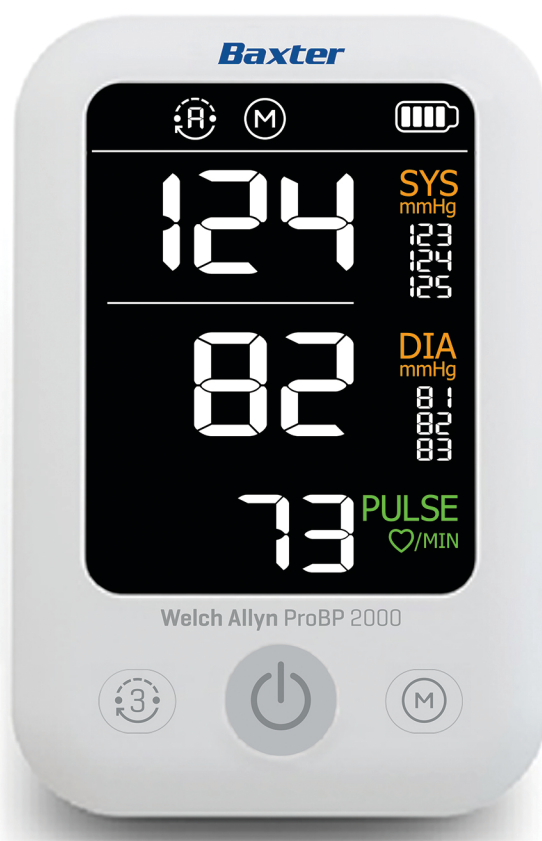




Welch Allyn
ProBP 2000
Digital Blood Pressure Device

Programvareversjon A01



Bruksanvisning

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP og Welch Allyn er varemerker som tilhører Baxter International Inc. eller dets datterselskaper.

Bluetooth er et registrert varemerke som tilhører Bluetooth SIG, Inc.

Eventuelle andre varemerker, produktnavn eller merkebilder som vises her, tilhører deres respektive eiere.

Hvis du ønsker informasjon om et Baxter-produkt, kan du ta kontakt med Baxters tekniske støtte: baxter.com/about-us.

80031093 ver. A

Revisjonsdato: 2025-10

Denne håndboken gjelder for  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 og 2000 PLUS.



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

Distribuert av Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
baxter.com



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

Produsert i Kina



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Tyskland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Sveits



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

Autorisert australsk sponsor
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Innhold

Innledning.....	1
Beskrivelse av utstyret.....	1
Tiltent bruk / indikasjoner for bruk.....	1
Kontraindikasjoner.....	1
MR-sikkerhetsinformasjon.....	1
Symboler.....	1
Om advarsler og forsiktighetsregler.....	3
Rapportering av bivirkninger.....	5
Utstyrskonfigurasjon.....	5
Innhold i esken.....	6
Motta og inspisere utstyret.....	6
Strømalternativer.....	6
Skjermelementer.....	6
Sette inn eller bytte batteriene.....	8
Om blodtrykk.....	9
Om påvisning av uregelmessig puls.....	9
Bruke utstyret.....	11
Plasser blodtrykksmansjetten på pasienten.....	11
Kontroller og indikatorer.....	11
Ta en blodtrykksmåling.....	12
Vedlikehold.....	15
Vedlikeholde utstyret.....	15
Rengjør og desinfiser utstyret.....	15
Hyppighet av rengjøring og desinfisering.....	15
Kassering av elektronisk utstyr.....	15
Feilsøking.....	17
Problemer og feilmeldinger.....	17
Tekniske feilmeldinger og -tilstander.....	17
Fysiologiske feilmeldinger og -tilstander.....	18

Spesifikasjoner.....	19
Transduserens nøyaktighetstest.....	21
Nødvendig verktøy, utstyr og tilbehør.....	21
Utfør testen av transduserens nøyaktighet.....	22
Standarder og samsvar.....	23
EU-informasjon.....	25
EU-samsvarserklæring.....	25
Generelt radiosamsvar.....	25
Internasjonalt radiosamsvar.....	25
Garanti.....	27
Godkjent tilbehør.....	29
Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet.....	31
Etterlevelse av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	31
Elektromagnetisk stråling.....	31
Elektromagnetisk immunitet.....	32
Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot nærliggende magnetiske felter... 32	
Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot trådløst radiokommunikasjonsutstyr (IEC 61000-4-3).....	33

Innledning

Målingene som utføres av **Welch Allyn ProBP 2000** digital blodtrykksmåler, tilsvarer de som ble oppnådd av en øvet observatør ved hjelp av auskultasjonsmetoden med mansjett og stetoskop. Dette utstyret bruker Baxter **SureBP**-algoritmen til å la utstyret registrere blodtrykksavlesningene raskt (i ca. 20 sekunder) mens mansjetten blåses opp, noe som ivaretar pasientkomforten.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig sikkerhets- og pleieinformasjon samt trinnvise instruksjoner for bruk av utstyret. Les denne håndboken nøye før du bruker utstyret.

Beskrivelse av utstyret

ProBP 2000 digital blodtrykksmåler gir raske og nøyaktige målinger av blodtrykk og puls til klinikere og kvalifisert helsepersonell.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

Welch Allyn ProBP 2000 digital blodtrykksmåler er ment for bruk til å måle blodtrykket og hjerterefrekvensen hos pasienter som er minst 3 år eller eldre, med armomkretser fra 15 til 55 cm (ca. 5,9 til 21,7 tommer).

Welch Allyn ProBP 2000 måler automatisk systolisk og diastolisk trykk og pulsfrekvens. Utstyret er beregnet på å brukes av leger og kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner

Dette utstyret er ikke beregnet for bruk på nyfødte, spedbarn eller barn under 3 år. Effektiviteten til denne enheten er ikke etablert ved bruk hos gravide, inkludert pasienter med preeklampsi.

MR-sikkerhetsinformasjon

ProBP 2000 digital blodtrykksmåler er ikke trygg å bruke i nærheten av en MR-skanner.

Symboler

Mer informasjon om betydningen av disse symbolene finnes i Welch Allyns symbolordliste: bax.to/docs-wa-symbols.

Dokumentasjonssymboler



ADVARSEL Advarselsformuleringene i denne bruksanvisningen identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, personskade eller død. Det gule i dette symbolet vises grått i et svart-hvitt dokument.



VÆR FORSIKTIG Forsiktighetsmeldinger i denne bruksanvisningen identifiserer forhold eller rutiner som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom, eller tap av data.



Følg bruksanvisningen – obligatorisk handling. Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet. Et trykt eksemplar av bruksanvisningen kan bestilles fra Baxter med levering innen 7 dager. Det blå i dette symbolet vises grått i et svart-hvitt-dokument.

Strømsymboler



Likestrøm



Strøm på / strømsparing for skjerm

Frakt-, lagrings- og miljøsymboler



Luftfuktighetsgrenser



Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.



Temperaturgrense



Grenser for atmosfærisk trykk



Gjenvinnbar



Stablingsbegrensninger etter nummer

Diverse symboler



Produsent



Produksjonsdato



Pasientkontaktdel av type BF



Serienummer



Nummer for ny bestilling



Partikode



Produkt-ID



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Unik utstysidentifikator



Klasse II-utstyr

IPXX

Kapslingsgrad (IP-kode)

R_x ONLY

Kun på resept eller «For bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege»



MR-usikre artikler må ikke komme inn i MR-skannerrommet. Pasienter med MR-usikre enheter må ikke skannes.



Medisinsk utstyr

Trådløs **Bluetooth**[®]-teknologi

Importør



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



SGS-sikkerhetsmerke

**SureBP**-algoritme for måling av blodtrykk



















Betjening med trykk på én knapp

**Welch Allyn FlexiPort** blodtrykksmansjetteknologi**MERK** Hør med Baxter hvilke funksjoner som er inkludert i utstyrskonfigurasjonen og støttes av Baxter.

Om advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler og forsiktighetsregler kan vises på **ProBP 2000** digital blodtrykkmåler, på emballasjen, på forsendelsesbeholderen eller i denne bruksanvisningen.

Advarsler og forsiktighetsregler

-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Dette utstyret er ikke egnet til måling av blodtrykk hos nyfødte, spedbarn eller barn under 3 år.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Beslutningen om å bruke denne enheten på kvinner som er gravide eller har svangerskapsforgiftning, skal tas av en kliniker som har fått opplæring i bruken av utstyret.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Batteriene må ikke brennes. Batteriene kan lekke eller eksplodere.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Hvis pasienten opplever ubehag under en måling, som smerter i armen eller andre plager, trykker du på strømknappen umiddelbart for å slippe ut luft fra mansjetten. Løsne og fjern mansjetten fra pasientens arm.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. I et sjeldent tilfelle av en feil som forårsaker mansjetten at forblir helt oppblåst under målingen, åpner du mansjetten umiddelbart. Langvarig høyt trykk som påføres armen (mansjettrykk > 300 mmHg eller konstant trykk > 15 mmHg i mer enn tre minutter), kan føre til blåmerker og misfarget hud.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Denne enheten er ikke egnet for kontinuerlig overvåking under medisinske akutsituasjoner eller operasjoner.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Hvis du tar blodtrykksmålinger for ofte, kan det forstyrre blodsirkulasjonen og forårsake skader.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke plasser mansjetten på armen på samme side som en mastektomi. Om nødvendig bruker du lårarterien i låret for å ta målingen.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke knekk forbindelsesrøret under bruk. Mansjettrykket kan komme til å øke kontinuerlig, noe som kan forhindre blodstrøm og føre til skade.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke sett mansjetten på områder der pasientens hud er sårbar eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke bruk enheten dersom pasienten er allergisk overfor polyester eller syntetiske materialer.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke koble luftrøret til annet medisinsk utstyr. Dette kan forårsake at luft pumpes inn i intravaskulære systemer eller høyt trykk, som kan føre til alvorlige skader.
-  **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Enheten er ikke utviklet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr (HF) og beskytter ikke pasienten mot farer.
-  **ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Ikke plasser mansjetten på steder der den kan hindre god sirkulasjon. Ikke plasser mansjetten på et område der sirkulasjonen blir hindret, eller på eventuelle ekstremiteter som brukes for intravenøse infusjoner. Ikke bruk en SpO₂-fingerklemmesensor og en blodtrykksmansjett samtidig på samme lem. Hvis du gjør dette kan det føre til midlertidig tap av pulsatilstrømning, som enten fører til ingen avlesning eller en unøyaktig SpO₂ eller puls til strømmen kommer tilbake.
-  **ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Ikke bruk utstyret på pasienter som er koblet til hjerte-/lungemaskiner.
-  **ADVARSEL** Fare for unøyaktig måling. Ikke bruk apparatet på pasienter som opplever kramper eller skjelvinger.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Ikke berør utgangen til batteriene/adapteren og brukeren samtidig.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Hvis slangene er for lange, kan det føre til kvelning hvis du ikke håndterer dem ordentlig.

-  **ADVARSEL** Fare for skade. Kasser tilbehør, avtakbare deler og utstyret i henhold til lokale retningslinjer.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Ikke utfør service eller vedlikehold mens utstyret brukes.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Bruk bare tilbehør som er godkjent av produsenten. Bruk av uautorisert tilbehør kan føre til skade på enheten og skade brukerne.
-  **ADVARSEL** Fare for skade. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. Modifisering av utstyret kan skade enheten eller sette brukeren i fare.
-  **ADVARSEL** Strømledningen anses som frakoblingsenhet for å isolere utstyret fra strømmettet. Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å nå eller koble fra.
-  **ADVARSEL** Utstyret er ikke beregnet for bruk under pasienttransport.
-  **VÆR FORSIKTIG** Dette utstyret er ment for ikke-invasiv måling og overvåking av arterielt blodtrykk. Det er ikke beregnet for bruk på ekstremiteter annet enn armen eller til andre formål enn å foreta en blodtrykksmåling.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke fest mansjetten på samme arm som det er festet annen overvåkningsenhet. En eller begge enheter kan slutte å fungere midlertidig dersom du prøver å bruke dem på samme arm på samme tid.
-  **VÆR FORSIKTIG** Unngå målefeil ved å ikke utføre blodtrykksmålinger i nærheten av et sterkt elektromagnetisk felt med interferenssignal eller raske elektriske transienter/støtsignal.
-  **VÆR FORSIKTIG** Bruk utstyret i miljøet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ellers vil du svekke ytelsen til utstyret og redusere levetiden.
-  **VÆR FORSIKTIG** Ikke forsøk å reparere enheten selv om det er feilfunksjoner. Få utført reparasjoner bare av autoriserte servicesentre.
-  **VÆR FORSIKTIG** Rapportér uventet funksjon eller hendelser til produsenten.
-  **VÆR FORSIKTIG** Bruk en myk klut for å rengjøre hele enheten. Ikke bruk slipemidler eller flyktige rengjøringsmidler. Se rengjøringsanvisningen senere i denne bruksanvisningen.
-  **VÆR FORSIKTIG** Før bruk må du kontrollere at utstyret fungerer trygt og fungerer som det skal.
-  **MERK** Denne enheten er ikke evaluert for personer som er koblet til bærbare eller implanterte elektroniske enheter eller instrumenter, for eksempel en pacemaker eller defibrillator.
-  **MERK** Dette utstyret er ikke beregnet på bruk i et hjemmesykepleiemiljø. Det er beregnet på profesjonell bruk i et klinisk miljø.

Rapportering av bivirkninger

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU: Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Utstyrskonfigurasjon

ProBP 2000 fås i flere konfigurasjoner. Når du legger inn en bestilling, velger du fra følgende katalognumre.

Katalognummer	Inkludert tilbehør		Utstyrsinformasjon		
	FLEXI PORT mansjett for voksne	Sett med strømforsyning og nettdapter	REF	Enkeltstående blodtrykkmåling	Gjennomsnittsberegning av blodtrykk ¹ og minne fra siste måling ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



MERK Ikke alle konfigurasjoner er tilgjengelige i alle land. Hør med Baxter hvilke funksjoner som er inkludert i konfigurasjonen og støttes av Baxter.

- ¹ Du kan trykke på knappen for automatisk å ta tre blodtrykkmålinger og se gjennomsnittet. Dette gjennomsnittet kan gi deg et bredere bilde av pasientens egentlige blodtrykk enn en enkelt måling.
- ² Når målingene forsvinner fra skjermen, kan du trykke på knappen for å se de sist fullførte målingene.

Innhold i esken

Hver **ProBP 2000** leveres med tilbehør som følger med utstyrets konfigurasjon og følgende elementer:

- Oppstartsveiledning
- Fire AA alkaliske batterier

Motta og inspisere utstyret

Kontroller at det ikke er tuklet med utstyrsemballasjen, og kontroller at alt innhold er til stede. Før bruk må du kontrollere at det ikke er synlig skade på utstyret eller tilbehøret, og at alt emballasjemateriale er fjernet. Hvis du er i tvil, må du ikke bruke utstyret, og kontakte forhandleren eller den angitte kundeserviceadressen.

Strømalternativer



VÆR FORSIKTIG For å få optimal ytelse og beskytte utstyret må du bare bruke riktige batterier eller Baxter-godkjent nettstrømadapter.

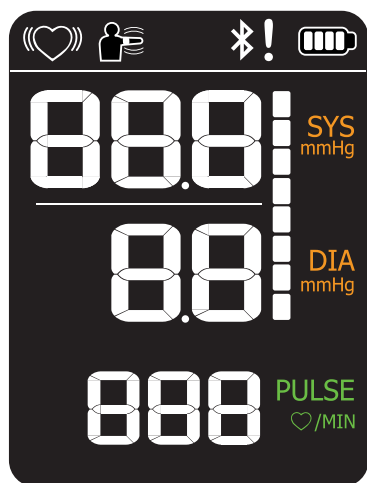
Utstyret drives av én av to kilder:

- Fire AA alkaliske batterier
- AC: 6 V , 1 A (med pluggadapter, tillegg utstyr)

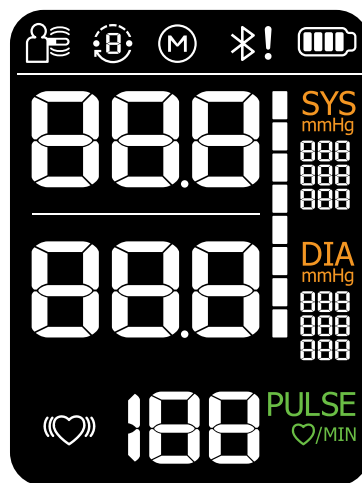
Skjermelementer

LCD-skjermen viser følgende: systolisk blodtrykk (mmHg), diastolisk blodtrykk (mmHg), pulsfrekvens i slag per minutt (bpm), puls mens det innhentes blodtrykkmålinger, varsel ved overdreven bevegelse og batteriets ladetilstand.


LCD-skjermen kan også vise **Bluetooth**-tilkobling.










REF 2000



REF 2000 PLUS

Symbol	Beskrivelse
	<p>Systolisk blodtrykksresultat mmHg = måleenhet</p> <p>Bare PLUS-konfigurasjon: Når et program for gjennomsnittsberegning er fullført, vises hvert enkelt systolisk blodtrykksresultat under SYS.</p>
	<p>Diastolisk blodtrykksresultat mmHg = måleenhet</p> <p>Bare PLUS-konfigurasjon: Når et program for gjennomsnittsberegning er fullført, vises hvert enkelt diastolisk blodtrykksresultat under DIA.</p>
	<p>Pulsfrekvens Slag per minutt</p>
	<p>Puls som registreres Utstyret oppdager en puls under måling</p>
	<p>Uregelmessig puls Utstyret oppdaget en uregelmessig puls under måling.</p>
	<p>Fullt batteri Indikerer gjeldende batterilading.</p>
	<p>Svakt batteri Indikerer gjeldende batterilading.</p>

Symbol	Beskrivelse
	Bevegelse Bevegelse kan føre til en unøyaktig måling.
	Bluetooth -tilkobling Hvis et utropstegn (!) vises ved siden av dette symbolet, indikerer det en dataoverføringsfeil.
	Høy lesing, utenfor området Enten systolisk >260 mmHg eller diastolisk >220 mmHg. HI kan vises i enten SYS- eller DIA-området av skjermen. Hvis du vil fjerne dette vilkåret, holder du inne av/på-knappen. Mål på nytt.
	Lav avlesning, utenfor området Enten systolisk <50 mmHg eller diastolisk <25 mmHg. LO kan vises i enten SYS- eller DIA-området av skjermen. Hvis du vil fjerne dette vilkåret, holder du inne av/på-knappen. Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer og batterinivået er lavt, må du enten bytte batteriene eller bruke den eksterne strømforsyningen hvis du har det, og måle på nytt.
	Program for gjennomsnittsberegning er aktivt (bare PLUS-konfigurasjon) Angir hvilken måling av et gjennomsnittsprogram som utføres.
	Resultat av gjennomsnittsprogram (bare PLUS-konfigurasjon) Indikerer at det viste blodtrykket ble avledet fra programmet for gjennomsnittsberegning.
	Resultatet er fra minnet (bare PLUS-konfigurasjon) Indikerer at det sist fullførte blodtrykksresultatet vises.

Sette inn eller bytte batteriene



ADVARSEL Fare for skade. Batteriene må ikke brennes. Batteriene kan lekke eller eksplodere.



VÆR FORSIKTIG Ta ut batteriene hvis utstyret ikke brukes regelmessig.



VÆR FORSIKTIG Kasser gamle batterier ved å følge lokale retningslinjer for resirkulering.

Hvis du ikke bruker nettstrøm, må du sette inn fire AA alkaliske batterier før du bruker utstyret.

Skift ut batteriene når ett av følgende skjer::

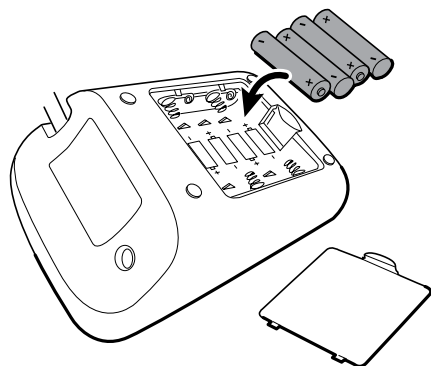
- BAT LO vises i tre sekunder, og ikonet for lavt batterinivå vises:
- Skjermen blir mørkere.
- Skjermen tennes ikke.



Sett inn batteriene på følgende måte:

1. Skyv batteridekselet av.

2. Sett inn batteriene så de passer med polariteten som vist i diagrammet.



3. Sett tilbake dekslet.

Om blodtrykk

Når ventriklene presses sammen og pumper blod ut av hjertet, når blodtrykket sin maksimale verdi i syklusen, som kalles systolisk trykk. Når ventriklene slapper av, når blodtrykket sin minimumsverdi i syklusen, som kalles diastolisk trykk.

Dette er blodtrykkklassifiseringen som ble publisert av Verdens helseorganisasjon (WHO) og International Society of Hypertension (ISH) i 1999:

Blodtrykk (mmHg)	Nivå					
	Optimal	Normal	Høy-normal	Mild	Moderat	Alvorlig
Systolisk	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolisk	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



VÆR FORSIKTIG Bare en lege kan avgjøre ditt normale blodtrykksområde. Kontakt en lege hvis måleresultatene faller utenfor området. Bare en lege kan fortelle om blodtrykksverdien din har nådd et farlig punkt.

Om påvisning av uregelmessig puls

Under hver blodtrykksmåling registrerer utstyret alle pulsintervallene og beregner gjennomsnittet. Hvis det registreres variasjoner i pulsfrekvensen, viser utstyret symbolet for uregelmessig puls (til høyre) sammen med systoliske og diastoliske målinger under følgende omstendigheter:



- Det er to eller tre pulsintervaller, og forskjellen mellom hvert intervall og gjennomsnittet er mer enn gjennomsnittsverdien $\pm 25\%$.
- Det er fire eller flere pulsintervaller, og forskjellen mellom hvert intervall og gjennomsnittet er mer enn gjennomsnittsverdien $\pm 15\%$.



VÆR FORSIKTIG Symbolet for uregelmessig puls indikerer en pulsurregelmessighet som er forenlig med en uregelmessig hjerterytme. Vanligvis er ikke dette grunn til bekymring. Søk legehjelp hvis det vises ofte. Utstyret tjener til å oppdage pulsurregelmessigheter på et tidlig stadium. Det erstatter ikke en hjerteundersøkelse.

Bruke utstyret

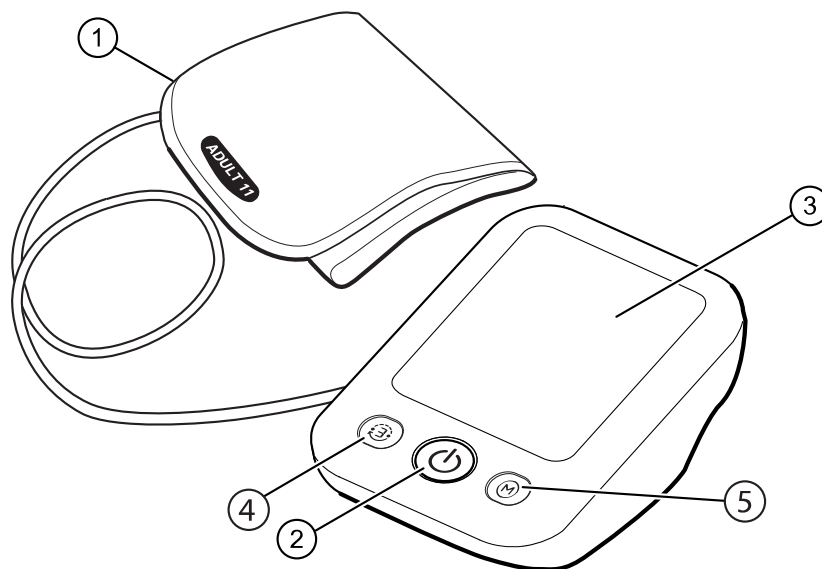
Plasser blodtrykksmansjetten på pasienten

For å oppnå en nøyaktig blodtrykksavlesning må du bruke en mansjett som er godkjent av produsenten for dette utstyret. Plasser også mansjetten riktig og klargjør pasienten ved å følge disse trinnene. En illustrert veiledning finnes i bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Plasser mansjetten på en utildekket arm.
2. Kontroller at mansjetten har riktig størrelse. Hvis to mansjettstørrelser passer, bruk den største.
3. Plasser arteriemerket over brakialarterien.
4. Plasser mansjetten så den sitter godt, med plass til ikke mer enn to fingre.
5. La pasienten sitte stille i fem minutter.
6. Ikke snakk til pasienten mens du tar blodtrykket.
7. Støtt pasientens rygg med føttene på gulvet under målingen. Bena skal ikke krysses.
8. Hold overarmen på nivå med hjertet mens du passivt støtter underarmen.
9. Hold armen stille under målingszyklusen.

Kontroller og indikatorer

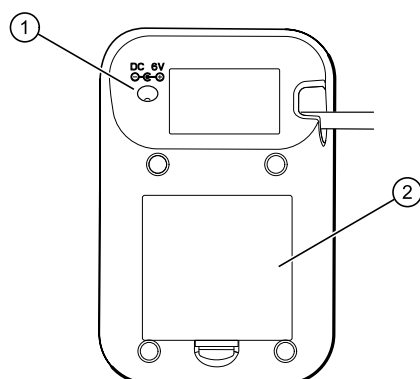
Utstyrets forside



Nr.	Funksjon	Beskrivelse
1	FlexiPort blodtrykksmansjett	Legges rundt pasientens overarm for å ta en blodtrykksmåling.
2	På-knapp	Slår på utstyret og starter og stopper en blodtrykksmåling
3	LCD-display	Viser blodtrykksmålinger og annen relevant informasjon.

Nr.	Funksjon	Beskrivelse
4	Knapp for gjennomsnittsberegning (bare PLUS-konfigurasjon)	Slår på utstyret og starter et automatisk program som beregner gjennomsnittet av tre blodtrykksmålinger.
5	Minneknapp (bare PLUS-konfigurasjon)	Slår på utstyret og viser de sist fullførte blodtrykksresultatene.

Utstyrets bakside



Nr.	Funksjon	Beskrivelse
1	Batteristrømtilkobling	Kobler utstyret til et strømuttak når den brukes sammen med en ekstra strømledning (ikke inkludert).
2	Batterirom (bak dekselet)	Rommer fire alkaliske AA-batterier

Ta en blodtrykksmåling

- Sørg for at **FlexiPort**-mansjetten er koblet til utstyret.
- Plasser mansjetten riktig på pasienten.

1. Trykk på .

Skjermen tennes og målingen starter. Mens utstyret utfører målingen, kan du trykke på denne knappen igjen for å stoppe den.


Når målingen er fullført, vises blodtrykket og pulsmålingene.

2. (Valgfritt) *Bare PLUS-konfigurasjon*: Trykk på knappen for automatisk å ta tre blodtrykksmålinger og se gjennomsnittet. Dette gjennomsnittet kan gi deg et bredere bilde av pasientens egentlige blodtrykk enn en enkelt måling.

Skjermen tennes, og den første målingen starter, som angitt med tallet 1 på skjermen. Etter at den første målingen er fullført, vises en 60-sekunders nedtelling. Når nedtellingen når null, utfører utstyret en andre og tredje måling på samme måte. Mens utstyret utfører målingene, kan du trykke på den samme knappen igjen for å stoppe den.

Når alle målingene er fullført, vises gjennomsnittsberegnet blodtrykk og pulsmålinger sammen med de tre individuelle blodtrykksmålingene.



MERK Bare *PLUS-konfigurasjon*: Når målingene forsvinner fra skjermen, kan du trykke på knappen  for å se de sist fullførte målingene.

Bruke utstyret

Vedlikehold

Vedlikeholde utstyret

Utstyret krever ingen kalibrering.

For å få best mulig ytelse fra utstyret må du følge denne praksisen:

- Oppbevar utstyret på et tørt sted beskyttet mot direkte sollys.
- Unngå å riste og slippe utstyret.
- Unngå å bruke utstyret i støvete omgivelser og ustabile temperaturmiljøer.
- Når du lagrer enheten, ledningen og tilbehøret, må du ta hensyn til oppbevaringsbetingelsene for omgivelsene, som er oppgitt i produktspesifikasjonene.

Rengjør og desinfiser utstyret

Rengjør og desinfiser apparatet bare når det er nødvendig. Informasjon om rengjøring og desinfisering av **FlexiPort** mansjetten finnes i bruksanvisningen for mansjetten.



VÆR FORSIKTIG Bruk en myk klut for å rengjøre hele enheten. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler.



VÆR FORSIKTIG Rengjøringsprodukter med kvaternære ammoniumforbindelser er ikke anbefalt, da de kan føre til at platen sprekker.

1. Fjern synlig smuss.
2. Rengjør og desinfiser utstyret med ett av følgende kompatible midler:
 - 70 % isopropylalkohol
 - blanding av 10 % husholdningsklor og 90 % vann (standard klorserviett)

Du kan for eksempel bruke servietter – godkjent av det amerikanske miljødirektoratet (EPA) eller tilsvarende internasjonalt organ – som inneholder 70 % isopropylalkohol eller 10 % klorblekemiddel. Følg instruksjonene til produsenten av tørkeserviettene for å få optimale resultater.

Hyppighet av rengjøring og desinfisering

Rengjør overflaten én gang i måneden eller når det er nødvendig for flere gangers bruk på én pasient. Følg andre vedlikeholdsprosedyrer som anvist.

Rengjør utstyret før og etter hver bruk for flere pasienter. Følg andre vedlikeholdsprosedyrer som anvist.

Kassering av elektronisk utstyr



Dette produktet og dets komponenter må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter. Dette produktet må ikke kastes som usortert restavfall. Mer informasjon om kassering eller samsvar finnes på www.welchallyn.com/weee eller fås ved henvendelse til Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us.


Feilsøking

Dette avsnittet inneholder en liste over feilmeldinger og vanlige spørsmål om problemer som kan oppstå med blodtryksenheten. Hvis utstyret ikke virker som du mener det skal, kan du se her før du kontakter Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us.



Problemer og feilmeldinger

Utstyret viser tekniske og fysiologiske feilmeldinger. Tekniske feilmeldinger vises når det har oppstått en utstyrsrelatert feil. Fysiologiske feilmeldinger vises når blodtrykksmålinger faller utenfor innstilte grenser.

Tekniske feilmeldinger og -tilstander

Betingelse	Årsak	Løsning
Skjermen tennes ikke.	Batteriene er tomme.	Sett i nye batterier.
	Batteriene er satt inn feil.	Sett inn batteriene riktig.
	Nettstrømadapteren er satt inn feil.	Sett nettstrømadapteren helt inn.
BAt Lo vises i tre sekunder, og ikonet for lavt batterinivå vises:	Batteriene er lave.	Sett i nye batterier.
		
BAt HI vises i 30 sekunder. Utstyret slår seg av.	Likestrømmen er for høy (over 7,5 V).	Sett inn den autoriserte nettstrømadapteren.
E01 vises.	Mansjetten er ikke sikker, mansjetten er for stram, eller det oppdages en lekkasje.	Juster mansjetten, få pasienten til å slappe av et øyeblikk, og mål på nytt. Kontroller om det er lekkasjer eller knekk i tilkoblingsslangen.
E03 vises.	Det er for mye trykk i mansjetten.	Fest mansjetten igjen, og deretter måler du igjen.
E10 eller E11 vises.	Utstyret oppdaget bevegelse under måling.	Juster mansjetten, få pasienten til å slappe av et øyeblikk, hold pasienten i ro og mål på nytt.
EE eller E19 vises.	Maskinvarefeil.	Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us .

Fysiologiske feilmeldinger og -tilstander

Betingelse	Årsak	Løsning
 HI vises i enten SYS- eller DIA-området på skjermen.	Høy avlesing, utenfor området. Enten systolisk > 260 mmHg eller diastolisk > 220 mmHg.	Hvis du vil fjerne dette vilkåret, holder du inne av/på-knappen. Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us .
 LO vises i enten SYS- eller DIA-området på skjermen.	Lav avlesning, utenfor området. Enten systolisk <50 mmHg eller diastolisk <25 mmHg.	Hvis du vil fjerne dette vilkåret, holder du inne av/på-knappen. Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer og batterinivået er lavt, må du enten bytte batteriene eller bruke den eksterne strømforsyningen hvis du har det, og måle på nytt. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us .

Spesifikasjoner

Vare	Spesifikasjon
Programvareversjon	A01
Strømforsyninger og deres nettstrømadaptermoduser (valgfritt)	Modell UE08WCP-060100SPA: Inngang: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Utgang: 6 V, 1 A Modell UES06WNCP-060100SPA (det eneste godkjente strømforsyningsalternativet for PLUS-konfigurasjonen): Inngang: 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA Utgang: 6 V, 1 A
Batteridrevet (DC) modus	6 V, 4 AA-batterier
Batteriets forventede levetid	Ca. 750 enkeltmålinger eller ca. 250 trippelmålinger, gjennomsnittsberegnete målinger (bare PLUS-konfigurasjon)
Visningsmodus	Digital LCD, vertikal justering (VA), 68 mm x 90 mm
Målingsmodell	Oscillometrisk testmodus
Måleområde	Nominelt mansjettrykk: 0–300 mmHg Måletrykk: systolisk 50–260 mmHg, diastolisk 25–220 mmHg Pulsverdi: 40–199 slag per minutt
Nøyaktighet	Trykk: ± 3 mmHg Pulsverdi: ± 4 %
Driftsbetingelser	Temperatur: 5–40 °C Relativ luftfuktighet: 15–90 % Atmosfærisk trykk: 70–106 kPa
Oppbevarings- og transportvilkår	Temperatur: –20–60 °C Relativ luftfuktighet: 10–93 % Atmosfærisk trykk: 50–106 kPa
Typer av bruk eller gjenbruk	Flere pasienter, flere bruksområder
Produktets forventede levetid	5 år eller 15 000 målinger, avhengig av hva som kommer først
Eksterne mål	Ca. 94 x 142 x 66 mm
Nettovekt, omtrentlig (ekskl. batterier)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Pasientkontakt del av type BF
Kapslingsgrad mot inntrenging	IP22: Utstyret er beskyttet mot faste fremmedlegemer med 12,5 mm diameter eller større og mot vertikalt fallende vandrdåper når kapslingen holdes på skrå opptil 15°.

Transduserens nøyaktighetstest

Nødvendig verktøy, utstyr og tilbehør

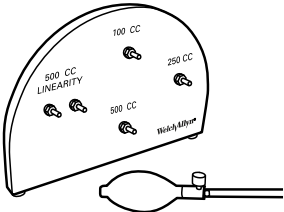
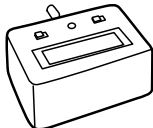
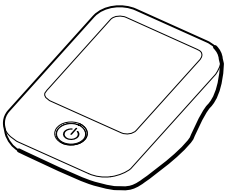
For å fullføre testen av transduserens nøyaktighet trenger du følgende verktøy og tilbehør:

- Saks eller annet skjæreredskap
- Én fireveis T-kobling for silikongummislanger
- Minst 81 cm (32") silikongummislange (eller tilsvarende) med 3,175 mm (0,125") innvendig diameter (ID)
 - ≥ 36 cm (14") fra håndballongen til den fireveis T-koblingen
 - ≥ 30 cm (12") fra reparasjonsfestet for testvolum til den fireveis T-koblingen
 - ≥ 15 cm (6") fra trykkmålersimulatoren til den fireveis T-koblingen

Du trenger også testutstyret som er oppført i tabellen nedenfor.

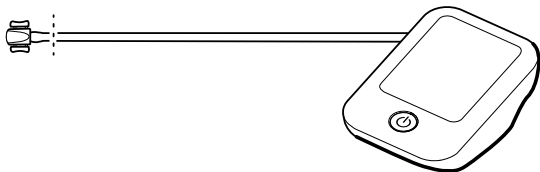
Mer informasjon eller bestilling av testutstyret er tilgjengelig ved henvendelse til Baxters tekniske støtte:

baxter.com/contact-us.

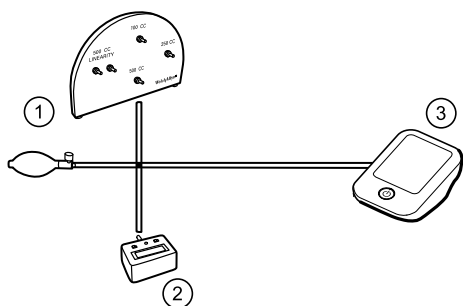
Nr.	Testutstyr	Beskrivelse
1		Welch Allyn reparasjonsinnretning for blodtrykkstestvolum 407672 eller tilsvarende med testmanifold, ballong og ventil, fireveis T-kobling og silikongummislange med 6,35 (0,25") utvendig diameter.
2		Trykkmålersimulator (med en nøyaktighet på ± 3 mmHg)
3		ProBP 2000 digital blodtrykksmåler

Utfør testen av transduserens nøyaktighet

1. Bruk saks eller annet skjæreredskap for å kappe av **FlexiPort**mansjettens slangekobling fra enden av slangen til **ProBP** 2000 digital blodtrykksmåler.



2. Sette opp testutstyret.



- a. Koble slangen fra **ProBP** 2000 (element 3) til den fireveis T-koblingen.
 - b. Koble silikongummislangen til den fireveis T-koblingen og testmanifoldens 500 ml volumport (element 1).
 - c. Koble håndballongen (med lufteventil) til silikongummislangen og den fireveis T-koblingen.
 - d. Koble trykkmålersimulatoren (element 2) til silikongummislangen og den fireveis T-koblingen.
3. Hvis du bruker den ekstra nettstrømadapteren, må du koble strømforsyningen fra **ProBP** 2000.
 4. Sett **ProBP** 2000 i intern modus:
 - a. Åpne batteridøren og ta ut det ene batteriet.
 - b. Trykk på og slipp av/på-knappen. Dette sikrer at all strøm er fjernet fra utstyret.
 - c. Hold inne av/på-knappen mens du setter inn batteriet. Når **TEST** vises på skjermen, slipper du av/på-knappen.
 - d. Trykk på av/på-knappen tre ganger.
 5. Slå på trykkmålersimulatoren. Nullstill hvis det er nødvendig.
 6. Utfør testen av transduserens nøyaktighet ved hjelp av håndballongen:
 - a. Trykksett utstyret til 50 ± 3 mmHg. La det gå ti sekunder til trykket stabiliserer seg.
 - b. Trykksett utstyret til 150 ± 3 mmHg. La det gå ti sekunder til trykket stabiliserer seg.
 - c. Trykksett utstyret til 280 ± 3 mmHg. La det gå ti sekunder til trykket stabiliserer seg.Hvis forskjellen mellom utstyret og referansemanometeret på et kalibreringspunkt overskrider ± 3 mmHg pluss den oppgitte nøyaktigheten av referansemanometeret, tar du kontakt med Baxters tekniske støtte: baxter.com/contact-us.
 7. Demonter testutstyret. Skyv enden på utstyrets slange over **FlexiPort**-mansjettens slangemothake.
 8. Åpne batteridøren og ta ut det ene batteriet for å slå av utstyret.
 9. Trykk på og slipp av/på-knappen. Dette sikrer at all strøm er fjernet fra utstyret. Du kan nå slå på utstyret og bruke det i vanlig modus.

Standarder og samsvar

Dette utstyret er i samsvar med følgende standarder for sikkerhet og ytelse:

Vare	Standard
Risikostyring	ISO/EN 14971 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
Merking	ISO/EN 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav.
Bruksanvisning	ISO/EN 20417 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten.
Generelle krav til sikkerhet	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
Ytelseskrav og klinisk undersøkelse	IEC/EN 80601-2-30 Medical electrical equipment—Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers. ISO 81060-2 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 2: Klinisk undersøkelse av intermitterende automatisert målingstype.
Programvarens livssyklusprosesser	IEC/EN 62304+A1 Medical device software—Software life cycle processes.
Egnethet	IEC/EN 62366-1+A1 Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Egnethet.
Forbindelsesstykker med liten diameter	IEC 80369-5 Forbindelsesstykker med liten diameter for væsker og gass til medisinsk bruk – Del 5: Forbindelsesstykker for bruk med oppblåsbare mansjetter.

EU-informasjon

EU-samsvarserklæring

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., erklærer med dette at laveffektssenderen i dette utstyret er i samsvar med de essensielle kravene og andre relevante bestemmelser i radioutstyrsdirektiv (RED) 2014/53/EU. For vurdering av etterlevelse av disse direktivene og forordningene ble følgende standarder og krav anvendt:

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

Generelt radiosamsvar

Vare	Spesifikasjon
Artikkelnummer for trådløs Bluetooth -modul	AW51822
Radiofrekvensområde (RF)	2402–2480 MHz
Utgangseffekt	0 dBm
Forsyningsspenning	1,8–3,6 V
Antenneforsterkning	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Overføringsavstand	10 meter (30 fot)

Internasjonalt radiosamsvar

Sør-Korea Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC

Utstyr i klasse A (utstyr for industrikringkasting og -kommunikasjon)

A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)



Dette utstyret er industrielt utstyr (klasse A) egnet for elektromagnetiske bølger, og selger og bruker bør være oppmerksom på det. Utstyret er beregnet for bruk på andre steder enn i hjemmet.

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Taiwan National Communications Commission (國家 通訊傳播委員會) – NCC



低功率電波輻射性電機管理辦法

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。

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。

Singapore Dette utstyret er i samsvar med IMDA-forskriften.

Filippinene Typegodkjent nummer: ESD-1920202C

Hongkong
Sertifisert for bruk i Hongkong
Sertifikatnummer: HK0012002117

Sør-Afrika Independent Communications Authority of South Africa



TA2019-1251

Oman RA/TA-R/7759/19

Jordan TRC/28/5519/2020

De forente
arabiske
emirater
TRA ER72256/19
Forhandlernummer: DA44647/15

Qatar ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garanti

Welch Allyn vil garantere at blodtrykksenheten er fri for material- og produksjonsfeil og vil fungere i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner i en periode på ett år fra datoen da produktet ble kjøpt fra Welch Allyn eller deres autoriserte forhandlere eller agenter.

Welch Allyn vil garantere at **FlexiPort**-mansjetten er fri for material- og produksjonsfeil og vil fungere i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner i en periode på tre år fra datoen da produktet ble kjøpt fra Welch Allyn eller deres autoriserte forhandlere eller agenter.

Garantiperioden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdato regnes som: 1) den fakturerte forsendelsesdatoen, dersom utstyret ble kjøpt direkte fra Welch Allyn, 2) datoen som ble spesifisert under registrering av produktet, 3) datoen produktet ble kjøpt fra en Welch Allyn-autorisert distributør som dokumentert ved en kvittering fra nevnte distributør.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) håndtering under transport, 2) bruk eller vedlikehold som ikke er i samsvar med angitte instruksjoner, 3) forandringer eller reparasjoner av noen som ikke er godkjent av Welch Allyn, samt 4) uhell.

Produktgarantien er dessuten gjenstand for følgende betingelser og begrensninger.

- Tilbehør dekkes ikke av garantien.
- Forsendelseskostnader for å returnere utstyr til et Baxter-servicesenter er ikke inkludert.
- Et serviceoppdragsnummer må innhentes fra Baxter før noe produkt eller tilbehør returneres til Baxters utpekte servicesentre for reparasjon. Du kan innhente et serviceoppdragsnummer ved å kontakte Baxters tekniske støtte på: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Godkjent tilbehør

Du kan bruke utstyret med følgende pasientkontaktdeler og valgfrie avtakbare komponenter. Informasjon om bruk, rengjøring og desinfisering samt forholdsregler, risikoer osv. som er relatert til hvert element, finnes i bruksanvisningen for det aktuelle elementet.

Pasientkontaktdeler FLEXIPORT mansjetter for flergangsbruk

Vare	Størrelse (omkrets på overarmen)
REUSE-09	Barn (15–21 cm)
REUSE-10	Liten for voksne (20–26 cm)
REUSE-11	Voksne (25–34 cm)
REUSE-11L	Lang for voksne (25–34 cm)
REUSE-12	Stor for voksne (32–43 cm)
REUSE-12L	Stor, lang for voksne (32–43 cm)
REUSE-13	Lår (40–55 cm)

Valgfrie avtakbare komponenter

Vare	Beskrivelse
107201	Hylstersett (hylster og veggmonteringsbrakett)
107195	Mobilt stativ med hylstersett
107194	Kurv med hylstersett
107041	Strømforsyning med nettstrømadaptere for USA, EU, Storbritannia og AU

Godkjent tilbehør

Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet

Etterlevelse av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette produktet krever særlige forholdsregler for EMC og må installeres og settes i drift i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Enheten er ikke utviklet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr (HF) og beskytter ikke pasienten mot farer.



ADVARSEL Ikke vær i nærheten av det aktive høyfrekvente kirurgiske utstyret og det RF-skjermede rommet til et EM-system for magnetresonanstomografi, der intensiteten av EM-forstyrrelser er høy.



ADVARSEL Unngå bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, fordi det kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at det virker som normalt.



ADVARSEL Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert eller gitt av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og føre til feilaktig funksjon.



ADVARSEL Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter, for eksempel antennekablene og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til reduksjon av ytelsen til utstyret.



VÆR FORSIKTIG Ikke bruk en mobiltelefon eller annet utstyr som utstråler elektromagnetiske felt, nær utstyret. Utstyret kan påvirkes av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, noe som fører til at det fungerer feil.



MERK Denne enheten er blitt grundig testet og inspisert for å sikre riktig ytelse og drift.

Teknisk beskrivelse:

- Alle nødvendige instruksjoner for å opprettholde GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede levetiden.
- Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk stråling og immunitet.

Dette utstyret er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i tabellene for stråling og immunitet. Kunden eller brukeren av utstyret skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Etterlevelse
RF-stråling: CISPR 11	Gruppe 1
RF-stråling: CISPR 11	Klasse A
Harmonisk stråling: IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling: IEC 61000-3-3	Etterlever

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Etterlevelsesnivå
Elektrostatisk utladning	± 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
Elektrisk hurtig transient/burst	± 2 kV for strømforsyningsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger
IEC 61000-4-4	± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger
Overspenning	± 0,5 kV, ± 1 kV hovedspenning	± 0,5 kV, ± 1 kV hovedspenning
IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fasespenning	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fasespenning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledningene	0 % U_T ; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0 % U_T ; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 syklus 70 % U_T ; 25/30 sykluser 0 % U_T ; 250/300 sykluser	0 % U_T ; 1 syklus 70 % U_T ; 25/30 sykluser 0 % U_T ; 250/300 sykluser
Strømfrekvensens magnetfelt	30 A/m	30 A/m
IEC 61000-4-8	50/60 Hz	50/60 Hz
Ledet radiofrekvens	3 Vrms	3 Vrms
IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør radiobånd mellom 0,15 og 80 MHz	0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør radiobånd mellom 0,15 og 80 MHz
Radiostråling	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



MERK U_T er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot nærliggende magnetiske felter

Testfrekvens	Modulasjon ¹	Immunitetstestnivå (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65 (rms før modulasjon brukes)
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5 (rms før modulasjon brukes)

¹ Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.

Testspesifikasjoner for innkapslingsportens immunitet mot trådløst radiokommunikasjonsutstyr (IEC 61000-4-3)

Testfrekv. (MHz)	Modulering	Største effekt (W)	Immunitetstestnivå (V/m)	Etterlevelsensnivå
385	Pulsmodulasjon ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ± 5 kHz avvik: 1 kHz sinus	2	28	28
710	Pulsmodulering ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulsmodulering ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulsmodulering ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulsmodulering ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Pulsmodulering ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



MERK Oppholdstid minst 3 s.

- ¹ Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.
- ² Som et alternativ til FM-modulasjon kan det benyttes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste fall.

Baxter