

# Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000

---



---

## Upute za uporabu

Verzija softvera 1.X

**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

© 2018. Welch Allyn. Sva prava pridržana. Za podršku namjene proizvoda opisanog u ovoj publikaciji. Kupcu proizvoda dopušta se kopiranje ove publikacije samo za internu distribuciju s medija koje isporučuje tvrtka Welch Allyn. Nijedna druga uporaba, reprodukcija ili distribucija ove publikacije ili bilo kojeg njezinog dijela nije dopuštena bez pisane dozvole tvrtke Welch Allyn. Tvrtka Welch Allyn ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakvu ozljedu ili za bilo kakvu protuzakonitu ili neprikladnu uporabu proizvoda koja može nastati kao posljedica uporabe ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, mjerama opreza, upozorenjima ili namjenom objavljenom u ovom priručniku.

Tehnologija SureBP® i Welch Allyn FlexiPort® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Welch Allyn.

Softver u ovom proizvodu je pod autorskim pravima © 2018. tvrtke Welch Allyn ili njenih dobavljača. Sva prava pridržana. Softver je zaštićen zakonima o autorskim pravima Sjedinjenih Američkih Država i međunarodnim odredbama koje se primjenjuju širom svijeta. Prema takvim zakonima stjecatelj licencije ima pravo upotrebljavati kopiju softvera koji je ugrađen na ovaj instrument kako je predviđeno u radu proizvoda na kojem je ugrađen. Softver se ne smije kopirati, dekompilirati, preinačiti, rastavljati ili na drugi način reducirati u oblik koji je razumljiv ljudima. Ovo nije prodaja softvera ili bilo koje kopije softvera; sva prava, naslov i vlasništvo nad softverom zadržavaju tvrtka Welch Allyn i njeni dobavljači.

Za informacije o bilo kojem proizvodu tvrtke Welch Allyn obratite se službi za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023286 ver. A  
Revidirano: travanj 2018.

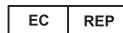


Ovaj se priručnik odnosi na 901123 digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka.

Distribuirala tvrtka Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 SAD  
[www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kina  
Proizvedeno u Kini



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici  
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Njemačka



**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

# Sadržaj

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Uvod</b> .....  | <b>1</b>  |
| Namjena / Indikacije za uporabu .....  | 1         |
| Kontraindikacije .....   | 1         |
| Simboli .....  | 2         |
| O upozorenjima i mjerama opreza .....  | 5         |
| Popis sadržaja .....   | 7         |
| Kontrole i indikatori .....  | 8         |
| Opcije napajanja .....   | 9         |
| Elementi zaslona .....   | 10        |
| Umetanje ili zamjena baterija .....  | 11        |
| Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta .....   | 12        |
| <br>   |           |
| <b>Održavanje</b> .....  | <b>13</b> |
| Održavanje uređaja .....   | 13        |
| Rješavanje problema .....  | 14        |
| <br>   |           |
| <b>Specifikacije</b> .....   | <b>17</b> |
| Ispitivanje točnosti pretvarača .....  | 19        |
| Popis usklađenih standarda .....   | 21        |
| <br>   |           |
| <b>Opća sukladnost radio opreme</b> .....  | <b>23</b> |
| Izjava o smetnjama Saveznog povjerenstva za komunikacije (Federal<br>Communication Commission – FCC) ..... | 23        |
| Izjava FCC-a o izlaganju zračenju .....  | 23        |
| Sukladnost s Industrijskim standardom Kanade (IC) .....  | 24        |
| Europska unija .....   | 24        |
| <br>   |           |
| <b>Jamstvo</b> .....   | <b>27</b> |
| <br>   |           |
| <b>Odobrena dodatna oprema</b> .....   | <b>29</b> |
| <br>   |           |
| <b>EMC smjernice i deklaracije proizvođača</b> .....   | <b>31</b> |
| Smjernice za EMC .....   | 31        |
| Informacije o emisijama i otpornosti .....   | 32        |



# Uvod

---

Očitivanja dobivena uređajem ekvivalentna su onima koja obučeni stručnjak dobiva metodom auskultacije s pomoću manžete i stetoskopa.

Ove *upute za uporabu* sadrže važne informacije za sigurnost i održavanje te nude detaljne upute za uporabu ovog uređaja. Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije uporabe uređaja.

## Namjena / Indikacije za uporabu

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP 2000 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa pedijatrijskih i odraslih pacijenata starijih od 3 godine s opsegom ruke od 15 cm do 55 cm (približno 5,9 do 21,7 inča).

Welch Allyn ProBP 2000 automatski mjeri sistolički, dijastolički tlak i puls te izračunava srednji arterijski tlak (MAP). Uređaj detektira pojavu nepravilnih otkucaja srca tijekom mjerenja i daje signal upozorenja s očitanjima. Uređaj je namijenjen liječnicima i kvalificiranom medicinskom osoblju.

## Kontraindikacije

Ovaj uređaj nije namijenjen za primjenu na novorođenčadi, dojenčadi ili djeci mlađoj od 3 godine. Učinkovitost uređaja nije utvrđena za trudnice, uključujući pacijente s preeklampsijom.

## Simboli

### Simboli u dokumentu



**Upozorenje:** upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti.



**Oprez:** mjere opreza u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka.



Slijedite upute za uporabu (DFU) – obavezna radnja. Primjerak uputa za uporabu dostupan je na ovom web-mjestu. Tiskani primjerak uputa za uporabu može se naručiti od tvrtke Welch Allyn s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.

### Simboli za napajanje



Istosmjerna struja



Napajanje

### Simboli za slanje, skladištenje i okruženje



Ograničenje vlažnosti



Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad.



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog tlaka



Može se reciklirati

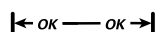


Ograničenje slaganja po broju

## Simboli na manžeti



Oznaka za arteriju



Raspon



Oznaka za indeks arterije



Opseg ekstremiteta (minimalno/maksimalno)

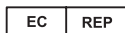


Šifra serije



Ne sadrži prirodni gumeni lateks

## Razni simboli



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje










Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF



Serijski broj

---

|   |  |
|---|--|
|    | Identifikator proizvoda  |
|    | Šifra serije   |
|    | Broj ponovne narudžbe  |
|    | Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje   |
|    | Globalni trgovački broj  |
|    | Oprema Klase II  |
| <b>IP22</b>   | Zaštita od prodora: uređaj je zaštićen od čvrstih stranih tijela veličine 12,5 mm i više i od okomitog kapanja vode kada je KUCIŠTE nagnuto do 15° |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>   | Samo na recept ili „Za uporabu od strane ili na nalog licenciranog medicinskog stručnjaka“   |
|  | Zadovoljava bitne zahtjeve Europske Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EZ   |
|  | Proizvod sadrži određene štetne tvari.   |
|  | Bluetooth  |

---

**Bilješka**      Vaš model možda ne sadrži sve ove značajke.

## 0 upozorenjima i mjerama opreza

Upozorenja i mjere opreza mogu se nalaziti na digitalnom uređaju za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000, pakiranju, spremniku za isporuku ili u ovim *uputama za uporabu*.

### Upozorenja i mjere opreza



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije prikladan za mjerenje krvnog tlaka novorođenčadi ili djece.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. O uporabi ovog uređaja kod trudnica ili pacijenata s preeklampsijom treba odlučiti obučeni liječnik koji upotrebljava opremu.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Ako je pacijentu tijekom mjerenja nelagodno, npr. osjeća bol u ruci ili slično, odmah pritisnite gumb napajanja kako biste ispustili zrak iz manžete. Otpustite i skinite manžetu s pacijentove ruke.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. U rijetkim slučajevima kada manžeta zbog kvara ostane napuhana tijekom mjerenja, odmah otvorite manžetu. Dugotrajni visoki tlak primijenjen na ruku (tlak manžete > 300 mmHg ili stalni tlak > 15 mm Hg duže od 3 minute) može dovesti do modrica i promjene boje kože.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje tijekom medicinskih hitnih slučajeva ili operacija.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Mjerenje krvnog tlaka previše često može poremetiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Manžetu nemojte stavljati na ruku na strani na kojoj je izvršena mastektomija. Ako je potrebno, upotrijebite femoralnu arteriju kako biste proveli mjerenje.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte savijati cijev za spajanje tijekom uporabe. Tlak manžete može se kontinuirano povećavati, što može spriječiti protok krvi i uzrokovati ozljedu.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Manžetu nemojte upotrebljavati na mjestima na pacijentu na kojima je koža osjetljiva ili oštećena. Mjesto na kojem je manžeta postavljena često provjeravajte kako biste utvrdili je li se pojavila iritacija.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pacijent alergičan na poliester ili sintetičke materijale.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte povezivati cijev za zrak na drugu medicinsku opremu. To može uzrokovati upuhivanje zraka u intravaskularne sustave ili visoki tlak, što može dovesti do ozbiljnih ozljeda.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.



**UPOZORENJE** Rizik od neispravnog mjerenja. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima mogu ometati pravičnu cirkulaciju. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima je cirkulacija ugrožena ili na ekstremitet koji se upotrebljava za intravensku infuziju. Na istom ekstremitetu istovremeno nemojte koristiti SpO2 senzor na prstu i manžetu za mjerenje krvnog tlaka. To može uzrokovati privremeni gubitak pulsiranog protoka, što će rezultirati nepostojanjem očitavanja ili netočnim očitanjem SpO2 ili pulsa dok se protok ne vrati.



**UPOZORENJE** Rizik od neispravnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji su priključeni na kardiopulmonalnu prijemnicu.



**UPOZORENJE** Rizik od neispravnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji imaju grčeve ili tremore.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte istodobno dodirivati izlaz baterija/adaptera i korisnika.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Predugačke cijevi mogu dovesti do gušenja ako njima ne rukujete ispravno.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Odložite pribor, odvojive dijelove i uređaj u skladu s lokalnim smjernicama.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte servisirati ili provoditi održavanje tijekom uporabe uređaja.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Upotrebljavajte samo onaj pribor koji je odobrio proizvođač. Uporaba neodobrenog pribora može uzrokovati oštećenje uređaja i ozlijediti korisnike.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Izmjena opreme može oštetiti uređaj ili ugroziti korisnika.



**UPOZORENJE** Kabel napajanja smatra se uređajem za iskapčanje za izoliranje ove opreme iz mrežnog napajanja. Opremu postavite tako da joj se može lako pristupiti ili da se može lako iskopčati.



**Pozor** Ovaj je uređaj namijenjen neinvazivnom mjerenju i praćenju arterijskog krvnog tlaka. Nije namijenjen za uporabu na drugim ekstremitetima osim ruke ili za druge svrhe osim za mjerenje krvnog tlaka.



**Pozor** Federalni zakon Sjedinjenih Država dopušta prodaju, distribuciju ili uporabu ovog uređaja isključivo liječnicima ili licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po nalogu istih.



**Pozor** Nemojte pričvrstiti manžetu na istu ruku na koju je pričvršćen drugi uređaj za praćenje. Jedan ili oba uređaja mogu privremeno prestati raditi ako ih istodobno pokušavate upotrebljavati na istoj ruci.



**Pozor** Kako biste izbjegli pogreške u mjerenju, izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka blizu snažnog elektromagnetskog polja zračenog signala smetnji ili električnog brzog tranzijenta/rafala.



**Pozor** Uređaj upotrebljavajte u okruženju opisanom u ovim uputama za uporabu. U suprotnom ćete ugroziti rad uređaja i smanjiti njegov radni vijek.



**Pozor** Nemojte pokušavati sami popravljati uređaj u slučaju kvara. Popravke smiju izvršavati samo ovlašteni servisni centri.



**Pozor** Sve neočekivane radne značajke ili događaje prijavite proizvođaču.



**Pozor** Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna ili hlapljiva sredstva za čišćenje. Pogledajte upute za čišćenje navedene u jednom od sljedećih odjeljaka u ovim *uputama za uporabu*.

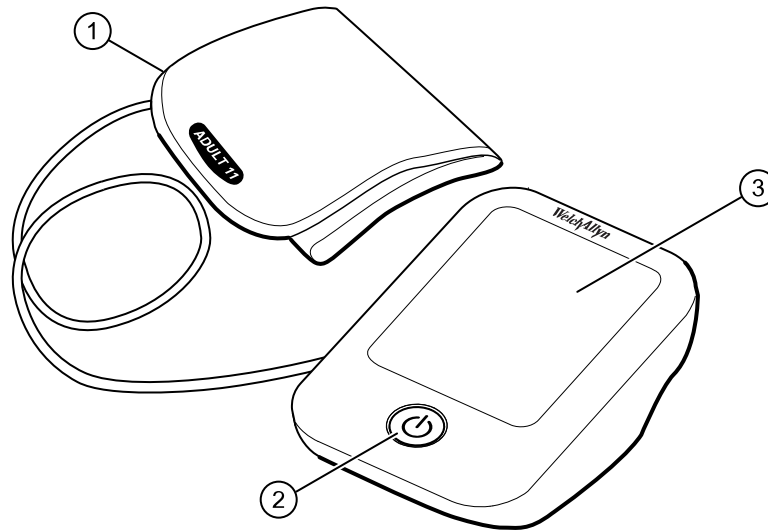
## Popis sadržaja

U kutiji se nalaze sljedeće stavke:

- Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
- Manžeta za odrasle osobe REUSE-11 (25 – 34 cm)
- (4) AA alkalne baterije

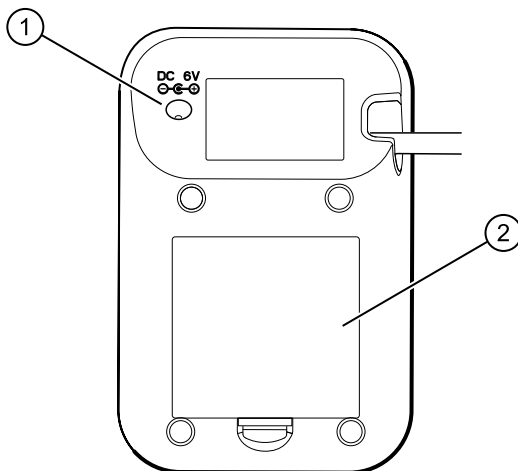
# Kontrole i indikatori

## Prednja strana uređaja



| Br. | Značajka                                    | Opis  |
|-----|---|---|
| 1   | Manžeta za mjerenje krvnog tlaka FlexiPort® | Pričvrstiti na nadlakticu za mjerenje krvnog tlaka                                  |
| 2   | Gumb napajanja                              | Napaja uređaj za mjerenje krvnog tlaka i pokreće i zaustavlja mjerenje krvnog tlaka |
| 3   | LCD zaslon                                  | Prikazuje očitavanje krvnog tlaka i druge važne informacije o očitavanju            |

## Poledina uređaja




| Br. | Značajka                                     | Opis  |
|-----|--|---|
| 1   | Priključak za napajanje istosmjernom strujom | Kada se upotrebljava s dodatnim kabelom napajanja (nije uključeno), povezuje uređaj s utičnicom |
| 2   | Odjeljak za baterije (iza poklopca)          | Prostor za 4 AA alkalne baterije  |

## Opcije napajanja



**Pozor** Za optimalne performanse i zaštitu uređaja upotrebljavajte samo ispravne baterije ili adapter napajanja koji je odobrila tvrtka Welch Allyn.








Uređaj se napaja jednim od dva izvora:




- 4 AA alkalne baterije
- adapter izmjeničnog napajanja (6v  1A) (nije uključeno)

## Elementi zaslona

Na zaslonu s tekućim kristalima (LCD) prikazuje se sljedeće: sistolički krvni tlak (mmHg), dijastolički krvni tlak (mmHg), puls (bpm), otkucaji srca (pravilni ili nepravilni) tijekom mjerenja krvnog tlaka, upozorenje o prekomjernom pomicanju, prioritet alarma i razina napunjenosti baterije.



| Simbol  | Opis   |
|---|--|
|   | Rezultat sistoličkog krvnog tlaka<br>mmHG = mjerna jedinica za krvni tlak              |
|  | Rezultat dijastoličkog krvnog tlaka<br>mmHG = mjerna jedinica za krvni tlak            |
|  | Puls u otkucajima u minuti   |
|  | Nepravilni otkucaji srca<br>Uređaj je otkrio nepravilne otkucaje srca tijekom mjerenja |
|  | Otkucaji srca<br>Uređaj je otkrio otkucaje srca tijekom mjerenja                       |
|  | Indikator potpune napunjenosti baterije<br>Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije  |
|  | Indikator niske napunjenosti baterije<br>Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije    |

| Simbol  | Opis   |
|---|--|
|  | Indikator pomicanja<br>Pomicanje može dovesti do netočnog mjerenja.  |
|  | Očitanje izvan raspona<br>Ili je SYS > 260 mmHg ili je DIA > 220 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA.<br>Prioritet alarma = nisko (znak ! prikazuje se pri vrhu zaslona) |
|  | Očitanje izvan raspona<br>Ili je SYS < 50 mmHg ili je DIA < 25 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA.<br>Prioritet alarma = nisko (znak ! prikazuje se pri vrhu zaslona)   |

## Umetanje ili zamjena baterija



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



**Pozor** Uklonite baterije ako se uređaj ne upotrebljava redovito.

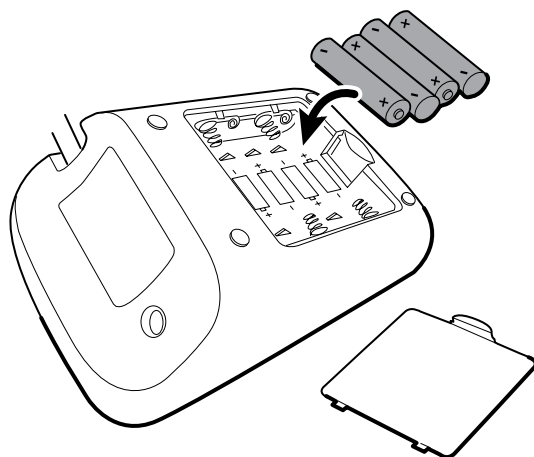


**Pozor** Odložite stare baterije u skladu s lokalnim smjernicama za recikliranje.

Ako ne upotrebljavate izmjenično napajanje, morate umetnuti 4 AA alkalne baterije prije uporabe uređaja.

Zamijenite baterije u sljedećim slučajevima:

- Indikator ukazuje na nisku razinu napunjenosti baterije
  - Zaslona je zatamnjen
  - Zaslona ne svijetli
1. Skinite poklopac baterije.
  2. Umetnite baterije tako da su im polovi okrenuti kao što je prikazano na slici.



3. Vratite poklopac.

## Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta

Prije mjerenja NIBP slijedite ove korake za pravilno pričvršćivanje manžete na pacijenta. Za informacije o izvođenju mjerenja krvnog tlaka pogledajte smjernice za krvni tlak na: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Da biste dobili točno očitavanje krvnog tlaka, slijedite ove korake kako biste ispravno pričvrstili manžetu za mjerenje krvnog tlaka.

1. Postavite manžetu na голу ruku.
2. Upotrijebite ispravnu veličinu manžete. Ako pacijentu odgovaraju dvije veličine, upotrijebite veću manžetu.
3. Postavite oznaku za arteriju na brahijalnu arteriju.
4. Čvrsto pričvrstite manžetu tako da nema prostora za više od dva prsta.
5. Kada je manžeta pričvršćena, pacijent mora ostati mirno sjediti pet minuta.
6. Nemojte razgovarati s pacijentom tijekom mjerenja krvnog tlaka.
7. Pacijentova stopala moraju biti na podu tijekom mjerenja za udobniji položaj leđa. Noge ne smiju biti prekrížene.
8. Nadlaktica se mora nalaziti u razini srca i pasivno podupirati podlakticu.
9. Ruka pacijenta ne smije se pomicati tijekom ciklusa mjerenja.

# Održavanje

---

## Održavanje uređaja

Ovaj uređaj ne zahtijeva kalibraciju.

Za najbolje performanse uređaja slijedite korake održavanja u nastavku.

- Skladištite uređaj na suhom mjestu dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Nemojte tresti ili ispustiti uređaj.
- Izbjegavajte korištenje uređaja u prašnjavim okruženjima i okruženjima s nestabilnim temperaturama.

Potrebno je ukloniti vidljive nečistoće prije čišćenja i dezinfekcije. Odobrene maramice (EPA ili ekvivalentna međunarodna agencija) koje sadrže 70-postotni izopropilni alkohol ili 10-postotno kloro bjelilo mogu se upotrebljavati za čišćenje i dezinfekciju uređaja. Slijedite upute proizvođača maramica za optimalne rezultate.

### Čišćenje



**Pozor** Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.



**Pozor** Ne preporučuje se upotrebljavati sredstva za čišćenje s kvarternim amonijevim spojevima jer mogu uzrokovati pucanje plastike.

Očistite uređaj samo po potrebi jednim od sljedećih kompatibilnih sredstava za čišćenje:

- 70-postotni izopropilni alkohol
- Otopina od 10 % klornog bjelila i 90 % vode (standardne maramice s bjelilom)

### Skladištenje opreme

Prilikom skladištenja uređaja, kabela napajanja i pribora pridržavajte se okolišnih uvjeta skladištenja koji su navedeni u specifikacijama proizvoda.

### Odlaganje elektroničke opreme



— Ovaj proizvod i njegovi dijelovi moraju se odložiti u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odložiti ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Detaljnije informacije o zbrinjavanju ili usklađenosti pogledajte na [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) ili se obratite korisničkoj podršci tvrtke Welch Allyn.

## Rješavanje problema

Ovaj odjeljak sadrži popis poruka o pogreškama i česta pitanja o problemima s kojima se možete susresti vezano uz uređaj za mjerenje krvnog tlaka. Ako mislite da uređaj ne radi kako bi trebao, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke Welch Allyn pogledajte: <http://www.welchallyn.com/support>.

## Problemi i poruke o pogreškama



Uređaj prikazuje tehničke alarme i fiziološke alarme niskog prioriteta. Tehnički alarmi javljaju se kada postoji pogreška povezana s uređajem. Fiziološki alarmi javljaju se kada su mjerenja krvnog tlaka izvan postavljenih ograničenja alarma.

## Tehnički alarmi

| Problem                            | Simptom  | Glavni uzrok   | Rješenje  |
|------------------------------------|--|--|---|
| Nema napajanja                     | Zaslone ne svijetli  | Baterije su prazne.                                  | Zamijenite ih novim baterijama  |
|                                    |  | Baterije nisu pravilno umetnute.                     | Pravilno umetnite baterije  |
|                                    |  | Adapter izmjeničnog napajanja nije pravilno umetnut. | Čvrsto umetnite adapter izmjeničnog napajanja   |
| Niska razina napunjenosti baterija | Na zaslonu se prikazuje poruka „BAT-LO“, uz pauzu od 3 sekunde. Prikazuje se prazna ikona baterije (ne treperi). | Baterije su slabe.                                   | Zamijenite ih novim baterijama  |
| Poruke o pogreškama                | Prikazuje se E 01  | Manžeta nije dobro pričvršćena.                      | Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje |
|                                    | Prikazuje se E 02  | Manžeta je pričvršćena previše čvrsto.               | Ponovno pričvrstite manžetu i ponovite mjerenje                                       |
|                                    | Prikazuje se E 03  | Previsok tlak manžete.                               | Ponovno pričvrstite manžetu i ponovite mjerenje                                       |
|                                    | Prikazuje se E 10 ili E 11   | Uređaj je otkrio pomicanje tijekom mjerenja.         | Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje |
|                                    | Prikazuje se E 20  | Mjerenje ne otkriva signal pulsa                     | Olabavite odjeću na pacijentovoj ruci i zatim ponovite mjerenje                       |
|                                    | Prikazuje se E 21  | Mjerenje nije točno                                  | Recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje                      |

Posjetite [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com) za daljnju pomoć.

## Fiziološki alarmi

| Simptom   | Glavni uzrok   | Rješenje  |
|---|--|---|
|  | Izvan raspona. Ili je SYS > 260 mmHg ili je DIA > 220 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA. | Pritisnite i držite gumb <b>Power</b> (Napajanje). Ponovite mjerenje. Ako se problem ne riješi, posjetite <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za daljnju pomoć. Prioritet alarma = nisko |
|  | Izvan raspona. Ili je SYS < 50 mmHg ili je DIA < 25 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA.   | Pritisnite i držite gumb <b>Power</b> (Napajanje). Ponovite mjerenje. Ako se problem ne riješi, posjetite <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za daljnju pomoć. Prioritet alarma = nisko |



## Specifikacije

| Stavka                                | Specifikacija   |
|---------------------------------------|---|
| Napajanje: baterije                   | 4 AA baterije od 6 VDC  |
| Napajanje: adapter izmjenične struje  | Ulaz: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA Izlaz: 6 V, 1 A   |
| Broj modela za napajanje              | UE08WCP-06100SPA  |
| Način rada zaslona                    | Digitalni LCD V.A. 68 mm x 90 mm  |
| Model mjerenja                        | Način oscilometrijskog ispitivanja  |
| Raspon mjerenja                       | Nazivni tlak manžete: 0 mmHg do 299 mmHg (0 kPa do 40 kPa)<br>Tlak mjerenja: SYS: 60 mmHg do 230 mmHg DIA: 40 mmHg do 130 mmHg<br>Vrijednost pulsa: (40 do 199) otkucaja u minuti |
| Preciznost                            | Tlak: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Vrijednost pulsa: $\pm 4$ %  |
| Okruženje za rad                      | Temperatura: 5 °C do 40 °C<br>Relativna vlažnost: 85 % RH<br>Atmosferski tlak: 86 kPa do 106 kPa  |
| Okruženje za skladištenje i transport | Temperatura: -20 °C do 60 °C<br>Relativna vlažnost: 10 % RH – 93 % RH<br>Atmosferski tlak: 50 kPa – 106 kPa   |
| Opseg nadlaktice                      | FlexiPort broj dijela: standardna širina = REUSE-11<br>Veličina manžete: 25 cm do 34 cm   |
| Neto težina                           | Pribl. 283 g (bez baterija)   |
| Vanjske dimenzije                     | Pribl. 94 mm x 142 mm x 66 mm   |
| Stupanj zaštite                       | Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF   |
| Zaštita od prodora vode               | IP22  |
| Verzija softvera                      | Verzija 1.X   |

## Radni vijek uređaja

Radni vijek uređaja je dvije (2) godine. Datum proizvodnje uređaja nalazi se na oznaci proizvoda. Tvrtka Welch Allyn servisirat će digitalne uređaje za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 unutar njihovog radnog vijeka.

## Ispitivanje točnosti pretvarača

### Potrebni alati, oprema i pribor

Da biste dovršili ispitivanje točnosti pretvarača, potrebni su vam sljedeći alati i pribor:

- škare ili drugi alat za rezanje
- jedna četverostrana rebrasta spojnica za cijevi unutarnjeg promjera od 1/8 inča
- cijev od silikonske gume veličine najmanje 32 inča vanjskog promjera od 1/4 (0,25) inča i unutarnjeg promjera od 1/8 (0,125) inča
  - oko 14 inča od ručne pumpice do četverostrane spojnice
  - oko 12 inča od uređaja za popravak ispitnog volumena do četverostrane spojnice
  - oko 6 inča od simulatora tlakomjera do četverostrane spojnice

Za ispitivanje točnosti pretvarača potrebna je sljedeća oprema: (1) uređaj za popravak ispitnog volumena s ispitnim razvodnikom, pumpicom i ventilom; (2) simulator tlakomjera; (3) uređaj s uklonjenim priključkom Flexiport®. Za daljnje informacije ili naručivanje opreme za ispitivanje, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Welch Allyn na: <http://www.welchallyn.com/support>.

| Br. | Stavka  |
|-----|---|
| 1   | <div data-bbox="472 961 753 1171" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="854 947 1403 1083">Uređaj za popravak ispitnog volumena (Welch Allyn uređaj za popravak ispitnog volumena za mjerenje krvnog tlaka 407672 ili ekvivalentni ispitni razvodnik, pumpica i ventil, četverostrana rebrasta spojnica za cijevi i cijev od silikonske gume vanjskog promjera od 1/4 [0,25] inča)</p> <p data-bbox="854 1108 1403 1251"><b>Bilješka</b> Za ispitivanje točnosti pretvarača povežite opremu za ispitivanje prikazanu u nastavku. Povežite razvodnik s uređajem za popravak ispitnog volumena. Kalibrirani volumen je 500 ml.</p> |
| 2   | <div data-bbox="444 1325 594 1451" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="854 1308 1260 1335">Simulator tlakomjera (s točnošću od <math>\pm 3</math> mmHg)</p>  |
| 3   | <div data-bbox="444 1518 667 1703" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="854 1507 1135 1562">Uređaj (ProBP™ 2000 Digital BP Device)</p>  |

1. Upotrijebite škare ili drugi alat za rezanje da biste odvojili spojnicu Flexiport® s kraja cijevi uređaja.



2. Postavite opremu za ispitivanje.



- a. Spojite cijev uređaja na četverostranu spojnicu.
  - b. Spojite cijev od silikonske gume na četverostranu spojnicu i na priključak ispitnog razvodnika volumena od 500 ml.
  - c. Spojite ručnu pumpicu (s ventilom za odzračivanje) na cijev od silikonske gume i na četverostranu spojnicu.
  - d. Spojite simulator tlakomjera na cijev od silikonske gume i četverostranu spojnicu.
3. Ako se koristi dodatni adapter izmjeničnog napajanja, iskopčajte izvor napajanja iz digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital BP Device.
  4. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju.

**Bilješka** Pritisnite gumb **Power** (Napajanje) kako biste bili sigurni da se uređaj ne napaja.

5. Pritisnite i držite gumb **Power** (Napajanje) tijekom vraćanja baterije.
6. Kada se na zaslonu prikaže *tEst*, pustite gumb **Power** (Napajanje).
7. Ponovno pritisnite i držite gumb **Power** (Napajanje) oko 3 sekunde.  
Kad se uređaj prebaci na interni način rada, započnite ispitivanje točnosti pretvarača.
8. Uključite tlakomjer i postavite ga na nulu ako je potrebno.
9. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 50 mmHg  $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.
10. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 150 mmHg  $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.
11. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 300 mmHg  $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.

Ako razlika između uređaja i referentnog manometra u bilo kojoj točki kalibracije premašuje  $\pm$ 3 mmHg plus navedenu točnost referentnog manometra, obratite se tvrtki Welch Allyn.

12. Nakon završetka ispitivanja rastavite opremu za ispitivanje i gurnite kraj cijevi uređaja na rebrastu spojnicu za cijevi Flexiport®.
13. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju kako biste isključili uređaj.

**Bilješka** Pritisnite gumb **Power** (Napajanje) kako biste bili sigurni da se uređaj ne napaja. Uređaj se sada može uključiti kako biste počeli koristiti uređaj u normalnom načinu rada.

## Popis usklađenih standarda

| Stavka   | Standard   |
|--|--|
| Upravljanje rizikom                                      | ISO/EN 14971 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode   |
| Označavanje  | ISO/EN 15223-1 Medicinski proizvodi. Simboli za uporabu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. Opći zahtjevi   |
| Korisnički priručnik                                     | EN 1041 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda   |
| Opći zahtjevi za sigurnost                               | IEC 60601-1+A1 Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke  |
| Elektromagnetska kompatibilnost                          | IEC/EN 60601-1-2 Medicinski električni uređaji – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja   |
| Zahtjevi za radne značajke i kliničko ispitivanje        | IEC 80601-2-30 Medicinski električni uređaji – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke automatiziranih neinvazivnih sfigno-manometara<br>ISO 80601-2 Neinvazivni sfigno-manometri – Dio 2: Kliničko ispitivanje automatske vrste mjerenja |
| Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka | IEC/EN 62304+AC: Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka   |
| Upotrebljivost   | IEC 62366 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja (IEC 62366)<br>IEC 60601-1-6 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost       |



## Opća sukladnost radio opreme

---

Bežične značajke ovog uređaja moraju se upotrebljavati u strogom skladu s uputama proizvođača kako je opisano u korisničkoj dokumentaciji koja se isporučuje s proizvodom.

Ovaj je uređaj sukladan s člankom 15 propisa FCC-a i s pravilima kanadskog standarda ICES-003 kako je opisano u nastavku.

### Izjava o smetnjama Saveznog povjerenstva za komunikacije (Federal Communication Commission – FCC)

Ovaj je uređaj sukladan s člankom 15 propisa FCC-a. Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima.

- Ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje.
- Ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzročiti neželjeni rad.

Ova je oprema (FCC ID: OU9TMB1591-A) testirana te je utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalni uređaj klase B prema članku 15 propisa FCC-a. Ta su ograničenja postavljena na način da pružaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji pri instalaciji u stambenim prostorima. Ova oprema stvara, upotrebljava i može emitirati radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji ako nije postavljena i ne upotrebljava se u skladu s uputama. Međutim, ne može se jamčiti da neće doći do smetnji u određenoj izvedbi. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnik može pokušati ukloniti smetnje s pomoću jedne od sljedećih mjera.

1. Preusmjerite ili premjestite antenu za prijem.
2. Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
3. Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

Sve promjene ili izmjene koje strana odgovorna za sukladnost nije izričito odobrila mogle bi dovesti do poništenja ovlasti korisnika za rukovanje ovom opremom.

### Izjava FCC-a o izlaganju zračenju

Ova je oprema u skladu s ograničenjima FCC-a za izlaganje zračenju koja su postavljena za nekontrolirano okruženje. Ovaj se odašiljač ne smije nalaziti u blizini ili raditi zajedno s drugom antenom ili odašiljačem.

## Sukladnost s Industrijskim standardom Kanade (IC)

Kako bi se osigurala sukladnost sa zahtjevima FCC-a i Industrijskog standarda Kanade za RF izlaganje, uređaj se mora postaviti na lokaciju na kojoj će antene uređaja biti udaljene najmanje 20 cm od svih osoba. Nije dozvoljeno korištenje antena visokog pojačanja i vrsta antena koje nisu certificirane za uporabu s ovim proizvodom. Uređaj se ne smije nalaziti u blizini drugog odašiljača.

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Ovaj je uređaj sukladan s RSS standardima bez licencije Industrijskog standarda Kanade. Rad uređaja podložan je sljedećim dvama zahtjevima: (1) uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) uređaj mora prihvatiti bilo koje primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Ovaj radio odašiljač (IC: 12725A-TMB1591A) ima odobrenje Industrijskog standarda Kanade za rad s antenom navedenom u tablici sa specifikacijama.

Ce transmetteur de radio (IC: 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Ovaj digitalni uređaj razreda B u skladu je s kanadskim standardom ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

## Europska unija

|            |  |
|------------|--|
| Češki      | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES       |
| Danski     | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF   |
| Nizozemski | Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG              |
| Hrvatski   | Tvrtka Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ovime izjavljuje da je ovaj odašiljač niske snage u skladu s ključnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EZ.          |
| Estonski   | Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ        |
| Finski     | Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen |

|             |   |
|-------------|---|
| Francuski   | Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE         |
| Njemački    | Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht   |
| Grčki       | Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK                |
| Mađarski    | A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek                     |
| Talijanski  | In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE.     |
| Latvijski   | Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK   |
| Litvanski   | Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB                             |
| Malteški    | Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE                 |
| Poljski     | Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE                               |
| Portugalski | Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE |
| Slovački    | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielač s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES                         |
| Slovenski   | S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES  |
| Španjolski  | Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC             |
| Švedski     | Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG                            |

Ovaj se proizvod može upotrebljavati uz sljedeće(a) ograničenje(a):

Francuska – vanjska uporaba ograničena je na 10mW EIRP unutar pojasa od 2454 do 2483,5 MHz.

Norveška – ne odnosi se na zemljopisno područje unutar radijusa od 20 km od središta Ny-Ålesunda.

Efektivna izotropno zračena snaga (EIRP)



# Jamstvo

---

Tvrtka Welch Allyn jamči da uređaj za mjerenje krvnog tlaka nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od jedne godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Tvrtka Welch Allyn jamči da manžeta FlexiPort® nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od tri godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Jamstveno razdoblje počinje na dan kupnje. Datum kupnje je: 1) datum računa po otpremi ako je uređaj kupljen izravno od tvrtke Welch Allyn, 2) datum koji je naznačen tijekom registracije proizvoda, 3) datum kupnje proizvoda od ovlaštenog distributera tvrtke Welch Allyn, kako je dokumentirano na potvrdi navedenog distributera.

Ovo jamstvo ne pokriva štetu uzrokovanu: 1) rukovanjem tijekom transporta, 2) uporabom ili održavanjem na način suprotan od onog u označenim uputama, 3) izmjenama ili popravkom koje je izvršila osoba koju nije ovlastila tvrtka Welch Allyn i 4) nezgodama.

Jamstvo za proizvod također podliježe sljedećim uvjetima i ograničenjima.

- Pribor nije pokriven jamstvom.
- Trošak dostave za vraćanje uređaja u servisni centar tvrtke Welch Allyn nije uključen.
- Broj obavijesti o servisu mora se dobiti od tvrtke Welch Allyn prije vraćanja bilo kojeg proizvoda ili pribora označenim servisnim centrima tvrtke Welch Allyn radi popravka. Kako biste dobili broj obavijesti o servisu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke na [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Odobrena dodatna oprema

---

| <b>Stavka</b> | <b>Opis</b>  |
|---------------|--|
| REUSE-11L     | Dugačka manžeta za odrasle osobe (25 – 34 cm)  |
| 107041        | Adapter izmjeničnog napajanja RPM BP. Ovaj je adapter alternativni izvor napajanja za uređaj za mjerenje krvnog tlaka. |

Za popis dodatnih veličina manžeta posjetite [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# EMC smjernice i deklaracije proizvođača

---

## Smjernice za EMC


1. Ovaj proizvod zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te se treba postaviti i pustiti u rad u skladu s navedenim podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti, a na njega može utjecati prenosiva i mobilna RF telekomunikacijska oprema.
2. \* Nemojte upotrebljavati mobilni telefon ili druge uređaje koji emitiraju elektromagnetska polja u blizini uređaja. To može dovesti do neispravnog rada uređaja.
3. **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.
4. Oprez: ova je jedinica temeljito testirana i pregledana kako bi se jamčili ispravne performanse i rad!
5. \* Oprez: ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj, a ako je takva uporaba neophodna, uređaj treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi normalno u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

## Informacije o emisijama i otpornosti

| <b>Elektromagnetske emisije</b>   |                   |  |
|---|-------------------|--|
| Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju. |                   |  |
| <b>Test emisija</b>   | <b>Sukladnost</b> | <b>Elektromagnetsko okruženje - smjernice</b>  |
| RF emisije<br>CISPR 11  | Skupina 1         | Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device upotrebljava RF energiju isključivo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije veoma niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje kod elektroničke opreme u blizini. |
| RF emisije<br>CISPR 11  | Klasa B           | Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device prikladan je za uporabu u svim ustanovama, ne samo u kućanstvima i onim izravno povezanim na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade.                              |
| Harmoničke emisije<br>IEC 61000-3-2   | Klasa A           |  |
| Emisije kolebanja/<br>treperenja napona<br>IEC 61000-3-3  | Sukladno          |  |

| <b>Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju. |   |   |  |
| <b>Test otpornosti</b>  | <b>Razina testiranja<br/>IEC 60601</b>  | <b>Razina<br/>sukladnosti</b>                                       | <b>Elektromagnetsko okruženje - smjernice</b>  |
| Elektrostatički izboj<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zrak  | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zrak                                      | Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %. |
| Električni brzi<br>tranzijent/rafal<br>IEC 61000-4-4  | vodovi napajanja: ±2<br>kV<br>ulazni/izlazni vodovi:<br>±1 kV                                       | vodovi napajanja: ±2<br>kV  | Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.   |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5   | vod(ovi) do vod(ov):<br>±1 kV<br>vod(ovi) do zemlje:<br>±2 kV 100 kHz<br>frekvencija<br>ponavljanja | vod(ovi) do vod(ov):<br>±1 kV 100 kHz<br>frekvencija<br>ponavljanja | Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.   |
| Propadi napona,<br>kratki prekidi i<br>naponske promjene  | 0 % 0,5 ciklusa   | 0 % 0,5 ciklusa   | Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.   |

| Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost                      |   |   |   |
|---|---|---|---|
| na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11  | Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % 1 ciklus i 70 % 25/30 ciklusa<br>Jedna faza: pri 0 0 % 300 ciklusa | Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>0 % 1 ciklus i 70 % 25/30 ciklusa<br>Jedna faza: pri 0 0 % 300 ciklusa |   |
| Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                  | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz   | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz   | Frekvencija magnetskih polja električne energije mora biti na razinama karakterističnim za uobičajene lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okruženjima. |
| Napomena: $U_T$ je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine. |   |   |   |

| Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju. |  |  |  |
| Test otpornosti   | Razina testiranja IEC 60601  | Razina sukladnosti   | Elektromagnetsko okruženje – smjernice   |
| Radijska frekvencija iz vodova IEC 61000-4-6  | 150 kHz do 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (ISM i amaterski radio pojasevi)<br>80 % Am pri 1 kHz | 150 kHz do 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (ISM i amaterski radio pojasevi)<br>80 % Am pri 1 kHz | <b>Preporučeni razmak</b><br>Prijenosna i mobilna RF telekomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, uključujući kabele, od preporučenog razmaka izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.<br>Preporučeni razmaci:<br>d=0,35;<br>d=1,2  |
| Zračena RF IEC 61000-4-3  | 10 V/m,<br>80 % Am pri 1 kHz   | 10 V/m,<br>80 % Am pri 1 kHz   | 80 MHz do 800 MHz:<br>d=1,2<br>800 MHz do 2,7 GHz:<br>d=2,3<br>gdje je $P$ maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a $d$ je preporučeni razmak u metrima (m).<br>Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije <sup>a</sup> trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija <sup>b</sup> . Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:<br> |
| Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija.  |  |  |  |
| Napomena 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.   |  |  |  |



| Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost  |      |             |  |                                      |     |     |                  |
|---|------|-------------|--|--------------------------------------|-----|-----|------------------|
| (Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST PROLAZA PREKO KUĆIŠTA za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu)  |      |             |  |                                      |     |     | OTPORNOSTI (V/m) |
|   | 385  | 380 – 390   | TETRA 400  | Modulacija impulsa b) 18 Hz          | 1,8 | 0,3 | 27               |
|   | 450  | 380 – 390   | GMRS 460, FRS 460  | FM c) ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus | 2   | 0,3 | 28               |
|   | 710  | 704 – 787   | LTE pojas 13, 17   | Modulacija impulsa b) 217 Hz         | 0,2 | 0,3 | 9                |
|   | 745  |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 780  |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 810  | 800 – 960   | GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5           | Modulacija impulsa b) 18 Hz          | 2   | 0,3 | 28               |
|   | 870  |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 930  |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulacija impulsa b) 217 Hz         | 2   | 0,3 | 28               |
|   | 1845 |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 1970 |             |  |                                      |     |     |                  |
|   | 2450 | 2400 – 2570 | Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7           | Modulacija impulsa b) 217 Hz         | 2   | 0,3 | 28               |
|   | 5240 | 5100 – 5800 | WLAN802.11 a/n   | Modulacija impulsa b) 217 Hz         | 0,2 | 0,3 | 9                |
|   | 5785 |             |  |                                      |     |     |                  |
| <p>Ako je potrebno za postizanje ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI, udaljenost između antene za odašiljanje i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.</p> <p>b) Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.</p> <p>c) Kao alternativa FM modulaciji, 50-postotna modulacija impulsa na 18 Hz može se upotrebljavati jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.</p> <p>PROIZVOĐAČ bi trebao razmotriti smanjenje minimalnog razmaka na temelju UPRAVLJANJA RIZIKOM i korištenje viših ISPITNIH RAZINA OTPORNOSTI koje su prikladne za smanjeni minimalni razmak. Minimalni razmak za više ISPITNE RAZINE</p> <p>OTPORNOSTI izračunava se sljedećom jednadžbom: <math>E = 6/d \sqrt{P}</math></p> |      |             |  |                                      |     |     |                  |

**Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Gdje je  $P$  maksimalna snaga u  $W$ ,  $d$  je minimalni razmak u  $m$ , a  $E$  je ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI u  $V/m$ .