	Specifikace
Stupeň ochrany proti vniknutí	IP22: Zařízení je chráněné proti vniknutí pevných cizorodých objektů o velikosti 12,5 mm a více a proti vniknutí vertikálně padajících kapek vody, když je kryt nakloněný maximálně do úhlu 15°.

Zkouška přesnosti měniče

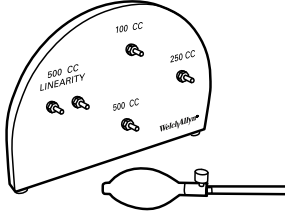
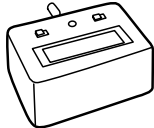
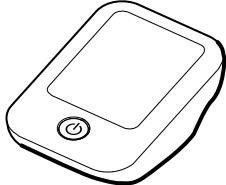
Požadované nástroje, přístroje a vybavení

Ke zkoušce přesnosti měniče potřebujete následující nástroje a vybavení:

- nůžky nebo jiný řezný nástroj,
- jeden čtyřcestný T-kus s hrotem pro silikonovou pryžovou hadičku,
- hadička ze silikonové pryže (nebo ekvivalentního materiálu) s minimální délkou 81 cm (32 palců) a vnitřním průměrem 3,175 mm (0,125 palce) (ID),
 - ≥ 36 cm (14 palců) od balonku ke čtyřcestnému T-kusu,
 - ≥ 30 cm (12 palců) od korekčního prostředku s testovacím objemem ke čtyřcestnému T-kusu,
 - ≥ 15 cm (6 palců) od simulátoru tlakoměru ke čtyřcestnému T-kusu.

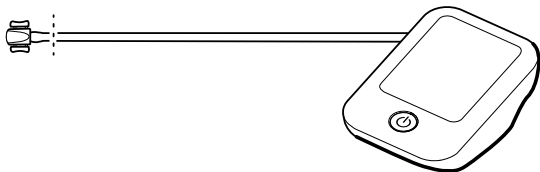
Potřebujete také testovací vybavení uvedené v následující tabulce.

Pokud potřebujete podrobnější informace nebo si chcete testovací vybavení objednat, kontaktujte technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

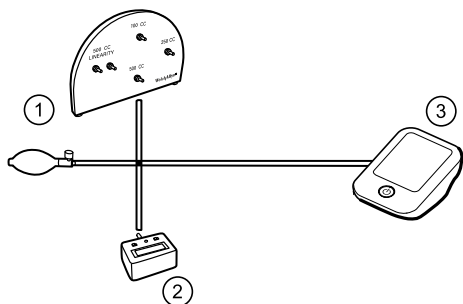
Číslo	Testovací vybavení	Popis
1		Korekční prostředek měření krevního tlaku s testovacím objemem Welch Allyn 407672 nebo ekvivalent, s testovacím rozváděcím dílem, balónkem a ventilem, čtyřcestným T-kusem s hrotem a silikonovou pryžovou hadičkou s vnějším průměrem 6,35 mm (0,25 palce)
2		Simulátor tlakoměru (s přesností ± 3 mmHg)
3		Digitální tlakoměr ProBP 2000

Provedte zkoušku přesnosti měniče

1. Použijte nůžky nebo jiný řezný nástroj a odřízněte hadicovou spojku manžety **FlexiPort** na konci hadičky digitálního tlakoměru **ProBP 2000**.



2. Nastavte testovací zařízení.



- a. Připojte hadičku zařízení **ProBP 2000** (položka 3) ke čtyřcestnému T-kusu.
 - b. Připojte silikonovou pryžovou hadičku ke čtyřcestnému T-kusu a k portu testovacího rozváděcího dílu o objemu 500 ml (položka 1).
 - c. Připojte balonek (s vypouštěcím ventilem) k silikonové pryžové hadičce a čtyřcestnému T-kusu.
 - d. Připojte simulátor tlakoměru (položka 2) k silikonové pryžové hadičce a čtyřcestnému T-kusu.
3. Pokud používáte volitelný napájecí adaptér, odpojte od zařízení **ProBP 2000** napájecí zdroj.
 4. Uvedte zařízení **ProBP 2000** do interního režimu:
 - a. Otevřete kryt baterií a vyjměte jednu z baterií.
 - b. Stiskněte a uvolněte tlačítko napájení. Tím zajistíte, že je zařízení zcela bez proudu.
 - c. Zatímco vkládáte baterii zpět, stiskněte a podržte tlačítko napájení. Tlačítko napájení uvolněte, jakmile se na obrazovce zobrazí údaj **tEST**.
 - d. Tlačítko napájení třikrát stiskněte.
 5. Zapněte simulátor tlakoměru. V případě potřeby jej vynulujte.
 6. Provedte zkoušku přesnosti měniče pomocí balonku:
 - a. Natlakujte zařízení na 50 ± 3 mmHg. Vyčkejte 10 sekund, než se tlak stabilizuje.
 - b. Natlakujte zařízení na 150 ± 3 mmHg. Vyčkejte 10 sekund, než se tlak stabilizuje.
 - c. Natlakujte zařízení na 280 ± 3 mmHg. Vyčkejte 10 sekund, než se tlak stabilizuje.Pokud odchylka mezi zařízením a referenčním tlakoměrem v jakémkoli bodě kalibrace překročí ± 3 mmHg plus uvedená přesnost referenčního tlakoměru, kontaktujte technickou podporu společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Demontujte testovací zařízení. Nasuňte konec hadičky zařízení na hrot hadicové spojky manžety **FlexiPort**.
 8. Otevřete kryt baterií a vyjměte jednu z baterií, abyste zařízení vypnuli.
 9. Stiskněte a uvolněte tlačítko napájení. Tím zajistíte, že je zařízení zcela bez proudu. Nyní můžete zařízení zapnout a používat v normálním režimu.

Normy a shoda

Toto zařízení splňuje následující bezpečnostní a výkonnostní normy:

Položka	Norma
Řízení rizik	ISO/EN 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.
Označování	ISO/EN 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky.
Uživatelská příručka	ISO/EN 20417 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem.
Obecné požadavky na bezpečnost.	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN 60601-1-2+A1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky.
Funkční způsobilost a klinické zkoušky	IEC/EN 80601-2-30 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních tonometrů. ISO 81060-2 Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s intermitentním automatizovaným měřením.
Procesy v životním cyklu softwaru	IEC/EN 62304+A1 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.
Použitelnost	IEC/EN 62366-1+A1 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Kolaterální norma: Použitelnost.
Konektory s malým vnitřním průměrem	IEC 80369-5 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 5: Konektory pro nafukování končetinových manžet.

Informace o Evropské unii

EU prohlášení o shodě [DoC]




Společnost Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že vysílač s nízkým výkonem v tomto zařízení je v souladu se základními požadavky a jinými relevantními ustanoveními směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (RED). Pro vyhodnocení shody s těmito směrnici a nařízeními byly použity následující normy a požadavky:

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – čl. 3 odst. 1 písm. b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Rádiové zařízení – čl. 3 odst. 2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdraví – čl. 3 odst. 1 písm. a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Všeobecná shoda týkající se rádiového vlnění

Položka	Specifikace
Číslo dílu bezdrátového modulu Bluetooth	AW51822
Radiofrekvenční (RF) rozsah	2402–2480 MHz
Výstupní výkon	0 dBm
Napájecí napětí	1,8–3,6 V
Zisk antény	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Přenosová vzdálenost	10 metrů (30 stop)

Mezinárodní shoda týkající se rádiového vlnění

Jižní Korea	<p>Korejská komunikační komise (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Zařízení třídy A (zařízení pro průmyslové vysílání a komunikaci)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Toto zařízení je průmyslové zařízení (třída A) z hlediska elektromagnetické vhodnosti a prodejce nebo uživatel by si toho měl být vědom. Zařízení je určeno k používání mimo domácnosti.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Tchaj-wan	<p>Národní komunikační komise (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用， 並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Singapur	Toto zařízení odpovídá předpisům agentury IMDA.
Filipíny	Číslo schváleného typu: ESD-1920202C
Hongkong	<p>Certifikováno pro použití v Hongkongu.</p> <p>Číslo certifikátu: HK0012002117</p>
Jižní Afrika	<p>Nezávislý komunikační úřad Jihoafrické republiky</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omán	RA/TA-R/7759/19
Jordánsko	TRC/28/5519/2020
Spojené arabské emiráty	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Číslo prodejce: DA44647/15</p>
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Záruka

Společnost Welch Allyn zaručuje, že zařízení na měření krevního tlaku nebude mít vady materiálu ani zpracování a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce po dobu jednoho roku od data zakoupení od společnosti Welch Allyn nebo jejich autorizovaných distributorů či zástupců.

Společnost Welch Allyn zaručuje, že manžeta **FlexiPort** nebude mít vady materiálu ani zpracování a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce po dobu tří let od data zakoupení od společnosti Welch Allyn nebo jejich autorizovaných distributorů či zástupců.

Záruční doba začíná dnem nákupu. Datum zakoupení je: 1) datum expedice uvedené na faktuře, pokud bylo zařízení zakoupeno přímo od společnosti Welch Allyn, 2) datum určené během registrace produktu nebo 3) datum zakoupení produktu od autorizovaného distributora společnosti Welch Allyn, jak dokládá účtenka od výše zmíněného distributora.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené: 1) manipulací při přepravě, 2) nedodržáním pokynů na štítcích k používání nebo údržbě, 3) úpravami nebo opravami provedenými osobou neautorizovanou společností Welch Allyn a 4) nehodou.

Záruka na produkt tak podléhá následujícím podmínkám a omezením.

- Na příslušenství se záruka nevztahuje.
- Náklady na dopravu při vrácení zařízení do servisního střediska společnosti Baxter není v ceně.
- Číslo servisního oznámení je třeba od společnosti Baxter získat, než odešlete jakékoli produkty nebo příslušenství do určeného servisního střediska společnosti Baxter za účelem opravy. Číslo servisního oznámení si vyžádejte u technické podpory společnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

Záruka

Schválená příslušenství

Zařízení můžete používat s následujícími příloženými částmi a volitelnými odnímatelnými součástmi. Informace o obsluze, čištění a dezinfekci a také bezpečnostní opatření, rizika atd. související s jednotlivými položkami naleznete v návodu k použití dané položky.

Příložené části: opakovaně použitelné manžety FLEXIPORT

Položka	Velikost (obvod horní části paže)
REUSE-09	Dítě (15–21 cm)
REUSE-10	Dospělý – malá velikost (20–26 cm)
REUSE-11	Dospělý (25–34 cm)
REUSE-11L	Dospělý – prodloužená velikost (25–34 cm)
REUSE-12	Dospělý – velká velikost (32–43 cm)
REUSE-12L	Dospělý – velká a prodloužená velikost (32–43 cm)
REUSE-13	Stehno (40–55 cm)

Volitelné odnímatelné součásti

Položka	Popis
107201	Sada pouzdra (pouzdro a držák pro montáž na stěnu)
107195	Mobilní stojan se sadou pouzdra
107194	Košík se sadou pouzdra
107041	Napájecí zdroj se síťovými adaptéry pro USA, EU, UK a AU

Schválená příslušenství

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita [EMC]

Elektromagnetická kompatibilita

Tento produkt vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být nainstalován a provozován v souladu s uvedenými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě.



VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení nebylo navrženo pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým zařízením a nechrání pacienta před nebezpečími.



VAROVÁNÍ Nezdržujte se v blízkosti aktivního VF chirurgického zařízení ani ve RF stíněné místnosti se systémem magnetického pole pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.



VAROVÁNÍ Používání tohoto zařízení v bezprostřední blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení není vhodné, protože by mohlo dojít k narušení správné funkce. Je-li používání v takových podmínkách nezbytné, je zapotřebí veškeré přístroje sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.



VAROVÁNÍ Používání jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které specifikoval nebo poskytl výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a následně vést k jeho nesprávné funkci.



VAROVÁNÍ Přenosné RF komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou kabely antény a externí antény) nesmí být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti tohoto zařízení včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě hrozí zhoršení výkonu tohoto zařízení.



POZOR V blízkosti jednotky nepoužívejte mobilní telefon ani jiná zařízení, která mohou vyzařovat elektromagnetická pole. Jednotka může být ovlivněna přenosnými a mobilními radiofrekvenčními (RF) komunikačními zařízeními, což má za následek její nesprávný provoz.



POZNÁMKA Tato jednotka byla podrobena důkladným testům a kontrole, aby byl zajištěn její správný výkon a provoz.

Technický popis:

- Všechny nezbytné pokyny pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu očekávané životnosti.
- Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetických emisí a odolnosti.

Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulkách emisí a odolnosti. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Elektromagnetické emise

Měření emisí	Shoda
RF emise: CISPR 11	Skupina 1
RF emise: CISPR 11	Třída A
Harmonické emise: IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a emise blikání: IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	Zkušební úroveň podle IEC 60601-1-2	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Elektrický přechodový jev/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecích vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní signální linku	±2 kV u napájecích vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní signální linku
Rázové napětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mezi vodiči ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mezi vodičem a uzemněním	±0,5 kV, ±1 kV mezi vodiči ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mezi vodičem a uzemněním
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklů 0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklů 0 % U_T ; 250/300 cyklů
Magnetické pole se sítovou frekvencí IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Vedené RF záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms v ISM a amatérská rádiová pásma 0,15–80 MHz
Vyzařované RF záření IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz



POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Specifikace testu pro odolnost portu krytu vůči blízkým magnetickým polím

Testovací frekvence	Modulace ¹	Úroveň testu odolnosti (A/m)
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65 (rms před aplikací modulace)

Testovací frekvence	Modulace ¹	Úroveň testu odolnosti (A/m)
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5 (rms před aplikací modulace)

¹ Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

Testovací specifikace pro odolnost portu krytu vůči RF bezdrátovému komunikačnímu vybavení [IEC 61000-4-3]

Testovací frekvence (MHz)	Modulace	Max. výkon (W)	Úroveň testu odolnosti (V/m)	Úroveň shody
385	Impulsní modulace ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ±5kHz odchylka: 1kHz sinus	2	28	28
710	Pulzní modulace ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulzní modulace ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulzní modulace ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulzní modulace ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Pulzní modulace ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



POZNÁMKA Doba setrvání minimálně 3 s.

- ¹ Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.
² Jako alternativa k modulaci FM může být použita 50% pulzní modulace při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, šlo by o nejhorší možný případ.

Baxter