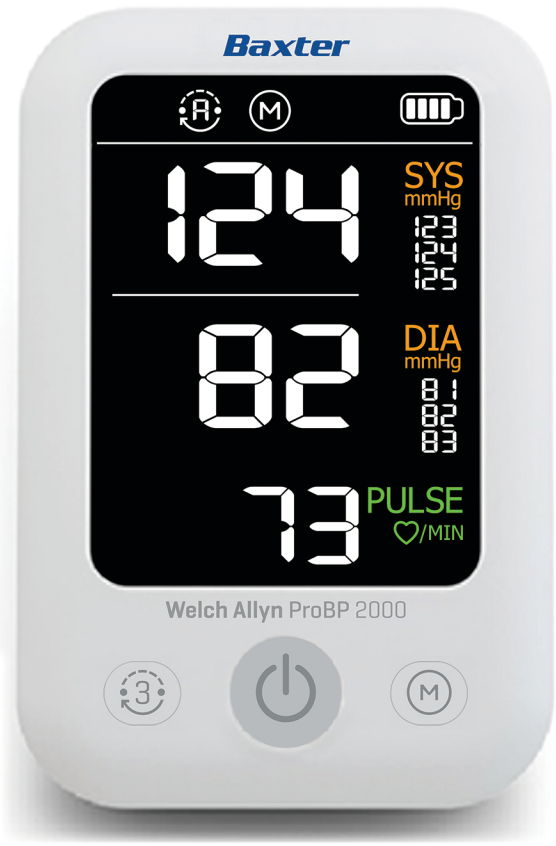




**Welch Allyn**  
**ProBP 2000**  
Digital Blood Pressure Device  
Softwareversion A01



Brugsanvisning

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP og Welch Allyn er varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber.

Bluetooth er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

Alle andre varemærker, produktnavne eller produktmærkebilleder, der vises her, tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om et hvilket som helst Baxter-produkt kan fås ved henvendelse til Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

80031082 Ver. A

Revisionsdato: 2025-10

Denne vejledning gælder for  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 og 2000 PLUS.



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

Distributed by Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 USA  
[baxter.com](http://baxter.com)



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

Fremstillet i Kina



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Tyskland



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Schweiz



Autoriseret repræsentant for Kasakhstan  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000, Kasakhstan

Autoriseret australsk sponsor  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie, NSW, 2146  
Australien

  
0123

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Indledning.....</b>	<b>1</b>
Beskrivelse af udstyret.....	1
Tiltænkt brug/Indikationer for brug.....	1
Kontraindikationer.....	1
MRI-sikkerhedsoplysninger.....	1
Symboler.....	1
Om advarsler og forsigtighedsregler.....	3
Rapportering af uønskede hændelser.....	5
Enhedskonfigurationer.....	6
Æskens indhold.....	6
Modtagelse og inspektion af enheden.....	6
Strømforsyning.....	6
Skærmelementer.....	7
Isætning eller udskiftning af batterierne.....	8
Om blodtryk.....	9
Om registrering af uregelmæssig puls.....	9
<b>Brug af enheden.....</b>	<b>11</b>
Placer blodtryksmanchetten på patienten.....	11
Betjeningsknapper og indikatorer.....	11
Tag en blodtryksmåling.....	12
<b>Vedligeholdelse.....</b>	<b>15</b>
Vedligeholdelse af enheden.....	15
Rengøring og desinficering af enheden.....	15
Hyppighed af rengøring og desinfektion.....	15
Bortskaffelse af elektronisk udstyr.....	15
<b>Fejlfinding.....</b>	<b>17</b>
Problemer og fejlmeddelelser.....	17
Tekniske fejlmeddelelser og fejltilstande.....	17
Fysiologiske fejlmeddelelser og fejltilstande.....	18

<b>Specifikationer.....</b>	<b>19</b>
<b>Test af transducerens nøjagtighed.....</b>	<b>21</b>
Nødvendige værktøjer, udstyr og tilbehør.....	21
Udfør testen af transducerens nøjagtighed.....	22
<b>Standarder og overensstemmelse.....</b>	<b>23</b>
<b>EU-oplysninger.....</b>	<b>25</b>
EU-overensstemmelseserklæring.....	25
Generel radiooverensstemmelse.....	25
International radiooverensstemmelse.....	26
<b>Garanti.....</b>	<b>27</b>
<b>Godkendt tilbehør.....</b>	<b>29</b>
<b>Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....</b>	<b>31</b>
EMC-overensstemmelse.....	31
Elektromagnetiske emissioner.....	31
Elektromagnetisk immunitet.....	32
Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter.....	32
Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF- kommunikationsudstyr (IEC 61000-4-3).....	33

# Indledning

---

Målinger foretaget med **Welch Allyn ProBP** 2000 digital blodtryksmåler svarer til dem, der foretages af en trænet observatør, der bruger metoden med manchete og auskultation med stetoskop. Denne enhed bruger Baxter **SureBP**-algoritmen til at registrere blodtryks aflæsninger hurtigt (på ca. 20 sekunder), mens manchetten pustes op, og tager dermed hensyn til patientens komfort.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse og indeholder trin-for-trin-instruktioner i brug af enheden. Læs vejledningen grundigt, inden du bruger enheden.

## Beskrivelse af udstyret

**ProBP** 2000 digital blodtryksmåler giver klinisklæger og lægefagligt kvalificeret personale rettidige og nøjagtige målinger af blodtryk og pulsfrekvens.

## Tiltænkt brug/Indikationer for brug

**Welch Allyn ProBP** 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til brug til måling af blodtryk og pulsfrekvens hos patienter på mindst 3 år eller derover og med en armomkreds fra 15 cm til 55 cm (ca. 5,9" til 21,7").

**Welch Allyn ProBP** 2000 måler automatisk systolisk og diastolisk tryk og pulsfrekvens. Enheden er beregnet til brug af klinikere og medicinsk kvalificeret personale.

## Kontraindikationer

Enheden er ikke beregnet til brug med nyfødte, spædbørn eller børn under 3 år. Virkningen af denne enhed er ikke klarlagt hos gravide, herunder præeklamptiske, patienter.

## MRI-sikkerhedsoplysninger

**ProBP** 2000 digital blodtryksmåler er usikker at bruge i nærheden af en MR-scanner (magnetisk resonansbilleddannelse).

## Symboler

Se Welch Allyns symbolforklaring: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols) for at få oplysninger om disse symbolers oprindelse.

## Dokumentationssymboler

---



**ADVARSEL** Advarselsmeddelelser i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan føre til sygdom, tilskadekomst eller død. Det gule i dette symbol er gråt i et sort/hvidt dokument.

---



**FORSIGTIG** Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.

---



Følg brugsanvisningen – obligatorisk handling. Brugsanvisningen kan ses på dette websted. Hvis du ønsker en trykt udgave af brugsanvisningen, kan den bestilles hos Baxter til levering inden for 7 dage. Det blå i dette symbol er gråt i et sort/hvidt dokument.

---

## Strømsymboler



Jævnstrøm (DC)



Tændt/strømsparetilstand for skærm

## Symboler relateret til forsendelse, opbevaring og miljø



Grænse for luftfugtighed



Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.



Temperaturgrænse



Grænse for atmosfærisk tryk



Kan genanvendes



Stablingsbegrænsning efter antal

## Diverse symboler



Producent



Produktionsdato



Type BF anvendt del



Serienummer



Genbestillingsnummer



Batchkode



Produkt-id



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Entydigt enheds-id



Klasse II-udstyr

IPXX

Beskyttelsesgrad fra kabinettet (IP-kode)

**R<sub>x</sub> ONLY**

Kun til professionel brug eller "Til brug af eller efter anvisning fra en autoriseret læge"



MR-usikre genstande må ikke komme ind i MR-scannerrummet. Patienter med MR-usikre enheder bør ikke scannes.



Medicinsk udstyr

Trådløs **Bluetooth**<sup>®</sup>-teknologi

Importør



Autoriseret repræsentant for EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



SGS-sikkerhedsmærke

**SureBP**-algoritme til måling af blodtryk

Betjening med et enkelt tryk på en knap

**Welch Allyn FlexiPort**-blodtryksmanchetteknologi**BEMÆRK** Tjek med Baxter for at finde ud af, hvilke funktioner der er inkluderet i din konfiguration og understøttes af Baxter.

## Om advarsler og forsigtighedsregler

Der kan være angivet advarsels- og forsigtighedserklæringer på **ProBP** 2000 digital blodtryksmåler, på emballagen, på forsendelseskassen eller i denne brugsanvisning.

## Advarsler og forholdsregler



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Enheden er ikke egnet til måling af blodtryk hos nyfødte, spædbørn eller børn under 3 år.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Beslutningen om at bruge enheden til patienter, der er gravide eller har præeklamsi, tages af den uddannede kliniker, der bruger udstyret.



**ADVARSEL** Risiko for personskade. Brænd ikke batterierne. Batterier kan lække eller eksplodere.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Hvis patienten bliver utilpas under en måling og f.eks. får smerter i armen eller andet ubehag, skal du trykke på tænd/sluk-knappen med det samme, så luften lukkes ud af manchetten. Løsn manchetten, og tag den af patientens arm.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Hvis manchetten mod forventning ved en fejl forbliver fuldt oppustet, skal du åbne manchetten med det samme. Længerevarende højt tryk mod armen (manchettryk  $> 300$  mmHg eller konstant tryk  $> 15$  mmHg i mere end 3 minutter) kan medføre blå mærker og misfarvet hud.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Denne enhed er ikke egnet til kontinuerlig overvågning i forbindelse med medicinske nødsituationer eller operationer.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. For hyppig måling af blodtryk kan forstyrre blodcirkulationen og medføre personskade.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Anbring ikke manchetten på armen på samme side som en mastektomi. Brug om nødvendigt arteria femoralis i låret til at foretage en måling.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Lav ikke knæk på tilslutningsslangen under brug. Trykket i manchetten kan fortsætte med at stige, hvilket kan hindre blodgennemstrømningen og medføre personskade.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Anbring ikke manchetten på patienten på områder, hvor huden er følsom eller beskadiget. Kontrollér hyppigt at manchetten ikke forårsager irritation.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Brug ikke enheden, hvis patienten er allergisk over for polyester eller syntetiske materialer.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Tilslut ikke luftslangen til andet medicinsk udstyr. Dette kan medføre, at der pumpes luft ind i intravaskulære systemer, eller overtryk, der kan medføre alvorlig personskade.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr og beskytter ikke patienten mod fare.



**ADVARSEL** Risiko for unøjagtig måling. Anbring ikke manchetten et sted, hvor den kan forstyrre korrekt cirkulation. Anbring ikke manchetten i et område, hvor cirkulationen kompromitteres, eller på en ekstremitet, der anvendes til intravenøse infusioner. Anvend ikke en SpO<sub>2</sub>-fingerklipsensor og blodtryksmanchet samtidig på samme ekstremitet. Hvis man gør det, kan det forårsage midlertidigt tab af pulsafhængigt flow, hvilket kan resultere i enten ingen aflæsning eller unøjagtig SpO<sub>2</sub> eller pulsfrekvens, indtil flowet vender tilbage.



**ADVARSEL** Risiko for unøjagtig måling. Enheden må ikke anvendes på patienter, der er tilsluttet hjerte/lungemaskiner.



**ADVARSEL** Risiko for unøjagtig måling. Enheden må ikke anvendes på patienter, som har krampeanfald eller ryster.



**ADVARSEL** Risiko for personskade. Rør ikke ved udgangen fra batterier/adapter og brugeren samtidig.

-  **ADVARSEL** Risiko for personskade. Der er risiko for kvælning, hvis slangerne er for lange og du ikke håndterer dem korrekt.
-  **ADVARSEL** Risiko for personskade. Bortskaf tilbehør, aftagelige dele og enheden i henhold til de lokale retningslinjer.
-  **ADVARSEL** Risiko for personskade. Du må ikke udføre nogen form for service på eller vedligeholdelse af enheden, mens du bruger den.
-  **ADVARSEL** Risiko for personskade. Brug kun tilbehør, der er godkendt af producenten. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan beskadige enheden og medføre skade på brugerne.
-  **ADVARSEL** Risiko for personskade. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis du ændrer på dette udstyr, kan du beskadige enheden eller udsætte brugeren for fare.
-  **ADVARSEL** Strømkablet anvendes til frakobling fra strømforsyningen, hvis det bliver nødvendigt at isolere udstyret. Udstyret må ikke anbringes, så det er vanskeligt at nå eller frakoble.
-  **ADVARSEL** Enheden er ikke beregnet til brug under patienttransport.
-  **FORSIGTIG** Denne enhed er beregnet til ikke-invasiv måling og overvågning af arterielt blodtryk. Den er ikke beregnet til brug på andre ekstremiteter end armen eller til andre formål end måling af blodtryk.
-  **FORSIGTIG** Placer ikke manchetten på en arm, hvor der i forvejen er placeret en anden overvågningsenhed. Du risikerer, at en af enhederne eller begge enheder holder op med at virke, hvis du forsøger at bruge dem på samme arm samtidig.
-  **FORSIGTIG** For at undgå målingsfejl, skal du undgå at måle blodtryk i nærheden af et interferenssignal, der udsendes af et kraftigt elektromagnetisk felt eller en hurtig elektrisk svingningsvariation/burst.
-  **FORSIGTIG** Brug kun enheden i det miljø, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Hvis du ikke gør det, forringer du enhedens ydeevne og forkorter dens levetid.
-  **FORSIGTIG** Hvis enheden ikke fungerer, må du ikke forsøge at reparere den selv. Reparationer må kun foretages af autoriserede servicecentre.
-  **FORSIGTIG** Rapport eventuel uventet funktion eller uventede hændelser til producenten.
-  **FORSIGTIG** Brug en blød klud til at rengøre hele enheden. Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler. Se rengøringsinstruktionerne senere i denne brugsanvisning.
-  **FORSIGTIG** Før brug skal det sikres, at enheden fungerer sikkert og er i korrekt driftstilstand.
-  **BEMÆRK** Denne enhed er ikke blevet evalueret til personer, der er tilsluttet en bærbar eller implanteret elektronisk enhed eller et bærbart eller implanteret elektronisk instrument, f.eks. en pacemaker eller defibrillator.
-  **BEMÆRK** Denne enhed er ikke beregnet til brug i et hjemmeplejemiljø. Den er beregnet til professionel brug i kliniske omgivelser.

## Rapportering af uønskede hændelser

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

## Enhedskonfigurationer

**ProBP** 2000-enheden leveres i flere konfigurationer. Når du afgiver en ordre, skal du vælge mellem følgende katalognumre.

Katalognummer	Medfølgende tilbehør		Enhedsinformation		
	FLEXI-PORT-manchet til voksne	Strømforsyning og vekselstrømsstik-adaptersæt	REF	Enkelt blodtryksmåling	Gennemsnitligt blodtryk <sup>1</sup> & hukommelse med seneste måling <sup>2</sup>
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**BEMÆRK** Ikke alle konfigurationer fås i alle lande. Tjek med Baxter for at finde ud af, hvilke funktioner der er inkluderet i din konfiguration og understøttes af Baxter.

- <sup>1</sup> Du kan trykke på -knappen for automatisk at tage 3 blodtryksmålinger og se gennemsnittet. Dette gennemsnit kan give dig et bredere overblik over patientens sande blodtryk end en enkelt måling.
- <sup>2</sup> Når målingerne forsvinder fra skærmen, kan du trykke på -knappen for at se de senest gennemførte målinger.

## Æskens indhold

Hver **ProBP** 2000-enhed leveres med det tilbehør, der hører til enhedens konfiguration, og de følgende dele:

- Opstartsvejledning
- 4 AA-alkalinbatterier

## Modtagelse og inspektion af enheden

Kontrollér, at der ikke er blevet manipuleret med enhedsemballagen, og sørg for, at alt indholdet er med. Før brug skal du kontrollere, at der ikke er synlige skader på enheden eller tilbehøret, og at al emballage er fjernet. Hvis du er i tvivl, må du ikke bruge enheden, og du skal kontakte din forhandler eller den angivne kundeservice.

## Strømforsyning



**FORSIGTIG** Brug kun de korrekte batterier eller den Baxter-godkendte vekselstrømsstik-adapter for at beskytte enheden og sikre, at den fungerer bedst muligt.

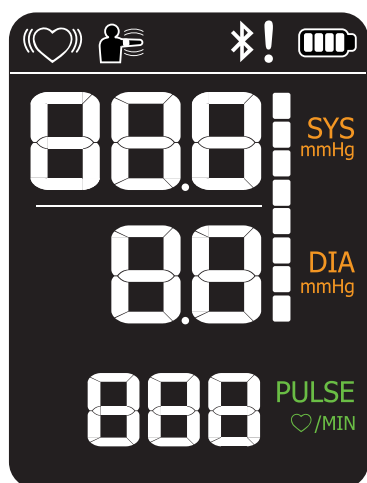
Enheden strømforsynes med en af to strømkilder:

- 4 AA-alkalinbatterier
- Vekselstrøm (AC): 6 V , 1 A (med stikadapter, ekstraudstyr)

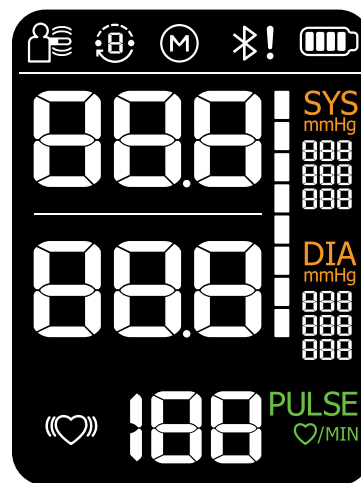
## Skærmelementer

LCD-skærmen (flydende krystal) viser følgende: systolisk blodtryk (mmHg), diastolisk blodtryk (mmHg), pulsfrekvens i slag pr. minut (bpm), puls registreret under blodtryksmåling, advarsel om bevægelse og batteriopladningsniveau.






LCD-skærmen kan også vise **Bluetooth**-tilslutningsmuligheder.










REF 2000



REF 2000 PLUS

Symbol	Beskrivelse
	<p>Resultat for systolisk blodtryk</p> <p>mmHg = måleenhed</p> <p>Kun <i>PLUS-konfiguration</i>: Når et gennemsnitsberegningsprogram er færdigt, vises hvert individuelt resultat for systolisk blodtryk under SYS.</p>
	<p>Resultat for diastolisk blodtryk</p> <p>mmHg = måleenhed</p> <p>Kun <i>PLUS-konfiguration</i>: Når et gennemsnitsberegningsprogram er færdigt, vises hvert individuelt resultat for diastolisk blodtryk under DIA.</p>
	<p>Pulsfrekvens</p> <p>Slag pr. minut</p>
	<p>Puls registreres</p> <p>Enheden registrerer puls under målingen.</p>
	<p>Uregelmæssig puls</p> <p>Enheden registrerede en uregelmæssig puls under målingen.</p>

Symbol	Beskrivelse
	Fuldt batteri Angiver den aktuelle batteriopladning.
	Lavt batteri Angiver den aktuelle batteriopladning.
	Bevægelse Bevægelse kan medføre unøjagtig måling.
	<b>Bluetooth</b> -forbindelse Hvis et udråbstegn (!) vises ved siden af dette symbol, angiver det en datatransmissionsfejl.
	Høj aflæsning, uden for område Enten systolisk >260 mmHg eller diastolisk >220 mmHg. HI (Høj) kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen. For at rydde denne tilstand skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede. Mål igen.
	Lav aflæsning, uden for område Enten systolisk <50 mmHg eller diastolisk <25 mmHg. LO (Lav) kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen. For at rydde denne tilstand skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede. Mål igen. Hvis problemet fortsætter, og batteriniveauet er lavt, skal du enten udskifte batterierne eller bruge den eksterne strømforsyning, hvis du har en, og måle igen.
	Gennemsnitsberegningsprogrammet er aktivt (kun PLUS-konfiguration) Angiver, hvilken måling i et gennemsnitsberegningsprogram der er i gang.
	Resultat fra gennemsnitsberegningsprogram (kun PLUS-konfiguration) Angiver, at det viste blodtryk kommer fra gennemsnitsberegningsprogrammet.
	Resultatet er fra hukommelsen (kun PLUS-konfiguration) Angiver, at det senest udførte blodtryksresultat vises.

## Isætning eller udskiftning af batterierne



**ADVARSEL** Risiko for personskade. Brænd ikke batterierne. Batterier kan lække eller eksplodere.



**FORSIGTIG** Tag batterierne ud, hvis enheden ikke bruges regelmæssigt.



**FORSIGTIG** Bortskaf gamle batterier i henhold til de lokale retningslinjer for genbrug.

Hvis du ikke bruger vekselstrøm, skal du sætte 4 AA-alkalinbatterier i, inden du bruger enheden.

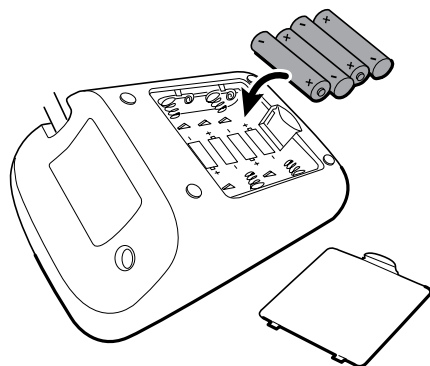
Udskift batterierne, når et af følgende forekommer:

- BAT LO (BAT lav) vises i 3 sekunder, og ikonet for lavt batteriniveau vises:
- Skærmen bliver svagere.
- Skærmen tændes ikke.



Isæt batterierne på følgende måde:

1. Skyd batterilåget af.
2. Isæt batterierne, og sørg for, at polariteten passer som vist i diagrammet.



3. Sæt låget på igen.

## Om blodtryk

Når ventriklerne trækker sig sammen og pumper blod ud af hjertet, vil blodtrykket nå sin maksimale værdi i cyklussen, som kaldes det systoliske tryk. Når ventriklerne slapper af, vil blodtrykket nå sin minimumsværdi i cyklussen, som kaldes det diastoliske tryk.

Klassificeringen af blodtryk, der blev offentliggjort af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og International Society of Hypertension (ISH) i 1999, er som følger:

Blodtryk (mmHg)	Niveau					
	Ideelt	Normalt	Højt-normalt	Svag	Moderat	Svær
Systolisk	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
Diastolisk	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110



**FORSIGTIG** Kun en læge kan afgøre, hvad dit normale blodtryksområde er. Kontakt en læge, hvis dine måleresultater ligger uden for dette område. Kun en læge kan afgøre, om din blodtryksværdi har nået et risikabelt niveau.

## Om registrering af uregelmæssig puls

Under hver blodtryksmåling registrerer enheden alle pulsintervaller og beregner gennemsnittet. Hvis den registrerer variationer i pulsfrekvens, viser den symbolet for uregelmæssig puls (til højre) sammen med de systoliske og diastoliske målinger under følgende omstændigheder:



- Der er 2 eller 3 pulsintervaller, og forskellen mellem hvert interval og gennemsnittet er større end gennemsnitsværdien  $\pm 25$  %.
- Der er 4 eller flere pulsintervaller, og forskellen mellem hvert interval og gennemsnittet er større end gennemsnitsværdien  $\pm 15$  %.



**FORSIGTIG** Symbolet for uregelmæssig puls angiver en uregelmæssighed i pulsen, som stemmer overens med et uregelmæssigt hjerteslag. Dette er normalt ikke en grund til bekymring. Hvis det forekommer ofte, skal du søge læge. Enheden har til formål at registrere uregelmæssigheder i pulsen på et tidligt tidspunkt. Den kan ikke erstatte en hjerteundersøgelse.

# Brug af enheden

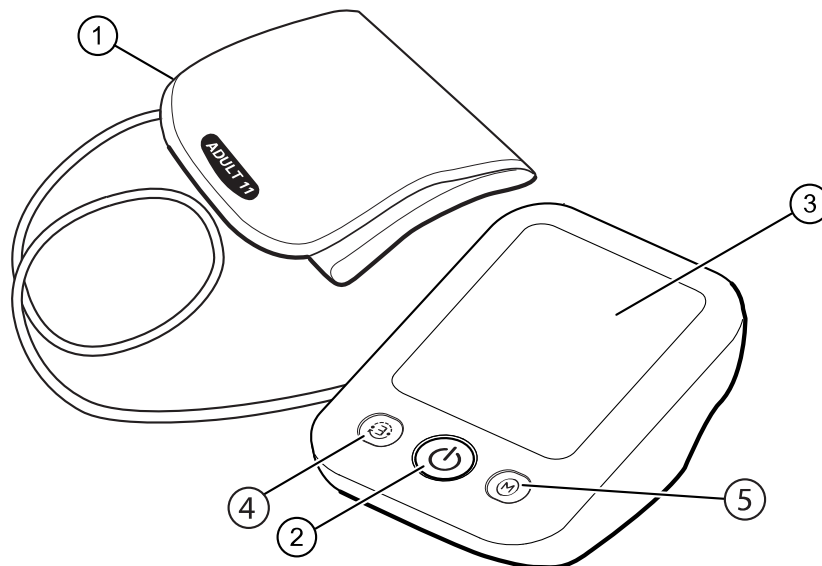
## Placer blodtryksmanchetten på patienten

Brug en manchet, der er godkendt af producenten til denne enhed, for at få en nøjagtig blodtryksaflysning. Placer også manchetten korrekt, og klargør patienten ved at følge disse trin. Se [bax.to/docs-bp-bestspac](http://bax.to/docs-bp-bestspac) for at se en illustreret vejledning.

1. Placer manchetten på en bar arm.
2. Kontrollér, at manchetten har den korrekte størrelse. Hvis der er to manchetstørrelser, der passer, skal du bruge den største.
3. Placer arterie-mærket over brachialarterien.
4. Sørg for, at manchetten sidder så tæt, at der kun er plads til at indsætte to fingre mellem manchet og arm.
5. Lad patienten sidde stille i fem minutter.
6. Tal ikke med patienten, mens du måler blodtrykket.
7. Patientens ryg skal hvile mod et ryglæn, og patientens fødder skal hvile mod gulvet under målingen. Benene må ikke være over kors.
8. Overarmen skal være på højde med hjertet, og der skal bruges passiv understøttelse af underarmen.
9. Armen skal holdes i ro, mens der måles.

## Betjeningsknapper og indikatorer

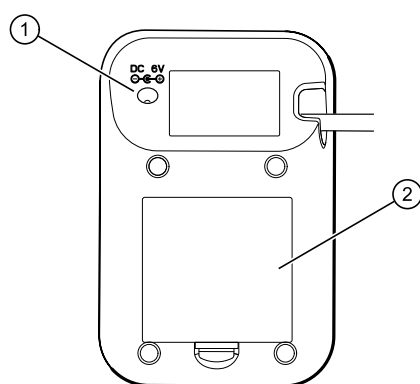
### Enhedens forside



Nummer	Egenskab	Beskrivelse
1	<b>FlexiPort</b> -blodtryksmanchet	Vikles omkring patientens overarm for at foretage en blodtryksmåling.
2	Tænd/sluk-knap	Tænder for enheden og starter en blodtryksmåling.

Nummer	Egenskab	Beskrivelse
3	LCD-skærm	Viser aflæsninger af blodtrykket og andre relevante oplysninger.
4	Knap til gennemsnitsberegning (Kun PLUS-konfiguration)	Tænder for enheden og starter et automatisk program, der beregner gennemsnittet af 3 blodtryksmålinger.
5	Hukommelsesknop (Kun PLUS-konfiguration)	Tænder for enheden og viser resultater for de senest udførte blodtryksmålinger.

## Enhedens bagside



Nummer	Egenskab	Beskrivelse
1	Tilslutning af jævnstrøm (DC)	Tilslutning til et strømstik, når enheden bruges med en strømledning (ekstraudstyr, medfølger muligvis ikke)
2	Batterirum (bag dæksel)	Plads til 4 AA-alkalinbatterier.

## Tag en blodtryksmåling

- Sørg for, at **FlexiPort**-manchetten er sluttet til enheden.
- Anbring manchetten korrekt på patienten.

### 1. Tryk på .

Skærmen lyser, og målingen starter. Mens enheden foretager målingen, kan du trykke på denne knap igen for at stoppe den.


Når målingen er fuldført, vises målingerne af blodtryk og puls.

### 2. (Valgfrit) Kun PLUS-konfiguration: Tryk på -knappen for automatisk at foretage 3 blodtryksmålinger og se gennemsnittet. Dette gennemsnit kan give dig et bredere overblik over patientens sande blodtryk end en enkelt måling.

Skærmen lyser, og den første måling starter, som angivet med et 1 på skærmen. Når den første måling er fuldført, vises en nedtælling på 60 sekunder. Når nedtællingen når nul, foretager enheden en anden og en tredje måling på samme måde. Mens enheden foretager målingerne, kan du trykke på den samme knap igen for at stoppe den.

Når alle målinger er udført, vises de gennemsnitlige målinger af blodtryk og puls sammen med de 3 individuelle blodtryksmålinger.



**BEMÆRK** Kun *PLUS-konfiguration*: Når målingerne forsvinder fra skærmen, kan du trykke på -knappen for at se de senest gennemførte målinger.

Brug af enheden

# Vedligeholdelse

---

## Vedligeholdelse af enheden

Enheden skal ikke kalibreres.

Følg disse trin for at sikre, at enheden fungerer bedst muligt.

- Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Undgå at ryste eller tabe enheden.
- Undgå at bruge enheden i miljøer med støv eller ustabile temperaturer.
- Når enheden, ledning og tilbehør opbevares, skal du være opmærksom på kravene til opbevaringsmiljøet, som er angivet i produktspecifikationerne.

## Rengøring og desinficering af enheden

Rengør og desinficer kun enheden, når det er nødvendigt. Se brugsanvisningen til **FlexiPort**-manchetten for at få oplysninger om rengøring og desinfektion af manchetten.



**FORSIGTIG** Brug en blød klud til at rengøre hele enheden. Brug ikke slibende rengøringsmidler.



**FORSIGTIG** Rengøringsprodukter med kvaternære ammonium-forbindelser frarådes, da disse kan få plasten til at revne.

1. Fjern synligt snavs.
2. Rengør og desinficer enheden med et af følgende kompatible midler:
  - 70 % isopropylalkohol
  - 10 % klorblegemiddel/90 % vandopløsning (standardserviet med blegemiddel)

Du kan f.eks. bruge servietter, der er godkendt af EPA (Environmental Protection Agency, den amerikanske miljøstyrelse) eller tilsvarende internationale myndigheder, og som indeholder 70 % isopropylalkohol eller 10 % klorblegemiddel. Følg retningslinjerne fra producenten af servietterne for at opnå det bedste resultat.

## Hyppighed af rengøring og desinfektion

Ved brug på en enkelt patient flere gange skal enhedens overflade rengøres en gang om måneden eller efter behov. Andre vedligeholdelsesprocedurer skal følges som anvist.

Ved brug på flere forskellige patienter skal enheden rengøres før og efter hver brug. Andre vedligeholdelsesprocedurer skal følges som anvist.

## Bortskaffelse af elektronisk udstyr



Dette produkt og dets komponenter skal bortskaffes i henhold til lokal lovgivning og lokale bestemmelser. Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Hvis du har brug for flere oplysninger om bortskaffelse eller overensstemmelse, kan du gå til [bax.to/docs-weee](https://www.baxter.com/docs-weee) eller kontakte Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).




# Fejlfinding

Dette afsnit indeholder en liste over fejlmeddelelser og ofte stillede spørgsmål i forbindelse med problemer, der måtte opstå i forbindelse med blodtryksmåleren. Hvis enheden ikke fungerer, som du mener, at den bør, skal du læse dette, før du kontakter Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



## Problemer og fejlmeddelelser

Enheden viser tekniske og fysiologiske fejlmeddelelser. Der udløses tekniske fejlmeddelelser, når der forekommer en fejl relateret til enheden. Der udløses fysiologiske fejlmeddelelser, når blodtryksmålingerne ligger uden for de indstillede grænser.

## Tekniske fejlmeddelelser og fejltilstande

Tilstand	Årsag	Afhjælpning
Skærmen lyser ikke.	Batterierne er løbet tør for strøm.	Udskift med nye batterier.
	Batterierne er sat forkert i.	Sæt batterierne rigtigt i.
	Vekselstrømsstik-adapteren er indsat forkert.	Indsæt vekselstrømsstik-adapteren, så den sidder fast.
BA <sub>t</sub> LO (BA <sub>t</sub> lav) vises i 3 sekunder, og ikonet for lavt batteriniveau vises: 	Batterierne har lavt opladningsniveau.	Udskift med nye batterier.
BA <sub>t</sub> HI (BA <sub>t</sub> høj) vises i 30 sekunder. Enheden slukkes.	Jævnstrømmen er for høj (over 7,5 V).	Indsæt den autoriserede vekselstrømsstik-adapter.
E01 vises.	Manchetten sidder ikke fast, manchetten er for stram, eller der er registreret udsivning.	Tilpas manchetten igen, bed patienten om at slappe af et øjeblik, og mål derefter igen. Efterse forbindelsesslangen for udsivninger eller knæk.
E03 vises.	Der er for højt tryk i manchetten.	Fastgør manchetten igen, og mål igen.
E10 eller E11 vises.	Enheden registrerede bevægelse under målingen.	Tilpas manchetten igen, bed patienten om at slappe af et øjeblik, hold patienten stationær, og mål derefter igen.
EE eller E19 vises.	Hardwarefejl.	Mål igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Baxters tekniske support: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Fysiologiske fejlmeddelelser og fejltilstande

Tilstand	Årsag	Afhjælpning
 HI (Høj) vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen.	Aflæsning høj, uden for område. Enten systolisk > 260 mmHg eller diastolisk >220 mmHg.	For at rydde denne tilstand skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede. Mål igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Baxters tekniske support: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 LO (Lav) vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen.	Aflæsning lav, uden for område. Enten systolisk <50 mmHg eller diastolisk <25 mmHg.	For at rydde denne tilstand skal du trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede. Mål igen. Hvis problemet fortsætter, og batteriniveauet er lavt, skal du enten udskifte batterierne eller bruge den eksterne strømforsyning, hvis du har en, og måle igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Baxters tekniske support: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

# Specifikationer

Del	Specifikation
Softwareversion	A01
Strømforsyninger og deres vekselstrømsstik-adaptertilstande (ekstraudstyr)	Model UE08WCP-060100SPA: Indgang 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA. Udgang: 6 V, 1 A.  Model UES06WNCP-060100SPA (den eneste godkendte strømforsyning til PLUS-konfigurationen): Indgang 100-240 V, 50-60 Hz, 200 mA. Udgang: 6 V, 1 A.
Batteridrevet (jævnstrøms-) tilstand	6 V, 4 AA-batterier
Batteriets forventede levetid	Ca. 750 enkelte målinger eller ca. 250 tredobbelte gennemsnitsmålinger (kun PLUS-konfiguration)
Skærmtype	Digital LCD, vertikal justering (VA), 68 mm x 90 mm
Målingsmodel	Oscillometrisk testtilstand
Måleområde	Nominelt manchettryk: 0-300 mmHg Målingstryk: Systolisk 50-260 mmHg, diastolisk 25-220 mmHg Pulsværdi: 40-199 slag pr. minut
Nøjagtighed	Tryk: $\pm 3$ mmHg Pulsværdi: $\pm 4$ %
Driftsbetingelser	Temperatur: 5-40 °C Relativ luftfugtighed: 15-90 % Atmosfærisk tryk: 70-106 kPa
Opbevarings- og transportbetingelser	Temperatur: -20-60 °C Relativ luftfugtighed: 10-93 % Atmosfærisk tryk: 50-106 kPa
Typer af brug eller genbrug	Flere patienter, flergangsbrug
Produktets forventede levetid	5 år eller 15.000 målinger, alt efter hvad der indtræffer først
Udvendige dimensioner	Ca. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Nettovægt, ca. (ekskl. batterier)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF anvendt del
Grad af beskyttelse imod indtrængen	IP22: Enheden er beskyttet mod massive fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover og mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vipet op til 15°.



# Test af transducerens nøjagtighed

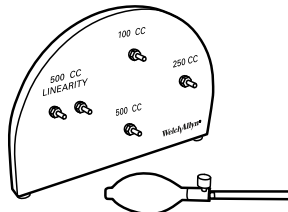
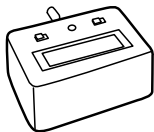
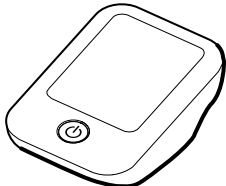
## Nødvendige værktøjer, udstyr og tilbehør

Du skal bruge følgende værktøjer og tilbehør for at gennemføre testen af transducerens nøjagtighed:

- Saks eller et andet redskab til at klippe/skære
- En 4-vejs-slangesamler til silikonegummislange
- Mindst 81 cm silikonegummislange (eller tilsvarende) med en indvendig diameter (ID) på 3,175 mm
  - $\geq 36$  cm fra håndpumpen til 4-vejs-slangesamleren
  - $\geq 30$  cm fra testvolumen-reparationsarmaturet til 4-vejs-slangesamleren
  - $\geq 15$  cm fra trykmålingssimulatoren til 4-vejs-slangesamleren

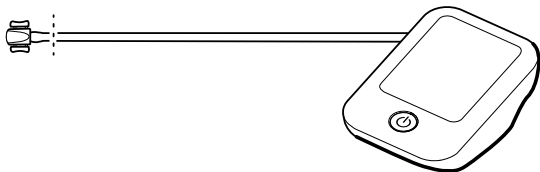
Du skal også bruge det testudstyr, der er angivet i følgende tabel.

Kontakt Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us), hvis du ønsker flere oplysninger eller for at bestille testudstyret.

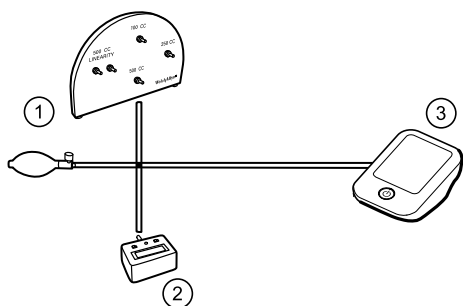
Nummer	Testudstyr	Beskrivelse
1		<b>Welch Allyn</b> testvolumen-reparationsarmatur til blodtryk 407672 eller tilsvarende med testmanifold, håndpumpe og ventil, 4-vejs-slangesamler og silikonegummislange med en udvendig diameter (OD) på 6,35 mm
2		Trykmålersimulator (med en nøjagtighed på $\pm 3$ mmHg)
3		<b>ProBP 2000</b> digital blodtryksmåler

## Udfør testen af transducerens nøjagtighed

1. Klip/skær **FlexiPort**-manchettens slangefitting af enden af slangen på **ProBP** 2000 digital blodtryksmåler med en saks eller et andet redskab til at klippe/skære.



2. Monter testudstyret.



- a. Tilslut slangen fra **ProBP** 2000-enheden (del 3) til 4-vejs-slangesamleren.
  - b. Tilslut silikonegummislangen til 4-vejs-slangesamleren og testmanifoldens 500 ml volumenport (del 1).
  - c. Fastgør håndpumpen (med udluftningsventil) på silikonegummislangen og på 4-vejs-slangesamleren.
  - d. Fastgør trykmålersimulatoren (del 2) på silikonegummislangen og på 4-vejs-slangesamleren.
3. Hvis du bruger den valgfri vekselstømsstik-adapter, skal du frakoble strømforsyningen fra **ProBP** 2000-enheden.
  4. Sæt **ProBP** 2000-enheden i intern tilstand:
    - a. Åbn batterilåget, og tag et af batterierne ud.
    - b. Tryk på og slip tænd/sluk-knappen. Dette sikrer, at der ikke er nogen strømforsyning til enheden.
    - c. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede, mens du sætter batteriet i igen. Når **TEST** vises på skærmen, skal du slippe tænd/sluk-knappen.
    - d. Tryk på tænd/sluk-knappen 3 gange.
  5. Tænd for trykmålersimulatoren. Nulstil den om nødvendigt.
  6. Udfør testen af transducerens nøjagtighed ved hjælp af håndpumpen:
    - a. Tryksæt enheden til  $50 \pm 3$  mmHg. Lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.
    - b. Tryksæt enheden til  $150 \pm 3$  mmHg. Lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.
    - c. Tryksæt enheden til  $280 \pm 3$  mmHg. Lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.Hvis forskellen mellem enheden og referencemanometeret ved et eller flere af referencepunkterne overstiger  $\pm 3$  mmHg plus den angivne nøjagtighed for referencemanometeret, skal du kontakte Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Skil testudstyret ad. Skub enden af enhedens slange over **FlexiPort**-manchettens slangesamler.
  8. Åbn batterilåget, og tag et af batterierne ud for at slukke for enheden.
  9. Tryk på og slip tænd/sluk-knappen. Dette sikrer, at der ikke er nogen strømforsyning til enheden. Du kan nu tænde for enheden og bruge den i normal tilstand.

# Standarder og overensstemmelse

Denne enhed overholder følgende standarder for sikkerhed og ydeevne.

<b>Del</b>	<b>Standard</b>
Risikostyring	ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr.
Mærkning	ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.
Brugervejledning	ISO 20417 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten.
Generelle sikkerhedskrav	IEC 60601-1+A1+A2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2+A1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
Krav til ydeevne og klinisk afprøvning	IEC 80601-2-30 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for automatiske ikke-invasive blodtryksmålere.  ISO 81060-2 Ikke-invasive blodtryksmålere – Del 2: Klinisk afprøvning af intermitterende automatiske målere.
Livscyklusprocesser for software	IEC 62304+A1 Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software.
Anvendelighed	IEC 62366-1+A1 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr.  IEC 60601-1-6+A1+A2 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed.
Konnektorer med lille diameter	IEC 80369-5 Konnektorer med lille diameter til væsker og gasser til medicinsk brug – Del 5: Konnektorer til oppustelige manchetter.



# EU-oplysninger

## EU-overensstemmelseserklæring




Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer hermed, at senderen med lav effekt i denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante bestemmelser i radioudstørsdirektivet 2014/53/EU. Ved vurderingen af, om disse direktiver og forordninger overholdes, blev følgende standarder og krav anvendt:

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Artikel 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio – Artikel 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Sundhed – Artikel 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Generel radiooverensstemmelse

Del	Specifikation
Delnummer for <b>Bluetooth</b> trådløst modul	AW51822
Radiofrekvensområde (RF)	2402-2480 MHz
Udgangseffekt	0 dBm
Forsyningsspænding	1,8–3,6 V
Antenneforstærkning	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Senderafstand	10 meter (30 fod)

## International radiooverensstemmelse

Sydkorea	<p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통신위원회) – KCC</p> <p>Klasse A-udstyr (Industrielt sende- og kommunikationsudstyr)</p> <p>A급 기기 (업무용 방송통신기자재)</p>  <p>Dette udstyr er industrielt udstyr (klasse A) med egnethed til elektromagnetiske bølger, og sælgeren eller brugeren skal notere sig dette, og udstyret skal anvendes på egnede steder, ikke i hjemmet.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Taiwan	<p>National Communications Commission (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>
Singapore	Denne enhed overholder IMDA-bestemmelserne.
Filippinerne	Typegodkendt nummer: ESD-1920202C
Hongkong	<p>Certificeret til brug i Hongkong.</p> <p>Certifikatnummer: HK0012002117</p>
Sydafrika	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordan	TRC/28/5519/2020
De Forenede Arabiske Emirater	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Forhandlernummer: DA44647/15</p>
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Garanti

---

Welch Allyn garanterer, at blodtryksmåleren er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktion, og at den fungerer i henhold til producentens specifikationer i en periode på ét år fra den dato, produktet er købt hos Welch Allyn eller dennes godkendte forhandlere eller repræsentanter.

Welch Allyn garanterer, at **FlexiPort**-manchetten er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktion, og at den fungerer i henhold til producentens specifikationer i en periode på tre år fra den dato, hvor den er købt hos Welch Allyn eller dennes godkendte forhandlere eller repræsentanter.

Garantiperioden gælder fra købsdatoen. Købsdatoen er: 1) den fakturerede forsendelsesdato, hvis enheden er købt direkte hos Welch Allyn, 2) den dato, der er angivet under produktregistrering, 3) den dato, hvor produktet er købt hos en Welch Allyn-godkendt forhandler som dokumenteret i form af kvittering fra denne forhandler.

Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af følgende: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse i strid med de angivne anvisninger, 3) modifikationer eller reparationer af personer, der ikke er godkendt til det af Welch Allyn og 4) ulykkestilfælde.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrænsninger.

- Tilbehør er ikke dækket af garantien.
- Forsendelsesomkostninger i forbindelse med returnering af en enhed til et Baxter-servicecenter er ikke medregnet.
- Der skal indhentes et servicemeddelelsesnummer fra Baxter forud for returnering af produkter eller tilbehør til Baxters angivne servicecentre til reparation. Kontakt Baxters tekniske support: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us) for at få et servicemeddelelsesnummer.



## Godkendt tilbehør

---

Du kan bruge enheden med følgende anvendte dele og valgfri aftagelige komponenter. Se den pågældende dels brugsanvisning vedrørende oplysninger om betjening, rengøring og desinficering samt de forholdsregler, risici osv., der vedrører den enkelte del.

### Anvendte dele: FLEXIPORT-manchetter til flergangsbrug

<b>Del</b>	<b>Størrelse (omkreds af overarm)</b>
REUSE-09	Barn (15-21 cm)
REUSE-10	Voksen, lille 20-26 cm
REUSE-11	Voksen (25-34 cm)
REUSE-11L	Voksen, lang (25-34cm)
REUSE-12	Voksen, stor (32-43 cm)
REUSE-12L	Voksen, stor, lang (32-43 cm)
REUSE-13	Lår (40-55 cm)

### Valgfri aftagelige komponenter

<b>Del</b>	<b>Beskrivelse</b>
107201	Hylstersæt (hylster og vægmonteringsbeslag)
107195	Flytbar stander med hylstersæt
107194	Kurv med hylstersæt
107041	Strømforsyning med vekselstrømsstikadaptere til USA, EU, UK og AU

Godkendt tilbehør

# Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

## EMC-overensstemmelse

Dette produkt kræver særlige forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug iht. de medfølgende oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet.



**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr og beskytter ikke patienten mod fare.



**ADVARSEL** Den må ikke befinde sig i nærheden af det aktive HF-kirurgiske udstyr og det RF-afskærmede rum til et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-forstyrrelser er høj.



**ADVARSEL** Undgå brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet med andet udstyr, da det kan medføre ukorrekt funktion. Ved denne type anvendelse skal det sikres, at dette udstyr og andet udstyr fungerer normalt.



**ADVARSEL** Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt funktion.



**ADVARSEL** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af liften, herunder kabler, der er angivet af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.



**FORSIGTIG** Brug ikke mobiltelefon eller andet udstyr, der udsender elektromagnetiske felter, nær enheden. Enheden kan blive påvirket af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, hvilket kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.



**BEMÆRK** Denne enhed er grundigt testet og eftersat for at sikre korrekt ydeevne og funktion!

Teknisk beskrivelse:

- Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og GRUNDLÆGGENDE FUNKTIONSEGENSKABER med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede levetid.
- Vejledning og producentens erklæringer om elektromagnetiske emissioner og immunitet.

Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellerne med emissioner og immunitet. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

## Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner: CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner: CISPR 11	Klasse A
Emission af harmonisk strøm: IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingssvingninger/flimmeremissioner: IEC 61000-3-3	I overensstemmelse

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt
IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Hurtig elektrisk svingningsvariation/burst	±2 kV strømforsyningsledninger ±1 kV signalindgangs-/udgangsledninger	±2 kV strømforsyningsledninger ±1 kV signalindgangs-/udgangsledninger
IEC 61000-4-4		
Overspændingsimmunitet	±0,5 kV, ±1 kV ledning-til-ledning	±0,5 kV, ±1 kV ledning-til-ledning
IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-til-jord
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings tilførselslinjer	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ ; 1 cyklus 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ ; 1 cyklus 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklusser
IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklusser
Magnetfelt med netfrekvenser	30 A/m	30 A/m
IEC 61000-4-8	50/60 Hz	50/60 Hz
Ledningsbåret RF	3 Vrms	3 Vrms
IEC 61000-4-6	0,15-80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 0,15-80 MHz	0,15-80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd 0,15-80 MHz
Udstrålet RF	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz



**BEMÆRK**  $U_T$  er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.

## Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for nærhedsmagnetfelter

Testfrekvens	Modulation <sup>1</sup>	Immunitetstestniveau (A/m)
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65 (rms før modulation anvendes)
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5 (rms før modulation anvendes)

<sup>1</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.

## Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 61000-4-3)

Testfrekvens (MHz)	Modulation	Maks. effekt (W)	Immunitetstestniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau
385	Pulsmodulation <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> ±5 kHz afvigelse: 1 kHz sinus	2	28	28
710	Impulsmodulation <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulsmodulation <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulsmodulation <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulsmodulation <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
5240	Impulsmodulation <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**BEMÆRK** Ventetid mindst 3 sek.

- <sup>1</sup> Bærebølgen skal moduleres med et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.
- <sup>2</sup> Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – ville være det værst tænkelige tilfælde.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



***Baxter***