

Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης Welch Allyn ProBP™ 2000



Οδηγίες χρήσης

Έκδοση λογισμικού 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Για την υποστήριξη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος που περιγράφεται σε αυτήν τη δημοσίευση. Επιτρέπεται η αντιγραφή αυτής της δημοσίευσης από τον αγοραστή του προϊόντος, μόνο για εσωτερική διανομή, από τα μέσα που παρέχονται από την Welch Allyn. Καμία άλλη χρήση, αναπαραγωγή ή διανομή της δημοσίευσης ή οποιουδήποτε τμήματος αυτής δεν επιτρέπεται χωρίς γραπτή άδεια της Welch Allyn. Η Welch Allyn δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τραυματισμό ή για οποιαδήποτε παράνομη ή παράτυπη χρήση του προϊόντος, που μπορεί να είναι αποτέλεσμα της μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις ή τη δήλωση προοριζόμενης χρήσης, όπως αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η τεχνολογία SureBP® και η ονομασία Welch Allyn FlexiPort® είναι σήματα κατατεθέντα της Welch Allyn.

Το λογισμικό σε αυτό το προϊόν κατοχυρώθηκε ως πνευματική ιδιοκτησία το 2018 της Welch Allyn ή των προμηθευτών της. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το λογισμικό προστατεύεται από τη νομοθεσία των Η.Π.Α. και από τις διεθνείς συμβάσεις περί πνευματικής ιδιοκτησίας που ισχύουν παγκοσμίως. Δυνάμει των νόμων αυτών, ο κάτοχος της άδειας χρήσης δικαιούται να χρησιμοποιεί το αντίγραφο του λογισμικού που ενσωματώνεται στο παρόν όργανο όπως προβλέπεται βάσει της λειτουργίας του προϊόντος του οποίου συνιστά μέρος. Απαγορεύεται η αντιγραφή, η αποσυμπύληση, η ανακατασκευή πηγαίου ή αντικειμενικού κώδικα του λογισμικού ή η με οποιονδήποτε τρόπο μετατροπή του λογισμικού σε μορφή κατανοητή από τον άνθρωπο. Αυτό δεν αποτελεί πώληση του λογισμικού ή οποιουδήποτε αντιγράφου του λογισμικού. Όλα τα δικαιώματα, τίτλοι και κατοχή του λογισμικού παραμένουν ιδιοκτησία της Welch Allyn ή των προμηθευτών της.

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν της Welch Allyn, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

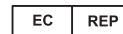
DIR 80023294 Έκδ. Β
Αναθεώρηση: 2018-07

REF Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για την Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης 901123

Διανέμεται από την Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ΗΠΑ
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Ap. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Κατασκευάζεται στην Κίνα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany

CE ₀₁₂₃ **WelchAllyn**[®]
Advancing Frontline Care™

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	1
Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	1
Αντενδείξεις	1
Σύμβολα	2
Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις	5
Λίστα περιεχομένων	7
Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις	8
Επιλογές ισχύος	9
Στοιχεία της οθόνης	10
Τοποθέτηση ή αντικατάσταση των μπαταριών	11
Τοποθέτησης της περιχειρίδας παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον ασθενή	12
Συντήρηση	13
Συντήρηση της συσκευής	13
Αντιμετώπιση προβλημάτων	14
Προδιαγραφές	17
Δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα	19
Λίστα συμμορφούμενων προτύπων	21
Γενική συμμόρφωση με τα επίπεδα ραδιοσυχνότητας	23
Δήλωση περί παρεμβολών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC)	23
Δήλωση έκθεσης σε ακτινοβολία FCC	24
Συμμόρφωση κατά Industry Canada (IC)	24
Ευρωπαϊκή Ένωση	24
Εγγύηση	27
Εγκεκριμένα εξαρτήματα	29
Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή ...	31
Οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	31
Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών	32

Εισαγωγή

Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται από τη συσκευή είναι ισοδύναμες με αυτές που πραγματοποιούνται από έναν εκπαιδευμένο παρατηρητή με χρήση της περιχειρίδας και της μεθόδου ακρόασης με στηθοσκόπιο.

Οι παρούσες *Οδηγίες χρήσης* περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και τη φροντίδα και παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης Welch Allyn ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού σε παιδιατρικούς και ενήλικες πληθυσμούς ασθενών από 3 ετών και άνω με περιφέρεια βραχίονα μεταξύ 15 cm και 55 cm (περίπου 5,9 έως 21,7 in).

Η συσκευή Welch Allyn ProBP 2000 μετρά αυτόματα τη συστολική και τη διαστολική πίεση και τον παλμό και επίσης υπολογίζει τη Μέση αρτηριακή πίεση (MAP). Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά, βρέφη ή παιδιά κάτω των 3 ετών. Η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχει καθοριστεί σε έγκυες ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με προεκλαμψία.

Σύμβολα

Σύμβολα εγγράφου τεκμηρίωσης



Προειδοποίηση: Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο.



Προσοχή: Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.



Ακολουθήστε τις υποδείξεις/οδηγίες χρήσης (DFU) -- υποχρεωτική ενέργεια. Αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται σε αυτήν τη διαδικτυακή τοποθεσία. Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης από τη Welch Allyn που παραδίδεται εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Σύμβολα παροχής ρεύματος



Συνεχές ρεύμα



Λειτουργία

Σύμβολα αποστολής, αποθήκευσης και περιβάλλοντος



Όρια υγρασίας



Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην το απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.




Όριο θερμοκρασίας




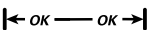




Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



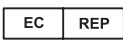




Ανακυκλώσιμο










	Όριο στοίβαξης κατά αριθμό
---	----------------------------

Σύμβολα περιχειρίδας

	Δείκτης αρτηρίας
	Εύρος
	Δείκτης εύρεσης αρτηρίας
	Περιφέρεια άκρου (Ελάχιστη/Μέγιστη)
	Κωδικός παρτίδας
	Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Διάφορα σύμβολα

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
	Αριθμός σειράς

	Αναγνωριστικό προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός αντικειμένου
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
IP22	Προστασία εισόδου: Η συσκευή προστατεύεται από συμπαγή ξένα αντικείμενα μεγέθους 12,5 mm και μεγαλύτερα και από την κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση προς τα επάνω κατά 15°
R_x ONLY	Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης ή κατόπιν εντολής αυτού"
	Πληροί τις κύριες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Το προϊόν περιέχει ορισμένες επικίνδυνες ουσίες.
	Bluetooth
Σημείωση	Το μοντέλο σας ενδεχομένως να μην περιλαμβάνει όλα αυτά τα χαρακτηριστικά.

Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις

Οι προτάσεις προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορούν να εμφανίζονται στην Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης Welch Allyn ProBP™ 2000, στη συσκευασία, στο κιβώτιο μεταφοράς ή στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε νεογνά, βρέφη ή παιδιά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η απόφαση για χρήση αυτής της συσκευής με ασθενείς εγκύους ή με προ-εκλαμψία εναπόκειται στην κρίση του καταρτισμένου κλινικού ιατρού που χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Μην καίτε τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Εάν ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, όπως άλγος στο βραχίονα ή άλλη ενόχληση, πατήστε αμέσως το κουμπί λειτουργίας για να απελευθερώσετε τον αέρα από την περιχειρίδα. Χαλαρώστε και αφαιρέστε την περιχειρίδα από το βραχίονα του ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Στη σπάνια περίπτωση βλάβης που έχει ως αποτέλεσμα η περιχειρίδα να παραμείνει πλήρως φουσκωμένη κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ανοίξτε αμέσως την περιχειρίδα. Η παρατεταμένη εφαρμογή υψηλής πίεσης στο βραχίονα (πίεση περιχειρίδας >300 mmHg ή σταθερή πίεση >15 mmHg για περισσότερα από 3 λεπτά) ενδέχεται να οδηγήσει σε μώλωπες και αποχρωματισμό του δέρματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Αυτή η μονάδα δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ιατρικών επειγόντων περιστατικών ή επεμβάσεων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η πολύ συχνή πραγματοποίηση μετρήσεων αρτηριακής πίεσης μπορεί να διακόψει την κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο βραχίονα στην ίδια πλευρά που έχει πραγματοποιηθεί μαστεκτομή. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη μηριαία αρτηρία στο μηρό για να λάβετε μια μέτρηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην συστρέψετε το σωλήνα σύνδεσης κατά τη χρήση. Η πίεση της περιχειρίδας ενδέχεται να αυξάνεται συνεχώς, το οποίο μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος και να προκληθεί τραυματισμός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία του σώματος του ασθενή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή τραυματισμένο. Να ελέγχετε συχνά την περιοχή της περιχειρίδας για ερεθισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στον πολυεστέρα ή σε συνθετικά υλικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην συνδέετε το σωλήνα αέρα σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει άντληση του αέρα μέσα στα ενδοαγγειακά συστήματα ή υψηλή πίεση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF) και δεν παρέχει προστασία έναντι κινδύνων στον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημείο όπου μπορεί να διαταράξει την ομαλή κυκλοφορία. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε οποιαδήποτε περιοχή όπου εμποδίζεται η κυκλοφορία ή σε άκρο που χρησιμοποιείται για ενδοφλέβιες εγχύσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κλιπ δαχτύλου SpO2 και την περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης ταυτόχρονα στο ίδιο άκρο. Μπορεί να προκληθεί προσωρινή απώλεια της παλμικής ροής, με αποτέλεσμα να μην εμφανιστεί μέτρηση ή να εμφανιστεί ανακριβής μέτρηση SpO2 ή σφυγμού μέχρι να επανέλθει η ροή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς συνδεδεμένους με συσκευές για τη λειτουργία της καρδιάς ή των πνευμόνων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς που έχουν σπασμούς ή ρίγη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Μην αγγίζετε την έξοδο των μπαταριών/του προσαρμογέα και το χρήστη ταυτόχρονα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Τα υπερβολικά μεγάλα μήκη σωλήνων μπορεί να προκαλέσουν στραγγαλισμό, εάν δεν τα διαχειριστείτε σωστά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Απορρίψτε τα παρελκόμενα, τα αποσπώμενα μέρη και τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Μην πραγματοποιείτε σέρβις και μην εκτελείτε καμία εργασία συντήρησης ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα και τραυματισμό στους χρήστες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού. Η τροποποίηση του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ή να θέσει σε κίνδυνο το χρήστη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για την απομόνωση αυτού του εξοπλισμού από την κεντρική παροχή ρεύματος, η κατάλληλη διάταξη αποσύνδεσης είναι το καλώδιο ρεύματος. Μην τοποθετήσετε τον εξοπλισμό με τρόπο ώστε να είναι δύσκολη η πρόσβαση σε αυτόν ή η αποσύνδεσή του.



ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη μη επεμβατική μέτρηση και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Δεν προορίζεται για χρήση σε άκρα εκτός του βραχίονα ή για σκοπούς εκτός από την πραγματοποίηση μέτρησης αρτηριακής πίεσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή αδειοδοτημένου επαγγελματία του κλάδου της υγείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ Μην τυλίγετε την περιχειρίδα στον ίδιο βραχίονα στον οποίο έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη συσκευή παρακολούθησης. Η μία ή και οι δύο συσκευές μπορεί προσωρινά να σταματήσουν να λειτουργούν, εάν δοκιμάσετε να τις χρησιμοποιήσετε στον ίδιο βραχίονα ταυτόχρονα.



ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποφυγή σφαλμάτων μέτρησης, αποφύγετε την πραγματοποίηση μετρήσεων αρτηριακής πίεσης κοντά σε σήμα παρεμβολών που εκπέμπονται από ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ή σε σήμα ταχείας ηλεκτρικής μετάβασης/ριπής.



ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στο περιβάλλον που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά, θα υποβαθμίσετε την απόδοση της συσκευής και θα μειώσετε τη διάρκεια ζωής της.



ΠΡΟΣΟΧΗ Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα μόνοι σας, σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Πρέπει να αναθέτετε τις επισκευές μόνο σε εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ Αναφέρετε κάθε μη αναμενόμενη λειτουργία ή συμβάν στον κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για τον καθαρισμό ολόκληρης της μονάδας. Μην χρησιμοποιήσετε λειαντικά ή πτητικά καθαριστικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού που παρουσιάζονται αργότερα στις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*.

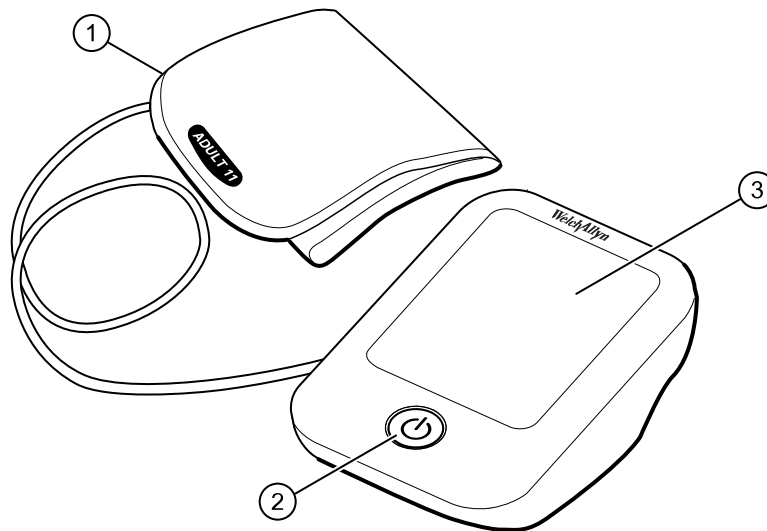
Λίστα περιεχομένων

Τα ακόλουθα στοιχεία περιλαμβάνονται στη συσκευασία:

- Συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης
- Περιχειρίδα ενηλίκων REUSE-11 (25-34cm)
- (4) Αλκαλικές μπαταρίες AA

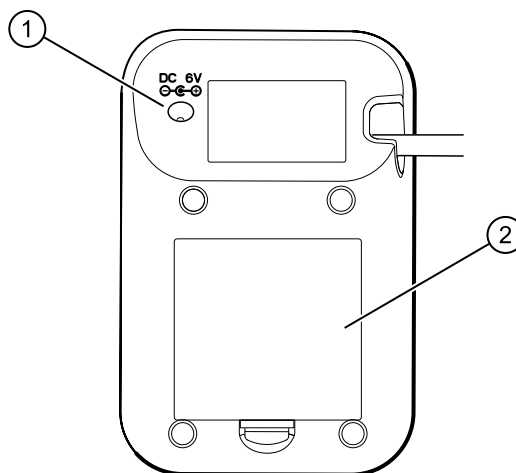
Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις

Πρόσοψη συσκευής



Αρ. Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1 Περιχειρίδα παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης FlexiPort®	Εφαρμόζεται στο επάνω τμήμα του βραχίονα, για την πραγματοποίηση μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
2 Κουμπί λειτουργίας	Ενεργοποιεί τη συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης και ξεκινά και διακόπτει μια μέτρηση αρτηριακής πίεσης
3 Οθόνη LCD	Εμφανίζει την ένδειξη αρτηριακής πίεσης και άλλες συναφείς πληροφορίες αναφορικά με τη μέτρηση

Πίσω όψη συσκευής



Αρ. Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1 Σύνδεση σε πηγή ισχύος συνεχούς ρεύματος	Όταν χρησιμοποιείται με ένα συνοδευτικό καλώδιο ρεύματος (δεν περιλαμβάνεται), συνδέει τη συσκευή σε πρίζα ρεύματος
2 Θήκη μπαταρίας (πίσω από το κάλυμμα)	Τοποθετούνται 4 αλκαλικές μπαταρίες AA

Επιλογές ισχύος



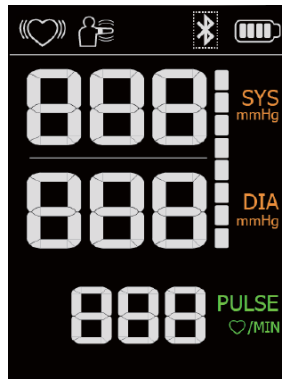
ΠΡΟΣΟΧΗ Για βέλτιστη απόδοση και προστασία της συσκευής σας, χρησιμοποιείτε μόνο τις σωστές μπαταρίες ή το εγκεκριμένο από την Welch Allyn τροφοδοτικό.








Η συσκευή λαμβάνει τροφοδοσία από μία από τις εξής δύο πηγές:




- 4 αλκαλικές μπαταρίες AA
- Προσαρμογέας AC (6 V  1 A) (δεν περιλαμβάνεται)

Στοιχεία της οθόνης

Στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) απεικονίζονται τα εξής: συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg), διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg), σφυγμός (bpm), καρδιακός ρυθμός (κανονικός ή ακανόνιστος) κατά την εκτέλεση μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης, ειδοποίηση υπερβολικής κίνησης, προτεραιότητα ειδοποιήσεων και επίπεδο φόρτισης μπαταρίας.



Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποτέλεσμα συστολικής αρτηριακής πίεσης mmHG = μονάδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
	Αποτέλεσμα διαστολικής αρτηριακής πίεσης mmHG = μονάδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης
	Παλμός σε παλμούς ανά λεπτό
	Ακανόνιστος καρδιακός παλμός Η συσκευή ανιχνεύει ακανόνιστο καρδιακό παλμό κατά τη διάρκεια της μέτρησης
	Καρδιακός ρυθμός Η συσκευή ανιχνεύει καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της μέτρησης
	Ένδειξη πλήρους στάθμης μπαταρίας Υποδεικνύει την τρέχουσα φόρτιση της μπαταρίας
	Ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας Υποδεικνύει την τρέχουσα φόρτιση της μπαταρίας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ένδειξη κίνησης Η κίνηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή μέτρηση.
	Μέτρηση εκτός εύρους Είτε ΣΥΣ > 260 mmHg είτε ΔΙΑ > 220 mmHg. Το σύμβολο ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή ΣΥΣ ή ΔΙΑ της οθόνης. Προτεραιότητα ειδοποιήσεων = Χαμηλή (εμφανίζεται το σύμβολο ! κοντά στο επάνω μέρος της οθόνης)
	Μέτρηση εκτός εύρους Είτε ΣΥΣ < 50 mmHg είτε ΔΙΑ < 25 mmHg. Το σύμβολο ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή ΣΥΣ ή ΔΙΑ της οθόνης. Προτεραιότητα ειδοποιήσεων = Χαμηλή (εμφανίζεται το σύμβολο ! κοντά στο επάνω μέρος της οθόνης)

Τοποθέτηση ή αντικατάσταση των μπαταριών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού. Μην καίτε τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν.



ΠΡΟΣΟΧΗ Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται τακτικά, αφαιρέστε τις μπαταρίες.

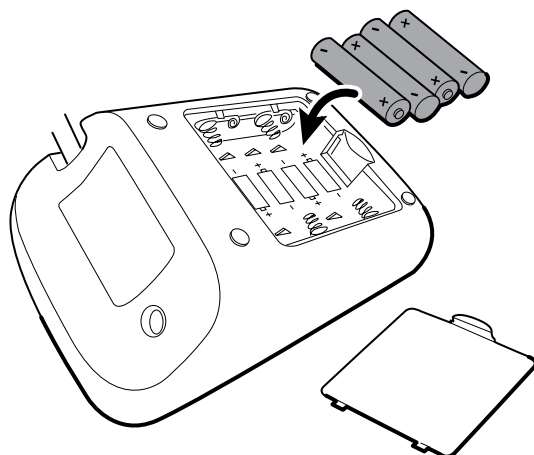


ΠΡΟΣΟΧΗ Απορρίψτε τις παλιές μπαταρίες σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ανακύκλωσης.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε προσαρμογέα AC, πρέπει να εγκαταστήσετε 4 αλκαλικές μπαταρίες AA πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν συμβεί οποιοδήποτε από τα εξής:

- Η ένδειξη φόρτισης των μπαταριών υποδεικνύει χαμηλή φόρτιση
 - Η οθόνη είναι αγνή
 - Η οθόνη δεν ανάβει
1. Σύρετε και αφαιρέστε το κάλυμμα των μπαταριών.
 2. Τοποθετήστε τις μπαταρίες, αντιστοιχίζοντας την πολικότητα όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα.



3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

Τοποθέτηση της περιχειρίδας παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον ασθενή

Πριν πραγματοποιήσετε μια μέτρηση ΜΕΑΠ, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συνδέσετε την περιχειρίδα στον ασθενή. Για πληροφορίες σχετικά με την πραγματοποίηση μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης, ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στη διεύθυνση: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Για ακριβή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, ακολουθήστε αυτά τα βήματα σωστής τοποθέτησης της περιχειρίδας παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.

1. Τοποθετήστε την περιχειρίδα σε γυμνό βραχίονα.
2. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας. Εάν υπάρχουν δύο κατάλληλα μεγέθη περιχειρίδας, χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο.
3. Τοποθετήστε το δείκτη αρτηρίας επάνω από τη βραχιόνιο αρτηρία.
4. Εφαρμόστε σφιχτά την περιχειρίδα, αφήνοντας χώρο για έως και δύο δάχτυλα.
5. Μετά την τοποθέτηση της περιχειρίδας, αφήστε τον ασθενή να καθίσει ήρεμα για πέντε λεπτά.
6. Μην μιλάτε στον ασθενή κατά τη λήψη της αρτηριακής πίεσης.
7. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, τα πόδια του ασθενούς πρέπει να ακουμπούν στο δάπεδο και η πλάτη του πρέπει να στηρίζεται. Τα πόδια δεν πρέπει να είναι σταυρωμένα.
8. Το επάνω τμήμα του βραχίονα πρέπει να παραμένει στο επίπεδο της καρδιάς και πρέπει να στηρίζετε παθητικά το κάτω μέρος του βραχίονα.
9. Ο βραχίονας του ασθενούς πρέπει να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια του κύκλου μέτρησης.

Συντήρηση

Συντήρηση της συσκευής

Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

Για βέλτιστη απόδοση της συσκευής, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα συντήρησης.

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφύγετε το τράνταγμα και την πτώση της συσκευής.
- Αποφύγετε τη λειτουργία της συσκευής σε περιβάλλοντα με σκόνη και ασταθή θερμοκρασία.

Οι ορατοί ρύποι πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εγκεκριμένα μαντιλάκια (EPA ή ισοδύναμου Διεθνούς Οργανισμού) που περιέχουν 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή 10% χλωρίνη για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Καθαρισμός



ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για τον καθαρισμό ολόκληρης της μονάδας. Μην χρησιμοποιήσετε λειαντικά καθαριστικά.



ΠΡΟΣΟΧΗ Δεν συνιστώνται καθαριστικά προϊόντα τεταρτοταγούς αμμωνίου, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ρωγμές στο πλαστικό.

Καθαρίστε τη συσκευή μόνο όταν είναι απαραίτητο με έναν από τους εξής συμβατούς παράγοντες καθαρισμού:

- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα 10% χλωρίνης/90% νερού (τυπικό μαντιλάκι χλωρίνης)

Αποθήκευση του εξοπλισμού

Κατά την αποθήκευση της συσκευής, του καλωδίου τροφοδοσίας και των παρελκομένων, τηρείτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται στις προδιαγραφές του προϊόντος.

Απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού



■ Αυτό το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη ή τη συμβατότητα,

επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com/weee ή επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Welch Allyn.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει μια λίστα μηνυμάτων σφάλματος και συχνών ερωτήσεων για προβλήματα που ενδέχεται να αντιμετωπίσετε με τη συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως πιστεύετε ότι θα έπρεπε να λειτουργεί, ελέγξτε αυτήν την ενότητα πριν να επικοινωνήσετε με την τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

Προβλήματα και μηνύματα σφάλματος

Η συσκευή παρουσιάζει τεχνικές ειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις για παραμέτρους φυσιολογίας χαμηλής προτεραιότητας. Οι τεχνικές ειδοποιήσεις εμφανίζονται όταν υπάρχει ένα σφάλμα που σχετίζεται με τη συσκευή. Οι παράμετροι φυσιολογίας εμφανίζονται όταν οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης δεν εμπίπτουν εντός των καθορισμένων ορίων ειδοποίησης.



Τεχνικές ειδοποιήσεις

Πρόβλημα	Σύμπτωμα	Βασική αιτία	Λύση
Δεν υπάρχει τροφοδοσία	Η οθόνη δεν ανάβει	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες
		Οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί εσφαλμένα.	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες
		Ο προσαρμογέας AC έχει εισαχθεί εσφαλμένα.	Τοποθετήστε σφικτά τον προσαρμογέα AC
Χαμηλή στάθμη μπαταριών	Στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "BAT-LO" (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας) και γίνεται παύση για 3 δευτερόλεπτα. Το εικονίδιο μπαταρίας εμφανίζεται κενό (δεν αναβοσβήνει).	Η στάθμη των μπαταριών είναι χαμηλή.	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες
Μηνύματα σφάλματος	Εμφάνιση μηνύματος E 01	Η περιχειρίδα δεν είναι στερεωμένη.	Προσαρμόστε ξανά την περιχειρίδα, πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει για λίγο και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση
	Εμφάνιση μηνύματος E 02	Η περιχειρίδα είναι πολύ σφικτή	Στερεώστε ξανά την περιχειρίδα και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση
	Εμφάνιση μηνύματος E 03	Υπάρχει υπερβολικά μεγάλη πίεση στην περιχειρίδα.	Στερεώστε ξανά την περιχειρίδα και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση
	Εμφάνιση μηνύματος E 10 ή E 11	Η συσκευή ανίχνευσε κίνηση κατά τη μέτρηση.	Προσαρμόστε ξανά την περιχειρίδα, πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει για λίγο και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση

Πρόβλημα	Σύμπτωμα	Βασική αιτία	Λύση
	Εμφάνιση μηνύματος E 20	Η διαδικασία μέτρησης δεν ανιχνεύει σήμα παλμού	Χαλαρώστε τα ρούχα στο βραχίονα του ασθενούς και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση
	Εμφάνιση μηνύματος E 21	Η μέτρηση είναι εσφαλμένη	Πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει για λίγο και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση

Για περαιτέρω βοήθεια, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com.

Ειδοποιήσεις φυσιολογίας

Σύμπτωμα	Βασική αιτία	Λύση
	Εκτός εύρους τιμών. Είτε ΣΥΣ > 260 mmHg είτε ΔΙΑ > 220 mmHg. Το σύμβολο ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή ΣΥΣ ή ΔΙΑ της οθόνης.	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Power (Λειτουργία). Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com για περαιτέρω βοήθεια. Προτεραιότητα ειδοποίησης = Χαμηλή
	Εκτός εύρους τιμών. Είτε ΣΥΣ < 50 mmHg είτε ΔΙΑ < 25 mmHg. Το σύμβολο ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή ΣΥΣ ή ΔΙΑ της οθόνης.	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Power (Λειτουργία). Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com για περαιτέρω βοήθεια. Προτεραιότητα ειδοποίησης = Χαμηλή

Προδιαγραφές

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Παροχή τροφοδοσίας: Τρόπος λειτουργίας με τροφοδοσία από μπαταρία	4 μπαταρίες AA 6 VDC
Παροχή τροφοδοσίας: Τρόπος λειτουργίας με τροφοδοσία από προσαρμογέα AC	Είσοδος: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA, Έξοδος: 6 V, 1 A
Αριθμός μοντέλου τροφοδοτικού	UE08WCP-06100SPA
Τρόπος λειτουργίας οθόνης	Ψηφιακή LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Μοντέλο μέτρησης	Τρόπος λειτουργίας δοκιμής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου
Εύρος μετρήσεων	Ονομαστική τιμή πίεσης περιχειρίδας: 0 mmHg έως 299 mmHg (0 kPa έως 40 kPa) Πίεση μέτρησης: ΣΥΣ: 60 mmHg έως 230 mmHg, ΔΙΑ: 40 mmHg έως 130 mmHg Τιμή παλμών: (40 έως 199) παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια	Πίεση: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg), Τιμή παλμών: $\pm 4\%$
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία: 5°C έως 40°C Σχετική υγρασία: 85% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kPa έως 106 kPa
Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία: -20°C έως 60°C Σχετική υγρασία: 10% RH - 93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa - 106 kPa
Περιφέρεια άνω τμήματος βραχίονα	Κωδικός εξαρτήματος FlexiPort: Τυπικό φάρδος = REUSE-11 Μέγεθος περιχειρίδας: 25 cm έως 34 cm
Καθαρό βάρος	Περ. 283 g (Εκτός από τα ξηρά στοιχεία)
Εξωτερικές διαστάσεις	Περ. 94 mm x 142 mm x 66 mm

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Βαθμός προστασίας	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Προστασία από είσοδο νερού	IP22
Έκδοση λογισμικού	Έκδοση 1.X

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι δύο (2) έτη. Η ημερομηνία κατασκευής της συσκευής αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Η Welch Allyn πραγματοποιεί εργασίες σέρβις στις Ψηφιακές συσκευές παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 που βρίσκονται εντός της διάρκειας ζωής τους.

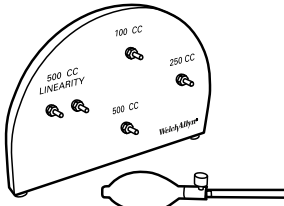
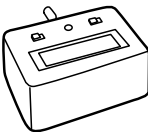
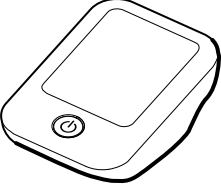
Δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα

Απαιτούμενα εργαλεία, εξοπλισμός και παρελκόμενα

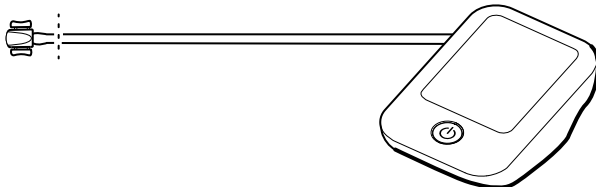
Για να ολοκληρωθεί η δοκιμή ακριβείας του μορφοτροπέα, απαιτούνται τα εξής εργαλεία και παρελκόμενα:

- ψαλίδι ή άλλο εργαλείο κοπής
- μια τετραπλή κυλινδρική σύνδεση T εύκαμπτων σωλήνων για σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 1/8 in
- μια σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης μήκους τουλάχιστον 32 in με εξωτερική διάμετρο 1/4 in (0,25) και εσωτερική διάμετρο 1/8 in (0,125)
 - περίπου 14 in από το πουάρ χειρός στην τετραπλή σύνδεση T
 - περίπου 12 in από το εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής στην τετραπλή σύνδεση T
 - περίπου 6 in από τον προσομοιωτή μετρητή πίεσης στην τετραπλή σύνδεση T

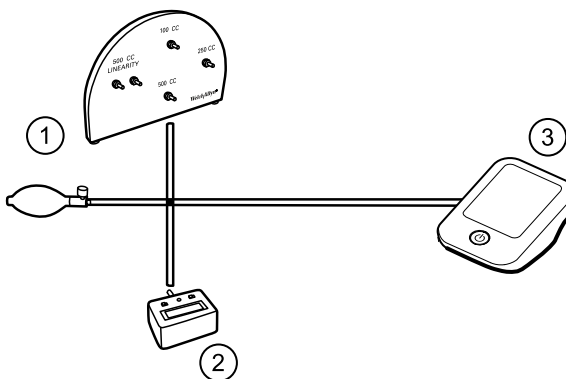
Για τη δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα, απαιτείται ο εξής εξοπλισμός: (1) το εξάρτημα διόρθωσης όγκου δοκιμής με πολλαπλή διάταξη δοκιμής, πουάρ και βαλβίδα, (2) ένας προσομοιωτής μετρητή πίεσης, (3) η συσκευή αφού αφαιρεθεί ο σύνδεσμος Flexiport®. Για περαιτέρω πληροφορίες ή για να παραγγείλετε τον εξοπλισμό δοκιμής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn στη διεύθυνση: <http://www.welchallyn.com/support>.

Αρ.	Στοιχείο	
1		<p>Εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής (Εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής αρτηριακής πίεσης της Welch Allyn με κωδ. 407672 ή ισοδύναμο με πολλαπλή διάταξη δοκιμής, πουάρ και βαλβίδα, τετραπλή κυλινδρική σύνδεση T εύκαμπτων σωλήνων και σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης με εξωτερική διάμετρο 1/4 in [0,25])</p> <p>Σημείωση Για τη δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα, συνδέστε τον εξοπλισμό της δοκιμής όπως απεικονίζεται ακολούθως. Συνδέστε την πολλαπλή διάταξη στο εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής. Ο βαθμονομημένος όγκος είναι 500 ml.</p>
2		<p>Προσομοιωτής μετρητή πίεσης (με ακρίβεια ± 3 mmHg)</p>
3		<p>Συσκευή (Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000)</p>

- Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι ή κάποιο άλλο εργαλείο κοπής για να κόψετε το εξάρτημα σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα Flexiport® από το άκρο της σωλήνωσης της συσκευής.



- Ρυθμίστε τον εξοπλισμό δοκιμής.



- Συνδέστε τη σωλήνωση της συσκευής στην τετραπλή σύνδεση T.
 - Συνδέστε τη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης στην τετραπλή σύνδεση T και στη θύρα όγκου 500 ml της πολλαπλής διάταξης δοκιμής.
 - Συνδέστε το πουάρ χειρός (με τη βαλβίδα εξαέρωσης) στη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης και στην τετραπλή σύνδεση T.
 - Συνδέστε τον προσομοιωτή μετρητή πίεσης στη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης και στην τετραπλή σύνδεση T.
- Εάν χρησιμοποιηθεί ο προαιρετικός προσαρμογέας τροφοδοσίας AC, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000.
 - Ανοίξτε τη θύρα μπαταριών και αφαιρέστε μία από τις μπαταρίες.

Σημείωση Πατήστε το κουμπί **Power** (Λειτουργία), προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν λαμβάνει καθόλου τροφοδοσία.

- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Power** (Λειτουργία) κατά την επανατοποθέτηση της μπαταρίας.
- Όταν εμφανιστεί η ένδειξη *tEst* στην οθόνη, αφήστε το κουμπί **Power** (Λειτουργία).
- Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **Power** (Λειτουργία) ξανά για περίπου 3 δευτερόλεπτα. Καθώς η συσκευή μεταβαίνει στον εσωτερικό τρόπο λειτουργίας, ξεκινήστε τη δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα.
- Ενεργοποιήστε το μετρητή πίεσης και, εάν είναι απαραίτητο, μηδενίστε τον.
- Χρησιμοποιώντας το πουάρ χειρός, θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε 50 mmHg \pm 3 mmHg και περιμένετε 10 δευτερόλεπτα μέχρι να σταθεροποιηθεί η πίεση.
- Χρησιμοποιώντας το πουάρ χειρός, θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε 150 mmHg \pm 3 mmHg και περιμένετε 10 δευτερόλεπτα μέχρι να σταθεροποιηθεί η πίεση.

11. Χρησιμοποιώντας το πουάρ χειρός, θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε 300 mmHg \pm 3 mmHg και περιμένετε 10 δευτερόλεπτα μέχρι να σταθεροποιηθεί η πίεση.
Εάν η διαφορά μεταξύ της συσκευής και του μανόμετρου αναφοράς σε οποιοδήποτε σημείο βαθμονόμησης υπερβεί τα \pm 3 mmHg συν τη δηλωμένη ακρίβεια του μανόμετρου αναφοράς, επικοινωνήστε με τη Welch Allyn.
12. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή, αποσυναρμολογήστε τον εξοπλισμό δοκιμής και σύρετε το άκρο της σωλήνωσης της συσκευής επάνω από το κυλινδρικό εξάρτημα σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα Flexiport®.
13. Ανοίξτε τη θύρα μπαταριών και αφαιρέστε μία από τις μπαταρίες, για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Σημείωση Πατήστε το κουμπί **Power** (Λειτουργία), προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν λαμβάνει καθόλου τροφοδοσία. Η συσκευή μπορεί τώρα να ενεργοποιηθεί, για να ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Λίστα συμμορφούμενων προτύπων

Στοιχείο	Πρότυπο
Διαχείριση κινδύνου	ISO/EN 14971 - Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατρικές συσκευές
Σήμανση	ISO/EN 15223-1 - Ιατρικές συσκευές. Σύμβολα για τη χρήση με τις ετικέτες ιατρικών συσκευών, τη σήμανση και τις πληροφορίες προς παροχή. Γενικές απαιτήσεις
Εγχειρίδιο χρήστη	EN 1041 - Κατασκευαστές ιατρικού εξοπλισμού για την παροχή πληροφοριών
Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας	IEC 60601-1+A1 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	IEC/EN 60601-1-2 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
Απαιτήσεις απόδοσης και κλινική έρευνα	IEC 80601-2-30 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανόμετρων ISO81060-2 - Μη επεμβατικά σφυγμομάνομετρα — Μέρος 2: Κλινική επικύρωση αυτοματοποιημένου τύπου μέτρησης
Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού	IEC/EN 62304+AC: Λογισμικό ιατρικής συσκευής - Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού
Χρηστικότητα	IEC 62366 - Ιατρικές συσκευές- Εφαρμογή τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατρικές συσκευές (IEC 62366) IEC 60601-1-6 - Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και

Στοιχείο	Πρότυπο
	την ουσιαστική απόδοση - συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα

Γενική συμμόρφωση με τα επίπεδα ραδιοσυχνότητας

Τα ασύρματα χαρακτηριστικά αυτής της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, όπως περιγράφονται στην τεκμηρίωση χρήστη που συνοδεύει το προϊόν.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ενότητα 15 των κανονισμών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC) και με τους κανονισμούς του καναδικού προτύπου ICES-003, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Δήλωση περί παρεμβολών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC)

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανονισμών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (FCC). Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες.

- Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες παρεμβολές.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε ληφθείσες παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός (Αναγνωριστικό FCC: ΟΥ9ΤΜΒ1591-Α) έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για ψηφιακές συσκευές Κλάσης Β, δυνάμει του Μέρους 15 των κανονισμών της FCC. Αυτοί οι περιορισμοί έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επικίνδυνες παρεμβολές σε κατοικημένες περιοχές. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν η εγκατάσταση και χρήση του δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επικίνδυνες παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επικίνδυνες παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικών ή τηλεοπτικών σημάτων, το οποίο μπορεί να διαπιστωθεί με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στο χρήστη να δοκιμάσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα από τα ακόλουθα μέτρα.

1. Να αλλάξει τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
2. Να αυξήσει την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
3. Να συμβουλευτεί τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το μέρος που είναι αρμόδιο για τη συμμόρφωση μπορεί να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται αυτόν τον εξοπλισμό.

Δήλωση έκθεσης σε ακτινοβολία FCC

Ο παρών εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία FCC που ορίζονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον. Αυτός ο πομπός δεν πρέπει να βρίσκεται στον ίδιο χώρο ή να λειτουργεί συνδυαστικά με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Συμμόρφωση κατά Industry Canada (IC)

Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες των FCC και Industry Canada, η παρούσα συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σε σημείο όπου οι κεραίες της συσκευής θα βρίσκονται σε ελάχιστη απόσταση τουλάχιστον 20 cm από κάθε άτομο. Δεν επιτρέπεται η χρήση κεραιών υψηλότερης απολαβής και τύπων κεραιών μη πιστοποιημένων για χρήση με αυτό το προϊόν. Η συσκευή δεν θα πρέπει να τοποθετείται μαζί με άλλον πομπό.

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.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS που εξαιρούνται από τη λήψη άδειας από την Industry Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο συνθήκες: (1) αυτή η συσκευή δεν δύναται να προκαλέσει παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιοσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

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.

Αυτός ο ραδιοπομπός (IC: 12725A-TMB1591A) έχει εγκριθεί από την Industry Canada για λειτουργία με την κεραία που παρατίθεται στον πίνακα προδιαγραφών.

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.

Αυτή η ψηφιακή συσκευή Κλάσης B συμμορφώνεται με το καναδικό πρότυπο ICES-003.

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

Ευρωπαϊκή Ένωση

Τσεχικά	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
Δανικά	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
Ολλανδικά	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

Αγγλικά	Δια του παρόντος, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και λοιπές σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK.
Εσθονικά	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
Φινλανδικά	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
Γαλλικά	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
Γερμανικά	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Ελληνικά	Με αυτόν 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
Ουγγρικά	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
Ιταλικά	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.
Λετονικά	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Λιθουανικά	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
Μαλτεζικά	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
Πολωνικά	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
Πορτογαλικά	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
Σλοβακικά	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielač s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Σλοβενικά	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
Ισπανικά	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

Σουηδικά 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

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τους παρακάτω περιορισμούς:

Γαλλία — Η χρήση σε εξωτερικό χώρο περιορίζεται στα 10 mW EIRP εντός της ζώνης των 2454 έως 2483,5 MHz.

Νορβηγία — Δεν ισχύει για τη γεωγραφική περιοχή σε ακτίνα 20 km από το κέντρο της Ny-Ålesund.

Ενεργή ιστροπική ακτινοβολούμενη ισχύς (Effective Isotropic Radiated Power, EIRP).

Εγγύηση

Η Welch Allyn εγγυάται ότι η συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης δεν έχει κάποιο ελαττωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτιότητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς από την Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η Welch Allyn εγγυάται ότι η περιχειρίδα FlexiPort® δεν έχει κάποιο ελαττωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτιότητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς από την Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η περίοδος της εγγύησης θα αρχίσει από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς είναι: 1) η ημερομηνία αποστολής που αναγράφεται στην απόδειξη, εάν η αγορά της συσκευής έγινε απευθείας από τη Welch Allyn, 2) η ημερομηνία που ορίζεται κατά τη διάρκεια της καταχώρισης του προϊόντος, 3) η ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Welch Allyn, όπως τεκμηριώνεται από απόδειξη του εν λόγω διανομέα.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από: 1) το χειρισμό κατά την αποστολή, 2) τη χρήση ή τη συντήρηση που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που επισημαίνονται, 3) την τροποποίηση ή την επιδιόρθωση από οποιοδήποτε άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn, και 4) ατυχήματα.

Η εγγύηση του προϊόντος υπόκειται επίσης στους ακόλουθους όρους και περιορισμούς.

- Τα εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την εγγύηση.
- Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή μιας συσκευής στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn δεν περιλαμβάνονται.
- Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος ή εξαρτήματος στο καθορισμένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn για επισκευή, πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις από τη Welch Allyn. Για να αποκτήσετε έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn στη διεύθυνση www.welchallyn.com/support.

Εγκεκριμένα εξαρτήματα

Στοιχείο	Περιγραφή
REUSE-11L	Μακριά περιχειρίδα ενηλίκων (25-34 cm)
107041	Προσαρμογέας AC RPM BP. Αυτός ο προσαρμογέας είναι μια εναλλακτική πηγή ισχύος για τη συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.

Για μια λίστα με επιπλέον μεγέθη περιχειρίδας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.welchallyn.com/probp2000.

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και δήλωση του κατασκευαστή

Οδηγίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

1. Αυτό το προϊόν χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες περί ΗΜΣ. Επίσης, αυτή η μονάδα μπορεί να επηρεαστεί από φορητούς και κινητούς εξοπλισμούς επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας.
2. * Μην χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία, κοντά στη μονάδα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει την εσφαλμένη λειτουργία της μονάδας.
3. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF) και δεν παρέχει προστασία έναντι κινδύνων στον ασθενή.
4. Προσοχή: Αυτή η μονάδα έχει ελεγχθεί και επιθεωρηθεί ενδελεχώς, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση και λειτουργία!
5. * Προσοχή: Αυτό το μηχάνημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι αναγκαία η χρήση του δίπλα σε ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, αυτό το μηχάνημα θα πρέπει να παρακολουθείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.


Πληροφορίες περί ατρωσίας και εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Τάξη Β	Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως οικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Τάξη Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	γραμμές παροχής ισχύος: ±2 kV γραμμές εισόδου/εξόδου: ±1 kV	γραμμές παροχής ισχύος: ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	γραμμή(ές) σε γραμμή(ές): ±1 kV γραμμή(ές) σε γείωση: ± 2 kV,	γραμμή(ές) σε γραμμή(ές): ±1 kV, συχνότητα	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
	συχνότητα επανάληψης 100kHz	επανάληψης 100kHz	
Απότομες πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση των γραμμών εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0% 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% 1 κύκλος και 70% 25/30 κύκλοι Μονή φάση: στους 0 0% 300 κύκλοι	0% 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% 1 κύκλος και 70% 25/30 κύκλοι Μονή φάση: στους 0 0% 300 κύκλοι	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φθάνουν σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.
Σημείωση: Η ένδειξη U _t αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοεπικοινωνίας) 80% Am στο 1 kHz	150 kHz έως 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοεπικοινωνίας) 80% Am στο 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού Η απόσταση του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) από οποιοδήποτε μέρος της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού: d=0,35 d=1,2
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am στο 1 kHz	10 V/m, 80% Am στο 1 kHz	80 MHz έως 800 MHz: d=1,2 800 MHz έως 2,7 GHz: d=2,3 όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως ορίζεται από έρευνα σε τοποθεσία ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ^a ,

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
				<p>πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^β. Παρεμβολή μπορεί να προκύψει κοντά στον εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους. ^αΟι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοεπικοινωνίας (κυβελικά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη. Εάν η ισχύς του πεδίου μέτρησης στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000. ^βΓια το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>				

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (RF) και της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000			
<p>Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και τη συσκευή όπως συνιστάται ακολούθως, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.</p>			
	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού (Watt)	150 kHz έως 80 MHz $d= 3,5$	80 MHz έως 800 MHz $d= 1,2$	800 MHz έως 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

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (RF) και της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται πιο πάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το ανώτερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης ProBP™ 2000 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη α) (MHz)	Υπηρεσία α)	Διαμόρφωση β)	Διαμόρφωση β) (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΗΡΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών β) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
	710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμών β) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών β) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900,	Διαμόρφωση παλμών β) 217Hz	2	0,3	28
	1845						

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία							
	1970		DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών β) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών β) 217Hz	0,2	0,3	9
	5785						
<p>Εάν απαιτείται η επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3.</p> <p>α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.</p> <p>β) Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.</p> <p>γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz, επειδή δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση. Αυτό θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.</p> <p>Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της ελάχιστης απόστασης διαχωρισμού, βάσει της ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, και να χρησιμοποιήσει υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ που είναι κατάλληλα για τη μειωμένη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού. Οι ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού για υψηλότερα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ θα υπολογίζονται με την ακόλουθη εξίσωση: $E = \delta/d \sqrt{P}$</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.</p>							

