

Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device



Gebrauchsanweisung

Softwareversion A01

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2019 Welch Allyn. Alle Rechte vorbehalten. Zur Unterstützung der sachgemäßen Verwendung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts. Es ist dem Käufer gestattet, diese Gebrauchsanweisung von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien zu kopieren, allerdings ausschließlich für interne Zwecke. Dieses Handbuch darf ohne schriftliche Genehmigung von Welch Allyn weder zweckentfremdet noch vollständig oder auszugsweise reproduziert oder vertrieben werden. Welch Allyn übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder die illegale oder falsche Verwendung des Produkts, die darauf zurückzuführen sind, dass dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen, Warnhinweisen oder den Informationen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch in diesem Handbuch verwendet wurde.

SureBP® Technology und Welch Allyn FlexiPort® sind eingetragene Marken von Welch Allyn.

Die *Bluetooth*®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der *BluetoothSIG, Inc.* und die Verwendung dieser Marken durch Welch Allyn erfolgt unter Lizenz.

Die Software in diesem Produkt ist durch Welch Allyn bzw. seine Lieferanten urheberrechtlich geschützt (© 2019). Alle Rechte vorbehalten. Die Software ist durch die Urheberrechtsgesetze der USA und durch die Bestimmungen internationaler, weltweit geltender Verträge geschützt. Gemäß dieser Gesetze ist der Lizenznehmer zur bestimmungsgemäßen Verwendung der in diesem Gerät enthaltenen Software zum Zwecke des Betriebs des Produkts, in das die Software integriert ist, berechtigt. Die Software darf nicht kopiert, dekompiert, zurückentwickelt, disassembliert oder auf eine vom Menschen wahrnehmbare Form reduziert werden. Die Software oder Software-Kopie wird hiermit nicht verkauft; Welch Allyn bzw. seine Lieferanten besitzen immer noch alle Rechte und Ansprüche in Bezug auf die Software.

Informationen zu allen Produkten von Welch Allyn erteilt der technische Kundendienst von Welch Allyn unter der unten genannten Adresse: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023293 Vers. C
Geändert: 2019-05

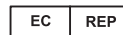


Dieses Handbuch bezieht sich auf das digitale Blutdruckmessgerät 901123.

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



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



Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Deutschland



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Verwendungszweck/Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Symbole	2
Warn- und Vorsichtshinweise	5
Inhaltsverzeichnis	7
Bedienelemente und Anzeigen	8
Stromversorgungszubehör	9
Bildschirmelemente	10
Einsetzen oder Auswechseln der Batterien	11
Positionieren der Blutdruckmanschette am Patienten	12
Wartung	13
Warten des Geräts	13
Fehlerdiagnose	14
Technische Daten	17
Prüfung der Sensorgenauigkeit	19
Liste der erfüllten Normen	21
Allgemeine Funkverträglichkeit	23
Erklärung zu Störungen gemäß Federal Communication Commission (FCC)	23
Erklärung zur Strahlenbelastung gemäß FCC	24
Industry Canada (IC) – Konformität	24
Europäische Union	24
Garantie	27
Zugelassenes Zubehör	29
EMV-Konformität und Herstellererklärungen	31
EMV-Konformität	31
Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit	32

Einleitung

Die von dem Gerät erfassten Messwerte entsprechen jenen, die ein ausgebildeter Beobachter anhand einer Manschette und der Auskultation per Stethoskop erhalten würde.

Diese *Gebrauchsanweisung* enthält wichtige Sicherheits- und Pflegeinformationen sowie Schritt-für-Schritt-Anleitungen für die Verwendung des Geräts. Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des Geräts aufmerksam durch.

Verwendungszweck/Indikationen

Das ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device von Welch Allyn ist zur Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz von Patienten ab 3 Jahren mit einem Armumfang von 15 cm bis 55 cm (ungefähr 5,9 bis 21,7 Zoll) vorgesehen.

Das ProBP 2000 von Welch Allyn misst automatisch den systolischen und den diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz. Das Gerät ist zur Verwendung durch Ärzte und medizinisch qualifiziertes Personal vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern unter 3 Jahren vorgesehen. Die Wirksamkeit dieses Geräts wurde nicht bei schwangeren Patientinnen nachgewiesen, einschließlich Präeklampsie-Patientinnen.

Symbole

In dieser Dokumentation verwendete Symbole



Warnung: Die Warnhinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können.



Achtung: Die so bezeichneten Hinweise in diesem Handbuch bezeichnen Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.



Betriebsanleitung/Gebrauchsanweisung befolgen – zwingend erforderlich. Die Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar. Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann bei Welch Allyn zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Stromversorgungssymbole



Gleichstrom



Netzschalter

Transport-, Lagerungs- und Umgebungssymbole



Zulässige Luftfeuchtigkeit



Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.



Zulässiger Temperaturbereich



Zulässiger Luftdruck



Recyclbar

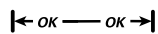


Maximale Stapelhöhe nach Anzahl

Manschettensymbole



Arterienmarkierung



Bereich



Arterienindexmarkierung



Gliedmaßenumfang (Minimum/Maximum)

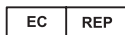


Chargennummer



Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt

Verschiedene Symbole



Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller













Herstellungsdatum



Anwendungsteil vom Typ BF



Seriennummer

	Produkt-ID
	Chargennummer
	Nachbestellnummer
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM)
	Global Trade Item Number (globale Artikelnummer)
	Gerät Klasse II
IP22	Eindringerschutz: Das Gerät ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser $\geq 12,5$ mm sowie gegen senkrecht fallendes Tropfwasser, solange das GEHÄUSE nicht um mehr als 15° geneigt wird.
R_x ONLY	Nur Verschreibung oder „Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft“.
	Die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Medizingeräterichtlinie 93/42/EG werden erfüllt.
	Das Produkt enthält bestimmte Gefahrstoffe.
	Bluetooth
Hinweis	Ihr Modell verfügt unter Umständen nicht über alle beschriebenen Funktionen.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise können auf dem Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, auf der Verpackung oder dem Versandbehälter angebracht oder in dieser *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht dazu geeignet, den Blutdruck von Neugeborenen oder Kindern zu messen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Entscheidung zur Verwendung des Geräts bei schwangeren und unter Präeklampsie leidenden Patientinnen liegt im Ermessen des geschulten Arztes, der das Gerät verwendet.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Batterien nicht verbrennen. Batterien können auslaufen oder explodieren.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Wenn sich der Patient während einer Messung unwohl fühlt und beispielsweise Schmerzen im Arm oder andere Beschwerden hat, zum Ablassen der Luft aus der Manschette umgehend die Netztaste drücken. Die Manschette anschließend lockern und vom Arm des Patienten abnehmen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. In dem seltenen Fall eines Fehlers, bei dem die Manschette während der Messung vollständig aufgeblasen bleibt, die Manschette umgehend öffnen. Wenn am Arm über längere Zeit ein hoher Druck anliegt (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg für eine Dauer von über 3 Minuten), könnte dies Blutergüsse und Hautverfärbungen zur Folge haben.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Diese Einheit ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung bei medizinischen Notfällen oder Operationen geeignet.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Wenn der Blutdruck zu häufig gemessen wird, kann dies eine Unterbrechung des Blutkreislaufs sowie Verletzungen zur Folge haben.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Manschette darf nicht am Arm an der Körperseite angebracht werden, an der eine Mastektomie vorgenommen wurde. Bei Bedarf die Messung an der Femoralarterie des Oberschenkels durchführen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Den Verbindungsschlauch während der Verwendung nicht knicken. Der Manschettendruck könnte kontinuierlich ansteigen, was die Durchblutung verhindern und Verletzungen zur Folge haben könnte.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Manschette nicht an Hautpartien anlegen, die empfindlich oder geschädigt sind. Manschettenposition regelmäßig auf Hautreizungen prüfen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Einheit nicht verwenden, wenn der Patient gegen Polyester oder synthetische Materialien allergisch ist.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Den Luftschlauch nicht an andere medizinische Geräte anschließen. Dies könnte dazu führen, dass Luft in intravaskuläre Systeme gepumpt oder ein hoher Druck aufgebaut wird, was zu schweren Verletzungen führen könnte.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Instrumenten für die Hochfrequenzchirurgie (HF-Instrumenten) bestimmt und bietet keinen entsprechenden Schutz für den Patienten.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Die Manschette nicht an einer Stelle anlegen, wo sie die ordnungsgemäße Zirkulation behindern kann. Die Manschette nicht an Stellen anlegen, wo die Blutzirkulation gefährdet ist, oder an Extremitäten, die zu intravenösen Infusionen genutzt werden. SpO₂-Fingerclipsensor und Blutdruckmanschette nicht gleichzeitig am selben Körperglied benutzen. Andernfalls kann es bei einem vorübergehenden Verlust des Pulsflusses zu fehlenden oder falschen SpO₂- oder Pulsfrequenzmesswerten kommen, bis der Fluss wiederhergestellt ist.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Das Gerät nicht bei Patienten verwenden, die an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind.



WARNUNG Gefahr von ungenauer Messung. Das Gerät nicht bei Patienten verwenden, die unter Krämpfen oder Zittern leiden.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Den Ausgang der Batterien/des Adapters und den Benutzer niemals gleichzeitig berühren.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Zu lange Schläuche können eine Strangulation zur Folge haben, wenn sie nicht ordnungsgemäß verlegt werden.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Zubehörteile, abnehmbare Teile und das Gerät gemäß den lokalen Richtlinien entsorgen.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Während der Verwendung des Gerätes keine Wartungsmaßnahmen durchführen.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Nur Zubehör verwenden, das vom Hersteller zugelassen wurde. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile könnte Schäden an der Einheit und Verletzungen der Benutzer zur Folge haben.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen. Änderungen an diesem Gerät könnten Schäden an der Einheit zur Folge haben oder den Benutzer gefährden.



WARNUNG Das Netzkabel dient als Trennvorrichtung, um dieses Gerät vom Stromnetz zu trennen. Das Gerät muss so platziert werden, dass es einfach zu erreichen oder vom Stromnetz zu trennen ist.



WARNUNG Das Gerät darf nicht während des Transports des Patienten verwendet werden.



ACHTUNG Dieses Gerät ist zur nichtinvasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht zur Verwendung an anderen Extremitäten als dem Arm oder zu anderen Zwecken als der Erhebung eines Blutdruckwertes vorgesehen.



ACHTUNG Nach US-Bundesrecht ist der Verkauf, Vertrieb oder Einsatz dieses Geräts auf Ärzte oder zugelassenes medizinisches Fachpersonal beschränkt bzw. von deren Anordnung abhängig.



ACHTUNG Die Manschette nicht an denselben Arm anlegen, an dem bereits ein anderes Überwachungsgerät angewendet wird. Eines der beiden Geräte oder beide Geräte könnte(n) die Funktion vorübergehend einstellen, wenn versucht wird, sie gleichzeitig an demselben Arm anzuwenden.



ACHTUNG Zum Ausschließen von Messfehlern Blutdruckmessungen in der Nähe von Störsignalen vermeiden, die von einem starken elektromagnetischen Feld ausgehen, oder in der Nähe von Signalen, die aus elektrischen Störimpulsen/Einschaltspannungen resultieren.



ACHTUNG Das Gerät nur in der Umgebung verwenden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Anderenfalls wird die Leistung des Geräts beeinträchtigt und dessen Lebensdauer verringert.



ACHTUNG Nicht versuchen, die Einheit im Falle einer Fehlfunktion eigenständig zu reparieren. Reparaturen dürfen nur von autorisierten Servicecentern durchgeführt werden.



ACHTUNG Alle unerwarteten Vorgänge oder Ereignisse sind dem Hersteller zu melden.



ACHTUNG Die gesamte Einheit mit einem weichen Tuch reinigen. Keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel verwenden. Anweisungen zur Reinigung finden sich weiter hinten in der vorliegenden *Gebrauchsanweisung*.

Hinweis

Dieses Gerät wurde nicht für Personen evaluiert, die an ein tragbares oder implantierbares elektronisches Gerät oder Instrument wie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator angeschlossen sind.

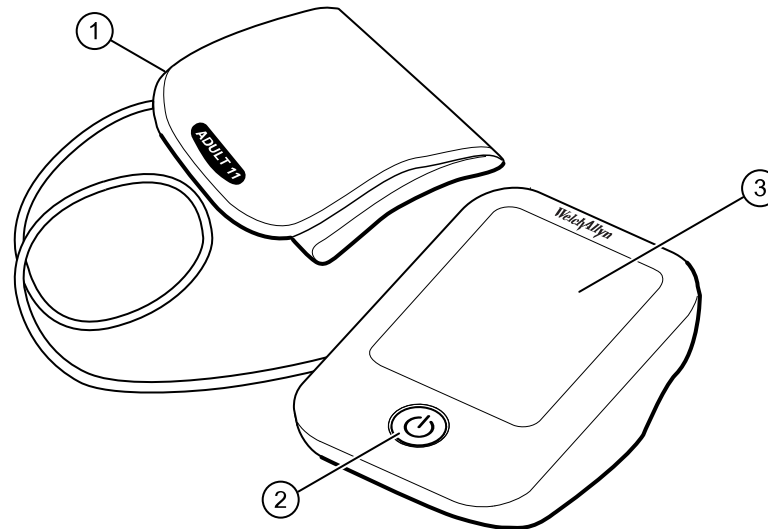
Inhaltsverzeichnis

Lieferumfang:

- Blutdruckmessgerät
- REUSE-11 Manschette für Erwachsene (25 bis 34 cm)
- (4) AA-Alkali-Batterien
- Netzadapter (optional)

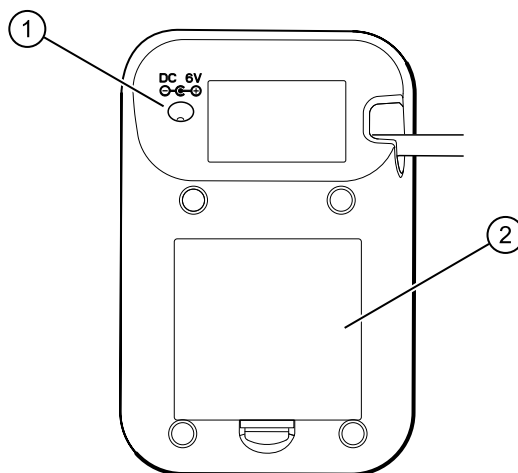
Bedienelemente und Anzeigen

Vorderseite des Geräts



Nr.	Funktion	Beschreibung
1	FlexiPort® Blutdruckmanschette	Wird am Oberarm angelegt, um eine Blutdruckmessung vorzunehmen
2	Ein-/Aus-Taste	Dient zum Einschalten des Blutdruckmessgeräts sowie zum Starten und Beenden einer Blutdruckmessung
3	LCD-Anzeige	Zeigt den Blutdruckmesswert und andere relevante Informationen zum Messwert an

Rückseite des Geräts




Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Netzanschluss	Wenn das Gerät mit einem zusätzlichen Netzkabel (optional) betrieben wird, dient dieser Anschluss der Verbindung des Geräts mit einer Netzsteckdose.
2	Batteriefach (hinter Abdeckung)	Fasst 4 AA-Alkali-Batterien

Stromversorgungszubehör



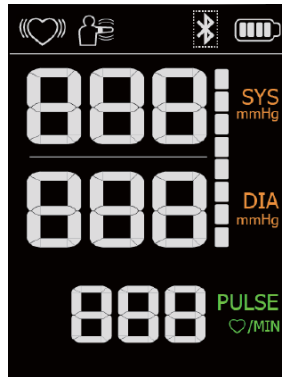
ACHTUNG Verwenden Sie nur die korrekten Batterien oder den von Welch Allyn zugelassenen Netzadapter, um eine optimale Geräteleistung und den Schutz Ihres Geräts sicherzustellen.







Das Gerät wird über eine von zwei Quellen betrieben:




- 4 AA-Alkali-Batterien
- Netzadapter (6 V  1 A) (optional)

Bildschirmelemente

Auf der Flüssigkristallanzeige (LCD) werden die folgenden Parameter angezeigt: systolischer Blutdruck (mmHg), diastolischer Blutdruck (mmHg), Pulsfrequenz (Schläge pro Minute), Herzschlag (regelmäßig oder unregelmäßig) während der Blutdruckmessung, Alarme bei übermäßiger Bewegung, Alarmpriorität und Batterieladung.



Symbol	Beschreibung
	Messwert des systolischen Blutdrucks mmHg = Messeinheit des Blutdrucks
	Messwert des diastolischen Blutdrucks mmHg = Messeinheit des Blutdrucks
	Puls in Schlägen pro Minute
	Herzschlag Das Gerät erkennt während der Messung einen Herzschlag.
	Anzeige für volle Batterieladung Zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterien an.
	Anzeige für niedrige Batterieladung Zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterien an.

Symbol	Beschreibung
	Bewegungsanzeige Bewegungen können Messungenauigkeiten zur Folge haben.
	Messwert außerhalb des Bereichs Entweder beträgt die Systole > 260 mmHg oder die Diastole > 220 mmHg. Das Symbol kann im „SYS“- oder im „DIA“-Bereich des Bildschirms angezeigt werden. Alarmpriorität = Niedrig (ein ! wird im oberen Bildschirmbereich angezeigt)
	Messwert außerhalb des Bereichs Entweder beträgt die Systole < 50 mmHg oder die Diastole < 25 mmHg. Das Symbol kann im „SYS“- oder im „DIA“-Bereich des Bildschirms angezeigt werden. Alarmpriorität = Niedrig (ein ! wird im oberen Bildschirmbereich angezeigt)

Einsetzen oder Auswechseln der Batterien



WARNUNG Verletzungsgefahr. Batterien nicht verbrennen. Batterien können auslaufen oder explodieren.



ACHTUNG Die Batterien entnehmen, wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird.

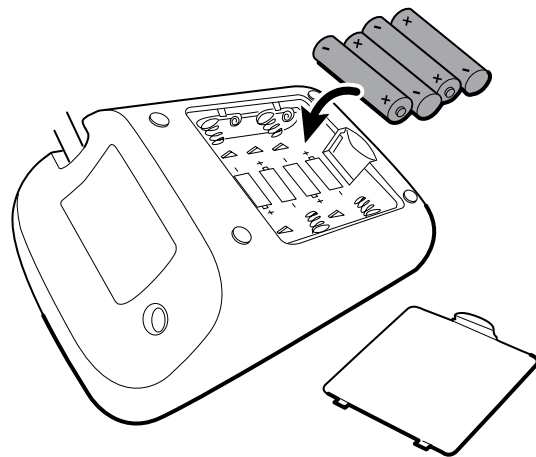


ACHTUNG Alte Batterien gemäß den lokalen Recycling-Richtlinien entsorgen.

Wenn das Gerät nicht mit Netzstrom betrieben wird, müssen 4 AA-Alkali-Batterien eingesetzt werden, um das Gerät verwenden zu können.

Die Batterien unter den folgenden Bedingungen auswechseln:

- Die Batteriestandanzeige weist auf einen geringen Ladezustand hin.
 - Der Bildschirm wird abgedunkelt.
 - Die Anzeige leuchtet nicht.
1. Die Batterie-Abdeckung abnehmen.
 2. Die Batterien einsetzen und dabei darauf achten, dass die Position der Batteriepole der unten stehenden Abbildung entspricht.



3. Die Abdeckung wieder aufsetzen.

Positionieren der Blutdruckmanschette am Patienten

Zum Anlegen der Manschette für eine NIBP-Messung folgendermaßen vorgehen: Informationen zur Durchführung von Blutdruckmessungen finden Sie in den unter <https://www.welchallyn.com/probp2000> abrufbaren Blutdruckrichtlinien. Befolgen Sie die folgenden Schritte zum korrekten Positionieren der Blutdruckmanschette, um genaue Blutdruckwerte zu erzielen.

1. Die Manschette an einem freigemachten Arm anlegen.
2. Die korrekte Manschettengröße auswählen. Wenn zwei Manschettengrößen passen, die größere verwenden.
3. Die Manschette so positionieren, dass die Arterienmarkierung über der A. brachialis liegt.
4. Die Manschette eng anlegen, sodass zwischen Manschette und Oberarm höchstens zwei Finger passen.
5. Sobald die Manschette positioniert ist, den Patienten fünf Minuten ruhig sitzen lassen.
6. Während der Blutdruckmessung nicht mit dem Patienten sprechen.
7. Den Rücken des Patienten stützen und darauf achten, dass die Füße des Patienten während der Messung auf dem Boden stehen. Darauf achten, dass die Beine nicht überkreuzt sind.
8. Darauf achten, dass der Oberarm sich auf Herzhöhe befindet, und den Unterarm passiv stützen.
9. Der Arm muss während des Messzyklus stillgehalten werden.

Wartung

Warten des Geräts

Eine Kalibrierung des Geräts ist nicht erforderlich.

Führen Sie die folgenden Wartungsschritte aus, um die Geräteleistung zu erhalten.

- Das Gerät an einem trockenen Ort vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Das Gerät nicht schütteln und nicht fallen lassen.
- Das Gerät nicht in staubigen Umgebungen sowie Umgebungen mit instabiler Temperatur betreiben.

Sichtbare Verschmutzungen müssen vor der Reinigung und Desinfektion entfernt werden. Die Verwendung von (durch die US-amerikanische Umweltschutzbehörde EPA oder eine vergleichbare internationale Behörde) zugelassenen Wischtüchern mit 70 %igem Isopropylalkohol oder 10 %igem Chlorbleichmittel kann zur Reinigung und Desinfektion des Geräts verwendet werden. Befolgen Sie zur Erzielung optimaler Ergebnisse die Anweisungen des Wischtuchherstellers.

Reinigung



ACHTUNG Die gesamte Einheit mit einem weichen Tuch reinigen. Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden.



ACHTUNG Reinigungsmittel mit quartären Ammoniumverbindungen werden nicht empfohlen, da sie Risse im Kunststoff zur Folge haben können.

Reinigen Sie das Gerät nur, wenn dies erforderlich ist, und verwenden Sie eines der folgenden kompatiblen Reinigungsmittel:

- 70%iger Isopropylalkohol
- 10%iges Chlorbleichmittel/90%ige Wasserlösung (handelsübliches Wischtuch mit Bleichmittel)

Lagern der Komponenten

Beachten Sie bei der Lagerung des Geräts, des Netzkabels und des Zubehörs die Umgebungsbedingungen für die Lagerung, die in den Produktspezifikationen angegeben sind.

Entsorgung von elektronischen Geräten



Dieses Produkt und seine Komponenten in Übereinstimmung mit lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Genauere Informationen zur Entsorgung oder Konformität sind unter www.welchallyn.com/weee oder beim Welch Allyn-Kundendienst erhältlich.

Fehlerdiagnose

Dieser Abschnitt enthält eine Liste von Fehlermeldungen und häufig gestellten Fragen zu Problemen, die bei Ihrem Blutdruckmessgerät auftreten können. Wenn das Gerät nicht so funktioniert, wie Sie es erwarten, sollten Sie diesen Abschnitt lesen, bevor Sie sich unter der folgenden Adresse an den technischen Kundendienst von Welch Allyn wenden: <http://www.welchallyn.com/support>.

Probleme und Fehlermeldungen

Das Gerät gibt technische Alarme und physiologische Alarme niedriger Priorität aus. Technische Alarme treten auf, wenn ein Gerätefehler vorliegt. Physiologische Alarme treten auf, wenn Blutdruckmesswerte festgelegte Alarmgrenzen unter- oder überschreiten.



Technische Alarme

Problem	Symptom	Grundursache	Maßnahme
Kein Strom	Die Anzeige leuchtet nicht.	Die Batterien sind leer.	Neue Batterien einsetzen.
		Die Batterien wurden nicht korrekt eingesetzt.	Die Batterien korrekt einsetzen.
		Der Netzadapter wurde nicht korrekt eingesteckt.	Den Netzadapter fest einstecken.
Geringe Batterieladung	Auf der Anzeige wird alle 3 Sekunden die Meldung „BAT-LO“ (Geringe Batterieladung) eingeblendet. Das Batterie-Symbol zeigt eine leere Batterie an (es blinkt nicht).	Die Batterieladung ist niedrig.	Neue Batterien einsetzen.
Fehlermeldungen	„E 01“ wird angezeigt.	Die Manschette liegt nicht fest an.	Den Sitz der Manschette kontrollieren, den Patienten einen Moment entspannen lassen und dann erneut eine Messung vornehmen.
	„E 02“ wird angezeigt.	Die Manschette liegt sehr eng an.	Die Manschette neu anlegen und dann erneut eine Messung vornehmen.
	„E 03“ wird angezeigt.	Der Manschettendruck ist zu hoch.	Die Manschette neu anlegen und dann erneut eine Messung vornehmen.

Problem	Symptom	Grundursache	Maßnahme
	„E 10“ oder „E 11“ wird angezeigt.	Das Gerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt.	Den Sitz der Manschette kontrollieren, den Patienten einen Moment entspannen lassen und dann erneut eine Messung vornehmen.
	„E 20“ wird angezeigt.	Der Messprozess erkennt kein Pulssignal.	Die Kleidung am Arm des Patienten lockern und dann erneut eine Messung vornehmen.
	„E 21“ wird angezeigt.	Der Messwert ist falsch.	Den Patienten einen Moment entspannen lassen und dann erneut eine Messung vornehmen.

Weitere Hilfe finden Sie auf der Seite www.welchallyn.com.

Physiologische Alarme

Symptom	Grundursache	Maßnahme
	Außerhalb des Bereichs. Entweder beträgt die Systole > 260 mmHg oder die Diastole > 220 mmHg. Das Symbol kann im „SYS“- oder im „DIA“-Bereich des Bildschirms angezeigt werden.	Die Taste Power (Einschalten) drücken und halten. Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, finden Sie weitere Hilfe auf der Seite www.welchallyn.com . Alarmpriorität = Niedrig
	Außerhalb des Bereichs. Entweder beträgt die Systole < 50 mmHg oder die Diastole < 25 mmHg. Das Symbol kann im „SYS“- oder im „DIA“-Bereich des Bildschirms angezeigt werden.	Die Taste Power (Netzschalter) drücken und halten. Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, finden Sie weitere Hilfe auf der Seite www.welchallyn.com . Alarmpriorität = Niedrig

Technische Daten

Artikel	Technische Daten
Stromversorgung: Betrieb über Batterien	4 AA-Batterien (6 V Gleichstrom)
Stromversorgung: Betrieb über Netzadapter	Eingang: 100 bis 240 V, 50 bis 60 Hz, 400 mA Ausgang: 6 V, 1 A
Netzteil – Modellnummer	UE08WCP-06100SPA
Anzeigemodus	Digitales LCD (VA) 68 mm x 90 mm
Messmodell	Oszillimetrischer Prüfmodus
Messbereich	Manschettennendruck: 0 mmHg bis 300 mmHg (0 kPa bis 40 kPa) Messdruck: Systole: 50 mmHg bis 260 mmHg, Diastole: 25 mmHg bis 220 mmHg Pulswert: (40 bis 199) Schläge pro Minute
Genauigkeit	Druck: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Pulswert: ± 4 %
Betriebsumgebung	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 85 % RF Luftdruck: 86 kPa bis 106 kPa
Lagerungs- und Transportbedingungen	Temperatur: -20 °C bis 60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % RF bis 93 % RF Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
Umfang des Oberarms	FlexiPort Teilenummer: Standard Breite = REUSE-11 Manschettengröße: 25 cm bis 34 cm
Nettogewicht	ca. 283 g (ohne die Trockenzellen)
Abmessungen außen	ca. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Schutzgrad	Anwendungsteil vom Typ BF
Schutz gegen Eindringen von Wasser	IP22

Artikel	Technische Daten
Softwareversion	Version A01

Prüfung der Sensorgenauigkeit

Erforderliche Werkzeuge, Ausrüstung und Zubehörteile

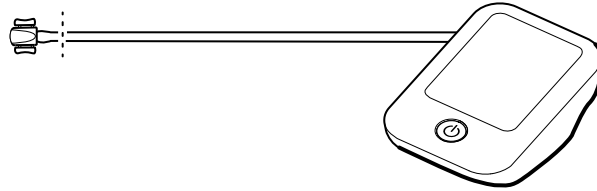
Für die Prüfung der Sensorgenauigkeit sind die folgenden Werkzeuge und Zubehörteile erforderlich:

- Schere oder anderes Schneidegerät
- ein 4-Wege-Adapter mit Widerhaken für Schläuche mit einem Innendurchmesser von ca. 3 mm (1/8 Zoll)
- ein Schlauch aus Silikongummi mit einer Länge von mindestens ca. 81 cm sowie einem Außendurchmesser von ca. 6 mm (1/4 Zoll) und einem Innendurchmesser von ca. 3 mm (1/8 Zoll) mit folgender Aufteilung:
 - ungefähr 36 cm vom Pumpball zum 4-Wege-Adapter
 - ungefähr 30 cm vom Test-Volumen-Reparatur-Set zum 4-Wege-Adapter
 - ungefähr 15 cm vom Druckmesser-Simulator zum 4-Wege-Adapter

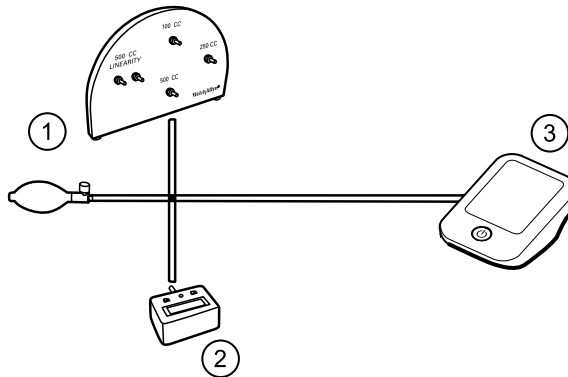
Für die Prüfung der Sensorgenauigkeit ist die folgende Ausrüstung erforderlich: (1) das Test-Volumen-Reparatur-Set mit Testverteiler, -pumpball und -ventil; (2) ein Druckmesser-Simulator; (3) das Gerät mit entferntem FlexiPort® Anschluss. Wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Welch Allyn unter <http://www.welchallyn.com/support>, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Testausrüstung bestellen möchten.

Nr.	Artikel
1	<div data-bbox="472 1087 753 1297" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1073 1422 1234" data-label="Text"> <p>Test-Volumen-Reparatur-Set (Welch Allyn BP Test-Volumen-Reparatur-Set 407672 oder vergleichbares Produkt mit Testverteiler, -pumpball und -ventil, 4-Wege-Adapter mit Widerhaken für Schläuche sowie Schlauch aus Silikongummi mit einem Außendurchmesser von ca. 6 mm (1/4 Zoll))</p> </div> <div data-bbox="854 1262 1422 1409" data-label="Text"> <p>Hinweis Zum Prüfen der Sensorgenauigkeit schließen Sie die unten abgebildete Testausrüstung an. Verbinden Sie den Verteiler mit dem Test-Volumen-Reparatur-Set. Das kalibrierte Volumen beträgt 500 ml.</p> </div>
2	<div data-bbox="448 1476 594 1608" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1461 1390 1482" data-label="Text"> <p>Druckmesser-Simulator (mit einer Genauigkeit von ± 3 mmHg)</p> </div>
3	<div data-bbox="448 1675 667 1850" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1661 1138 1713" data-label="Text"> <p>Gerät (ProBP™ 2000 Digital BP Device)</p> </div>

1. Das FlexiPort® Schlauchanschlussstück mithilfe einer Schere oder einem anderen Schneidegerät vom Ende des Geräteschlauches abschneiden.



2. Die Testausrüstung einrichten.



- a. Den Geräteschlauch mit dem 4-Wege-Adapter verbinden.
- b. Den Schlauch aus Silikongummi mit dem 4-Wege-Adapter und dem 500-ml-Volumen-Anschluss des Testverteilers verbinden.
- c. Den Pumpball (mit Entlüftungsventil) mit dem Schlauch aus Silikongummi und dem 4-Wege-Adapter verbinden.
- d. Den Druckmesser-Simulator mit dem Schlauch aus Silikongummi und dem 4-Wege-Adapter verbinden.
3. Falls der optionale Netzadapter verwendet wird: das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device von der Stromversorgung trennen.
4. Die Batterieklappe öffnen und eine der Batterien entnehmen.

Hinweis Um sicherzustellen, dass am Gerät keinerlei Strom mehr anliegt, die Taste **Power** (Netztaste) drücken.

5. Die Taste **Power** (Netztaste) gedrückt halten und die Batterie wieder einsetzen.
6. Wenn auf dem Bildschirm *tES*t (Test) angezeigt wird, die Taste **Power** (Netztaste) loslassen.
7. Die Taste **Power** (Netztaste) erneut drücken und ungefähr 3 Sekunden halten.
Wenn das Gerät in den internen Modus wechselt, mit der Prüfung der Sensorgenauigkeit beginnen.
8. Das Blutdruckmessgerät einschalten und auf Null setzen, falls notwendig.
9. Das Gerät mit dem Pumpball auf 50 ± 3 mmHg aufpumpen, und 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.
10. Das Gerät mit dem Pumpball auf 150 ± 3 mmHg aufpumpen, und 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.

11. Das Gerät mit dem Pumpball auf 300 ± 3 mmHg aufpumpen, und 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.

Wenn die Differenz zwischen dem Gerät und dem Referenzmanometer an irgendeinem Kalibrierungspunkt mehr als ± 3 mmHg plus die angegebene Genauigkeit des Referenzmanometers beträgt, Welch Allyn kontaktieren.

12. Nach Abschluss der Prüfung die Testausrüstung demontieren und das Ende des Geräteschlauchs über den Widerhaken des FlexiPort® Schlauchanschlussstücks schieben.
13. Zum Ausschalten des Geräts die Batteriekappe öffnen und eine der Batterien entnehmen.

Hinweis Um sicherzustellen, dass am Gerät keinerlei Strom mehr anliegt, die Taste **Power** (Netztaste) drücken. Das Gerät kann nun eingeschaltet und im Normalmodus betrieben werden.

Liste der erfüllten Normen

Artikel	Norm
Risikomanagement	ISO/EN 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Kennzeichnung	ISO/EN 15223-1: Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Allgemeine Anforderungen
Benutzerhandbuch	EN 1041: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit	IEC 60601-1 + A1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC/EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
Festlegungen für die Leistung und klinische Prüfung	IEC 80601-2-30 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten ISO 81060-2: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart
Software-Lebenszyklus-Prozesse	IEC/EN 62304 + AC: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
Gebrauchstauglichkeit	IEC 62366: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366) IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich

Artikel	Norm
	der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Allgemeine Funkverträglichkeit

Artikel	Technische Daten
Teilenummer <i>Bluetooth</i> -Modul	AW51822
Hochfrequenzbereich (HF)	2402 MHz bis 2480 MHz
Ausgangsleistung	4,0 dBm
Versorgungsspannung	1,8 V bis 3,6 V
Antennenverstärkung	0,0 dBi
Übertragungsentfernung	10 Meter (30 Fuß)

Die Drahtlosfunktionen dieses Geräts müssen genau entsprechend den Herstelleranweisungen in dem diesem Produkt beigelegten Benutzerhandbuch verwendet werden.

Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben in Teil 15 der FCC-Regeln und entspricht der kanadischen Richtlinie ICES-003 (siehe unten).

Erklärung zu Störungen gemäß Federal Communication Commission (FCC)

Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben von Teil 15 (Part 15) der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen.

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss alle eventuellen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu einer unerwünschten Beeinflussung des Betriebs führen können.

Dieses Gerät (FCC-ID: OU9TMB1591-A) wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 (Part 15) der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollten bei einer stationären Aufstellung ausreichenden Schutz vor Störungen bieten. Das Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung installiert und verwendet wird, kann es die Funkkommunikation stören. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei einer bestimmten Installation Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, kann versucht werden, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

1. Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verändern Sie ihre Position.
2. Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Rundfunkempfänger.
3. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio- und Fernsehtechniker.

Durch Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich durch den Konformitätsverantwortlichen genehmigt werden, kann die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb dieses Geräts erlöschen.

Erklärung zur Strahlenbelastung gemäß FCC

Dieses Gerät entspricht den Strahlungsgrenzwerten der FCC für unkontrollierte Umgebungen. Dieser Sender darf nicht in der Nähe oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betrieben werden.

Industry Canada (IC) – Konformität

Zur Einhaltung der Strahlungsanforderungen gemäß FCC und Industry Canada muss dieses Gerät an einem Ort installiert werden, an dem die Antennen des Geräts zu allen Personen einen Mindestabstand von 20 cm aufweisen. Die Verwendung von Antennen, die eine höhere Verstärkung aufweisen oder nicht für die Verwendung mit diesem Produkt zertifiziert sind, ist nicht zulässig. Das Gerät darf nicht zusammen mit einem anderen Sender platziert werden.

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.

Dieses Gerät entspricht der/den lizenzbefreiten RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle eventuellen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die zu unerwünschter Beeinflussung des Betriebs des Geräts führen.

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.

Dieser Funksender (IC: 12725A-TMB1591A) wurde von Industry Canada für den Betrieb mit der in der Spezifikationstabelle aufgeführten Antenne zugelassen.

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.

Dieser digitale Apparat der Klasse B entspricht der kanadischen Richtlinie ICES-003.

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

Europäische Union

Tschechisch

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

Dänisch	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
Holländisch	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
Englisch	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.
Estnisch	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
Finnisch	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
Französisch	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
Deutsch	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht.
Griechisch	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
Ungarisch	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
Italienisch	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.
Lettisch	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litauisch	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
Maltesisch	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-reqwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polnisch	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
Portugiesisch	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
Slowakisch	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES

Slowenisch	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
Spanisch	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
Schwedisch	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

Die Benutzung dieses Produkt unterliegt den folgenden Einschränkungen:

Frankreich – Einsatz im Freien ist auf 10 mW EIRP im Frequenzbereich 2454 bis 2483, 5 MHz beschränkt.

Norwegen – Gilt nicht für den geografischen Bereich innerhalb eines Radius von 20 km von der Mitte von Ny-Ålesund.

Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)

Garantie

Welch Allyn garantiert, dass das Blutdruckmessgerät ein Jahr ab Datum des Erwerbs über Welch Allyn bzw. seine autorisierten Vertragshändler oder Vertreter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist und gemäß den Herstellerangaben funktioniert.

Welch Allyn garantiert, dass die FlexiPort® Manschette drei Jahre ab Datum des Erwerbs über Welch Allyn bzw. seine autorisierten Vertragshändler oder Vertreter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist und gemäß den Herstellerangaben funktioniert.

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Datum des Erwerbs. Das Kaufdatum wird wie folgt definiert: 1) das auf der Rechnung angegebene Lieferdatum, wenn das Gerät direkt von Welch Allyn gekauft wurde, 2) das bei der Produktregistrierung angegebene Datum, 3) das Datum des Erwerbs von einem autorisierten Welch Allyn Vertragshändler gemäß der vom Vertragshändler ausgestellten Quittung.

Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch Folgendes verursacht wurden: 1.) Handhabung während des Transports; 2.) Verwendung oder Wartung, die nicht den Anleitungen entsprechen; 3.) Änderung oder Reparatur durch einen nicht von Welch Allyn autorisierten Techniker; und 4.) Unfälle.

Darüber hinaus unterliegt die Produktgarantie den folgenden Bestimmungen und Bedingungen.

- Zubehör ist nicht von der Garantie gedeckt.
- Die Kosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Welch Allyn Servicecenter sind nicht inbegriffen.
- Eine Servicebenachrichtigungsnummer muss von Welch Allyn angefordert werden, bevor Produkte oder Zubehör an ein von Welch Allyn benanntes Servicecenter zur Reparatur eingesendet werden. Um eine Servicebenachrichtigungsnummer anzufordern, wenden Sie sich unter der folgenden Adresse an den technischen Kundendienst von Welch Allyn: www.welchallyn.com/support.

Zugelassenes Zubehör

Artikel	Beschreibung
REUSE-11L	Lange Manschette für Erwachsene (25 bis 34 cm)
107041	RPM-BP Netzadapter. Dieser Adapter dient als alternative Energiequelle für das Blutdruckmessgerät.

Eine Liste weiterer Manschettengrößen finden Sie unter www.welchallyn.com/probp2000.

EMV-Konformität und Herstellererklärungen

EMV-Konformität


1. Bei diesem Produkt sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich und gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen umzusetzen. Zudem kann diese Einheit durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.
2. * Verwenden Sie in der Nähe der Einheit keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder abgeben. Dies kann Fehlfunktionen der Einheit zur Folge haben.
3. **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Instrumenten für die Hochfrequenzchirurgie (HF-Instrumenten) bestimmt und bietet keinen entsprechenden Schutz für den Patienten.
4. Achtung: Diese Einheit wurde sorgfältig getestet und geprüft, um die ordnungsgemäße Leistung und Funktionsweise sicherzustellen!
5. * Achtung: Dieses Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe von oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss kontrolliert werden, ob das Gerät in der zur Verwendung beabsichtigten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Informationen zu Störstrahlungen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Aussendung		
Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
HF-Aussendung CISPR 11	Gruppe 1	Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Strahlung ist daher sehr niedrig und dürfte kaum Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe verursachen.
HF-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	Netzleitungen: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV	Netzleitungen: ± 2 kV	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ± 1 kV Leitung(en) zu Erde: ± 2 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	Leitung(en) zu Leitung(en): ± 1 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Netzspannungsqualität sollte einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen	0 % in einem halben Zyklus	0 % in einem halben Zyklus	Die Netzspannungsqualität sollte der einer üblichen Betriebs- oder Klinikumgebung entsprechen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
und Spannungsschwankungen der Netzleitung IEC 61000-4-11	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % in 1 Zyklus und 70 % in 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % in 300 Zyklen	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % in 1 Zyklus und 70 % in 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % in 300 Zyklen	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Die durch die Netzfrequenz entstehenden Magnetfelder sollten nicht stärker sein als diejenigen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Veff (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80 % AM bei 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Veff (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Mindestabstand Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechneten empfohlenen Mindestabstand von Teilen des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, einschließlich aller Kabel, verwendet werden. Empfohlene Mindestabstände: $d = 0,35$ $d = 1,2$
Gestahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m, 80 % AM bei 1 kHz	80 MHz bis 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz bis 2,7 GHz: $d = 2,3$ Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke von festen HF-Sendern kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden ^a und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen ^b . Störungen können in der Nähe von Geräten und Anlagen auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Schnurlos-/Mobiltelefone) und Funksprecheinrichtungen, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern können nicht präzise prognostiziert werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Messung vor Ort erwogen werden. Wenn die am Einsatzort des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device gemessene Feldstärke die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, sollte das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device auf normalen Betrieb überprüft werden. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke nicht mehr als 3 V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten HF-Störungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device kann elektromagnetische Störungen durch Einhaltung der nachstehenden Empfehlungen zum Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte vermeiden.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Einzelfällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ist zum Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit							
HF-Strahlung IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Prüffrequenz (MHz)	Band a (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Bänder 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Wenn dies zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der MEDIZINISCHEN AUSRÜSTUNG bzw. dem MEDIZINISCHEN SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Der HERSTELLER sollte auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS eine Verringerung des Mindestabstands in Erwägung ziehen und höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL anwenden, die für den verringerten Mindestabstand geeignet sind. Die

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen: $E = 6 / d \cdot \sqrt{P}$

\sqrt{P}

Dabei ist P die maximale Leistung in W , d der Mindestabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m .