

Welch Allyn ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék



Használati utasítás

A01 szoftververzió

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2019 Welch Allyn. Minden jog fenntartva. A termék jelen kiadványban ismertetett rendeltetészerű felhasználásának támogatására. A termék vásárlója jogosult ezt a kiadványt – kizárólag belső felhasználásra – lemásolni a Welch Allyn által biztosított anyagokból. Jelen kiadvány vagy bármely részének semmilyen egyéb felhasználása, sokszorosítása vagy terjesztése sem engedélyezett a Welch Allyn előzetes írásos hozzájárulása nélkül. A Welch Allyn nem vállal felelősséget semmiféle olyan személyi sérülésért vagy a termék bármilyen illegális vagy helytelen felhasználásáért, amely abból adódóan alakulhatott ki, hogy a jelen terméket a kézikönyvben található utasítások, figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a szándékolt felhasználásra vonatkozó állítás figyelmen kívül hagyásával használták.

SureBP® technológia és a Welch Allyn FlexiPort® a Welch Allyn bejegyzett védjegyei.

A *Bluetooth*® szó és a logók a *BluetoothSIG, Inc.* bejegyzett védjegyei, és a Welch Allyn engedéllyel használja ezeket a jelzéseket.

A termék részét képező szoftver a Welch Allyn és forgalmazóinak 2019-es keltezésű szerzői joga alá tartozik. Minden jog fenntartva. A szoftver az Amerikai Egyesült Államokban érvényes szerzői jogi törvények és nemzetközi egyezmények világszerte érvényes hatálya alá tartozik. A fenti törvények értelmében a licenctulajdonosnak jogában áll a készülékbe épített szoftver előírásos használata a szoftver magában foglalt termék működtetése során. Tilos a szoftver másolása, visszafejtése, műszaki visszafejtése, szétszedése vagy ember által értelmezhető formára történő egyéb átalakítása. A licenc nem foglalja magában a szoftver vagy a szoftvermásolat értékesítését; a szoftverhez kapcsolódó jogok, jogcímek és tulajdonjogok továbbra is a Welch Allyn és forgalmazóinak tulajdonát képezik.

Bármilyen, Welch Allyn termékkel kapcsolatos információért vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn műszaki terméktámogató szolgálatával: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023295 Ver. C
Felülvizsgálva: 2019. 05.

REF

Ez a kézikönyv a 901123 digitális vérnyomásmérő készülékre vonatkozik

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
No. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Származási hely: Kína

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Németország

CE 0123

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Tartalom

Bevezetés	1
Javasolt felhasználás/Felhasználási javallatok	1
Ellenjavallatok	1
Szimbólumok	2
Tudnivalók a figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről	5
A csomag tartalma	7
Kezelőszervek és állapotjelzők	8
Elektromos táplálási lehetőségek	9
A kijelző részei	10
Az elemek behelyezése és cseréje	11
A mandzsetta felhelyezése a beteg karjára	11
Karbantartás	13
Készülék karbantartása	13
Hibaelhárítás	14
Műszaki adatok	17
Transzduktor pontossági teszt	18
Minőségi szabványok listája	20
Rádióra vonatkozó általános megfelelés	21
A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC) interferencia nyilatkozata	21
FCC rádiófrekvenciás sugárzásterhelési nyilatkozat	22
Industry Canada (IC) megfelelés	22
Európai Unió	22
Garancia	25
Jóváhagyott tartozékok	27
EMC útmutató és gyártói nyilatkozat	29
EMC útmutató	29
Elektromos kibocsátással és zavartűréssel kapcsolatos információk	30

Bevezetés

A készülék által végzett mérések megegyeznek egy képzett személy által, mandzsettával és sztetoszkóppal végzett mérés eredményeivel.

Ez a *Használati útmutató* fontos biztonsági és kezelési információkat tartalmaz, valamint lépcsről lépésre haladó útmutatásokkal szolgál a készülék használatáról. A készülék használatának megkezdése előtt kérjük, olvassa el alaposan az útmutatót.

Javasolt felhasználás/Felhasználási javallatok

A Welch Allyn ProBP 2000 digitális vérnyomásmérő készülék olyan felnőttek és gyermekek (3 éves kortól) vérnyomásának és szívritmusának mérésére szolgál, akik karjának körmérete 15 cm és 55 cm között van.

A Welch Allyn ProBP 2000 automatikusan elvégzi a szisztolés és diasztolés vérnyomás, valamint a pulzusszám mérését. A készülék klinikusok és egészségügyi végzettséggel rendelkezők általi használatra készült.

Ellenjavallatok

Jelen készülék nem alkalmas újszülötteken, csecsemőkön vagy 3 év alatti gyermekeken történő használatra. A készülék hatékonyságát nem bizonyították terhesség során, illetve preeklampsziás betegeken.

Szimbólumok

A dokumentációban szereplő szimbólumok



Figyelmeztetés: A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek.



Óvintézkedés: A kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan állapotokat vagy gyakorlatokat azonosítanak, amelyek a berendezés vagy más tulajdon károsodásához, illetve adatvesztéshez vezethetnek.



Kövesse az utasításokat/használati utasítást – kötelező művelet. A használati utasítás ezen a honlapon is megtalálható. A használati utasítás nyomtatott változata megrendelhető a Welch Allyntól hét naptári napon belüli szállítással.

Áramellátási szimbólumok



Egyenáram (DC)



Bekapcsolás

Szállítással, tárolással és környezettel kapcsolatos szimbólumok



Páratartalomra vonatkozó határértékek



Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése. Ne dobja ki a kommunális szemétkébe.




Hőmérsékleti határértékek









Légnyomásra vonatkozó határértékek



Újrahasznosítható











	Maximálisan egymásra rakható darabok száma
---	--

Mandzsetta szimbólumai

	Artériajelölés
	Hatótávolság
	Artériaindex-jelölés
	Végtag körmérete (minimum/maximum)
	Tételkód
	Természetes gumilateket nem tartalmaz

Egyéb szimbólumok

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártás ideje
	BF típusú alkalmazott részek
	Sorozatszám

	Termékazonosító
	Tételkód
	Újrarendelési szám
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Az Ausztrál Kommunikációs és Média Hatóság (ACMA) rádióberendezések megfelelőségére vonatkozó jelölése (RCM)
	Globális kereskedelmi azonosító szám
	II. osztályú berendezés
IP22	Behatolásvédelem: a készülék védve van a 12,5 mm vagy annál nagyobb szilárd, idegen tárgyak ellen, valamint a függőlegesen eső vízcseppek ellen, amelyek maximum 15°-os szögben érik a felületét
R_x ONLY	Csak rendelésre, illetve „Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember használatára vagy az ő rendelésére”
	Teljesíti az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv alapvető előírásait
	A termék tartalmaz bizonyos káros anyagokat.
	Bluetooth®

Megjegyzés Előfordulhat, hogy az Ön által használt modell nem rendelkezik az összes funkcióval.

Tudnivalók a figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről

A Welch Allyn ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő eszközön, a töltőn, a csomagoláson, a szállításhoz használt tárolón vagy ebben a *Használati utasításban* is előfordulhatnak óvintézkedésekre felszólító állítások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. A készülék nem alkalmas csecsemők vagy kisgyermekek vérnyomásának mérésére.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. A készülék várandós vagy preeklampsziás betegeken történő használatáról a készüléket használó, szakképzett orvosnak kell döntenie saját belátása szerint.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Ne égesse el az elemeket. Az elemek szivároghatnak vagy felrobbanhatnak.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ha a beteg kellemetlenséget tapasztal mérés közben, például fájdalmat érez a karjában vagy egyéb panasza van, azonnal nyomja meg a Be-/kikapcsoló gombot, hogy kiengedje a levegőt a mandzsettából. Lazítsa meg és vegye le a mandzsettát a beteg karjáról.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Azon ritka alkalmakkor, amikor egy hiba miatt a mandzsetta teljesen felfújódva marad a mérés során, azonnal csatolja ki a mandzsettát. A fenntartott nagy nyomás a karon (mandzsettanyomás >300 Hgmm vagy állandó nyomás >15 Hgmm több mint 3 percen keresztül) zúzódásokhoz és a bőr elszíneződéséhez vezethet.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ez a készülék nem alkalmas az orvosi vészhelyzetek vagy műtétek alatti folyamatos monitorozásra.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. A túl sűrű vérnyomásmérés megzavarhatja a vérkeringést és sérülések kialakulásához vezethet.



VIGYÁZAT! Beteg sérülésének veszélye. Ne helyezze fel a mandzsettát a beteg karjára azon az oldalon, ahol emelőtávolítást végeztek. Szükség esetén használja a combon az artéria femoralist a mérés elvégzésére.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ne törje meg a levegőtömlőt használat közben. A mandzsettanyomás folyamatosan emelkedhet, amely gátolja a véráramlást és sérülésekhez vezethet.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ne használja a mandzsettát a beteg olyan testfelületén, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét, hogy nincs-e irritáció.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ne használja a berendezést, amennyiben a beteg allergiás a poliészterre vagy a szintetikus anyagokra.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ne csatlakoztassa a levegőtömlőt más orvosi berendezésekhez. Ez intravaszkuláris rendszerekbe juttatott levegőt vagy magas vérnyomást eredményezhetne, amely komoly sérülésekhez vezethetne.



VIGYÁZAT! A beteg sérülésének veszélye. Ez a berendezés nem alkalmas nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel együtt történő használatra, és nem nyújt védelmet a beteget érő veszélyekkel szemben.



VIGYÁZAT! Pontatlan mérés veszélye. Ne helyezze a mandzsettát olyan helyre, ahol zavarhatja a beteg megfelelő vérkeringését. Ne helyezze a mandzsettát olyan területre, ahol a keringés sérült, vagy az intravénás infúzióhoz használt végtagra. Ne használja az ujjcsipeszes SpO₂-érzékelőt és a vérnyomásmérő mandzsettát egyszerre ugyanazon a végtagon. Ellenkező esetben átmenetileg szünetelhet a pulzus áramlása, aminek következtében vagy nem lesz mérési eredmény, vagy pontatlan SpO₂-, illetve pulzusszámértékek adódnak, amíg az áramlás vissza nem tér.



VIGYÁZAT! Pontatlan mérés veszélye. Ne használja a készüléket szív-tüdő gépen lévő betegek monitorozására.



VIGYÁZAT! Pontatlan mérés veszélye. Ne használja a készüléket, ha görcsroham vagy remegés van jelen a betegnél.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Ne érjen egyszerre az elemek/adapter kimenetéhez és a beteghez.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Nem megfelelő használat esetén a túl hosszú tömlő feltekeredhet a betegre.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. A helyi irányelvek szerint járjon el, ha a berendezést, annak alkatrészeit, illetve leszerelhető részeit hulladékként ki szeretné dobni.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Használat közben ne végezzen javítási vagy karbantartási műveleteket a készüléken.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Csak a gyártó által jóváhagyott alkatrészeket használja. A nem támogatott alkatrészek károsíthatják a készüléket és sérülésekhez vezethetnek.



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Az eszköz módosítása tilos. Az eszköz módosítása károsíthatja a készüléket és a felhasználó sérüléséhez vezethet.



VIGYÁZAT! A készülék a tápkábel leválasztásával izolálható a hálózati áramforrástól. A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy könnyen elérhető legyen és egyszerű legyen a leválasztása.



VIGYÁZAT! Az eszköz nem használható a beteg szállítása közben.



FIGYELMEZTETÉS Ez a készülék az artériás vérnyomás nem invazív mérésére és monitorozására alkalmas. A karon kívül más végtagon nem használható, valamint a vérnyomásméréstől eltérő használatra sem alkalmas.



FIGYELMEZTETÉS Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék árusítását, terjesztését és használatát csak orvos vagy képezett egészségügyi szakember végezheti, vagy az ő rendelésére történhet.



FIGYELMEZTETÉS Ne helyezze a mandzsettát olyan karra, amelyre másik monitorozó eszközt is felhelyeztek. Egy vagy több készülék működése ideiglenesen leállhat, ha egy időben ugyanazon a karon próbálja alkalmazni őket.



FIGYELMEZTETÉS A mérési hiba elkerüléséhez kerülje a vérnyomásmérést olyan környezetben, ahol erős elektromágneses mezőinterferencia vagy gyors villamos tranziens/burst jelenség található.



FIGYELMEZTETÉS A készülék kizárólag a jelen használati utasításban leírt környezetben használható. Egyéb környezetben történő használat befolyásolhatja a készülék teljesítményét, illetve csökkentheti az élettartamát.



FIGYELMEZTETÉS Meghibásodás esetén ne kísérelje meg megjavítani a készüléket. Javítást csak a hivatalos szervizközpontokban végeztesse.



FIGYELMEZTETÉS Értesítse a gyártót minden váratlan működésről vagy eseményről.



FIGYELMEZTETÉS Puha kendőt használjon a készülék tisztításához. Ne használjon súroló- vagy illósav-tartalmú tisztítószereket. A tisztítási útmutatót megtalálja a *Használati utasítások* részben.

Megjegyzés A viselhető vagy beültethető elektronikus eszközhöz vagy műszerhez (például szívritmus-szabályozóhoz vagy defibrillátorhoz) csatlakozó személyek esetében a készülék értékelése nem történt meg.

A csomag tartalma

Az alábbi elemek találhatóak a dobozban:

- Vérnyomásmérő készülék
- REUSE-11 felnőtt mandzsetta (25–34 cm)
- 4 db AA alkáli elem
- Hálózati adapter (nincs mellékelve)

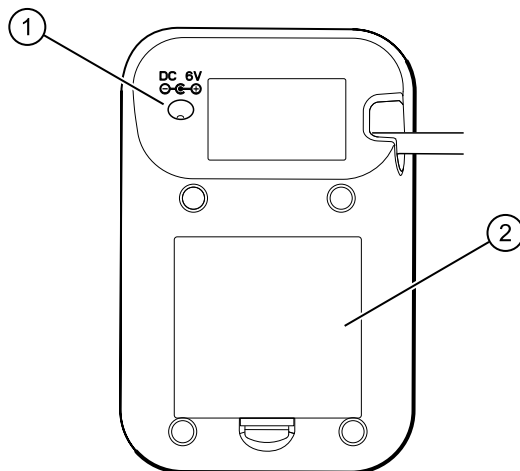
Kezelőszervek és állapotjelzők

A készülék elülső oldala



Sz.	Jellemző	Leírás
1	FlexiPort® vérnyomásmérő mandzsetta	Helyezze fel a felkarra a vérnyomás méréséhez
2	Be-/kikapcsoló gomb	Be-/kikapcsolja a vérnyomásmérő készüléket és elindítja/kikapcsolja a vérnyomás mérését
3	LCD kijelző	Kijelzi a vérnyomás mérésének eredményét és egyéb, a méréssel kapcsolatos információkat

A készülék hátoldala



Sz.	Jellemző	Leírás
1	Hálózati csatlakozó (DC)	A kiegészítő tápkábellel használva (nincs mellékelve) a készülék csatlakoztatható az elektromos aljzathoz
2	Elemtartó (a fedél mögött)	4 darab AA alkáli elem tárolására szolgál

Elektromos táplálási lehetőségek



FIGYELMEZTETÉS A készülék optimális teljesítményének és védelmének érdekében használjon megfelelő elemeket, vagy pedig a Welch Allyn által jóváhagyott adaptert.

A készülék az alábbi áramforrásokról üzemeltethető:

- 4 db AA alkáli elem
- Hálózati adapter (6 V  1 A) (nincs mellékelve)

A kijelző részei

A folyadékkristályos (LCD) képernyő az alábbiakat jeleníti meg: szisztolés vérnyomás (Hgmm), diasztolés vérnyomás (Hgmm), pulzusszám (bpm), szívverés (szabályos vagy szabálytalan) a vérnyomásmérés közben, figyelmeztetés a mérés közbeni túlzott mozgásra, riasztási prioritás és elemek töltöttségi szintje.



Szimbólum

Leírás



Szisztolés vérnyomás eredménye
mmHg = a vérnyomás mérésének mértékegysége (Hgmm)



Diasztolés vérnyomás
mmHg = a vérnyomás mérésének mértékegysége (Hgmm)



Pulzus, szívverés/percben megadva



Szívverés
A készülék mutatja a szívverést a vérnyomás mérése közben





Teljes töltöttség állapotjelzője
Az elemek aktuális töltöttségi szintjét jelzi



Alacsony töltöttség állapotjelzője
Az elemek aktuális töltöttségi szintjét jelzi



Mozgásjelző
A mozgás pontatlan mérést eredményezhet.

Szimbólum	Leírás
	Eredmény mérési tartományon kívül Vagy SYS > 260 Hgmm vagy DIA > 220 Hgmm. Ez a szimbólum jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen. Riasztási prioritás = Alacsony (egy ! jelenik meg a kijelző teteje közelében)
	Eredmény mérési tartományon kívül Vagy SYS < 50 Hgmm vagy DIA < 25 Hgmm. Ez a szimbólum jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen. Riasztási prioritás = Alacsony (egy ! jelenik meg a kijelző teteje közelében)

Az elemek behelyezése és cseréje



VIGYÁZAT! Sérülésveszély. Ne égesse el az elemeket. Az elemek szivároghatnak vagy felrobbanhatnak.



FIGYELMEZTETÉS Amennyiben nem használja rendszeresen a készüléket, vegye ki az elemeket.

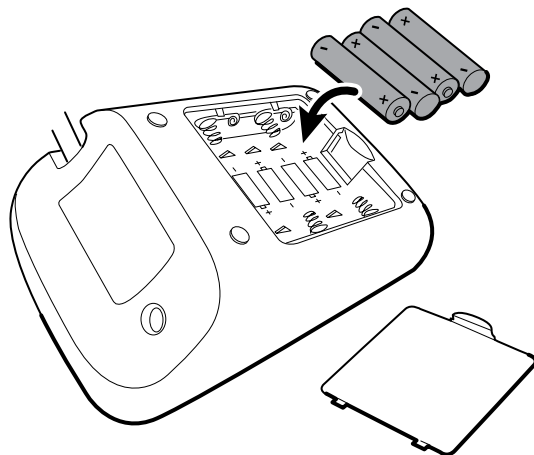


FIGYELMEZTETÉS A helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a használt elemeket.

Ha nem hálózati adatterről működteti, használat előtt helyezzen be 4 db AA alkáli elemet a készülék működtetéséhez.

Cserélje ki az elemeket, ha az alábbi esetekből bármelyik felmerül:

- A töltöttségi jelző alacsony töltöttséget jelez
 - A kijelző homályos
 - A kijelző nem kapcsol be
1. Csúsztassa arrébb az elemtartó fedelét.
 2. Helyezze be az elemeket az ábrán látható polaritásnak megfelelően.



3. Helyezze vissza a fedelet.

A mandzsetta felhelyezése a beteg karjára

A nem invazív vérnyomásmérés előtt kövesse az alábbi lépéseket a mandzsetta megfelelő felhelyezéséhez. A vérnyomás mérésének kivitelezésével kapcsolatos információkért tekintse meg az alábbi linken található vérnyomásmérési irányelveket: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. A megfelelő vérnyomásmérési eredményekért kövesse az alábbi lépéseket a mandzsetta megfelelő felhelyezéséhez.

1. Helyezze a mandzsettát csupasz karra.
2. Használjon megfelelő méretű mandzsettát. Ha két mandzsettaméret is megfelelő, használja a nagyobbat.
3. Igazítsa az artériajelzést a karartéria fölé.
4. Kényelmesen helyezze fel a mandzsettát; két ujjnyi helynél többet ne hagyjon.
5. Amint a mandzsetta felkerült, hagyja a beteget csendben ülni öt percig.
6. Ne beszélgessen a beteggel a vérnyomás mérése közben.
7. A mérés során a beteg támassza meg a hátát a lábai padlóra helyezésével. Ne tegye keresztbe a lábát.
8. Tartsa a felkart szívmagasságban és passzívan támassza alá az alkart.
9. Tartsa mozdulatlanul a kart a mérés alatt.

Karbantartás

Készülék karbantartása

A készülék nem igényel kalibrációt.

A készülék legjobb teljesítménye érdekében kövesse az alábbi lépéseket.

- A készüléket zárt helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja.
- Kerülje a készülék rázását és elejtését.
- Kerülje a készülék poros vagy ingadozó hőmérsékleten történő használatát.

A látható szennyeződések el kell távolítani a tisztítást és fertőtlenítést megelőzően. Azon (EPA vagy hasonló nemzetközi ügynökség által) jóváhagyott tisztítószer használhatóak a készülék tisztításához és fertőtlenítéséhez, amelyek 70%-os izopropil-alkoholt vagy 10%-os klóros fehérítőt tartalmaznak. Kövesse a tisztítószer-gyártó útmutatásait a legmegfelelőbb eredményért.

Tisztítás



FIGYELMEZTETÉS Használjon puha kendőt a készülék tisztításához. Ne használjon súrolótartalmú tisztítószereket.



FIGYELMEZTETÉS Kvaterner ammóniumos tisztítószerek használata nem javasolt, mivel a műanyag megrepedését okozhatják.

Csak szükség esetén tisztítsa a készüléket, az alábbi, alkalmas tisztítószerekkel:

- 70%-os izopropil-alkohol
- 10% klóros fehérítő/90% víz oldat (hagyományos fehérítőszer)

A készülék tárolása

A készülék, a tápkábel és a tartozékok tárolása során ügyeljen a termék műszaki adatainál megadott tárolási körülmények betartására.

Az elektronikus eszköz ártalmatlanítása



Ezt a terméket és komponenseit a helyi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne dobja ki a terméket vegyes közüzemi hulladékba. Az ártalmatlanításra vagy a megfelelőségre vonatkozó további információért látogassa meg a www.welchallyn.com/weee honlapot, vagy vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn ügyfélszolgálatával.

Hibaelhárítás

Ez a rész egy sor hibát és gyakran ismételt kérdést tartalmaz azokról a problémákról, amelyekkel találkozhat a vérnyomásmérő használata során. Amennyiben a készülék nem úgy működik, ahogy Ön szerint kellene, vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn technikai támogatási szolgálatával: <http://www.welchallyn.com/support>.

Problémák és hibaüzenetek

A készülék technikai figyelmeztetéseket és alacsony prioritású fiziológiai figyelmeztetéseket ad. Technikai figyelmeztetések akkor jelentkeznek, amikor valamilyen készülékkel kapcsolatos hiba lép fel. Fiziológiai figyelmeztetések pedig akkor keletkeznek, amikor a vérnyomásmérés kívül esik a beállított figyelmeztetési tartományon.

Technikai figyelmeztetések

Probléma	Tünet	Kiváltó ok	Megoldás
Nincs áram	A kijelző nem kapcsol be	Az elemek lemerültek.	Cserélje ki az elemeket
		Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve.	Helyezze be megfelelően az elemeket
		A hálózati adapter nem megfelelően van csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően a hálózati adaptert
Alacsony töltöttségi szint	A kijelzőn a „BAT-LO” üzenet jelenik meg, szünetet tart 3 másodpercre. Az elem ikon üresnek látszik (nem villog).	Az elemek töltöttségi szintje alacsony	Cserélje ki az elemeket
Hibaüzenetek	E 01 jelzés	A mandzsetta nincs megfelelően felhelyezve.	Helyezze fel ismét a mandzsettát, pihentesse a beteget egy percre, majd ismételje meg a mérést
	E 02 jelzés	A mandzsetta túl szoros	Csatolja fel újra a mandzsettát, majd ismételje meg a mérést
	E 03 jelzés	Túl magas a nyomás a mandzsettában.	Csatolja fel újra a mandzsettát, majd ismételje meg a mérést
	E 10 vagy E 11 jelzés	A készülék mozgást észlelt mérés közben.	Helyezze fel ismét a mandzsettát, pihentesse a beteget egy percre, majd ismételje meg a mérést
	E 20 jelzés	A mérési folyamat során nem érzékelhető pulzus	Lazítsa meg a beteg karján a ruhát, majd ismételje meg a mérést
	E 21 jelzés	A mérés nem helyes	Pihentesse a beteget egy percre, majd ismételje meg a mérést

Probléma	Tünet	Kiváltó ok	Megoldás
További segítségért látogasson el a www.welchallyn.com honlapra.			

Fiziológiai riasztások

Tünet	Kiváltó ok	Megoldás
	Mérési tartományon kívül. Vagy SYS > 260 Hgmm vagy DIA > 220 Hgmm. Ez a szimbólum jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen.	Nyomja meg a Power gombot. Ismételje meg a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a www.welchallyn.com honlapon a további segítségért. Riasztási prioritás = Alacsony
	Mérési tartományon kívül. Vagy SYS < 50 Hgmm vagy DIA < 25 Hgmm. Ez a szimbólum jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen.	Nyomja meg a Power gombot. Ismételje meg a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a www.welchallyn.com honlapon a további segítségért. Riasztási prioritás = Alacsony

Műszaki adatok

Elem	Műszaki adatok
Áramellátás: Üzemelés elemről	4 db AA elem, 6 VDC
Áramellátás: Üzemelés hálózati adatterről	Bemenet: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Kimenet: 6 V, 1 A
Tápegység modellszáma	UE08WCP-06100SPA
Kijelző	Digitális LCD, VA panel 68 mm x 90 mm
Mérési modell	Oscillometriás mérési mód
Mérési tartomány	Névleges mandzsettanyomás: 0 Hgmm – 300 Hgmm (0 kPa – 40 kPa) Mérési nyomás: SYS: 50 Hgmm – 260 Hgmm DIA: 25 Hgmm – 220 Hgmm Pulzustartomány: (40 – 199) szívverés/perc
Pontosság	Nyomás: $\pm 0,4$ kPa (3 Hgmm) Pulzus: $\pm 4\%$
Működési környezet	Hőmérséklet: 5 °C – 40 °C Relatív páratartalom: $\leq 85\%$ RH Légköri nyomás: 86 kPa – 106 kPa
Tárolási és szállítási környezet	Hőmérséklet: -20 °C – 60 °C Relatív páratartalom: 10% RH – 93% RH Légköri nyomás: 50 kPa – 106 kPa
Felkar átmérője	FlexiPort cikkszám: normál szélesség = REUSE-11 Mandzsetta mérete: 25 cm – 34 cm
Nettó tömeg	Kb. 283 g (elemek nélkül)
Külső méretek	Kb. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Védelem mértéke	BF típusú alkalmazott részek
Víz bejutása elleni védelem	IP22
Szoftver verziószáma	A01 verzió

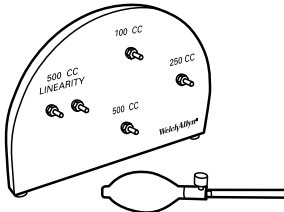
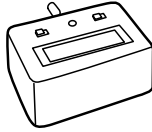
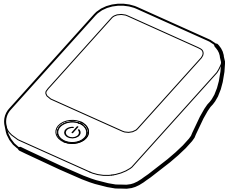
Transzduktor pontossági teszt

Szükséges eszközök, berendezések és kiegészítők

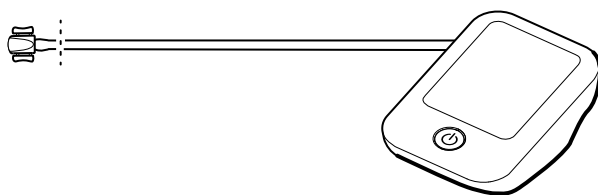
A transzduktor pontossági teszt elvégzéséhez az alábbi eszközökre és kiegészítőkre van szükség:

- Olló vagy más vágóeszköz
- 1 db 4 utas csőtoldalék idom az 1/8" belső átmérőjű csőhöz
- egy legalább 32" (81 cm) hosszú, 1/4" külső átmérőjű és 1/8" belső átmérőjű szilikon gumicső
 - körülbelül 14" (35 cm) a gumilabdától a 4 utas idomhoz
 - körülbelül 12" (30 cm) a vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozékától a 4 utas idomhoz
 - körülbelül 6" (15 cm) a nyomásmérő szimulátortól a 4 utas idomhoz

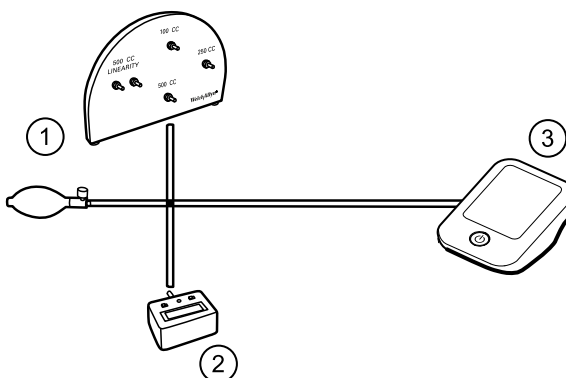
A transzduktor pontossági teszt elvégzéséhez az alábbi eszközökre van szükség: (1) vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozék elosztóval, gumilabdával és szeleppel; (2) nyomásmérő-szimulátor; (3) Flexiport® csatlakozó nélküli készülék. További információkért vagy a tesztfelszerelés megrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn technikai támogatási részlegével az alábbi linken: <http://www.welchallyn.com/support>.

Sz.	Elem
1	 <p>Vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozék (Welch Allyn BP vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozék 407672 vagy ezzel egyenértékű elosztó, gumilabda és szelep, 4 utas csőtoldalék idom és 1/4" külső átmérőjű szilikon gumicső)</p> <p>Megjegyzés A transzduktor pontossági teszt elvégzéséhez az alábbi módon illessze össze a felszerelést. Csatlakoztassa az elosztót a vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozékhoz. Kalibrálja a térfogatot 500 ml-re.</p>
2	 <p>Nyomásmérő szimulátor (pontossága ± 3 Hgmm)</p>
3	 <p>Készülék (ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék)</p>

1. Használjon ollót vagy más vágóeszközt a Flexiport® tömlőilleszték készülék csövéreől történő levágásához.



2. Szerelje össze a tesztfelszerelést.



- a. Csatlakoztassa az eszköz csövét a 4 utas idomhoz.
 - b. Csatlakoztassa a szilikon gumicsövet a 4 utas idomhoz és elosztó 500 ml űrtartalmú nyílásához.
 - c. Csatlakoztassa a gumilabdát (csapolószeleppel) a szilikon gumicsőhöz és a 4 utas idomhoz.
 - d. Csatlakoztassa a nyomásmérő szimulátort a szilikon gumicsőhöz és a 4 utas idomhoz.
3. Ha az opcionális hálózati adaptert használja, válassza le a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket az áramforrásról.
 4. Nyissa fel az elemtartó fedelét és vegye ki az elemeket.

Megjegyzés Nyomja meg a **Power** gombot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék nincs áram alatt.

5. Nyomja meg és tartsa nyomva a **Power** gombot, amíg visszahelyezi az elemeket.
6. Amikor a *tEst* üzenet megjelenik a kijelzőn, engedje el a **Power** gombot.
7. Nyomja meg újra és tartsa nyomva a **Power** gombot körülbelül 3 másodpercig.
Amint az eszköz belép a belső módba, megkezdődik a transzduktor pontossági teszt
8. Kapcsolja be a nyomásmérőt és szükség esetén nullázza le.
9. A gumilabda segítségével gyakoroljon 50 Hgmm ± 3 Hgmm nyomást a készülékre és hagyjon 10 másodpercet a nyomás stabilizálódására.
10. A gumilabda segítségével gyakoroljon 150 Hgmm ± 3 Hgmm nyomást a készülékre és hagyjon 10 másodpercet a nyomás stabilizálódására.
11. A gumilabda segítségével gyakoroljon 300 Hgmm ± 3 Hgmm nyomást a készülékre és hagyjon 10 másodpercet a nyomás stabilizálódására.

Ha a különbség a készülék és a referencia nyomásmérő között bármikor meghaladja a ± 3 Hgmm-t plusz a referencia nyomásmérő jelölt pontossága, vegye fel a kapcsolatot a Welch Allynal.

12. A teszt befejeztével szedje szét a felszerelést és csúsztassa a készülék csövét a Flexiport® tömlőilleszték végére.
13. Nyissa fel az elemtartó fedelét és vegye ki az elemeket a készülék áramtalanításához.

Megjegyzés Nyomja meg a **Power** gombot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék nincs áram alatt. Most már áram alá helyezheti a készüléket és elkezdheti a rendeltetésszerű használatát.

Minőségi szabványok listája

Elem	Szabványok
Kockázatirányítás	ISO/EN 14971 orvostechikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechikai eszközökre
Címkézés	ISO/EN 15223-1 orvostechikai eszközök Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok Általános követelmények
Felhasználói kézikönyv	EN 1041 Az orvostechikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
Általános biztonsági előírások	IEC 60601-1+A1 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: orvosi eszközök biztonságára és alapvető működésére vonatkozó általános irányelvek
Elektromágneses kompatibilitás	IEC/EN 60601-1-2 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: orvosi eszközök biztonságára és alapvető működésére vonatkozó általános irányelvek – Kiegészítő szabványok: Elektromágneses kompatibilitás – Előírások és tesztek
Teljesítményi előírások és klinikai vizsgálatok	IEC 80601-2-30 Gyógyászati villamos készülékek – 2-30. rész: Neminvazív vérnyomásmérőkre vonatkozó alapvető biztonsági és általános működési elvárások ISO81060-2 neminvazív vérnyomásmérők – 2. rész: Automatikus mérési módok klinikai igazolása
Szoftverélekciklus-folyamatok	IEC/EN 62304+AC: Orvostechikai eszköz szoftver – Szoftverélekciklus folyamatok
Felhasználhatóság	IEC 62366 Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök műszaki felhasználhatósága (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Orvosi elektromos berendezés – 1-6. rész: Általános követelmények az alapvető biztonsági és általános működési elvárásokra vonatkozóan – Kiegészítő szabványok: felhasználhatóság

Rádióra vonatkozó általános megfeleléség

Elem	Műszaki adatok
Bluetooth modul cikkszám	AW51822
Rádiófrekvenciás (RF) tartomány	2402 MHz – 2480 MHz
Kimeneti teljesítmény	4,0 dBm
Tápfeszültség	1,8 V és 3,6 V között
Antennaerősítés	0,0 dBi
Adási távolság	10 méter

Az eszköz vezeték nélküli funkcióit szigorúan a gyártó utasításaival összhangban, a termékhez mellékelte felhasználói dokumentációban leírtaknak megfelelően kell használni.

Ez az eszköz megfelel az FCC szabályok 15. részének és a kanadai ICES-003 szabályainak, az alábbiak szerint.

A Szövetségi Kommunikációs Bizottság (FCC) interferencia nyilatkozata

Ez az eszköz megfelel az FCC előírások 15. fejezetének. A működésére a következő két feltétel vonatkozik:

- Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát.
- Ennek az eszköznek el kell viselnie a környezetéből érkező interferenciákat, az esetlegesen nem kívánt működést okozó interferenciákat is beleértve.

A készülék (FCC azonosító: OU9TMB1591-A) a tesztelés során megfelelt az FCC előírások 15. fejezetében a B osztályú digitális eszközökre előírt határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a lakossági berendezések esetén előforduló káros interferenciák ellen. A készülék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, valamint a használati utasítások figyelmen kívül hagyásával telepített és használt készülék káros zavaró hatást gyakorolhat a rádiótávközlési eszközökre. Az azonban nem garantálható, hogy egy adott elrendezés esetén nem jön létre interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvetélben – ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető –, a felhasználó az alábbi módszerek segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

1. Forgassa el vagy helyezze át a vevőantennát.
2. Távolítsa el egymástól a készüléket és a jelfogadó eszközt.
3. Kérje a forgalmazó vagy egy tapasztalt rádió-/TV-technikus segítségét.

A forgalmazó kifejezett jóváhagyása nélkül végzett változtatások vagy módosítások a készülék kezelésére vonatkozó jogosultság érvénytelenítését eredményezhetik.

FCC rádiófrekvenciás sugárzásterhelési nyilatkozat

Ez a berendezés megfelel az FCC nem szabályozott környezetre vonatkozóan előírt besugárzási kitettségi határértékeinek. Ez a jelátvivő berendezés nem lehet jelen vagy működhet bármilyen más antenna vagy jelátvivő berendezés közelében.

Industry Canada (IC) megfelelés

Az FCC és az Industry Canada RF kitettségi követelményeknek történő megfelelés biztosítására a készüléket úgy kell elhelyezni, hogy az legalább 20 cm távolságra legyen minden egyes személytől. Nagyobb erősítésű antennák és a termékhez minősítéssel nem rendelkező antennák használata nem engedélyezett. A készüléket nem szabad másik jeladóval közös helyiségben elhelyezni.

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.

Ez a készülék megfelel az Industry Canada engedélyköteles RSS szabványainak. Az alábbi két feltétellel működtethető: (1) ez a készülék nem okozhat interferenciát és (2) a készüléknek el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve azt is, amely a készülék nem kívánt működését okozhatja.

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.

Jelen rádiótranszmittert (IC: 12725A-TMB1591A) az Industry Canada jóváhagyta, hogy működtethető a specifikációs táblázatban megjelölt antennával.

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.

Ez a B osztályú digitális berendezés megfelel a kanadai ICES-003 szabványnak.

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

Európai Unió

Czech	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES
Danish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF

Dutch	Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG
English	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ
Finnish	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen
French	Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE
German	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Greek	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Hungarian	A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek
Italian	In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Lithuanian	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Malti	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti ohra tad-Direttiva 2014/53/KE
Lengyel	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
Portuguese	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Slovak	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysieláč s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Slovene	S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES

Spanish	Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC
---------	---

Swedish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG
---------	--

Ez a termék a következő korlátozásokkal használható:

Franciaország – Kültéri használati korlátozás: 10 mW EIRP a 2454–2483,5 MHz sávban.

Norvégia – Nem vonatkozik a Ny-Ålesund központjától mért 20 km sugarú kör által lefedett földrajzi területre.

Tényleges kisugárzott izotróp teljesítmény (EIRP).

Garancia

A Welch Allyn garanciát vállal arra, hogy a vérnyomásmérő készülék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációknak megfelelően működik a Welch Allyn cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított egy éves időtartamon keresztül.

A Welch Allyn garanciát vállal arra, hogy a FlexiPort® mandzsetta mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációknak megfelelően működik a Welch Allyn cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított három éves időtartamon keresztül.

A garanciális időszak a vásárlás dátumával kezdődik. A vásárlás dátuma: 1) a számlán szereplő szállítási dátum, ha a készüléket közvetlenül a Welch Allyntól szerezték be, 2) a termékregisztráció során megadott dátum, 3) a termék beszerzésének dátuma a Welch Allyn által meghatalmazott forgalmazótól történő vásárlás esetén, a forgalmazó által kiadott nyugtán dokumentáltak szerint.

Jelen jótállás nem vonatkozik az alábbi okokra visszavezethető károkra: 1) szállítás közbeni kezelés, 2) az utasításoktól eltérő módon történő használat vagy karbantartás, 3) a Welch Allyn felhatalmazásával nem rendelkező személy által történő módosítás vagy javítás és 4) balesetek.

A termékszavatosság további feltétele a következő feltételek és korlátozások teljesülése.

- A jótállás nem vonatkozik a tartozékokra.
- A készülék a Welch Allyn szervizközpontba való visszaszállításának költsége nem képezi a garancia részét.
- Mielőtt bármilyen terméket vagy tartozékot javításra visszaküldene a Welch Allyn által kijelölt szervizközpontba, be kell szerezni egy szervizbejelentési számot a Welch Allyntól. A szervizbejelentési szám beszerzéséhez vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn technikai támogatásával az alábbi honlapon: www.welchallyn.com/support.

Jóváhagyott tartozékok

Elem	Leírás
REUSE-11L	Felnőtt mandzsetta, hosszú (25–34 cm)
107041	RPM BP hálózati adapter. Ez az adapter alternatív áramforrásként szolgál a vérnyomásmérő készülék számára.

További mandzsettaméreteket látogasson el az alábbi honlapra: www.welchallyn.com/probp2000.

EMC útmutató és gyártói nyilatkozat

EMC útmutatás


1. Ez a készülék külön óvintézkedéseket igényel az EMC szempontjából, valamint a biztosított EMC információknak megfelelően kell felállítani és működésbe helyezni. Ezenkívül a jelen készülék működését befolyásolhatják a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök.
2. * Ne használjon mobiltelefont, vagy más elektromágneses mezőt kibocsátó eszközt a készülék közvetlen környezetében. Ez az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.
3. **VIGYÁZAT** A beteg sérülésének veszélye. Ez a berendezés nem alkalmas nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel együtt történő használatra, és nem nyújt védelmet a beteget érő veszélyekkel szemben.
4. Figyelem: Jelen berendezést átfogó ellenőrzésnek és vizsgálatnak vetették alá a megfelelő teljesítmény és működés biztosítása érdekében.
5. * Figyelem: Ez a készülék nem használható egyéb eszköz mellett vagy ahhoz csatlakoztatva. Amennyiben mégis egy másik eszköz mellett vagy ahhoz csatlakoztatva használják, a készüléket megfigyelés alatt kell tartani az adott beállítások melletti normál működés biztosítása érdekében.

Elektromos kibocsátással és zavartűréssel kapcsolatos információk

Elektromágneses kibocsátás		
A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket az alább megjelölt elektromágneses környezetben történő felhasználásra tervezték. A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kötelessége gondoskodni arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék RF energiát használ a belső működéséhez. Ennélfogva az RF-emisszió igen alacsony szintű, várhatólag nem okoz semmilyen interferenciát a közelben levő elektromos eszközökkel.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék alkalmazható bármilyen létesítményben, lakossági és a közvetlenül a nyilvános, alacsony feszültségű, a lakossági épületek ellátására szolgáló elektromos hálózatra kötött létesítményekben is.
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás ok/villogás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védelem			
A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket az alább megjelölt elektromágneses környezetben történő felhasználásra tervezték. A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kötelessége gondoskodni arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor.			
Immunitási teszt	IEC 60601 teszt szintje	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, érintkezés ± 15 kV, levegő	± 8 kV, érintkezés ± 15 kV, levegő	A padlót fa, beton vagy kerámialap fedje. Amennyiben a padlót szintetikus anyag fedi, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/burst IEC 61000-4-4	tápkábel: ± 2 kV bemeneti/kimeneti feszültség: ± 1 kV	tápkábel: ± 2 kV	A tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	ér-ér feszültség: ±1 kV ér-föld feszültség: ± 2 kV 100 kHz ismételt frekvencia	ér-ér feszültség: ±1 kV 100 kHz ismételt frekvencia	A tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségingadozások a bemenő tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0% 1 ciklus és 70% 25/30 ciklus Egyfázisú: 0 0% 300 ciklus	0% 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0% 1 ciklus és 70% 25/30 ciklus Egyfázisú: 0 0% 300 ciklus	A tápvezetékéből származó feszültség minősége a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek feleljen meg.
Áramfrekvencia (50 Hz/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Az áramfrekvencia mágneses mezője olyan erősségű legyen, amely általában jellemző a kereskedelmi vagy kórházi környezetre.
Figyelem: U_T alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket az alább megjelölt elektromágneses környezetben történő felhasználásra tervezték. A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kötelessége gondoskodni arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor.			
Immunitási teszt	IEC 60601 teszt szintje	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (ISM és amatőr rádiófrekvenciasávok esetében) 80% Am 1 kHz-en	150 kHz – 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (ISM és amatőr rádiófrekvenciasávok esetében) 80% Am 1 kHz-en	Ajánlott szeparációs távolság Hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket nem szabad a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyetlenből kiszámított elkülönítési távolságnál közelebb használni. Ajánlott szeparációs távolság: $d = 0,35;$ $d = 1,2$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am 1 kHz-en	10 V/m, 80% Am 1 kHz-en	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2$ 800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3$ ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítménye a transzmitter gyártója szerint, d pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság. A rögzített RF jeladókhöz tartozó mezők egy elektromágneses helyszíni felmérés alapján ^a meghatározott térerősségének alacsonyabbnak kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél ^b . Interferencia alakulhat ki a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

Megjegyzés 2: Ez az útmutató nem minden esetben alkalmazható. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző struktúrákról, objektumokról és emberekről való visszaverődés és abszorpció.

^aA telepített rádióadók, például a (mobil vagy vezeték nélküli) rádiótelefonok, hírközlő rendszerek, amatőr rádiók és az AM/FM rádió- vagy TV-szolgáltatók adóállomásainak térerősségét elméletileg nem lehet elég pontosan megbecsülni. Az elektromágneses környezet rögzített RF-transzmitterek tekintetében történő vizsgálatához a helyszín elektromágneses felmérését kell elvégezni. Amennyiben a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék használatának helyszínén mért mezőerősség meghaladja a vonatkozó RF-kompatibilitási szintet, megfigyelés alatt kell tartani a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket a normál működés igazolásához. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre, például a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék helyzetének vagy helyének módosítására lehet szükség.

^bA 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések, valamint a ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék közötti javasolt távolság

A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarás szabályozott. A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) és a készülék között az alábbi minimális távolság fenntartásával, amely a kommunikációs berendezés maximálisan leadott teljesítménye alapján adható meg.

	Szeperációs távolság a jeladó frekvenciája alapján (m)		
A jeladó maximális névleges leadott teljesítménye (W)	150 kHz – 80 MHz $d= 3,5$	80 MHz – 800 MHz $d= 1,2$	800 MHz to 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

Amennyiben a transzmitter maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett javasolt távolság d a transzmitter frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol P a transzmitter wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye a transzmitter gyártója szerint.

Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó szeperációs távolság érvényes.

Megjegyzés 2: Ez az útmutató nem minden esetben alkalmazható. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a különböző struktúrákról, objektumokról és emberekről való visszaverődés és abszorpció.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készüléket az alább megjelölt elektromágneses környezetben történő felhasználásra tervezték. A ProBP™ 2000 digitális vérnyomásmérő készülék vásárlójának vagy felhasználójának kötelessége gondoskodni arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség							
Sugárzott RF IEC61000-4-3 (Teszt specifikációk az RF vezeték nélküli kommunikációs eszköz SUGÁRZÁSI TARTOMÁNY VÉDETTségÉHEZ)	Testtfrekvencia (MHz)	Sáv a) (Mhz)	Szolgáltatás a)	Moduláció b)	Moduláció b) (W)	Távolság (m)	VÉDETTSEGI TESZT SZINTJE (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzusmoduláció b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulzusmoduláció 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	Pulzusmoduláció b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzusmoduláció b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzusmoduláció b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802.11 a/n	Pulzusmoduláció b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Ha szükséges a VÉDETTSEGI TESZT SZINTJE, a jeladó antenna és az ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ vagy ORVOSTECHNIKAI RENDSZER közötti távolság lecsökkenthető 1 méterre. Az 1 méteres távolságot az IEC 61000-4-3 teszi lehetővé.

a) Bizonyos szolgáltatásokhoz a felmenő frekvenciák is meg vannak adva.

b) A hordozó modulálható 50%-os munkaciklusú négyzethullám használatával.

c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os pulzusmoduláció 18 Hz-en alkalmazható, mivel míg ez nem jelent tényleges modulációt, kedvezőtlenebb lenne.

A GYÁRTÓNAK fontolóra kellene vennie a minimális javasolt távolság csökkentését a KOCKÁZATKEZELÉS alapján, valamint a minimális javasolt távolságnak megfelelő VÉDETTSEGI TESZT SZINTJEINEK figyelembevételével. A magasabb VÉDETTSEGI TESZT SZINTEKRE vonatkozó minimális javasolt távolság az alábbi egyenlet segítségével számítható ki: $E = 6/d \sqrt{P}$

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

Ahol P a wattban (W) kifejezett legnagyobb teljesítmény, d pedig a méterben (m) kifejezett elkülönítési távolság, és E a VÉDETTSÉGI TESZT SZINTJE V/m -ben kifejezve.