

Digitaalinen Welch Allyn ProBP™ 2000 -verenpainemittari



Käyttöohje

Ohjelmistoversio 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Kaikki oikeudet pidätetään. Tuotteen käyttötarkoituksen mukainen käyttö on kuvattu tässä julkaisussa, ja asianmukaisen käytön tueksi Tuotteen ostaja saa kopioida tämän julkaisun vain sisäiseen jakeluun Welch Allyn -yhtiön toimittamalta tallennusvälineeltä. Tätä julkaisua tai mitään sen osaa ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen, jäljentää tai jaella missään muodossa ilman Welch Allyn -yhtiön kirjallista suostumusta. Welch Allyn ei ole vastuussa henkilövahingoista eikä tuotteen laittomasta tai virheellisestä käytöstä, joka voi aiheutua tämän tuotteen tässä ohjekirjassa julkaistujen käyttötarkoitusten, varoitusten, huomautusten ja ohjeiden vastaisesta käytöstä.

SureBP® -tekniikka ja Welch Allyn FlexiPort® ovat Welch Allyn -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tämän tuotteen ohjelmiston tekijänoikeudet 2018 kuuluvat Welch Allyn -yhtiölle tai sen hankkijoille. Kaikki oikeudet pidätetään. Ohjelmisto on suojattu Yhdysvaltojen tekijänoikeuslailla ja kansainvälisillä sopimuksilla, joita sovelletaan maailmanlaajuisesti. Näiden lakien mukaan käyttöoikeuden haltijalla on oikeus käyttää tähän laitteeseen kuuluvan ohjelmiston kopiota tuotteen, johon se on sulautettu, käyttötarkoituksen mukaisesti. Ohjelmistoa ei saa kopioida, purkaa, purkaa käänteisesti, mukauttaa tai muulla tavalla tuottaa ihmiselle ymmärrettävään muotoon. Kyseessä ei ole ohjelmiston tai sen kopion myynti; kaikki ohjelmiston oikeudet ja omistajuus säilyvät Welch Allyn -yhtiöllä tai sen myyjillä.

Lisätietoja Welch Allynin tuotteista saat ottamalla yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen: <http://www.welchallyn.com/support>.

OHJE 80023291, versio A
Muokattu: 2018-04

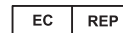


Tämä käyttöopas koskee digitaalista verenpainemittaria 901123

Jakelija: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
No. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kiina
Valmistettu Kiinassa



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Saksa



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Sisältö

Johdanto	1
Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	1
Vasta-aiheet	1
Symbolit	2
Varoitukset ja varotoimet	5
Sisältö	7
Ohjaimet ja merkkivalot	8
Mahdolliset virtalähteet	9
Näytön elementit	10
Pristojen asentaminen tai vaihtaminen	11
Verenpainemansetin asettaminen potilaalle	12
Kunnossapito	13
Laitteen kunnossapito	13
Vianetsintä	14
Tekniset tiedot	17
Anturin tarkkuuden testaaminen	19
Standardienmukaisuus	21
Yleiset radiota koskevat standardit	23
FCC:n (Federal Communication Commission) häiriölauseke	23
FCC:n säteilyaltistuslauseke	23
IC:n (Industry Canada) vaatimusten mukaisuus	23
Euroopan unioni	24
Takuu	27
Hyväksytyt lisävarusteet	29
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset	31
Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	31
Päästö- ja häiriönsietotiedot	32

Johdanto

Laitteen mittaamat lukemat vastaavat lukemia, jotka koulutettu henkilö voi määrittää mansetin ja stetoskoopin avulla.

Tässä *käyttöoppaassa* on tärkeitä turvallisuuteen ja hoitoon liittyviä tietoja sekä vaiheittaiset laitteen käyttöohjeet. Lue käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Digitaalinen Welch Allyn ProBP 2000 -verenpainemittari on tarkoitettu verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen yli 3-vuotiailta lapsi- ja aikuispotilailta, joiden käsivarren ympärysmitta on 15–55 cm (noin 5,9–21,7 tuumaa).

Welch Allyn ProBP 2000 mittaa automaattisesti systolisen ja diastolisen paineen sekä sykkeen ja laskee keskimääräisen valtimonpaineen (MAP, Mean Arterial Pressure). Mittauksen aikana laite havaitsee epäsäännöllisen sykkeen ja antaa varoitusäänen ja näyttää lukemat. Laite on tarkoitettu klinikoiden ja pätevän lääkintähenkilöstön käytettäväksi.

Vasta-aiheet

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvoille tai alle 3-vuotiaille lapsille. Tämän laitteen tehokkuutta raskaana oleville potilaille, mukaan lukien pre-eklampsiapotilaat, ei ole määritetty.

Symbolit

Ohjeiden symbolit



Varoitus: Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman.



Varoitus: Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat tiloihin tai käytäntöihin, jotka voivat vahingoittaa laitteistoja tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.



Noudata käyttöohjeita – pakollisia toimia. Käyttöohjeesta on kopio tässä verkkosivustossa. Käyttöohjeen painetun version voi tilata Welch Allyniltä, ja se toimitetaan 7 päivän sisällä.

Virtasymbolit



Tasavirta



Virta

Kuljettamista, varastointia ja ympäristöä koskevat symbolit



Sallittu ilmankosteus



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.



Sallittu lämpötila



Sallittu ilmanpaine



Kierrätettävä

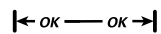


Määrällinen pinoamisrajoitus

Mansetin merkinnät



Valtimomerkki



Alue



Valtimon kohdistusmerkki



Raajan ympärys (minimi/maksimi)

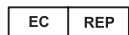


Eräkoodi



Ei sisällä luonnonlateksia

Muut symbolit



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Valmistaja












Valmistuspäivämäärä



Tyypin BF mukainen osa



Sarjanumero

	Tuotetunnus
	Eräkoodi
	Uusintatilausnumero
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Kansainvälinen tuotenumero
	Luokan II laite
IP22	IP-suojaus: laite on suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12, 5 mm, ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun KOTELON kallistus on enintään 15°.
R_x ONLY	Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain virallisen lääketieteen ammattilaisen käyttöön tai määräyksestä"
	Täyttää Euroopan lääkintälaitedirektiivin 93/42/EY oleelliset vaatimukset
	Tuote sisältää vaarallisia aineita.
	Bluetooth

Huomautus Mallissasi ei ole välttämättä kaikkia tässä kuvattuja ominaisuuksia.

Varoitukset ja varotoimet

Digitaalisessa Welch Allyn ProBP™ 2000 -verenpainemittarissa, pakkauksessa, toimituspakkauksessa tai tässä *käyttöohjeessa* voi olla varoituksia ja varotoimi-ilmoituksia.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitte ei sovellu verenpaineen mittaamiseen vastasyntyneiltä vauvoilta tai lapsilta.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Päätös laitteen käytöstä raskaana oleville tai pre-eklampsiaa kärsiville potilaille on laitetta käyttävän koulutetun klinikon vastuulla.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Paristoja ei saa polttaa. Paristot voivat vuotaa tai räjähtää.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Jos potilaalla on epämukava olo mittauksen aikana, esimerkiksi kipua käsivarressa tai muita vaivoja, poista ilma mansetista välittömästi painamalla virtapainiketta. Löysää ja irrota mansetti potilaan käsivarresta.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Harvinaisessa vikatilanteessa mansetti voi pysyä täyteen puhallettuna koko mittauksen ajan; tällöin mansetti on avattava välittömästi. Jos käsivarteen kohdistuu pitkittynyt korkea paine (mansetin paine >300 mmHg tai jatkuva paine >15 mmHg yli kolmen minuutin ajan), seurauksena voi olla mustelma.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitte ei sovellu jatkuvaan valvontaan lääkinällisissä hätätilanteissa tai leikkauksissa.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Verenpaineen mittaaminen liian usein voi haitata verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä aseta mansettia mastektomian puoleiseen käsivarteen. Käytä mittaukseen tarvittaessa reisivaltimoa.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Liitinletkua ei saa taittaa käytön aikana. Mansetin paine voi nousta koko ajan ja seurauksena voi olla verenkierron estyminen ja vamma.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Mansettia ei saa asettaa alueelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta säännöllisesti ärsytyksen varalta.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen polyesterille tai synteettisille materiaaleille.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Ilmaletkua ei saa liittää muuhun lääkinälliseen laitteeseen. Seurauksena voi olla ilman pääseminen intravaskulaarisiin järjestelmiin tai korkea paine, joka voi aiheuttaa vakavia vammoja.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi kirurgisten korkeataajuuslaitteiden kanssa, eikä se suoja potilasta.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä aseta mansettia kohtaan, jossa se voi häiritä normaalia verenkiertoa. Älä aseta mansettia kohtaan, jossa verenkierto on heikentynyt tai raajaan, jota käytetään suonensisäiseen infuusioon. Älä käytä samassa raajassa samanaikaisesti sekä SpO2-sormianturia että verenpainemansettia. Muussa tapauksessa sykkivä virtaus saatetaan menettää hetkellisesti, minkä seurauksena lukemaa ei saada tai SpO2-lukema tai pulssi on epätarkka, kunnes virtaus palautuu.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä käytä laitetta sydän-keuhkokoneisiin kytketyille potilaille.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä käytä laitetta potilaille, joilla esiintyy kouristuksia tai vapinaa.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Älä kosketa paristojen tai sovittimen lähtöliitäntää ja käyttäjää samanaikaisesti.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Liian pitkät letkut voivat kietoutua henkilön tai esineen ympärille, jos niitä ei ole järjestetty kunnolla.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Hävitä varusteet, irrotettavat osat ja laite paikallisten ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Laitteelle ei saa suorittaa huoltotoimia käytön aikana.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Käytä vain valmistajan hyväksymien lisälaitteiden kanssa. Muiden kuin hyväksytyjen varusteiden käyttäminen voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa vammoja käyttäjälle.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Laitteeseen tehdyt muutokset voivat vahingoittaa laitetta ja asettaa käyttäjän vaaraan.



VAROITUS Virtajohtoa käytetään katkaisimena, jonka avulla laite kytketään irti verkkovirrasta. Älä sijoita laitetta siten, että virtajohdon käsittely tai irrottaminen on hankalaa.



VAROTOIMI Tämä laite on tarkoitettu valtimoverenpaineen ei-invasiiviseen mittaukseen ja valvontaan. Sitä ei saa käyttää muissa raajoissa kuin kädessä eikä muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaukseen.



VAROTOIMI Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti, jakelu ja käyttö on rajoitettu vain lääkäreille tai lisensoidulle terveydenhuollon ammattilaisille tai nämä toimenpiteet voidaan tehdä heidän määräyksestään.



VAROTOIMI Mansettia ei saa kiinnittää samaan käsivarteeseen, jossa on joku valvontalaite. Toinen tai molemmat laitteista saattavat lakata väliaikaisesti toimimasta, jos niitä yritetään käyttää samassa käsivarressa samanaikaisesti.



VAROTOIMI Voit välttää mittausvirheet välttämällä verenpaineen mittausta voimakkaasta sähkömagneettisesta kentästä lähtevän häiriösignaalin tai nopean transientin/purkaussignaalin läheisyydessä.



VAROTOIMI Käytä laitetta ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla. Muussa tapauksessa laitteen toiminta voi heiketä ja käyttöikä lyhentyä.



VAROTOIMI Älä yritä korjata laitetta itse, jos siihen tulee vika. Laite on korjautettava valtuutetuissa huoltopisteissä.



VAROTOIMI Ilmoita kaikista odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista valmistajalle.



VAROTOIMI Koko laite puhdistetaan pyyhkimällä pehmeällä liinalla. Älä käytä hankaavia tai räjähdysherkkiä puhdistusaineita. Katso puhdistusohjeet tämän *käyttöoppaan* myöhemmistä luvuista.

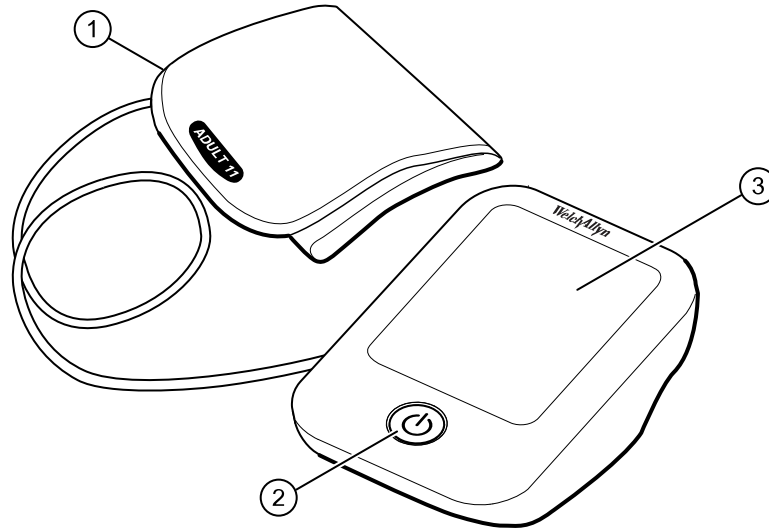
Sisältö

Pakkauksessa on seuraavat tuotteet:

- Verenpainemittari
- Aikuisten REUSE-11 -mansetti (25–34 cm)
- 4 AA-alkaliparistoa

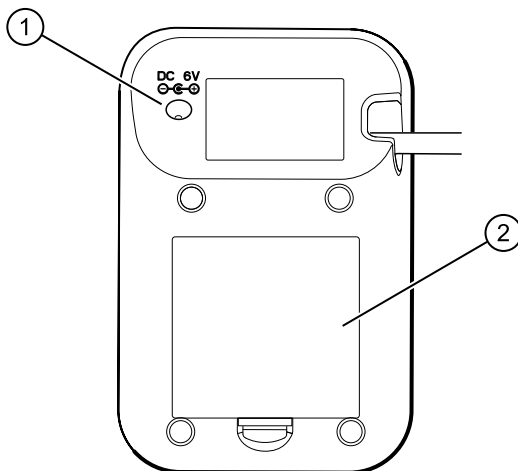
Ohjaimet ja merkkivalot

Laite edestä



Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	FlexiPort®-verenpainemansetti	Asetetaan olkavarteen verenpaineen mittausta varten
2	Virtapainike	Kytkee virran verenpainemittariin ja aloittaa ja lopettaa verenpainemittauksen.
3	Nestekidenäyttö	Näyttää verenpainelukeman ja muita asiaankuuluvia tietoja.

Laite takaa



Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	Tasavirtaliitäntä	Laite voidaan liittää pistorasiaan lisävarusteena (ei kuulu toimitukseen) saatavan virtajohdon avulla.
2	Akkutila (kannen takana)	Tila neljälle AA-alkaliparistolle.

Mahdolliset virtalähteet



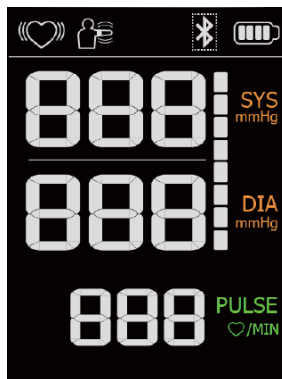
VAROTOIMI Laitteen parhaan toiminnan ja suojauksen takaamiseksi tulee käyttää vain sopivia paristoja tai Welch Allyn -yhtiön hyväksymää virtalaitetta.

Laitteella on kaksi mahdollista virtalähdettä:

- 4 AA-alkaliparistoa
- verkkomuuntaja (6 V  1A) (ei sisälly toimitukseen)

Näytön elementit

Nestekidenäytössä näytetään seuraavat tiedot: systolinen verenpaine (mmHg), diastolinen verenpaine (mmHg), pulssi (bpm), sydämen syke (säännöllinen/ epäsäännöllinen) verenpainemittauksen aikana, liikkumishälytys, hälytyksen prioriteetti ja pariston varaustaso.



Symboli

Kuvaus



Systolisen verenpaineen mittaustulos
mmHG = verenpaineen mittaussyksikkö



Diastolisen verenpaineen mittaustulos
mmHG = verenpaineen mittaussyksikkö



Pulssi (sykettä/minuutti)



Epäsäännöllinen syke
Laite havaitsee epäsäännöllisen sykkeen mittauksen aikana.






Syke
Laite havaitsee sykkeen mittauksen aikana.



Täyden pariston merkkivalo
Ilmaisee tämänhetkisen pariston varauksen.



Vähäisen akkuvirran merkkivalo
Ilmaisee tämänhetkisen pariston varauksen.

Symboli	Kuvaus
	Liikkeen merkkivalo Liike voi häiritä mittauksen tarkkuutta.
	Lukema ei ole sallitulla alueella SYS > 260 mmHg tai DIA > 220 mmHg. Symboli voi näkyä näytön SYS- tai DIA-alueella. Häilytyksen prioriteetti = Alhainen (! näkyy näytön yläreunassa)
	Lukema ei ole sallitulla alueella SYS < 50 mmHg tai DIA < 25 mmHg. Symboli voi näkyä näytön SYS- tai DIA-alueella. Häilytyksen prioriteetti = Alhainen (! näkyy näytön yläreunassa)

Paristojen asentaminen tai vaihtaminen



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Paristoja ei saa polttaa. Paristot voivat vuotaa tai räjähtää.



VAROTOIMI Poista paristot, jos laitetta ei käytetä säännöllisesti.

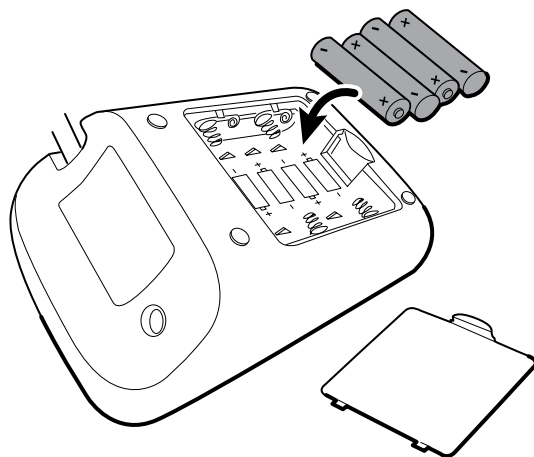


VAROTOIMI Hävitä paristot paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Jos käytössä ei ole verkkovirtaa, asenna 4 AA-alkaliparistoa ennen laitteen käyttöä.

Vaihda paristot seuraavissa tilanteissa:

- Pariston varauksen merkkivalo ilmaisee alhaisen varaustason.
 - Näyttö himmenee.
 - Näyttöön ei tule valoa.
1. Liu'uta pariston kansi irti.
 2. Asenna paristot kaavion napaisuusmerkintöjen mukaan.



3. Aseta kansi paikalleen.

Verenpainemansetin asettaminen potilaalle

Kiinnitä mansetti oikein potilaaseen näiden ohjeiden mukaisesti ennen NIBP-mittauksen ottamista. Lisätietoja verenpaineen mittauksesta on verenpainetta käsittelevissä ohjeissa osoitteessa <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Tarkan verenpainelukeman varmistamiseksi verenpainemansetti on kiinnitettävä oikein ja näiden ohjeiden mukaisesti.

1. Aseta mansetti paljaalle iholle.
2. Käytä oikean kokoista mansettia. Jos käytävissä on kaksi sopivaa mansettikokoja, käytä isompaa.
3. Aseta valtimomerkki olkavarsivaltimon päälle.
4. Kiinnitä mansetti tiiviisti siten, että väliin mahtuu vain kaksi sormea.
5. Kun mansetti on kiinnitetty, potilaan tulee istua hiljaa paikallaan viiden minuutin ajan.
6. Älä puhu potilaalle verenpaineen mittauksen aikana.
7. Potilaan selän voi tukea ja jalkojen on oltava maassa mittauksen aikana. Jalat eivät saa olla ristissä.
8. Olkavarren tulee olla sydämen tasolla ja käsivarren voi tukea passiivisesti.
9. Käsi ei saa liikkua mittauksen aikana.

Kunnossapito

Laitteen kunnossapito

Laite ei vaadi kalibroitua.

Jotta laite toimisi mahdollisimman hyvin, noudata seuraavia kunnossapito-ohjeita.

- Säilytä laitetta kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Vältä laitteen ravistelua ja pudottelua.
- Vältä laitteen käyttöä pölyisessä ympäristössä ja vaihtelevassa lämpötilassa.

Poista näkyvä lika ennen puhdistusta ja desinfiointia. Laite voidaan puhdistaa ja desinfioida (EPA:n tai vastaavan kansainvälisen viraston) hyväksynnän saaneilla pyyhkeillä, jotka sisältävät 70 % isopropyylialkoholia tai 10 % kloorivalkaisuliuosta. Noudata pyyhevalmistajan ohjeita mahdollisimman hyvän tuloksen takaamiseksi.

Puhdistus



VAROTOIMI Puhdista koko laite pehmeällä liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.



VAROTOIMI Kvaternaarista ammoniumia sisältäviä puhdistusaineita ei suositella, sillä ne voivat aiheuttaa muovin halkeamia.

Puhdista laite ainoastaan tarvittaessa jollakin seuraavista puhdistusaineista:

- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
- 10 % kloorivalkaisu- / 90 % vesiliuos (normaali valkaiseva puhdistuspyyhe)

Laitteen varastointi

Ota laitteen ja sen johtojen sekä lisälaitteiden varastoinnissa huomioon tuotteen teknisissä tiedoissa mainitut ympäristöolosuhteet.

Sähkölaitteiden hävittäminen



Tämä tuote ja siihen kuuluvat osat on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten edellyttämällä tavalla. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Tarkempia tietoja tuotteen hävittämisestä ja sitä koskevista määräyksistä on saatavissa osoitteessa www.welchallyn.com/weee tai Welch Allynin asiakaspalvelusta.

Vianetsintä

Tässä osiossa esitellään virhesanomien ja usein kysytyt kysymykset ongelmista, joita voi ilmetä verenpainemittarin käytön yhteydessä. Jos laite ei toimi odotetusti, tarkista seuraavat asiat ennen kuin otat yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen: <http://www.welchallyn.com/support>.



Ongelmat ja virhesanomien

Laite antaa teknisiä hälytyksiä ja alhaisen prioriteetin omaavia fysiologiaan liittyviä hälytyksiä. Teknisiä hälytyksiä esiintyy, kun laitteessa on jokin vika. Fysiologisia hälytyksiä ilmenee, kun verenpaineen mittausarvot ovat asetettujen hälytysrajojen ulkopuolella.

Tekniset hälytykset

Ongelma	Vika	Syy	Ratkaisu
Virta on pois	Näyttöön ei tule valoa	Paristot ovat tyhjentyneet.	Vaihda uudet paristot.
		Paristot on asennettu väärin.	Asenna paristot oikein.
		Verkkomuuntaja on asennettu väärin.	Asenna verkkomuuntaja oikein.
Paristojen varaus alhainen	Näyttöön tulee "BAT-LO" - viesti 3 sekunnin välein. Paristokuvake näyttää tyhjää (ei vilku).	Paristojen varaus on alhainen.	Vaihda uudet paristot.
Virhesanomat	E 01	Mansetti ei ole kunnolla paikallaan.	Säädä mansettia, pyydä potilasta rentoutumaan ja suorita mittaus uudelleen.
	E 02	Mansetti on liian kireä.	Kiinnitä mansetti uudelleen ja suorita mittaus uudelleen.
	E 03	Mansetissa on liikaa painetta.	Kiinnitä mansetti uudelleen ja suorita mittaus uudelleen.
	E 10 tai E 11	Laite havaitsi liikettä mittauksen aikana.	Säädä mansettia, pyydä potilasta rentoutumaan ja suorita mittaus uudelleen.
	E 20	Mittauksessa ei havaita pulssin signaalia.	Löysää potilaan käsivarren päällä olevaa vaatetta ja suorita mittaus uudelleen.
	E 21	Mittaustulos on väärä.	Anna potilaan rentoutua hetken ja suorita mittaus uudelleen.
Lisätietoja saat osoitteesta www.welchallyn.com .			

Fysiologiset hälytykset

Vika	Syy	Ratkaisu
	Ei sallitulla alueella. SYS >260 mmHg tai DIA >220 mmHg. Symboli voi näkyä näytön SYS- tai DIA-alueella.	Pidä Power (Virta) -painike painettuna. Mittaa uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä osoitteeseen www.welchallyn.com . Hälytyksen prioriteetti = Alhainen
	Ei sallitulla alueella. SYS < 50 mmHg tai DIA < 25 mmHg. Symboli voi näkyä näytön SYS- tai DIA-alueella.	Pidä Power (Virta) -painike painettuna. Mittaa uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä osoitteeseen www.welchallyn.com . Hälytyksen prioriteetti = Alhainen

Tekniset tiedot

Nimike	Tekniset tiedot
Tehonsyöttö: Paristokäyttötila	6VDC 4 AA-paristoa
Tehonsyöttö: Verkkomuuntajataila	Tulo: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Lähtö: 6 V, 1 A
Virtalähteen mallinumero	UE08WCP-06100SPA
Näyttötila	Digitaalinen nestekidenäyttö VA 68 mm x 90 mm
Mittaustapa	Oskillometrinen testaus
Mittausalue	Ilmoitettu mansetin paine: 0–299 mmHg (0–40 kPa) Mittauspaine: SYS: 60–230 mmHg DIA: 40–130 mmHg Pulssin tiheys (40–199) lyöntiä minuutissa
Tarkkuus	Paine: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Pulssin tiheys: ± 4 %
Käyttöympäristö	Lämpötila: 5–40 °C Suhteellinen kosteus: 85 % RH Ilmanpaine: 86–106 kPa
Säilytys- ja kuljetusympäristö	Lämpötila: -20–60°C Suhteellinen kosteus: 10–93 % RH Ilmanpaine: 50–106 kPa
Olkavarren ympäröimä	FlexiPort-osanumero: Vakiolleveys = REUSE-11 Mansetin koko: 25–34 cm
Nettopaino	Noin 283 g (ilman kuivakennoparistoja)
Ulkomitat	Noin 94 mm x 142 mm x 66 mm
Suojausluokka	BF-tyyppimerkitty osa
Kotelon vesisuojaus	IP22
Ohjelmistoversio	Versio 1.X

Laitteen käyttöikä

Laitteen käyttöikä on kaksi (2) vuotta. Laitteen valmistuspäivämäärä on merkitty laitteen tarraan. Welch Allyn huoltaa digitaaliset ProBP™ 2000 -verenpainemittarit niiden käyttöiän ajan.

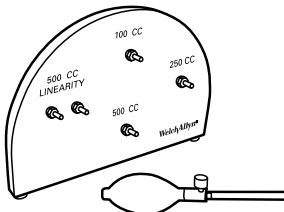
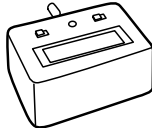
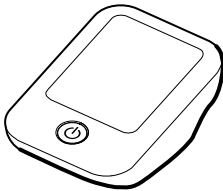
Anturin tarkkuuden testaaminen

Vaaditut työkalut, laitteet ja varusteet

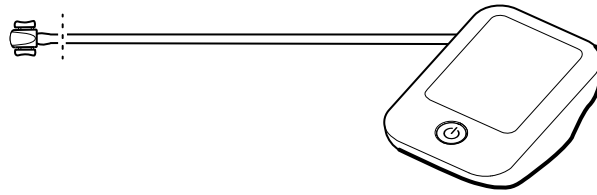
Anturin tarkkuuden testauksessa tarvitaan seuraavat työkalut ja varusteet:

- saksot tai jokin muu leikkuri
- yksi väkäsellä varustettu nelitie-T-liitin letkulle, jonka sisähalkaisija on 1/8".
- vähintään 81,3 cm (32") silikonikumiletkaa, jonka ulkohalkaisija on 1/4" (0,25) ja sisähalkaisija on 1/8" (0,125)
 - noin 35,6 cm (14") täyttöpallosta nelitili liittimeen
 - noin 30,5 cm (12") testitilavuuskorjausyksiköstä nelitili liittimeen
 - noin 15,3 cm (6") painemittarisimulaattorista nelitiesuuttimeen

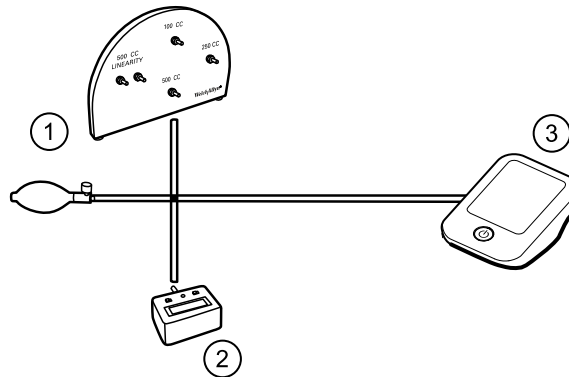
Anturin tarkkuuden testauksessa tarvitaan seuraavat laitteet: (1) testitilavuuskorjausyksikkö, jossa testiliitännät, pallo ja venttiili; (2) painemittarisimulaattori; (3) laite, josta on poistettu Flexiport® -liitin. Voit kysyä lisätietoja tai tilata testauslaitteiston Welch Allynin teknisestä tuesta osoitteesta <http://www.welchallyn.com/support>.

Nro	Nimike	
1		<p>Testitilavuuskorjausyksikkö (Welch Allyn BP Test Volume Repair Fixture 407672 tai vastaava, jossa testiliitännät, pallo ja venttiili, väkäsellä varustettu letkun nelitie-T-liitin, ja 1/4" [0,25] ulkohalkaisijan omaava silikonikumiletku)</p> <p>Huomautus Kytke testauslaitteet anturin tarkkuuden testausta varten seuraavassa kuvatulla tavalla. Kytke testiliitännät testitilavuuskorjausyksikköön. Kalibrointimäärä on 500 ml.</p>
2		<p>Painemittarisimulaattori (tarkkuus ± 3 mmHg)</p>
3		<p>Laite (Digitaalinen ProBP™ 2000 -verenpainemittari)</p>

1. Katkaise Flexiport®-letkun liitännät laitteen letkun päästä saksilla tai muilla leikkureilla.



2. Aseta testauslaitteet paikalleen.



- a. Liitä laitteen letku nelitieliittimeen.
 - b. Liitä silikonikumiletku nelitieliittimeen ja testiliitäntöjen 500 ml tilavuusaukkoon.
 - c. Liitä täyttöpallo (poistiventtiilin kanssa) silikonikumiputkeen ja nelitieliittimeen.
 - d. Liitä painemittarisimulaattori silikonikumiletkuun ja nelitieliittimeen.
3. Jos käytössä on valinnainen verkkosovitin, kytke digitaalisen ProBP™ 2000 -verenpainemittarin virransyöttö pois päältä.
 4. Avaa paristolokeron kansi ja poista yksi patteri.

Huomautus Paina **Power** (Virta) -painiketta varmistaaksesi, että laitteessa ei ole enää virtaa.

5. Aseta paristo takaisin ja paina samanaikaisesti **Power** (Virta) -painiketta.
6. Kun näytössä lukee *tEST*, vapauta **Power** (Virta) -painike.
7. Paina **Power** (Virta) -painiketta noin kolmen sekunnin ajan
Kun laite siirtyy sisäiseen tilaan, aloita anturin tarkkuuden testaaminen.
8. Kytke painemittari päälle ja nollaa tarvittaessa.
9. Paineista laite täyttöpallon avulla 50 mmHg:iin \pm 3 mmHg ja anna paineen tasaantua 10 sekunnin ajan.
10. Paineista laite täyttöpallon avulla 150 mmHg:iin \pm 3 mmHg ja anna paineen tasaantua 10 sekunnin ajan.
11. Paineista laite täyttöpallon avulla 300 mmHg:iin \pm 3 mmHg ja anna paineen tasaantua 10 sekunnin ajan.

Jos laitteen ja vertailumanometrin välinen ero on jossain kalibrointikohdassa yli \pm 3 mmHg suhteessa vertailumanometrin ilmoitettuun tarkkuuteen, ota yhteys Welch Allyniin.

12. Kun testi on valmis, irrota testilaitteet ja liu'uta laitteen putken pää Flexiport® -letkun kiinnitysväkäsen yli.

13. Avaa paristolokeron kansi ja katkaise laitteen virransyöttö poistamalla yksi patteri.

Huomautus Paina **Power** (Virta) -painiketta varmistaaksesi, että laitteessa ei ole enää virtaa. Voit nyt kytkeä laitteeseen virran ja käyttää laitetta taas normaalitilassa.

Standardienmukaisuus

Nimike	Normaali
Riskinhallinta	ISO/EN 14971 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin
Merkinnät	ISO/EN 15223-1 Lääkinnälliset laitteet. Lääkinnällisissä laitteissa käytettävät symbolit, merkinnät ja vaaditut tiedot. Yleiset vaatimukset
Käyttöopas	EN 1041 Lääkinnällisten laitteiden valmistajien toimittamat tiedot
Yleiset turvallisuusvaatimukset	IEC 60601-1+A1 Sähkökäyttöinen lääkitäinen laite - Osa 1: Yleiset perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskäkyyn liittyvät vaatimukset
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	IEC/EN 60601-1-2 Sähkökäyttöinen lääkitäinen laite – Osa 1-2: Yleiset perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskäkyyn liittyvät vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
Suorituskäkyvaatimukset ja kliininen tutkimus	IEC 80601-2-30 Sähkökäyttöinen lääkitäinen laite – Osa 2-30: Automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden erityiset perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskäkyyn liittyvät vaatimukset ISO81060-2 Ei-invasiiviset verenpainemittarit – Osa 2: Automatisoidun mittaustavan kliininen validointi
Ohjelmiston elinkaariprosessit	IEC/EN 62304+AC: Lääkitäisen laitteen ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit
Käytettävyyä	IEC 62366 Lääkitäiset laitteet – Käytettävyyätekniikan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Sähkökäyttöinen lääkitäinen laite – Osa 1 -6: Yleiset perusturvallisuuteen ja oleelliseen suorituskäkyyn liittyvät vaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyyä

Yleiset radiota koskevat standardit

Tämän laitteen langattomia toimintoja on käytettävä tarkalleen tuotteen mukana tulevien valmistajan ohjeiden mukaan.

Tämä laite täyttää FCC-sääntöjen osan 15 ja Kanadan ICES-003 sääntöjen vaatimukset alla kuvatulla tavalla.

FCC:n (Federal Communication Commission) häiriölauseke

Tämä laite täyttää FCC-sääntöjen osan 15 vaatimukset. Käyttöön sovelletaan seuraavia kahta ehtoa.

- Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- Tämän laitteen on hyväksyttävä vastaanotetut haitalliset häiriöt, mukaan lukien ei-toivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Tämä laite (FCC ID: OU9TMB1591-A) on testattu ja sen on todettu olevan FCC:n sääntöjen osassa 15 asetettujen luokan B digitaalilaitteita koskevien rajoitusten mukainen. Näiden rajoitusten tarkoituksena on antaa kohtuullinen suojaus haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Laitteisto synnyttää, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä tämän ohjekirjan ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa vahingollisia häiriöitä radioliikenteeseen. Häiriöitä saattaa tästä huolimatta esiintyä joissakin tapauksissa. Jos laitteisto aiheuttaa vahingollisia häiriöitä radio- tai televisiolähetyskäyttöön, minkä voi todeta katkaisemalla laitteen virran ja käynnistämällä sen uudelleen, käyttäjä voi yrittää korjata häiriön seuraavasti:

1. suuntaamalla vastaanottavan antennin uudelleen tai siirtämällä sen toiseen paikkaan
2. lisäämällä laitteiston ja vastaanottimen välistä välimatkaa
3. pyytämällä lisäohjeita jälleenmyyjältä tai koulutetulta radio- tai televisioteknikolta.

Muut kuin yhteensopivuudesta vastaavan osapuolen nimenomaisesti hyväksymät muutokset voivat mitätöidä käyttäjän käyttöoikeuden laitteeseen.

FCC:n säteilyaltistuslauseke

Tämä laite on FCC:n valvomatonta ympäristöä koskevien säteilyaltistusrajojen mukainen. Tämä lähetin ei saa olla samassa paikassa tai toimia yhdessä jonkin muun antennin tai lähettimen kanssa.

IC:n (Industry Canada) vaatimusten mukaisuus

Jotta voidaan varmistaa, että tämä laite täyttää FCC:n ja IC:n (Industry Canada) radiotaajuussäteilyyn liittyvät vaatimukset, laite tulee asentaa paikkaan, jossa laitteen

antennit ovat vähintään 20 cm etäisyydellä ihmisistä. Tehokkaampien antennien ja muiden kuin tämän tuotteen kanssa käytettäväksi hyväksytyjen antennityyppien käyttöä ei sallita. Laitetta ei saa sijoittaa samaan tilaan toisen lähettimen kanssa.

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.

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaiden RSS-standardien mukainen. Käyttöön liittyy kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä ja (2) tämän laitteen on kestettävä sen mahdollisesti vastaanottamat häiriöt, mukaan lukien ei-toivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt.

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.

Industry Canada on hyväksynyt tämän radiolähettimen (IC: 12725A-TMB1591A) käytettäväksi taulukossa esitettyjen antennien kanssa.

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.

Tämä luokan B digitaalinen laite on Kanadan ICES-003:n mukainen.

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

Euroopan unioni

Czech	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
Danish	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
Dutch	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
English	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.
Estonian	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
Finnish	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
ranska	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

German	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
kreikka	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
Hungarian	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
Italian	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.
Latvian	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Lithuanian	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
Malti	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
puola	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	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
Slovak	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
Slovene	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
Spanish	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
Swedish	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

Tätä tuotetta voidaan käyttää seuraavin rajoituksin:

Ranska – käyttö ulkona on rajoitettu 10 mW EIRP:iin kaista-alueella 2 454–2 483,5 MHz.

Norja – Ei koske maantieteellistä aluetta 20 kilometrin säteellä Ny-Ålesundin keskustasta.

Efektiivinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP)

Takuu

Welch Allyn takaa, että verenpainemittari ei sisällä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan teknisten määritysten mukaisesti yhden vuoden ajan päivästä, jolloin se on ostettu Welch Allyniltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Welch Allyn takaa, että FlexiPort® ei sisällä materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan teknisten määritysten mukaisesti kolmen vuoden ajan päivästä, jolloin se on ostettu Welch Allyniltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäivämäärä on 1) laskussa ilmoitettu toimituspäivämäärä, jos laite on ostettu suoraan Welch Allyniltä, 2) tuotteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu päivämäärä, 3) Welch Allynin valtuutetun jälleenmyyjän antamassa kuitissa ilmoitettu ostopäivämäärä, jos tuote on ostettu em. jälleenmyyjältä.

Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat seuraavista: 1) käsittely kuljetuksen aikana, 2) ohjeiden vastainen käyttö tai huolto, 3) muutokset tai korjaukset, jotka on tehnyt muu kuin Welch Allynin valtuuttama taho, ja 4) vahingot.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja.

- Takuu ei kata lisätarvikkeita.
- Takuu ei kata Welch Allyn -huoltokeskukseen palautetun laitteen lähetyskustannuksia.
- Ennen kuin tuotteita tai lisävarusteita lähetetään korjausta varten Welch Allynin määrittämään huoltokeskukseen, Welch Allyniltä on pyydettävä huoltonumero. Pyydä huoltonumero Welch Allynin teknisestä tuesta osoitteesta www.welchallyn.com/support.

Hyväksytyt lisävarusteet

Nimike	Kuvaus
REUSE-11L	Pitkä aikuisen mansetti (25–34 cm)
107041	RPM BP AC Adapter -verkkomuuntaja. Tämä muuntaja on verenpainemittarin vaihtoehtoinen virtalähde.

Mansettikokoluettelo löytyy osoitteesta www.welchallyn.com/probp2000.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitukset

Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

1. Tämä tuote edellyttää varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja sen asennuksessa ja käyttöönotossa on huomioitava asianomaiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat määräykset; kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät tietoliikennelaitteet voivat vaikuttaa laitteeseen.
2. * Laitteen läheisyydessä ei saa käyttää matkapuhelinta tai muuta laitetta, jonka ympärillä on sähkömagneettinen kenttä. Seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö.
3. **VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi kirurgisten korkeataajuuslaitteiden kanssa, eikä se suojaa potilasta.
4. Varoitus: Tämä laite on testattu ja tutkittu perusteellisesti moitteettoman toiminnan takaamiseksi!
5. * Varoitus: Tätä laitetta ei tule käyttää toisten laitteiden vieressä tai niiden päällä tai alla, mutta jos tämä kuitenkin on välttämätöntä, laitteen toimintaa on valvottava, jotta sen voidaan varmistaa toimivan normaalisti kyseisessä käyttökokoospanossa.

Päästö- ja häiriönsietotiedot

Sähkömagneettiset päästöt		
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään sopivassa ympäristössä.		
Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäisiä, eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia sekä sellaisia tiloja, jotka on kytketty suoraan yleiseen kotitalouskäyttöön tarkoitettuun pienjännitejakeluverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC 61000-4-4	verkkovirtajohdot: ±2 kV syöttö-/ ulostulojohdot: ±1 kV	verkkovirtajohdot: ±2 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	johdot – johdot: ±1 kV johdot – maa: ±2 kV 100 kHz toistotaajuus	johdot – johdot: ±1 kV 100 kHz toistotaajuus	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja	0 % 0,5 jakso	0 % 0,5 jakso	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % 1 jakso ja 70 % 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0 0 % 300 jakso	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % 1 jakso ja 70 % 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: 0 0 % 300 jakso	
Verkkotaajuinen (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Huomautus U_T tarkoittaa verkkojännitettä ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien määritysten mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laitteen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitetta käytetään määritysten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- ja amatööriradiokaistoilla) 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	150 kHz – 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM- ja amatööriradiokaistoilla) 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Suosittelun vähimmäisetäisyys Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintävälineitä ei saa käyttää ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device -laitteen minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välisen etäisyyden tulisi olla vähintään suositeltava välimatka, joka voidaan laskea lähettimen taajuuden perusteella. Suositellut vähimmäisetäisyydet: $d = 0,35$ $d = 1,2$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	80 MHz – 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz – 2,7 GHz: $d = 2,3$ jossa P_{on} valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen ^a perusteella kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoja pienempiä ^b . Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 
Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastavuus.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto													
KOTELON LIITTIMEN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattoman radiotaajuutta käyttävän viestintävälineen suhteen)	385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	1,8	0,3	27						
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28						
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9						
	745												
780													
810	870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	2	0,3	28						
	930												
	1 720												
1 845	1 970	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28						
								1 845					
								1 970					
2 450	2 400 – 2 570	2 400 – 2 570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28						
	5 240							5 100 – 5 800	WLAN802.11 a/n	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 785												

HÄIRIÖNSIEDON TESTITASON saavuttamiseksi lähetettävän antennin ja LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN tai LÄÄKINNÄLLISEN JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. 1 m testietäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.

a) Eräät palvelut sisältävät vain uplink-taajuuksia.

b) Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 % käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

c) FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 % pulssimodulaatiota 18 Hz taajuudella, sillä se ei edusta todellista modulaatiota, mikä olisi pahin tilanne.

VALMISTAJAN tulisi harkita vähimmäiserotusetaisyyden pienentämistä RISKINHALLINNAN perusteella sekä sellaisten korkeampien HÄIRIÖNSIEDON TESTITASOJEN käyttämistä, jotka sopivat pienennetyille vähimmäiserotusetaisyydelle. Korkeampia HÄIRIÖNSIEDON TESTITASOJA vastaavat vähimmäiserotusetaisyydet lasketaan seuraavan yhtälön avulla: $E = 6/d \sqrt{P}$

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Tällöin P on enimmäisteho watteina (W), d on vähimmäisetäisyys metreinä (m) ja E on HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO voltteina metriä kohti (V/m).