

# Welch Allyn ProBP™ 2000 digitaalne vererõhuaparaat

---



---

## Kasutusjuhised

Tarkvaraversioon A01

**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

© 2019 Welch Allyn. Kõik õigused on kaitstud. Selles väljaandes kirjeldatud toote sihtotstarbelisele kasutamisele kaasa aitamise eesmärgil ja ainult ettevõttesiseseks kasutamiseks on toote ostjal lubatud väljaannet Welch Allynilt saadud andmekandjatelt kopeerida. Käesolevat väljaannet ega ühtegi selle osa ei tohi kasutada, reprodutseerida ega levitada ühelgi muul viisil ilma Welch Allyni kirjaliku loata. Welch Allyn ei tunnista mingit vastutust kehavigastuste eest, mille põhjuseks on toote ebaseaduslik või vale kasutamine, sh käesolevas juhendis kirjasolevate juhiste, ettevaatusteadete, hoiatuste või sihtotstarbe kirjelduse mittejärgimine.

SureBP® tehnoloogia ja Welch Allyn FlexiPort® on ettevõtte Welch Allyn registreeritud kaubamärgid.

The *Bluetooth*® word mark and logos are registered trademarks owned by *BluetoothSIG, Inc.* and any use of such marks by Welch Allyn is under license.

Selle toote tarkvara autoriõigus © 2019 kuulub ettevõttele Welch Allyn või selle edasimüüjatele. Kõik õigused on kaitstud. Tarkvara kaitsevad Ameerika Ühendriikide autoriõiguse seadused ja rahvusvahelise lepingu sätted, mis kehtivad üle maailma. Nende seaduste järgi on litsentsi omanikul õigus kasutada seadmega kaasasoleva tarkvara koopiat sihtotstarbeliselt selle toote kasutamiseks, kuhu tarkvara on paigaldatud. Tarkvara ei tohi kopeerida, dekompileerida, pöördprojekteerida, lahti monteerida või muul moel muuta inimesele märgatavasse vormi. Tegemist ei ole tarkvara müügi ega selle koopiaga; kõik tarkvara õigused, selle nimi ja omandiõigused kuuluvad ettevõttele Welch Allyn või selle edasimüüjatele.

Welch Allyni toodete kohta saate teavet Welch Allyni tehniliselt toelt: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023290 versioon C  
Läbivaatamise kuupäev: 2019-05

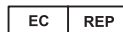


See juhend kehtib digitaalse vererõhuaparaadi 901123 kohta.

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, China  
Valmistatud Hiinas



Volitatud esindaja EL-is  
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany



**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

# Sisukord

---

<b>Sissejuhatus .....</b>	<b>1</b>
Sihtotstarve / näidustused kasutuseks .....	1
Vastunäidustused .....	1
Tingmärgid .....	2
Hoiatused ja ettevaatusteated .....	5
Pakendi sisu .....	7
Juhtnupud ja indikaatorid .....	8
Toiteallikad .....	9
Ekraanil kuvatav teave .....	10
Patareide sisestamine või vahetamine .....	11
Vererõhumanseti paigutamine patsiendi külge .....	11
<b>Hooldus .....</b>	<b>13</b>
Seadme hooldamine .....	13
Tõrkeotsing .....	14
<b>Spetsifikatsioon .....</b>	<b>17</b>
Anduri täpsuskatse .....	18
Täidetud standardite loend .....	20
<b>Üldine vastavus raadiosidele .....</b>	<b>21</b>
Federal Communication Commissioni (FCC) interferentsi seotud avaldus .....	21
FCC kiirgusega kokkupuute avaldus .....	22
Industry Canada (IC) vastavus .....	22
Euroopa Liit .....	22
<b>Garantii .....</b>	<b>25</b>
<b>Heaks kiidetud tarvikud .....</b>	<b>27</b>
<b>EMÜ suunised ja tootja deklaratsioonid .....</b>	<b>29</b>
Elektromagnetilise ühilduvuse suunised .....	29
Elektromagnetilise kiirguse ja häirekindluse teave .....	30



# Sissejuhatus

---

Seadmega saadud näidud on samaväärsed tulemustega, mis saab koolitatud vaatleja, kasutades mansetti ja stetoskoobiga kuulamise meetodit.

See *kasutusjuhend* sisaldab olulist ohutus- ja hooldusalast teavet ning järg-järgulisi juhiseid seadme kasutamiseks. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhendit.

## Sihtotstarve / näidustused kasutuseks

Welch Allyn ProBP 2000 digitaalne vererõhuaparaat on mõeldud kasutamiseks vererõhu ja pulsi mõõtmiseks patsientidel vanuses 3+ aastat, kelle käe ümbermõõt on 15 kuni 55 cm (umbes 5,9 kuni 21,7 tolli).

Welch Allyn ProBP 2000 mõõdab automaatselt süstoolset ja diastoolset rõhku ja pulsi. Seade on mõeldud kasutamiseks klinitsistidele ja meditsiinilise väljaõppega töötajatele.

## Vastunäidustused

Seade ei ole näidustatud kasutamiseks vastsündinutel, imikutel või alla 3-aastastel lastel. Seadme tõhusust rasedatel, sh preeklampsiaga patsientidel ei ole kinnitatud.

# Tingmärgid

## Dokumendis kasutatud tingmärgid



**Hoiatus:** käesolevas juhendis olevad hoiatused käsitlevad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla tervisekahjustus, kehavigastus või surm.



**Ettevaatust:** käesolevas juhendis olevad ettevaatusteated käsitlevad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustus või andmete kaotsimine.



Järgige kasutusjuhiseid (DFU) – kohustuslik. Kasutusjuhend on saadaval sellel veebisaidil. Kasutusjuhendi trükise saab tellida tootjalt Welch Allyn ja see saadetakse teele 7 kalendripäeva jooksul.

## Toite tingmärgid



Alalisvool



Toide

## Transportimis-, säilitus- ja kasutuskeskkonnaga seotud tingmärgid



Niiskuspierang



Elektri- ja elektroonikaseadmed tuleb eraldi kokku koguda Ärge visake sorteerimata olmejäätmete hulka.



Temperatuuripiirang



Õhurõhu piirang



Ümbertöödeldav

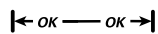


Virna ladumise piirväärtus

## Manseti sümbolid



Arteri tähis



Vahemik



Arteri viidatähis



Jäseme ümbermõõt (miinimum/maksimum)

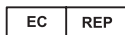


Partiikood



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist

## Mitmesugused tingmärgid



Volitatud esindaja ELis



Tootja



Tootmiskuupäev




BF-tüüpi rakenduslik osa




Seerianumber


---

	Tootenumber
---	-------------


---

	Partiikood
---	------------


---

	Kordustellimuse number
---	------------------------


---

	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
---	--


---

	Austraalia Side- ja Meediaameti (ACMA) raadiovastavusmärk (RCM)
---	---

---

	GTIN-kood
---	-----------

---

	II klassi seade
--	-----------------


---

<b>IP22</b>	Kaitse sissetungimise eest: seade on kaitstud väliste tahkete esemete eest suurusega 12,5 mm ja suuremad ning vertikaalselt langevate veetilkade eest, kui ÜMBRIS on kuni 15° kalde all.
-------------	--


---

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Mõeldud kasutamiseks vaid ettekirjutuse alusel või üksnes arsti poolt või arsti korraldusel.
---------------------------	--


---

	Vastab meditsiiniseadmete Euroopa direktiivi 93/42/EÜ põhinõuetele.
---	---

---

	Toode sisaldab teatud ohtlikke aineid.
---	--

---

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

---

**Märkus** Teie mudelil ei pruugi kõiki neid funktsioone olla.

# Hoiatused ja ettevaatusteated

Hoiatusi ja ettevaatusteateid võite näha Welch Allyni vererõhuaparaadil ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, pakendil, transpordipakendil või selles *kasutusjuhendis*.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Seade ei sobi vererõhu mõõtmiseks vastsündinutele, imikutele ja lastele.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Otsuse kasutada seadet rasedal või preeklampsiaga patsiendil langetab seadet kasutav koolitatud meditsiinitöötaja.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Ärge põletage patareisid. Patareid võivad lekkida või plahvatada.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Kui patsiendil on mõõtmise ajal ebamugav, näiteks tekib valu käes või muud kaebused, vajutage kohe toitenuppu, et mansetist õhk välja lasta. Laske mansett lõdvemaks ja eemaldage see patsiendi käe ümbert.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Kui tekib harvaesinev olukord, mille käigus ei hakka mansett mõõtmise ajal tühjenema, tuleb mansett kohe avada. Pikaajaline suur surve käsivarrele (manseti rühm on > 300 mmHg või pidev rõhk on > 15 mmHg kauem kui 3 minutit) võib tekitada verevalumeid.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Seade ei sobi pidevaks jälgimiseks meditsiinilise hädaolukorra või operatsioonide ajal.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Liiga sage vererõhu mõõtmine võib katkestada vereringe ja põhjustada vigastusi.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Ärge pange mansetti sellele käsivarrele, kummale poole on tehtud mastektomia. Vajaduse korral kasutage mõõtmiseks reiearterit.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Ärge väänake mõõtmise ajal ühendusvoolikut. Manseti rõhk võib pidevalt kasvada, mida võib takistada verevoolu ja põhjustada vigastusi.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Ärge pange mansetti patsiendile piirkonda, kus nahk on õrn või kahjustatud. Kontrollige manseti kohast sageli, kas on tekkinud ärritus.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Ärge kasutage seadet, kui patsient on allergiline polüestri või sünteetiliste materjalide suhtes.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Ärge ühendage õhuvoolikut muude meditsiiniseadmetega. See võib pumbata veresoontesse õhku või tekitada kõrge rõhu, mis võib põhjustada raskeid vigastusi.



**HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega ja see ei kaitse patsiendile suunatud ohtude eest.



**HOIATUS.** Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge pange mansetti kohta, kus see võib häirida vereringet. Ärge pange mansetti kohta, kus vereringe on kahjustatud, või jäsemetele, mida kasutatakse intravenoosseks infusiooniks. Ärge kasutage ühel jäsemel korraga SpO2 sõrmeandurit ja vererõhumansetti. See võib põhjustada ajutise katkestuse pulsivoolus, mistõttu ei pruugi näitu üldse saada või tulemuseks võib olla ebatäpne SpO2 või pulsi näit, kuni vool on taastunud.



**HOIATUS.** Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge kasutage seadet patsientidel, kes on ühendatud kehavälise vereringega (CPB).



**HOIATUS.** Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel esineb krampe või treemoreid.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Ärge puudutage korraga patareide/adapteri väljundit ja patsiendi.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Liiga pikad voolikud võivad põhjustada lämbumist, kui nendega õigesti ümber ei käida.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Kõrvaldage tarvikud, eemaldatavad osad ja seade kasutuselt kohalikke suuniseid järgides.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Ärge hooldage ega parandage seadet selle kasutamise ajal.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Kasutage ainult tootja heaks kiidetud tarvikuid. Kinnitamata tarvikute kasutamine võib kahjustada seadet ja tekitada vigastusi kasutajatele.



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Seadme modifitseerimine ei ole lubatud. Seadme modifitseerimine võib seadet kahjustada ja tekitada kasutajale vigastusi.



**HOIATUS.** Toitejuhe toimib lahutusseadmena, mis eraldab selle seadme toiteallikast. Ärge paigutage seadet nii, et juhtmele ei pääse hästi ligi või seda on keeruline vooluvõrgust lahutada.



**HOIATUS.** Seade pole ette nähtud kasutamiseks patsiendi transportimisel.



**ETTEVAATUST** Seade on mõeldud arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks ja jälgimiseks. See ei ole mõeldud kasutamiseks mujal kui käsivartel ega muul otstarbel kui vererõhu mõõtmiseks.



**ETTEVAATUST** Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada või kasutada ainult arstile või litsentsitud tervishoiutöötajale või tema korraldusel.



**ETTEVAATUST** Ärge pange mansetti ümber kätte, millel kasutatakse juba mõnda muud jälgimisseadet. Seadmed võivad ajutiselt lõpetada töötamise, kui üritate neid kasutada samal ajal samal käsivarrel.



**ETTEVAATUST** Mõõtmisel vigade vältimiseks ärge mõõtke vererõhku tugeva elektromagnetväljast kiirguva häiresignaali või elektrilise kiire siirde-/sööstpinge signaali lähedal.



**ETTEVAATUST** Kasutage seadet selles kasutusjuhendis kirjeldatud keskkonnas. Vastasel juhul seate ohtu seadme jõudluse ja lühendate selle kasutusiga.



**ETTEVAATUST** Kui seadmél tekib mõni rike, ärge üritage seda ise parandada. Laske parandustöid teha vaid volitatud hoolduskeskustes.



**ETTEVAATUST** Teavitage tootjat ootamatust tööst või nähtudest.



**ETTEVAATUST** Puhastage kogu seade pehme lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid või lenduvaid puhastusvahendeid. Vaadake selles *kasutusjuhendis* allpool toodud puhastusjuhiseid.

**Märkus**

Seda seadet ei ole hinnatud ühegi inimese jaoks, kes on ühendatud kantava või siirdatava elektroonilise seadme või instrumendiga, näiteks südamestimulaatori või defibrillaatoriga.

## Pakendi sisu

Karbis on järgmised esemed.

- Vererõhuaparaat
- Täiskasvanute mansett REUSE-11 (25–34 cm)
- (4) AA-suuruses leelispatareid
- Vahelduvvoolu adapter (valikuline)

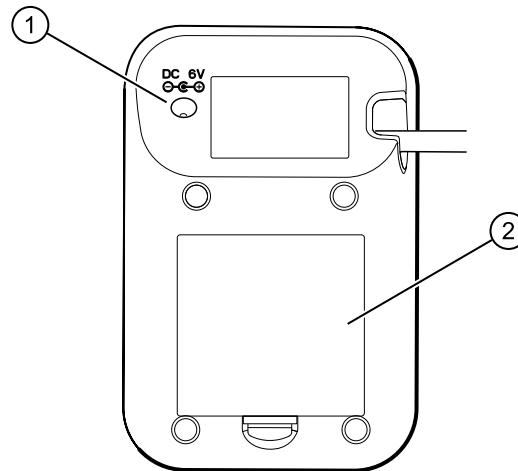
# Juhtnupud ja indikaatorid

## Seadme esikülj



Nr	Osa	Kirjeldus
1	FlexiPort®-i vererõhu mõõtmise mansett	Paigutage õlavarrele vererõhu mõõtmiseks
2	Toitenupp	Lülitab vererõhuaparaadi sisse ning käivitab ja peatab vererõhu mõõtmise
3	LCD-kuva	Kuvab vererõhu näitu ja muid näiduga seotud patsiendi andmeid

## Seadme tagakülg




Nr	Osa	Kirjeldus
1	Alalisvoolu toiteühendus	Kui kasutatakse toitejuhtmega (valikuline), ühendab seadme toiteallikaga
2	Patareipesa (katte taga)	Mahutab 4 AA-suurusel leelispataroid

## Toiteallikad



**ETTEVAATUST** Optimaalse jõudluse tagamiseks ja seadme kaitsmiseks kasutage vaid õigeid patareid või Welch Allyni kinnitatud toiteadapterit.








Seadet on võimalik toitega varustada kahel moel:



- 4 AA-suurusel leelispataroidga
- Vahelduvvoolu adapteriga (6v  1A) (valikuline)

## Ekraanil kuvatav teave

Vedelkristallnäidikul (LCD) kuvatakse järgmine teave: süstoolne vererõhk (mmHg), diastoolne vererõhk (mmHg), pulss (l/min), südamelöögid vererõhu mõotmisel (regulaarne või ebaregulaarne), ülemäärase liikumise hoiatus, alarmi prioriteet ja patarei laetuse tase.



Tähis	Kirjeldus
	Süstoolse vererõhu näit mmHG = vererõhu mõõtühik
	Diastoolse vererõhu näit mmHG = vererõhu mõõtühik
	Pulss löökides minutis
	Südamelöögid Seade tuvastab mõotmise ajal südamelöögid
	Täis patareide indikaator Näitab patareide laetuse praegust taset
	Patareide tühjenemise indikaator Näitab patareide laetuse praegust taset
	Liikumise indikaator Liikumine võib põhjustada ebatäpseid mõotmistulemusi

Tähis	Kirjeldus
	Näit on ulatusest väljas Kas SYS < 260 mmHg või DIA < 220 mmHg. Sümbol võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA. Alarmi prioriteet = madal (sümbol ! kuvatakse ekraani ülaosa lähedal)
	Näit on ulatusest väljas Kas SYS < 50 mmHg või DIA < 25 mmHg. Sümbol võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA. Alarmi prioriteet = madal (sümbol ! kuvatakse ekraani ülaosa lähedal)

## Patareide sisestamine või vahetamine



**HOIATUS.** Vigastuse oht. Äрге põletage patareisid. Patareid võivad lekkida või plahvatada.



**ETTEVAATUST** Eemaldage patareid, kui seadet korrapäraselt ei kasutata.



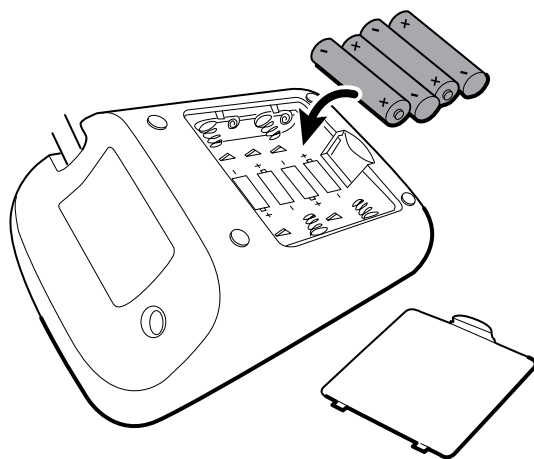
**ETTEVAATUST** Kõrvaldage patareid kasutuselt, järgides kohalikke ringlusesse saatmise juhiseid.

Kui te ei kasuta AC-toidet, peate seadme kasutamiseks paigaldama kõigepealt 4 AA-suurusel leelispatareid.

Vahetage patareid, kui tekib üks järgmistest olukordadest.

- Patareide laetuse indikaator näitab patareide tühjenemist
- Ekraan muutub tuhmiks
- Ekraan ei sütti

1. Lükake patareikate maha.
2. Paigaldage patareid, sobitades polaarsused, nagu on näidatud joonisel.



3. Pange kate tagasi.

## Vererõhumanseti paigutamine patsiendi külge

Enne vererõhu mõõtmist mitteinvasiivsel meetodil järgige alltoodud samme manseti õigeks patsiendi külge paigaldamiseks. Teavet vererõhu mõõtmise kohta vaadake vererõhu mõõtmise suunistest veebisaidil <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Täpse vererõhu mõõtmise tulemuse saamiseks järgige neid samme, et paigutada vererõhumansett õigesti.

1. Pange mansett paljale käsivarrele.
2. Kasutage õige suurusega mansetti. Kui sobivad kaks manseti suurust, kasutage suuremat.
3. Paigutage arteritähis õlavarre arterile.
4. Paigutage mansett tihedalt ümber, nii et ruumi jääb maksimaalselt kahe sõrme jagu.
5. Kui mansett on paigas, laske patsiendil viis minutit rahulikult istuda.
6. Ärge rääkige patsiendiga vererõhu mõõtmise ajal.
7. Mõõtmise ajal toetage patsiendi selga, nii et patsiendi jalad on kindlalt vastu põrandat. Ärge lubage patsiendil jalgu ristata.
8. Hoidke patsiendi õlavars südamega ühel tasemel ja toetage passiivselt küünarvart.
9. Mõõtmise ajal hoidke kätt paigal.

# Hooldus

---

## Seadme hooldamine

Seade ei vaja kalibreerimist.

Seadme parima jõudluse tagamiseks järgige alltoodud hooldusetappe.

- Säilitage seadet kuivas kohas otsesest päikesevalgusest eemal.
- Vältige seadme raputamist ja mahapillamist.
- Vältige seadme kasutamist tolmustes ja ebastabiilse temperatuuriga keskkondades.

Nähtav mustus tuleb enne puhastamist ja desinfitseerimist eemaldada. Seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks võib kasutada selleks heaks kiidetud lappe (EPA või vastava rahvusvahelise ameti kinnitusega), mis sisaldavad 70% isopropüülalkoholi või 10% kloorpleegitusainet. Parimate tulemuste saavutamiseks järgige lapi tootja juhiseid.

### Puhastamine



**ETTEVAATUST** Puhastage kogu seade pehme lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid.



**ETTEVAATUST** Soovitatav ei ole kasutada kvaternaarammooniumi puhastustooteid, kuna need võivad põhjustada plasti pragunemist.

Puhastage seadet ainult vajaduse korral ühega järgmistest sobivatest puhastusvahenditest:

- 70% isopropüülalkohol
- 10% kloorpleegitusaine / 90% vee lahus (standardne pleegituslapp)

### Seadme säilitamine

Seadme, toitejuhtme ja tarvikute säilitamisel järgige toote spetsifikatsioonides toodud säilitustingimusi keskkonnale.

### Elektroonikaseadmete kasutusest kõrvaldamine



■ Toote ja selle komponentide kasutusest kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke seadusi ja eeskirju. Ärge visake toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Täpsemat teavet kasutusest kõrvaldamise ja vastavuse kohta vaadake veebisaidilt [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) või võtke ühendust Welch Allyni klienditeenindusega.

## Tõrkeotsing

Selles jaotises on toodud nimekiri tõrketeadetest ja korduma kippuvatest küsimustest probleemide kohta, mis võivad vererõhuaparaadiga tekkida. Kui seade ei tööta ootuspäraselt, vaadake enne Welch Allyni tehnilise toega ühenduse võtmist võimalikke põhjuseid siit: <http://www.welchallyn.com/support>.

## Probleemid ja tõrketeated



Seade esitab tehnilised alarmid ja madala prioriteediga füsioloogilised alarmid. Tehnilised alarmid esitatakse siis, kui tekkinud on seadmega seotud tõrge. Füsioloogilised alarmid esitatakse siis, kui vererõhu mõõtmistulemused jäävad alarmi määratud piiridest välja.

## Tehnilised alarmid

Probleem	Sümptom	Põhjus	Lahendus
Puudub toide	Ekraan ei sütti	Patareid on tühjad.	Asendage uute patareidega.
		Patareid on valesti sisestatud.	Sisestage patareid õigesti.
		AC-adapter on valesti sisestatud.	Sisestage AC-adapter kindlalt.
Patareid tühjenevad	Ekraanile ilmub teade „BAT-LO“ ja seade peatub 3 sekundiks. Patareiikoon näitab tühja patareid (ei vilgu).	Patareid tühjenevad.	Asendage uute patareidega.
Tõrketeated	E 01	Mansett ei ole kindlalt ümber.	Sättige mansetti, laske patsiendil lõõgastuda ja mõõtku uuesti.
	E 02	Mansett on liiga tugevalt ümber.	Kinnitage mansett uuesti ja mõõtku uuesti.
	E 03	Mansetis on liiga palju survet.	Kinnitage mansett uuesti ja mõõtku uuesti.
	E 10 või E 11	Seade tuvastas mõõtmise ajal liikumise.	Sättige mansetti, laske patsiendil lõõgastuda ja mõõtku uuesti.
	E 20	Mõõtmisel ei tuvastata pulsisignaali.	Laske riided patsiendi käel lõdvemaks ja mõõtku uuesti.
	E 21	Mõõtmine on vale.	Laske patsiendil hetk lõõgastuda ja mõõtku uuesti.

Abi saamiseks külastage veebisaiti [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com).

## Füsioloogilised alarmid

Sümptom	Põhjus	Lahendus
	Ulatusest väljas. Kas SYS < 260 mmHg või DIA < 220 mmHg. Sümbol võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA.	Vajutage ja hoidke all toitenuppu <b>Power</b> . Mõõtke uuesti. Kui probleem ei kao, külastage abi saamiseks veebisaiti <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> . Alarmi prioriteet = madal
	Ulatusest väljas. Kas SYS < 50 mmHg või DIA < 25 mmHg. Sümbol võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA.	Vajutage ja hoidke all toitenuppu <b>Power</b> . Mõõtke uuesti. Kui probleem ei kao, külastage abi saamiseks veebisaiti <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> . Alarmi prioriteet = madal



# Spetsifikatsioon

Omadus	Spetsifikatsioon
Toiteallikas: patareitoitega režiim	6 V DC 4 AA-patareid
Toiteallikas: AC-adaptteri toitega režiim	Sisend: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Väljund: 6 V, 1 A
Toiteallika mudelinumber	UE08WCP-06100SPA
Ekraanirežiim	Digitaalne LCD V.A. 68 × 90 mm
Mõõtmismudel	Ostsillomeetriline katserežiim
Mõõtmisulatus	Manseti nimirõhk: 0 kuni 300 mmHg (0 kuni 40 kPa) Mõõtmisrõhk: süstoolne 50 kuni 260 mmHg, diastoolne 25 kuni 220 mmHg Pulsi väärtus: (40 kuni 199) lööki minutis
Täpsus	Rõhk: ±0,4 kPa (3 mmHg) Pulsi väärtus: ±4%
Töökeskkond	Temperatuur: 5 kuni 40 °C Suhteline õhuniiskus: ≤85% RH Õhurõhk: 86 kuni 106 kPa
Keskkond säilitamisel ja transportimisel	Temperatuur: –20 kuni 60 °C Suhteline õhuniiskus: 10 kuni 93% RH Õhurõhk: 50 kuni 106 kPa
Õlavarre übermõõt	FlexiPorti osanumber: standardlaius = REUSE-11 Manseti suurus: 25 kuni 34 cm
Netokaal	Ligikaudu 283 g (v.a patarei)
Välised mõõtmed	Ligikaudu 94 × 142 × 66 mm
Kaitseaste	BF-tüüpi rakenduslik osa
Kaitse vee sissetungi eest	IP22
Tarkvaraversioon	Versioon A01

## Anduri täpsuskatse

### Vajalikud tööriistad, seadmed ja tarvikud

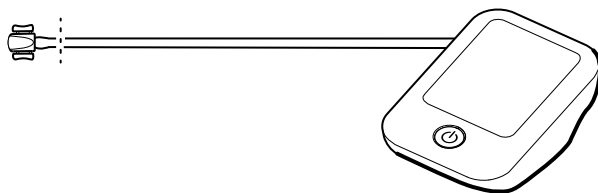
Anduri täpsuskatse tegemiseks on vajalikud järgmised tööriistad ja tarvikud:

- käärid või muud lõikamisvahendid
- üks neljasuunaline vooliku liitmik 1/8-tollise sisediameetriga torulõigule
- minimaalselt 32 tolli 1/4-tollise (0,25) välisdiameetri ja 1/8-tollise (0,125) sisediameetriga silikoonkummist torulõik
  - umbes 14 tolli käsipumbast nelikliitmikuni
  - umbes 12 tolli katsemahuseadmest nelikliitmikuni
  - umbes 6 tolli rõhumõõdiku simulaatorist nelikliitmikuni

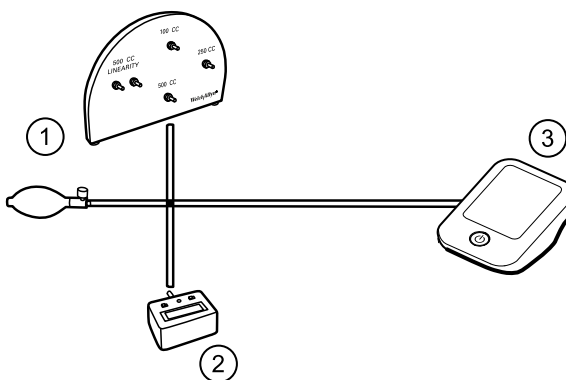
Anduri täpsuskatse jaoks on vajalikud järgmised seadmed: (1) katsemahuseade koos katsekollektori, pumba ja klappiga; (2) rõhumõõdiku simulaator; (3) seade, mille küljest on Flexiport®-i liitmik eemaldatud. Lisateabe saamiseks või katseseadmete tellimiseks võtke ühendust Welch Allyni tehnilise toega aadressil <http://www.welchallyn.com/support>.

Nr	Omadus
1	<div data-bbox="472 932 753 1136" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 915 1422 1024" data-label="Text"> <p>Katsemahuseade (Welch Allyn BP katsemahuseade 407672 või samaväärne katsekollektor, pump ja klapp, vooliku nelikliitmik ja 1/4-tollise (0,25) välisdiameetriga silikoonkummist voolik)</p> </div> <div data-bbox="854 1052 1422 1167" data-label="Text"> <p><b>Märkus</b> Anduri täpsuskatse jaoks ühendage allnäidatud katseseadmed. Ühendage kollektor katsemahuseadmega. Kalibreeritud maht on 500 ml.</p> </div>
2	<div data-bbox="448 1220 597 1367" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1220 1268 1241" data-label="Text"> <p>Rõhumõõdiku simulaator (täpsusega ± 3 mmHg)</p> </div>
3	<div data-bbox="448 1419 667 1608" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1419 1138 1472" data-label="Text"> <p>Seade (ProBP™ 2000 Digital BP Device)</p> </div>

1. Kasutage kääre või muid lõikamisvahendeid Flexiport®-i vooliku kinnituse seadme vooliku küljest ära lõikamiseks.



2. Seadke katseseadmed valmis.



- a. Ühendage seadme voolik nelikliitmikuga.
  - b. Ühendage silikoonkummist voolik nelikliitmiku ja katsekollektori 500 ml mahuti pordiga.
  - c. Ühendage käsipump (koos väljalaskeklapiga) silikoonkummist vooliku ja nelikliitmikuga.
  - d. Ühendage rõhumõõdiku simulaator silikoonkummist vooliku ja nelikliitmikuga.
3. Kui kasutate valikulist AC-adapterit, lahutage toiteallikas vererõhuaparaadist ProBP™ 2000 Digital BP Device.
  4. Avage patareiluuk ja eemaldage üks patareidest.

**Märkus** Vajutage toitenuppu **Power** ja veenduge, et seadmel puuduks igasugune toide.

5. Patarei tagasipanemisel vajutage ja hoidke all toitenuppu **Power**.
6. Kui ekraanile ilmub tekst *tES*t (Katse), siis vabastage toitenupp **Power**.
7. Vajutage toitenuppu **Power** uuesti ja hoidke seda umbes 3 sekundit all.  
Kui seade läheb siserežiimi, alustage anduri täpsuskatset.
8. Lülitage rõhumõõdik sisse ja vajaduse korral seadke see nulli.
9. Käsi-pumpa kasutades viige seade rõhu alla 50 mmHg  $\pm$ 3 mmHg ja laske rõhul 10 sekundi jooksul stabiliseeruda.
10. Käsi-pumpa kasutades viige seade rõhu alla 150 mmHg  $\pm$ 3 mmHg ja laske rõhul 10 sekundi jooksul stabiliseeruda.
11. Käsi-pumpa kasutades viige seade rõhu alla 300 mmHg  $\pm$ 3 mmHg ja laske rõhul 10 sekundi jooksul stabiliseeruda.

Kui erinevus seadme ja referentsmanomeetri vahel ületab mis tahes kalibreerimispunktis  $\pm$ 3 mmHg, lisaks referentsmanomeetri väidetav täpsus, võtke ühendust ettevõttega Welch Allyn.

12. Kui katse on tehtud, võtke katseseade lahti ja libistage seadme vooliku ots Flexiport®-i vooliku liitmiku peale.
13. Avage patareiluuk ja eemaldage üks patareidest, et seadme toide välja lülitada.

**Märkus** Vajutage toitenuppu **Power** ja veenduge, et seadmel puuduks igasugune toide. Seadme võib nüüd sisse lülitada, et hakata seadet kasutama tavarežiimis.

## Täidetud standardite loend

Omadus	Standard
Riskijuhtimine	ISO/EN 14971 Meditsiiniseadmed: riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
Märgistused	ISO/EN 15223-1 Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Üldnõuded
Kasutusjuhend	EN 1041 Teabe lisavad meditsiiniseadmete tootjad
Ohutusega seotud üldnõuded	IEC 60601-1+A1 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismäitajatele
Elektromagnetiline ühilduvus	IEC/EN 60601-1-2 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismäitajatele. Kaasnev standard: Elektromagnetiline ühilduvus: nõuded ja katsed
Nõuded toimimismäitajatele ja kliinilised uuringud	IEC 80601-2-30 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: konkreetsed nõuded automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite esmasele ohutusele ja olulistele toimimismäitajatele ISO81060-2 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 2: automaatse mõõtmise kliiniline valideerimine
Tarkvara kasutusea protsessid	IEC/EN 62304+AC: Meditsiiniseadme tarkvara: tarkvara kasutusea protsessid
Kasutussobivus	IEC 62366 Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismäitajatele. Kaasnev standard : kasutussobivus

## Üldine vastavus raadiosidele

Omadus	Spetsifikatsioon
Bluetooth mooduli osa number	AW51822
Raadiosageduse (RF) ulatus	2402 MHz kuni 2480 MHz
Väljundvõimsus	4,0 dBm
Toitepinge	1,8 V kuni 3,6 V
Antenni võimendus	0,0 dBi
Edastusvahemaa	10 meetrit (30 jalga)

Seadme juhtmevabade funktsioonide kasutamisel tuleb rangelt järgida tootja juhiseid, mis on toodud tootega kaasasolevates kasutajale mõeldud dokumentides.

Seade on vastavuses FCC reeglite 15. osaga ja Kanada standardiga ICES-003, nagu on kirjeldatud allpool.

## Federal Communication Commissioni (FCC) interferentsi seotud avaldus

Seade vastab FCC reeglite 15. osale. Seadme kasutamisel kehtivad järgmised kaks tingimust.

- Seade ei tohi tekitada kahjulikku interferentsi.
- Seade peab vastu võtma igasuguse sissetuleva interferentsi, ka niisuguse, mis võib häirida seadme tööd.

Seadet (FCC ID: OU9TMB1591-A) on kontrollitud ja on leitud, et see on vastavuses B-klassi digitaalseadmete piirangutega kooskõlas FCC reeglite 15. osaga. Need piirangud on loodud selleks, et tagada mõistlik kaitse ohtlike interferentside eest seadme kasutamisel elamus. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata õigesti ega kasutata kooskõlas juhistega, võib see tekitada kahjulikke interferentse raadioside jaoks. Kuid ei ole garantiid, et interferents ei teki teatud paigalduse korral. Kui seadmestik ei teki ohtlikku interferentsi raadio- või teleside vastuvõtuseks, mida on võimalik tuvastada, lülitades seadme välja ja sisse, soovitatakse kasutajal proovida lahendada interferentsi ühel moel järgmistest.

1. Muutke vastuvõtva antenni asendit või asukohta.

2. Suurendage vahemaad seadme ja vastuvõtja vahel.
3. Abi saamiseks pidage nõu edasimüüja või kogenud raadio-/teletehnikuga.

Muudatused või modifikatsioonid, mida vastavuse eest vastutav osapool ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad muuta kehtetuks kasutaja õiguse seadet kasutada.

## FCC kiirgusega kokkupuute avaldus

See seade vastab kontrollimata keskkonnale määratud FCC kiirgusega kokkupuute piirangutele. Seda saatjat ei tohi paigutada ühte kohta või kasutada koos teiste antennide või saatjatega.

## Industry Canada (IC) vastavus

Selleks et tagada vastavus FCC ja Industry Canada raadiosagedusliku kiirgusega kokkupuute nõuetele, tuleb seade paigaldada kohta, kus seadme antennid on kõikidest inimestest vähemalt 20 cm kaugusel. Lubatud ei ole suurema võimendusteguriga antennide ja niisuguste antennide kasutamine, mille kasutamist selle tootega ei ole kinnitatud. Seadet ei tohi paigutada samasse kohta teiste saatjatega.

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.

Seade vastab Industry Canada litsentsita RSS-standardi(te)le. Seadme kasutamisel kehtivad järgmised kaks tingimust: (1) seade ei tohi põhjustada interferentsi ja (2) seade peab vastu võtma igasuguse sissetuleva interferentsi, ka niisuguse, mis võib häirida seadme tööd.

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.

Raadiosaatja (IC: 12725A-TMB1591A) töötab Industry Canada kinnitusel spetsifikatsioonide tabelis toodud antenniga.

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.

See B-klassi digitaalne seade on vastavuses Kanada standardiga ICES-003.

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

## Euroopa Liit

Tšehhi keeles	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
Taani keeles	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

Hollandi keeles	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
Inglise keeles	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Eesti keeles	Käesolevaga teatab ettevõtte Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., et see väikese võimsusega saatja on kooskõlas direktiivi 2014/53/EÜ oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.
Soome keeles	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
Prantsuse keeles	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
Saksa keeles	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Kreeka keeles	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
Ungari keeles	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
Itaalia keeles	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.
Läti keeles	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazspaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Leedi keeles	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvus atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Malta keeles	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti ohra tad-Direttiva 2014/53/KE
Poola keeles	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
Portugali keeles	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
Slovaki keeles	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysieláč s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Sloveeni keeles	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

---

Hispaania keeles 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

---

Rootsi keeles 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

---

Seda toodet saab kasutada järgmiste piirangutega.

Prantsusmaa – väljas kasutamisel kehtib piirang 10 mW EIRP sagedusalal 2454 kuni 2483,5 MHz.

Norra – ei kehti geograafilisel alal 20 km raadiuses Ny-Ålesundi keskosast.

Efektiivne isotroopne kiirgusvõimsus (EIRP)

# Garantii

---

Welch Allyn garanteerib, et vererõhuaparaadi materjalis ja valmistamise kvaliteedis ei ole defekte ning see töötab kooskõlas tootja tehniliste andmetega ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast ettevõttelt Welch Allyn või ettevõtte volitatud edasimüüjalt või vahendajalt.

Welch Allyn garanteerib, et FlexiPort®-i manseti materjalis ja valmistamise kvaliteedis ei ole defekte ning see töötab kooskõlas tootja tehniliste andmetega kolme aasta jooksul alates ostukuupäevast ettevõttelt Welch Allyn või ettevõtte volitatud edasimüüjalt või vahendajalt.

Garantiiperiood algab ostukuupäeval. Ostukuupäev on 1) arvele märgitud saatmise kuupäev, kui seade osteti otse ettevõttelt Welch Allyn, 2) toote registreerimisel määratud kuupäev, 3) toote ostukuupäev ettevõtte Welch Allyn volitatud edasimüüjalt kviitungile märgitud kuupäeva järgi.

Garantii alla ei kuulu järgmised olukorrad: 1) tarnimisel tekkinud kahjustused, 2) esitatud kasutusjuhendiga vastuolus olevast kasutusviisist tingitud kahjustused, 3) muu kui Welch Allyni volitatud esindaja tehtud muudatused seadmes või parandustööd ja 4) õnnetusjuhtumid.

Toote garantiile kehtivad ka järgmised tingimused ja piirangud.

- Garantii alla ei kuulu tarvikud.
- Garantii alla ei kuulu Welch Allyni hoolduskeskusesse saatmise kulu.
- Enne toodete või tarvikute saatmist parandustöödeks Welch Allyni määratud hoolduskeskusesse peate saama ettevõttelt hoolduse teavitusnumbri. Hoolduse teavitusnumbri saamiseks võtke ühendust Welch Allyni tehnilise toega veebiaadressil [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Heaks kiidetud tarvikud

---

Omadus	Kirjeldus
REUSE-11L	Täiskasvanute pikk mansett (25–34 cm)
107041	RPM BP AC-adapter. See adapter on vererõhuaparaadi alternatiivne toiteallikas.

Manseti lisasuurused leiate veebisaidilt [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# EMÜ suunised ja tootja deklaratsioonid

---

## Elektromagnetilise ühilduvuse suunised


1. Selle toote kasutamisel tuleb lähtuda spetsiaalsetest elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) ettevaatusabinõudest ning seade tuleb paigaldada ja kasutusse võtta kooskõlas esitatud EMÜ-alase teabega. Seadet võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed.
2. \* Ärge kasutage seadme lähedal mobiiltelefoni või muid seadmeid, mis kiirgavad elektromagnetvälju. See võib põhjustada seadme väärtalitluse.
3. **HOIATUS.** Patsiendi kehavigastuste oht. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega ja see ei kaitse patsiendile suunatud ohtude eest.
4. Ettevaatust! Seda seadet on põhjalikult katsetatud ja uuritud, et tagada selle asjakohane jõudlus ja toimimine.
5. \* Ettevaatust! Seda masinat ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval või üksteise otsa virnastatult. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb masin üle vaadata, et tagada normaalne töö konfiguratsioonis, milles seadet kasutatakse.

## Elektromagnetilise kiirguse ja häirekindluse teave

<b>Elektromagnetiline kiirgus</b>		
Digitaalne vererõhuaparaat ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Vererõhuaparaadi ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.		
<b>Kiirguskatse</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Vererõhuaparaat ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device kasutab raadiosageduslikku kiirgust vaid sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Vererõhuaparaat ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device sobib kasutamiseks kõikides asutustes, v.a kodumajapidamistes ja sellistes asutustes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge toiduvõrku, mis varustab inimeste kodudena kasutatavaid hooneid.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumiste/-väheluse kiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

<b>Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline immuunsus</b>			
Digitaalne vererõhuaparaat ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Vererõhuaparaadi ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.			
<b>Häirekindluse katse</b>	<b>IEC 60601 katsetase</b>	<b>Vastavustase</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – suunised</b>
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktil ± 15 kV õhus	± 8 kV kontaktil ± 15 kV õhus	Põrand peab olema kaetud puidu, betooni või keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss/impulssipakett IEC 61000-4-4	Toiteliinid: ±2 kV Sisend-/väljundliinid: ±1 kV	Toiteliinid: ±2 kV	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	Liinist liini: ±1 kV Liinist maandusesse: ± 2 kV, 100 kHz kordussagedus	Liinist liini: ±1 kV, 100 kHz kordussagedus	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja	0% 0,5 tsükliks	0% 0,5 tsükliks	Toitepinge kvaliteet peab vastama tüüpilise büroo- või haiglakeskkonna omale.

Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline immuunsus			
pingekõikumised toiteploki sisendliinidel IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% 1 tsüklis ja 70% 25/30 tsüklis Ühefaasiline: tasemel 0 0% 300 tsüklis	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% 1 tsüklis ja 70% 25/30 tsüklis Ühefaasiline: tasemel 0 0% 300 tsüklis	
Vahelduvvoolusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Võrgusageduse magnetvälja tugevus peab vastama tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna omale.
Märkus: $U_T$ on vooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.			

Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline immuunsus			
Digitaalne vererõhuaparaat ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Vererõhuaparaadi ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik vool IEC 61000-4-6	150 kHz kuni 80 MHz: 3 V RMS 6 Vrms (ISM ja amatööraradioribad) 80% Am 1 kHz juures	150 kHz kuni 80 MHz: 3 V RMS 6 Vrms (ISM ja amatööraradioribad) 80% Am 1 kHz juures	<b>Soovituslik minimaalne vahekaugus</b> Portatiivseid ja mobiilseid raadiosidevahendeid ei tohi kasutada vererõhuaparaadi ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device käepidemetele ja laadimistarvikule ega nende kaablitele lähemal kui soovituslik minimaalne vahekaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele sobiva valemiga. Soovituslikud minimaalsed vahekaugused: $d = 0,35$ ; $d = 1,2$
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am 1 kHz juures	10 V/m, 80% Am 1 kHz juures	80 MHz kuni 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz kuni 2,7 GHz: $d = 2,3$ kus $P$ on saatja tootja avaldatud maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W) ja $d$ on soovituslik minimaalne vahekaugus meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused peavad kasutuskoha elektromagnetilise uuringu <sup>a</sup> järgi olema väiksemad, kui on ühe sagedusala vastavustase <sup>b</sup> . Järgmise tingimärgiga seadmete läheduses võib esineda häireid: 
Märkus 1: sagedustel 80 MHz ja 800 MHz tuleb lähtuda kõrgemast sagedusvahemikust.			
Märkus 2: need suunised ei pruugi olla igas olukorras kohaldatavad. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neilt.			



Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline immuunsus							
IEC61000-4-3 (katse tehnilised andmed ümbrise ava immuunsuse kohta traadita raadiosageduslike sideseadmete suhtes)					(W)		KATSETASE (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsimodulatsioon b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz kõrvalekalle 1 kHz siinus	2	0,3	28
	710	704–787	LTE-riba 13, 17	Pulsimodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE- riba 5	Pulsimodulatsioon b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsimodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Pulsimodulatsioon b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802. 11 a/n	Pulsimodulatsioon b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Kui vajalik on saavutada IMMUUNSUSE KATSETASE, võib vahemaad edastava antenni ja ELEKTRILISE MEDITSIIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIIINISÜSTEEMI vahel vähendada 1 meetrini. 1-meetrine katsekaugus on lubatud standardiga IEC 61000-4-3.

a) Mõne teenuse jaoks on lisatud vaid üleslingi sagedused.

b) Kandjat moduleeritakse, kasutades 50%-st käidutsükli täisnurklaine signaali.

c) FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% pulsimodulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, kujutab see kõige halvemat olukorda.

TOOTJA peaks kaaluma minimaalse eralduskauguse vähendamist, lähtudes RISKIDE HALDAMISEST, ja kõrgemate IMMUUNSUSE KATSETASEMETE kasutamist, mis sobivad vähendatud minimaalsele eralduskaugusele. Kõrgemate IMMUUNSUSE KATSETASEMETE minimaalsed eralduskaugused arvutatakse valemiga  $E = 6 / d, \sqrt{P}$

**Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline immuunsus**

kus  $P$  maksimaalne toide vattides ( $W$ ),  $d$  on minimaalne eralduskaugus meetrites (m) ja  $E$  on IMMUUNSUSE KATSETASE ( $V/m$ ).