

# Digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter van Welch Allyn

---



---

## Gebruiksaanwijzing

Softwareversie 1.X

**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Alle rechten voorbehouden. Ter ondersteuning van het bedoelde gebruik van het product dat in deze publicatie wordt beschreven. De koper van het product mag deze publicatie uitsluitend voor interne distributie kopiëren vanaf de door Welch Allyn verstrekte media. Het is niet toegestaan deze publicatie of enig deel hiervan voor enig ander doel te gebruiken, te reproduceren of te distribueren zonder schriftelijke toestemming van Welch Allyn. Welch Allyn is niet verantwoordelijk voor enige schade jegens enige persoon of voor onrechtmatig of oneigenlijk gebruik van het product dat voortvloeit uit een verzuim het product te gebruiken in overeenstemming met de voorschriften, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of verklaringen inzake het bedoelde gebruik in deze handleiding.

SureBP®-technologie en Welch Allyn FlexiPort® zijn geregistreerde handelsmerken van Welch Allyn.

De software in dit product valt onder © 2018 van Welch Allyn of haar toeleveranciers. Alle rechten voorbehouden. De software wordt beschermd door de wetgeving inzake auteursrechten van de Verenigde Staten en bepalingen van internationale verdragen die wereldwijd gelden. Krachtens deze wetgeving is de licentienemer gerechtigd tot het gebruik van het exemplaar van de software dat bij dit instrument wordt geleverd, voor zover dit gebruik plaatsvindt conform het doel van het product waarin de software is opgenomen. Het is verboden de software te kopiëren, te decompileren, te onderwerpen aan reverse-engineering, te disassembleren of op een andere manier in een voor personen leesbare vorm om te zetten. Er wordt geen software of software-exemplaar aan u verkocht. Alle (eigendoms)rechten blijven in handen van Welch Allyn of haar toeleveranciers.

U kunt contact opnemen met de technische ondersteuning van Welch Allyn voor meer informatie over producten van Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023289, versie A  
Herzien: 04-2018



Deze handleiding heeft betrekking op de 901123 digitale bloeddrukmeter

Gedistribueerd door Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 VS  
[www.welchallyn.nl](http://www.welchallyn.nl)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Nr. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, China  
Geproduceerd in China



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Duitsland



**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

# Inhoudsopgave

---

<b>Inleiding .....</b>	<b>1</b>
Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik .....	1
Contra-indicaties .....	1
Symbolen .....	2
Informatie over waarschuwingen en meldingen .....	5
Inhoud .....	7
Bedieningselementen en indicatielampjes .....	8
Opties voor stroomvoorziening .....	9
Schermelementen .....	10
Batterijen plaatsen of vervangen .....	11
Plaats de bloeddrukmanchet op de patiënt .....	12
<b>Onderhoud .....</b>	<b>13</b>
Het apparaat onderhouden .....	13
Problemen oplossen .....	14
<b>Specificaties .....</b>	<b>17</b>
Nauwkeurigheidstest transducer .....	19
Lijst van nageleefde normen .....	21
<b>Algemene radioconformiteit .....</b>	<b>23</b>
Interferentieverklaring Federal Communication Commission (FCC) .....	23
Verklaring over stralingsafgifte van de FCC .....	23
Conformiteit met vereisten van Industry Canada (IC) .....	24
Europese Unie .....	24
<b>Garantie .....</b>	<b>27</b>
<b>Goedgekeurde accessoires .....</b>	<b>29</b>
<b>EMC-richtlijnen en verklaringen van de fabrikant .....</b>	<b>31</b>
EMC-richtlijnen .....	31
Informatie over emissies en immuniteit .....	32



# Inleiding

---

De door het apparaat gemeten waarden zijn gelijkwaardig aan de door een getrainde waarnemer gemeten waarden via de auscultatiemethode met een manchet en stethoscoop.

Deze *gebruiksaanwijzing* bevat belangrijke informatie over veiligheid en onderhoud en biedt stapsgewijze instructies voor het gebruik van het apparaat. Lees de handleiding grondig door voordat u het apparaat gebruikt.

## Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De digitale ProBP 2000 bloeddrukmeter van Welch Allyn is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartfrequentie in pediatrie en volwassen patiëntpopulaties van 3 jaar of ouder met een armomtrek van 15 cm tot 55 cm (ongeveer 5,9 tot 21,7 inch).

De ProBP 2000 van Welch Allyn meet automatisch de systolische en diastolische druk en pulswaarde, en berekent ook de gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP). Het apparaat detecteert het optreden van een onregelmatige hartslag tijdens het meten en geeft een waarschuwingssignaal met waarden. Het apparaat is bestemd voor gebruik door klinici en gekwalificeerd medisch personeel.

## Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen of kinderen die jonger zijn dan drie jaar. De effectiviteit van dit apparaat is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen of pre-eclampsiepatiënten.

# Symbolen

## Symbolen in de documentatie



**Waarschuwing:** waarschuwingen in deze handleiding duiden op toestanden of praktijken die kunnen leiden tot ernstige ziekte, letsel of overlijden.



**Let op:** waarschuwingen in deze handleiding duiden op omstandigheden of acties die schade aan de apparatuur of andere eigendommen of dataverlies tot gevolg kunnen hebben.



Volg de gebruiksinstructies/gebruiksaanwijzing. Dit is verplicht. Op deze website is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar. U kunt bij Welch Allyn ook een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

## Voedingssymbolen



Gelijkstroom



Voeding

## Symbolen met betrekking tot verzending, opslag en het milieu



Vochtigheidsbereik



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval.




Temperatuurgrens




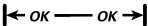




Bereik atmosferische druk



Recyclebaar

	Stapelgrens op aantal
---	-----------------------


## Symbolen manchete

 ARTERY	Slagadermarkering
	Bereik
INDEX 	Slagaderindexmarkering
	Ledemaatomtrek (minimum/maximum)
	Lotcode
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex


## Diverse symbolen

	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Onderdeel van type BF voor patiëntaansluiting
	Serienummer


---

	Productidentificatie
---	----------------------


---

	Lotcode
---	---------


---

	Bestelnummer
---	--------------


---

	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
---	--

---

	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)
---	---

---

	Klasse II-apparatuur
---	----------------------


---

<b>IP22</b>	Bescherming tegen binnendringen: het apparaat is bestendig tegen indringing van vaste niet-lichaamseigen objecten van 12,5 mm en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de BEHUIZING tot 15° wordt gekanteld
-------------	--


---

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"
---------------------------	--


---

	Voldoet aan essentiële vereisten van de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG
---	---

---

	Het product bevat bepaalde gevaarlijke stoffen.
---	---

---

	Bluetooth
---	-----------

---

**Opmerking** Uw model omvat mogelijk niet al deze functies.

# Informatie over waarschuwingen en meldingen

Waarschuwingen en aandachtspunten kunnen worden weergegeven op de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter van Welch Allyn, de verpakking, het transportmateriaal of in deze *gebruiksaanwijzing*.

## Waarschuwingen en meldingen



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat is niet geschikt voor het meten van de bloeddruk bij pasgeborenen en kinderen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. De beslissing om het apparaat te gebruiken bij zwangere patiënten of pre-eclampsiepatiënten ligt bij de gediplomeerde clinicus die het apparaat gebruikt.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Batterijen niet verbranden. De batterijen kunnen lekken of exploderen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Als de patiënt ongemak tijdens een meting ervaart, zoals pijn in de arm of andere klachten, drukt u onmiddellijk op de aan/uit-knop om de lucht uit de manchet te laten lopen. Maak de manchet los en verwijder deze van de arm van de patiënt.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. In het zeldzame geval dat door een storing de manchet volledig opgeblazen blijft tijdens het meten, opent u de manchet onmiddellijk. Langdurige hoge druk op de arm (manchetdruk > 300 mmHg of constante druk > 15 mmHg gedurende meer dan 3 minuten) kan leiden tot kneuzingen en een verkleurde huid.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Deze eenheid is niet geschikt voor continue bewaking tijdens medische noodgevallen of operaties.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het te vaak uitvoeren van bloeddrukmetingen kan de bloedcirculatie verstoren en verwondingen veroorzaken.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Plaats de manchet niet op de arm aan de zijde van een borstamputatie. Maak voor een meting indien nodig gebruik van de arteria femoralis in de dij.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Knik de verbindingsslang niet tijdens gebruik. De manchetdruk kan voortdurend toenemen, waardoor de bloedtoevoer kan worden gestopt en er letsel kan ontstaan.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Breng de manchet niet aan op plekken waar de huid van de patiënt kwetsbaar of beschadigd is. Controleer de plek van de manchet regelmatig op irritatie.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik de eenheid niet als de patiënt allergisch is voor polyester of synthetische materialen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Sluit de luchtslang niet aan op andere medische apparatuur. Hierdoor kan lucht in intravasculaire systemen worden gepompt of hoge druk ontstaan, wat kan leiden tot ernstige verwondingen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik met chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.



**WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Plaats de manchet niet op een plek waar deze een goede bloedsomloop kan belemmeren. Plaats de manchet niet op een plek waar de bloedsomloop wordt belemmerd of om ledematen die worden gebruikt voor intraveneuze infusie. Gebruik een SpO<sub>2</sub>-vingerclipsensor en een bloeddrukmanchet niet tegelijkertijd op dezelfde ledemaat. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot tijdelijk verlies van de pulsatiestroom, waardoor er geen meting mogelijk is of u een onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-meting of puls waarde krijgt, totdat de stroom weer op gang komt.



**WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik het apparaat niet bij patiënten die zijn aangesloten op een hart-longmachine.



**WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik het apparaat niet bij patiënten die convulsies of tremoren vertonen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Raak niet tegelijkertijd de uitgang van de batterijen/adaptor en de gebruiker aan.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Te lange slangen kunnen leiden tot beknelling als u ze niet goed wegwerkt.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Voer accessoires, verwijderbare onderdelen en het apparaat af volgens de lokale richtlijnen.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Voer geen service of onderhoud uit tijdens het gebruik van het apparaat.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Gebruik uitsluitend door de fabrikant goedgekeurde accessoires. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan de eenheid beschadigen en letsel bij de gebruikers veroorzaken.



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan dit apparaat. Het aanpassen van de apparatuur kan de eenheid beschadigen of de gebruiker in gevaar brengen.



**WAARSCHUWING** Dit apparaat wordt met het netsnoer losgekoppeld van de netvoeding. Plaats de apparatuur niet op een locatie die moeilijk te bereiken is of waar de apparatuur moeilijk los te koppelen is.



**LET OP!** Dit apparaat is bedoeld voor niet-invasieve meting en bewaking van arteriële bloeddruk. Het is niet bedoeld voor gebruik op andere ledematen dan de arm of voor andere doeleinden dan het verkrijgen van een bloeddrukmeting.



**LET OP!** Volgens de federale wet in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden aangeschaft, gedistribueerd of gebruikt door, of in opdracht van, een arts of een gediplomeerde zorgverlener.



**LET OP!** Wikkel de manchet niet om dezelfde arm waarop een ander bewakingsapparaat is aangebracht. Een of beide apparaten kunnen tijdelijk stoppen met werken als u ze tegelijkertijd op dezelfde arm probeert te gebruiken.



**LET OP!** Vermijd het uitvoeren van bloeddrukmetingen in de buurt van een door een sterk elektromagnetisch veld uitgestraald storingssignaal of een snelle elektrische transiënt/pulssignaal om meetfouten te voorkomen.



**LET OP!** Gebruik het apparaat in een omgeving zoals in deze gebruiksaanwijzing staat beschreven. Als u dit niet doet, worden de prestaties van het apparaat nadelig beïnvloed en de levensduur ervan verkort.



**LET OP!** Probeer de eenheid niet zelf te repareren als deze defect is. Laat reparaties alleen uitvoeren door erkende servicecentra.



**LET OP!** Meld onverwachte werkingen of gebeurtenissen aan de fabrikant.



**LET OP!** Gebruik een zachte doek om de volledige eenheid te reinigen. Gebruik geen schurende of vluchtige schoonmaakmiddelen. Zie de reinigingsinstructies die verderop in deze *gebruiksaanwijzing* worden beschreven.

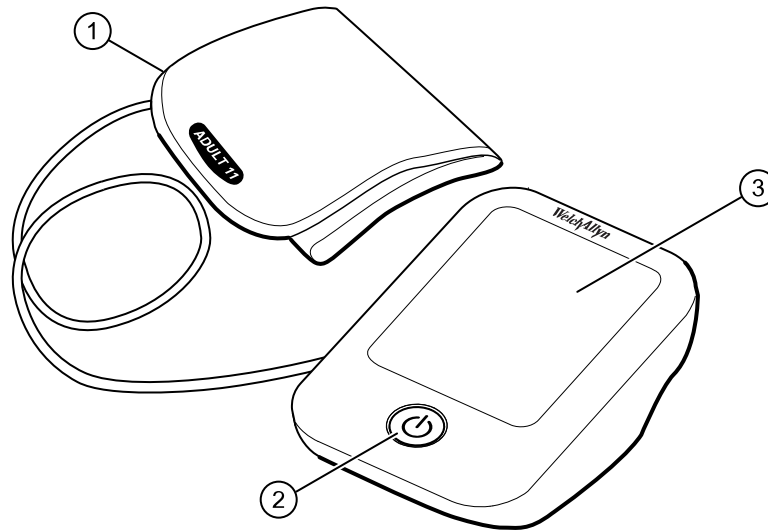
## Inhoud

U vindt de volgende onderdelen in de verpakking:

- Bloeddrukmeter
- REUSE-11 manchet voor volwassenen (25-34 cm)
- (4) AA-alkalinebatterijen

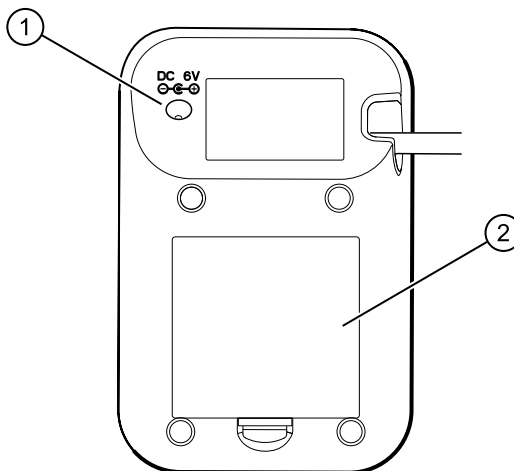
# Bedieningselementen en indicatielampjes

## Voorzijde apparaat



Nr.	Functie	Beschrijving
1	FlexiPort®-bloeddrukmanchet	Aanbrengen op de bovenarm voor het uitvoeren van een bloeddrukmeting
2	Aan/uit-knop	Voorziet de bloeddrukmeter van stroom en start en stopt een bloeddrukmeting
3	LCD-scherm	Toont de waarde van de bloeddrukmeting en andere relevante informatie over de waarde

## Achterzijde apparaat




Nr.	Funcie	Beschrijving
1	Aansluiting gelijkstroom	Sluit het apparaat aan op een stopcontact wanneer een netsnoer (niet meegeleverd) wordt gebruikt
2	Batterijvak (achter deksel)	Ruimte voor 4 AA-alkalinebatterijen

## Opties voor stroomvoorziening



**LET OP!** Gebruik alleen de juiste batterijen of de door Welch Allyn goedgekeurde voedingsadapter voor optimale prestaties en bescherming van uw apparaat.








Het apparaat wordt gevoed door een van de volgende twee bronnen:




- 4 AA-alkalinebatterijen
- AC-adapter (6 V  1 A) (niet inbegrepen)

## Schermelementen

Het LCD-scherm geeft het volgende weer: systolische bloeddruk (mmHg), diastolische bloeddruk (mmHg), puls waarde (spm), hartslag (regelmatig of onregelmatig) tijdens de bloeddrukmetingen, alarm overmatige beweging, alarmprioriteit en batterijlading.



Symbol	Beschrijving
	Resultaat systolische bloeddruk mmHG = meeteenheid van de bloeddruk
	Resultaat diastolische bloeddruk mmHG = meeteenheid van de bloeddruk
	Puls in slagen per minuut
	Onregelmatige hartslag Het apparaat detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting
	Hartslag Het apparaat detecteert een hartslag tijdens de meting
	Indicator volle batterij Geeft de huidige batterijlading aan
	Indicator batterij bijna leeg Geeft de huidige batterijlading aan

Symbol	Beschrijving
	Bewegingsindicator Beweging kan leiden tot een onnauwkeurige meting.
	Meting buiten bereik Ofwel SYS > 260 mmHg ofwel DIA > 220 mmHg. Het symbool kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm. Alarmprioriteit = laag (een ! verschijnt aan de bovenkant van het scherm)
	Meting buiten bereik Ofwel SYS < 50 mmHg ofwel DIA < 25 mmHg. Het symbool kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm. Alarmprioriteit = laag (een ! verschijnt aan de bovenkant van het scherm)

## Batterijen plaatsen of vervangen



**WAARSCHUWING** Risico op letsel. Batterijen niet verbranden. De batterijen kunnen lekken of exploderen.



**LET OP!** Verwijder de batterijen als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt.



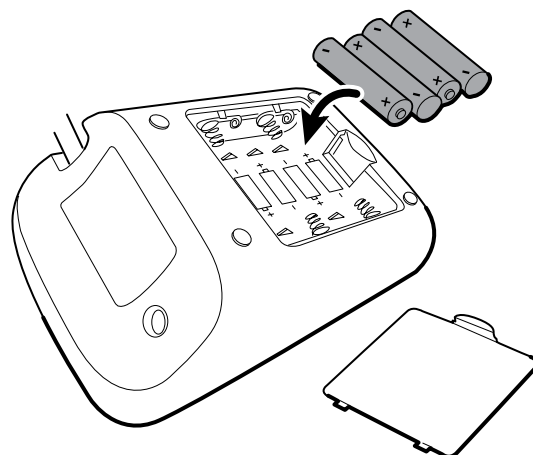
**LET OP!** Voer oude batterijen af in overeenstemming met uw plaatselijke richtlijnen voor recycling.

Als u geen netvoeding gebruikt, moet u 4 AA-alkalinebatterijen installeren voordat u het apparaat gebruikt.

Vervang de batterijen als een van de volgende situaties zich voordoet:

- De batterij-indicator geeft een lage lading aan
- Het scherm vervaagt
- Het scherm licht niet op

1. Schuif het batterijdeksel eraf.
2. Plaats de batterijen met de polariteit zoals aangegeven in de afbeelding.



3. Plaats het deksel terug.

## Plaats de bloeddrukmanchet op de patiënt

Volg deze stappen om de manchet op de juiste wijze bij de patiënt aan te brengen voordat u een NIBP-meting uitvoert. Lees voor informatie over het uitvoeren van bloeddrukmetingen de Richtlijnen voor bloeddruk op: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Volg de onderstaande stappen om de bloeddrukmanchet goed te plaatsen, zodat u een nauwkeurige bloeddrukmeting krijgt.

1. Plaats de manchet op een blote arm.
2. Gebruik de juiste manchetmaat. Als er twee manchetmaten passen, gebruik dan de grotere.
3. Plaats de slagadermarkering op de arteria brachialis.
4. Breng de manchet nauwsluitend aan, zodat er ruimte overblijft voor hoogstens twee vingers.
5. Zodra de manchet geplaatst is, laat u de patiënt gedurende vijf minuten rustig zitten.
6. Praat niet met de patiënt tijdens het meten van de bloeddruk.
7. Ondersteun de rug van de patiënt en houd diens voeten op de vloer tijdens de meting. Zorg dat de benen niet gekruist zijn.
8. Houd de bovenarm ter hoogte van het hart en ondersteun de onderarm passief.
9. Houd de arm stil tijdens de meetcyclus.

# Onderhoud

---

## Het apparaat onderhouden

Het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd.

Volg de onderstaande onderhoudsstappen om voor de beste prestaties van uw apparaat te zorgen.

- Bewaar het apparaat op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht.
- Zorg dat u het apparaat niet schudt of laat vallen.
- Gebruik het apparaat niet in omgevingen die stoffig zijn of een onstabiele temperatuur hebben.

Zichtbaar vuil moet vóór reiniging en desinfectie worden verwijderd. U kunt goedgekeurde doekjes (door EPA of een vergelijkbare internationale instantie) met 70% isopropylalcohol of 10% chloorbleekmiddel gebruiken voor het reinigen en desinfecteren van het apparaat. Volg de instructies van de fabrikant van de doekjes voor optimale resultaten.

### Reiniging



**LET OP!** Gebruik een zachte doek om de volledige eenheid te reinigen. Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen.



**LET OP!** Reinigingsmiddelen op basis van quaternair ammonium worden niet aanbevolen, omdat het kunststof hierdoor kan barsten.

Reinig het apparaat alleen indien nodig met een van de volgende compatibele reinigingsmiddelen:

- 70% isopropylalcohol
- 10% chloorbleek/90% water-oplossing (standaard bleekmiddel)

### De apparatuur opbergen

Bij het opbergen van het apparaat, het netsnoer en de accessoires moeten de omgevingsvoorwaarden voor opslag, zoals aangegeven in de productspecificaties, in acht worden genomen.

### Afvoeren van elektronische apparatuur



■ Dit product en de onderdelen ervan moeten worden afgevoerd in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving. Voer dit product niet af als

ongesorteerd huishoudelijk afval. Ga voor meer informatie over het afvoeren van apparatuur naar [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) of neem contact op met de klantenservice van Welch Allyn.

## Problemen oplossen

Dit gedeelte bevat een lijst met foutmeldingen en veelgestelde vragen over problemen die u kunt tegenkomen met uw bloeddrukmeter. Als het apparaat niet werkt zoals u verwacht, kijk dan hier voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

## Problemen en foutberichten



Het apparaat geeft technische alarmen en fysiologische alarmen met lage prioriteit. Technische alarmen worden gegeven wanneer er een apparaatgerelateerde fout is. Fysiologische alarmen worden gegeven wanneer bloeddrukmetingen buiten de ingestelde alarmgrenzen vallen.

## Technische alarmen

Probleem	Symptoom	Hoofdoorzaak	Oplossing
Geen voeding	Scherm licht niet op	De batterijen zijn leeg.	Batterijen vervangen
		De batterijen zijn verkeerd geplaatst.	Plaats de batterijen op de juiste wijze geplaatst.
		De AC-adapter is verkeerd aangesloten.	Sluit de AC-adapter stevig aan aangesloten.
Lege batterijen	Het scherm geeft het bericht "BAT-LO" aan en pauzeert gedurende 3 seconden. Het batterijpictogram toont een lege batterij (knippert niet).	Batterijen zijn bijna leeg.	Batterijen vervangen
Foutmeldingen	E 01 wordt weergegeven	De manchet is niet goed bevestigd.	Pas de plaatsing van de manchet aan, laat de patiënt zich een ogenblik ontspannen en meet opnieuw
	E 02 wordt weergegeven	De manchet zit zeer strak	Maak de manchet opnieuw vast en meet opnieuw
	E 03 wordt weergegeven	De druk in de manchet is te hoog.	Maak de manchet opnieuw vast en meet opnieuw
	E 10 of E 11 wordt weergegeven	Het apparaat heeft beweging gedetecteerd tijdens het meten.	Pas de plaatsing van de manchet aan, laat de patiënt zich een ogenblik ontspannen en meet opnieuw
	E 20 wordt weergegeven	Tijdens het meetproces wordt geen pulssignaal gedetecteerd	Maak kleding om de arm van de patiënt los en meet opnieuw

Probleem	Symptoom	Hoofdoorzaak	Oplossing
	E 21 wordt weergegeven	De meting is onjuist	Laat de patiënt zich een ogenblik ontspannen en meet opnieuw
Ga naar <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> voor verdere ondersteuning.			

## Fysiologische alarmen

Symptoom	Hoofdoorzaak	Oplossing
	Buiten het bereik. Ofwel SYS > 260 mmHg ofwel DIA > 220 mmHg. Het symbool kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm.	Houd de knop <b>Power</b> ingedrukt. Meet opnieuw. Neem contact op met <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> voor verdere ondersteuning als het probleem zich blijft voordoen. Alarmprioriteit = laag
	Buiten het bereik. Ofwel SYS < 50 mmHg ofwel DIA < 25 mmHg. Het symbool kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm.	Houd de knop <b>Power</b> ingedrukt. Meet opnieuw. Neem contact op met <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> voor verdere ondersteuning als het probleem zich blijft voordoen. Alarmprioriteit = laag



# Specificaties

Onderdeel	Specificatie
Voeding: batterijmodus	6 V DC 4 AA-batterijen
Voeding: wisselstroomadaptermodus	Invoer: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA uitgang: 6 V, 1 A
Modelnummer van de voedingseenheid	UE08WCP-06100SPA
Weergavemodus	Digitale LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Meetmodel	Oscillometrische testmodus
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg tot 299 mmHg (0 kPa tot 40 kPa) Meetdruk: SYS: 60 mmHg tot 230 mmHg DIA: 40 mmHg tot 130 mmHg Pulswaarde: (40 tot 199) slagen per minuut
Nauwkeurigheid	Druk: $\pm 0,4$ Kpa (3 mmHg), pulswaarde: $\pm 4\%$
Werkomgeving	Temperatuur: 5 °C tot 40 °C Relatieve vochtigheid: 85% RV Atmosferische druk: 86 kPa tot 106 kPa
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur: -20 °C tot 60 °C Relatieve vochtigheid: 10% RV - 93% RV Atmosferische druk: 50 kPa - 106 kPa
Omtrek van de bovenarm	FlexiPort-onderdeelnummer: standaardbreedte = REUSE-11 Manchetmaat: 25 cm tot 34 cm
Nettogewicht	Ca. 283 g (exclusief de batterijen)
Externe afmetingen	Ca. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Mate van bescherming	Toegepast deel van type BF
Bescherming tegen binnendringend water	IP22

<b>Onderdee</b>	<b>Specificatie</b>
Softwareversie	Versie 1.X

## Levensduur van apparaat

De levensduur van het apparaat is twee (2) jaar. De datum waarop het apparaat is gemaakt, vindt u op het label op het apparaat. Welch Allyn voert onderhoud uit aan ProBP™ 2000 digitale bloeddrukmeters die het einde van de levensduur nog niet bereikt hebben.

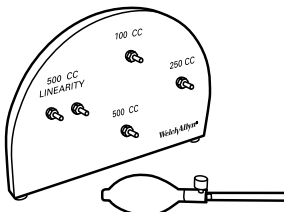
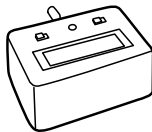
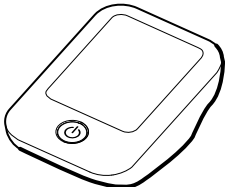
## Nauwkeurigheidstest transducer

### Benodigde gereedschappen, apparatuur en accessoires

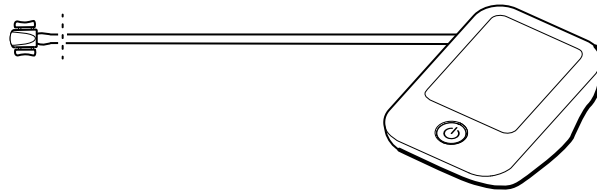
Om de nauwkeurigheidstest van de transducer uit te voeren, zijn de volgende gereedschappen en accessoires benodigd:

- schaar of ander snijmiddel
- één 4-wegs T-stuk voor een slang met 3,2 mm (1/8 inch) binnendiameter
- minimaal 81,3 cm (32 inch) siliconenrubberslang met 6,4 mm (1/4 inch, 0,25) buitendiameter en 3,2 mm (1/8 inch, 0,125) binnendiameter
  - ongeveer 35,6 cm (14 inch) vanaf de handpomp tot het 4-wegs T-stuk
  - ongeveer 30,5 cm (12 inch) vanaf de reparatiebevestiging van het testvolume tot het 4-wegs T-stuk
  - ongeveer 15,2 cm (6 inch) vanaf de drukmetersimulator tot het 4-wegs T-stuk

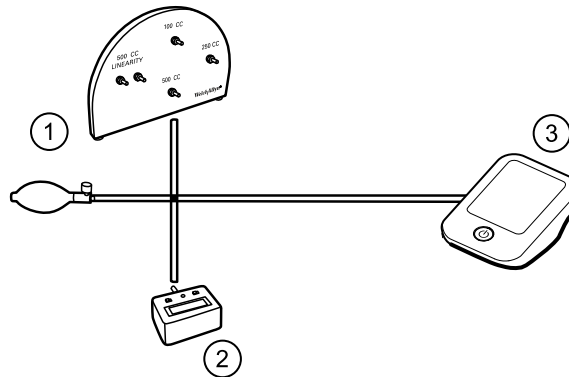
Voor de nauwkeurigheidstest van de transducer is de volgende apparatuur benodigd: (1) de reparatiebevestiging van het testvolume met testverdeelstuk, pomp en ventiel; (2) een drukmetersimulator; (3) het apparaat met verwijderde Flexiport<sup>®</sup>-connector. Neem voor meer informatie of om de testapparatuur te bestellen contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn op: <http://www.welchallyn.com/support>.

Nr.	Onderdeel	
1		<p>Reparatiebevestiging voor testvolume (Welch Allyn bloeddruktestvolume reparatiebevestiging 407672 of gelijkwaardig met testverdeelstuk, pomp en ventiel, 4-wegs slang-T-stuk, en siliconenrubberslang met 6,4 mm [1/4 inch, 0,25] buitendiameter)</p> <p><b>Opmerking</b> Voor de nauwkeurigheidstest van de transducer sluit u de testapparatuur aan zoals hieronder weergegeven. Sluit het verdeelstuk aan op de reparatiebevestiging van het testvolume. Het gekalibreerde volume is 500 ml.</p>
2		Drukmetersimulator (met een nauwkeurigheid van $\pm 3$ mmHg)
3		Apparaat (ProBP <sup>™</sup> 2000 digitale bloeddrukmeter)

1. Gebruik een schaar of ander snijmiddel om de Flexiport<sup>®</sup>-slangfitting van het uiteinde van de apparaatslangen af te halen.



2. Installeer de testapparatuur.



- a. Sluit de apparaatslangen aan op het 4-wegs T-stuk.
  - b. Sluit de siliconenrubberslangen aan op het 4-wegs T-stuk en op de volumepoort van 500 ml van het testverdeelstuk.
  - c. Sluit de handpomp (met ontluichtingsventiel) aan op de siliconenrubberslang en op het 4-wegs T-stuk.
  - d. Sluit de drukmetersimulator aan op de siliconenrubberslang en op het 4-wegs T-stuk.
3. Als de optionele netspanningsadapter wordt gebruikt, koppel dan de voeding los van de ProBP™ 2000 digitale bloeddrukmeter.
  4. Open het batterijdeksel en verwijder een van de batterijen.

**Opmerking** Druk op de knop **Power** om er zeker van te zijn dat er geen stroom meer op het apparaat staat.

5. Houd de knop **Power** ingedrukt terwijl u de batterij opnieuw plaatst.
6. Wanneer *tEst* op het scherm verschijnt, laat u de knop **Power** los.
7. Houd de knop **Power** nogmaals ongeveer 3 seconden ingedrukt.  
Als het toestel naar de interne modus overschakelt, begint u met de nauwkeurigheidstest van de transducer.
8. Schakel de drukmeter in en zet deze indien nodig op nul.
9. Breng het apparaat met de handpomp op een druk van 50 mmHg  $\pm$  3 mmHg en laat de druk 10 seconden stabiliseren.
10. Breng het apparaat met de handpomp op een druk van 150 mmHg  $\pm$  3 mmHg en laat de druk 10 seconden stabiliseren.
11. Breng het apparaat met de handpomp op een druk van 300 mmHg  $\pm$  3 mmHg en laat de druk 10 seconden stabiliseren.

Als het verschil tussen het apparaat en de referentiemanometer op een van de kalibratiepunten groter is dan  $\pm 3$  mmHg plus de opgegeven nauwkeurigheid van de referentiemanometer, moet u contact opnemen met Welch Allyn.

12. Demonteer nadat de test voltooid is de testapparatuur en schuif het uiteinde van de apparaatslangen over de gebogen Flexiport<sup>®</sup>-slangfitting.
13. Open het batterijdeksel en verwijder een van de batterijen om het apparaat uit te schakelen.

**Opmerking** Druk op de knop **Power** om er zeker van te zijn dat er geen stroom meer op het apparaat staat. Het apparaat kan nu worden ingeschakeld om het apparaat in de normale modus te gebruiken.

## Lijst van nageleefde normen

Onderdeel	Norm
Risicomanagement	ISO/EN 14971 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
Etikettering	ISO/EN 15223-1 Medische hulpmiddelen. Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening. Algemene vereisten
Gebruikershandleiding	EN 1041 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
Algemene eisen voor de veiligheid	IEC 60601-1+A1 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
Elektromagnetische compatibiliteit	IEC/EN 60601-1-2 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
Prestatievereisten en klinisch onderzoek	IEC 80601-2-30 Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-invasieve bloeddrukmeters ISO81060-2 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinisch onderzoek van geautomatiseerde meettype
Levenscyclusprocessen software	IEC/EN 62304+AC: Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
Bruikbaarheid	IEC 62366 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid



## Algemene radioconformiteit

---

De draadloze functies van dit apparaat moeten in strikte overeenstemming met de instructies van de fabrikant worden gebruikt, zoals beschreven in de gebruikersdocumentatie die met het product wordt meegeleverd.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-reglementen en aan de reglementen van de Canadese norm ICES-003, zoals hieronder beschreven.

### Interferentieverklaring Federal Communication Commission (FCC)

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-reglementen. Voor gebruik gelden de volgende twee voorwaarden.

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet bestand zijn tegen opgevangen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat (FCC-ID: OU9TMB1591-A) is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, in overeenstemming met deel 15 van de FCC-reglementen. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een huishoudelijke installatie. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan RF-energie uitstralen. Indien de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies in de handleiding, kan deze apparatuur schadelijke storingen in radiocommunicatie veroorzaken. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er zich bij een bepaalde plaatsing geen interferentie zal voordoen. U kunt controleren of deze apparatuur schadelijke storingen in de ontvangst van radio- of televisiesignalen veroorzaakt door de apparatuur uit en weer in te schakelen. Als interferentie wordt vastgesteld, wordt de gebruiker aangeraden dit te corrigeren middels een van de volgende maatregelen.

1. Richt de ontvangstantenne anders of verplaats deze.
2. Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
3. Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-monteur voor hulp.

Door wijzigingen of veranderingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan de bevoegdheid van de gebruiker om het instrument te gebruiken komen te vervallen.

### Verklaring over stralingsafgifte van de FCC

Deze apparatuur voldoet aan de limieten voor stralingsblootstelling die door de FCC voor een ongecontroleerde omgeving zijn vastgesteld. Deze zender mag zich niet in dezelfde

ruimte bevinden of op hetzelfde moment worden gebruikt als een andere antenne of zender.

## Conformiteit met vereisten van Industry Canada (IC)

Om te voldoen aan de RF-blootstellingsvereisten van de Amerikaanse FCC en Industry Canada, moet dit apparaat geïnstalleerd worden op een locatie waar de afstand tussen de antennes van het apparaat en personen minimaal 20 cm is. Het gebruik van antennes met een hogere versterking en typen antennes die niet zijn gecertificeerd voor gebruik met dit product, is niet toegestaan. Het apparaat mag niet naast een andere zender worden geplaatst.

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.

Dit apparaat voldoet aan de RSS-norm(en) van Industry Canada voor vergunningsvrije toepassingen. Voor gebruik gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

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.

Deze radiozender (IC: 12725A-TMB1591A) is goedgekeurd door Industry Canada voor gebruik met de antennes die in de specificatietabel staan vermeld.

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.

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese norm ICES-003.

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

## Europese Unie

Tsjech.	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
Deens	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
Nederl	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
Engels	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.
Ests	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

Fins	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
Frans	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
Duits	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Grieks	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
Hongaar	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
Italiaans	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.
Lets	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litouwer	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
Maltees	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Pools	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
Portugees	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
Slowaaks	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
Sloveens	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
Spaans	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
Zweeds	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

Dit product kan worden gebruikt met de volgende beperking(en):

Frankrijk: het gebruik buitenshuis is beperkt tot 10 mW EIRP binnen het frequentiebereik van 2454 tot 2483,5 MHz.

Noorwegen: niet van toepassing voor het geografische gebied binnen een straal van 20 km van het centrum van Ny-Ålesund.

Effectief isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP, Effective Isotropic Radiated Power)

## Garantie

---

Welch Allyn garandeert dat de bloeddrukmeter geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap vertoont en dat deze werkt conform de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van een jaar na de datum van aankoop bij Welch Allyn of erkende distributeurs of agenten.

Welch Allyn garandeert dat de FlexiPort<sup>®</sup>-manchet geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap vertoont en dat deze werkt conform de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van drie jaar na de datum van aankoop bij Welch Allyn of erkende distributeurs of agenten.

De garantieperiode gaat in op de datum van aankoop. Onder datum van aankoop wordt verstaan: 1) de verzenddatum zoals vermeld op de factuur als het apparaat rechtstreeks bij Welch Allyn is aangeschaft, 2) de datum die tijdens de productregistratie is opgegeven, 3) de datum waarop u het product hebt gekocht bij een erkende distributeur van Welch Allyn, zoals blijkt uit de verkoopbon van de betreffende distributeur.

Onder deze garantie valt geen schade als gevolg van: 1) transport, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand anders dan door Welch Allyn geautoriseerd servicepersoneel, en 4) onvoorzichtigheid.

Voor de productgarantie gelden tevens de volgende voorwaarden en beperkingen.

- Accessoires vallen niet onder de garantie.
- Transportkosten voor het retourneren van een instrument aan een servicecentrum van Welch Allyn zijn niet inbegrepen.
- U moet een RMA-nummer aanvragen bij Welch Allyn voordat u producten of accessoires ter reparatie retourneert aan een van de door Welch Allyn aangewezen servicecentra. Neem hiervoor contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn op [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Goedgekeurde accessoires

---

Onderdeel	Beschrijving
REUSE-11L	Manchet volwassene, lang (25-34 cm)
107041	AC-adapter bloeddrukmeter. Deze adapter is een alternatieve voedingsbron voor de bloeddrukmeter.

Ga naar [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000) voor een lijst met extra manchetmaten.



# EMC-richtlijnen en verklaringen van de fabrikant

---

## EMC-richtlijnen


1. Voor dit product dienen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC te worden getroffen, en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de gegeven EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2. \* Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van het apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
3. **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik met chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.
4. Let op: Dit apparaat is grondig getest en gecontroleerd om een goede werking te garanderen!
5. \* Let op: Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van of op andere apparatuur. Als dit apparaat toch in de buurt van of op andere apparatuur moet worden geplaatst, moet het apparaat worden geobserveerd om te kijken of het in die opstelling normaal werkt.

## Informatie over emissies en immuniteit

<b>Elektromagnetische emissie</b>		
De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie door dit apparaat zeer laag en zal in de buurt opgestelde elektronische apparatuur er zeer waarschijnlijk niet door worden verstoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve woonomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat bewoonde gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan norm	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant, elektromagnetische immuniteit</b>			
De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	voedingskabels: ± 2 kV ingangskabels/ uitgangskabels: ± 1 kV	voedingskabels: ± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek IEC 61000-4-5	lijn(en) naar lijn(en): ± 1 kV lijn(en) naar aarde: ± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	lijn(en) naar lijn(en): ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte	0% 0,5 cyclus	0% 0,5 cyclus	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant, elektromagnetische immuiniteit			
onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cycli Eenfase: bij 0 0% 300 cycli	Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cycli Eenfase: bij 0 0% 300 cycli	
Magnetisch veld op netfrequentie (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.
Opmerking: $U_T$ is de netstroom voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van fabrikant, elektromagnetische immuiniteit			
De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM en frequentiebanden voor amateurradio) 80% AM bij 1 kHz	150 kHz tot 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM en frequentiebanden voor amateurradio) 80% AM bij 1 kHz	<b>Aanbevolen scheidingsafstand</b> Gebruik draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur niet dichterbij enig onderdeel van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter, inclusief kabels, dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals is berekend op basis van de vergelijking die geschikt is voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstanden: $d = 0,35$ ; $d = 1,2$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM bij 1 kHz	10 V/m, 80% AM bij 1 kHz	80 MHz tot 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz tot 2,7 GHz: $d = 2,3$ waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W), volgens de specificaties van de fabrikant, en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals deze tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek <sup>a</sup> zijn bepaald, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik <sup>b</sup> . Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			

### Richtlijnen en verklaring van fabrikant, elektromagnetische immuniteit

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

<sup>a</sup> Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

<sup>b</sup> Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

### Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter

De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerd. De klant of de gebruiker van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en het apparaat. Deze afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 3,5$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat op basis van de vergelijking zoals die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt negatief beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

### Richtlijnen en verklaring van fabrikant, elektromagnetische immuniteit

De digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale ProBP™ 2000 bloeddrukmeter moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant, elektromagnetische immuiniteit							
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (testspecificaties voor POORTIMMUNITEIT BEHUIZING naar draadloze RF-communicatieapparatuur)	Testfrequentie (MHz)	Band a (Mhz)	Service a)	Modulatie b)	Modulatie b) (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM C) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Indien dit nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de uitzendende antenne en het ME-APPARAAT of ME-SYSTEEM worden gereduceerd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.

b) De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgesignaal met een werkcyclus van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmoduleer bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

De FABRIKANT moet overwegen om de minimale scheidingsafstand te verkleinen gebaseerd op RISICOMANAGEMENT, en om hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS te gebruiken die geschikt zijn voor de kleinere minimale scheidingsafstand. Minimale scheidingsafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

$$E = 6/d \sqrt{P}$$

**Richtlijnen en verklaring van fabrikant, elektromagnetische immuniteit**

Hierin is  $P$  het maximale vermogen in  $W$ ,  $d$  de minimale scheidingsafstand in m, en  $E$  het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in  $V/m$ .