

Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device



Lietošanas pamācība

Programmatūras versija 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Visas tiesības paturētas. Šajā publikācijā aprakstītā produkta paredzētās lietošanas atbalstam. Produkta pircējam ir atļauts kopēt šo publikāciju tikai iekšējai izplatīšanai no materiāla, ko nodrošina Welch Allyn. Neviena cita šīs publikācijas vai tās daļas izmantošana, reproducēšana vai izplatīšana nav atļauta bez rakstiskas atļaujas no uzņēmuma Welch Allyn. Welch Allyn neuzņemas nekādu atbildību par kaitējumu vai jebkādu nelikumīgu vai nepareizu produkta lietošanu, kas var rasties, neizmantojot šo produktu saskaņā ar šajā rokasgrāmatā publicētajām pamācībām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem vai paziņojumu par paredzēto lietojumu.

SureBP® tehnoloģija un Welch Allyn FlexiPort® ir uzņēmuma Welch Allyn reģistrētas preču zīmes.

Šim produktam ir © 2018 Welch Allyn vai tā piegādātāju programmatūra. Visas tiesības paturētas. Programmatūru aizsargā Amerikas Savienoto Valstu autortiesību likumi un starptautiskie līgumi, kurus piemēro visā pasaulē. Saskaņā ar šiem likumiem licences turētājam ir tiesības izmantot programmatūras kopiju, kas pievienota šim instrumentam un kas paredzēta tā produkta darbībai, kurā tā iegulta. Programmatūru nedrīkst kopēt, dekompilēt, nedrīkst izmantot reversās inženierijas metodi vai citādi izmainīt cilvēkam uztveramā veidā. Šī nav programmatūras vai tās kopijas pārdošana; visas tiesības un īpašumtiesības saistībā ar programmatūru paliek uzņēmumam Welch Allyn vai tā piegādātājiem.

Lai iegūtu informāciju par jebkuru Welch Allyn produktu, sazinieties ar Welch Allyn tehniskā atbalsta centru: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023297 Ver. B
Pārskatīts: 2018-07



Šī rokasgrāmata attiecas uz 901123 digitālo asinsspiediena mērīšanas ierīci

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
No. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Ķīna
Ražots Ķīnā



Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
MDSS — Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Vācija



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Saturs

Ievads	1
Paredzētais lietojums / lietošanas indikācijas	1
Kontrindikācijas	1
Simboli	2
Par paziņojumiem “Brīdinājums” un “Uzmanību!”	5
Satura saraksts	7
Vadīklas un indikatori	8
Strāvas padeves iespējas	9
Ekrāna elementi	10
Bateriju ievietošana vai nomaiņa	11
Asinsspiediena mērīšanas manšetes novietojums uz pacienta	12
Apkope	13
Ierīces ekspluatācija	13
Problēmu novēršana	14
Specifikācijas	17
Devēja precizitātes pārbaude	19
Atbilstošo standartu saraksts	21
Vispārīga radioiekārtu atbilstība	23
Federālās komunikāciju komisijas (Federal Communication Commission — FCC) paziņojums par traucējumiem	23
FCC paziņojums par starojuma iedarbību	23
Industry Canada (IC) atbilstība	24
Eiropas Savienība	24
Garantija	27
Apstiprinātie piederumi	29
EMS norādes un ražotāja deklarācijas	31
EMS norādes	31
Informācija par emisijām un noturību	32

Ievads

Ar ierīci iegūtie mērījumi ir līdzvērtīgi mērījumiem, ko ieguvis apmācīts personāls, izmantojot manšeti un stetoskopu ar auskultācijas metodi.

Šī *lietošanas pamācība* satur svarīgu informāciju par drošumu un apkopi un sniedz detalizētus norādījumus par ierīces lietošanu. Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet rokasgrāmatu.

Paredzētais lietojums / lietošanas indikācijas

Ierīci Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēts lietot asinsspiediena un sirdsdarbības mērīšanai pediatrijas un pieaugušu pacientu populācijā (3+ gadu vecums) ar rokas apkārtmēru no 15 cm līdz 55 cm (aptuveni no 5,9 līdz 21,7 collām).

Ierīce Welch Allyn ProBP 2000 automātiski izmēra sistolisko un diastolisko spiedienu un pulsa ātrumu, kā arī aprēķina vidējo arteriālo spiedienu (Mean Arterial Pressure — MAP). Paredzēts, ka ierīci lieto klīniskais personāls un medicīniski kvalificēts personāls.

Kontrindikācijas

Šo ierīci nav paredzēts lietot jaundzimušajiem un bērniem, kas nav sasnieguši trīs gadu vecumu. Šīs ierīces efektivitāte nav noteikta grūtniecēm, tostarp preeklampsijas pacientēm.

Simboli

Dokumentā izmantotie simboli



Brīdinājums. Brīdinājuma paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt saslimšanu, ievainošanu vai nāvi.



Uzmanību! Paziņojumi "Uzmanību!" šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu.



Obligāti ievērot norādījumus / lietošanas pamācībā sniegto informāciju. Lietošanas pamācības kopija ir pieejama šajā tīmekļa vietnē. No uzņēmuma Welch Allyn var pasūtīt drukātu lietošanas pamācības kopiju, kas tiek piegādāta 7 kalendāro dienu laikā.

Enerģijas simboli



Līdzstrāva



Enerģijas ieslēgšana

Pārvadāšanas, uzglabāšanas un vides simboli



Mitruma ierobežojumi



Dalīta elektriskā un elektroniskā aprīkojuma savākšana. Neizmetiet kā nešķirotus sadzīves atkritumus.



Temperatūras ierobežojumi



Atmosfēras spiediena ierobežojumi



Pārstrādājams

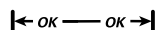


Krāvuma ierobežojums pēc skaita

Manšetes simboli



Artērijas marķieris



Diapazons



Artērijas indeksa marķieris



Locekļa apkārtmērs (minimālais/maksimālais)

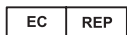


Partijas kods



Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa

Dažādi simboli



Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs












Ražošanas datums



BF tipa ierīce



Sērijas numurs

	Produkta identifikators
	Partijas kods
	Atkārtota pasūtījuma numurs
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Globālais tirdzniecības vienības numurs
	II klases aprīkojums
IP22	Ārējā aizsardzība: ierīce ir aizsargāta pret cietiem svešķermeņiem (12,5 mm un lielāki) un pret vertikāli krītošām ūdens pilēm, kad KORPUSS ir pacelts līdz 15° augstumā
R_x ONLY	Tikai ar recepti vai lietošanai licencētam medicīnas speciālistam vai ar viņa norīkojumu
	Atbilst Eiropas Direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EK pamatprasībām
	Produkts satur atsevišķas bīstamas vielas.
	Bluetooth
Piezīme	Iespējams, uz jūsu modeli neattiecas visas šīs funkcijas.

Par paziņojumiem “Brīdinājums” un “Uzmanību!”

Paziņojumi “Brīdinājums” un “Uzmanību!” var būt uz ierīces Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, iepakojuma, pārvadāšanas konteinerā vai šajā *lietošanas pamācībā*.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Ierīce nav piemērota jaundzimušo un bērnu asinsspiediena mērīšanai.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Apmācītam klīniskajam personālam, kas izmanto ierīci, ir jāpieņem lēmums par ierīces lietošanu grūtniecēm vai pacientēm ar preeklampsiju.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Nededziniet baterijas. Baterijas var iztecēt vai eksplodēt.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojumu risks. Ja mērīšanas laikā pacients jūt diskomfortu, piemēram, sāpes rokā, vai viņam ir citas sūdzības, nekavējoties nospiediet ieslēgšanas pogu, lai no manšetes izlaistu gaisu. Atveriet un noņemiet manšeti no pacienta rokas.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojumu risks. Retos gadījumos, kad kļūmes dēļ manšete paliek pilnībā piepūsta mērīšanas laikā, nekavējoties atveriet manšeti. Ilgstošs liels spiediens uz roku (manšetes spiediens > 300 mmHg vai pastāvīgs spiediens > 15 mmHg ilgāk par 3 minūtēm) var izraisīt zilumus vai ādas krāsas maiņu.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Šī ierīce nav piemērota ilgstošai novērošanai medicīniskos ārkārtas gadījumos vai operāciju laikā.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Veicot asinsspiediena mērījumus pārāk bieži, var tikt traucēta asins cirkulācija un var tikt izraisīti savainojumi.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Nelieciet manšeti uz tās puses rokas, kurā veikta mastektomija. Ja nepieciešams, mērījuma veikšanai izmantojiet augšstilba femorālo artēriju.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Nesalociet savienojuma cauruli lietošanas laikā. Manšetes spiediens var ilgstoši palielināties, kas var nosprostot asins plūsmu un radīt savainojumu.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Nelieciet manšeti vietās, kur pacientam ir trausla vai bojāta āda. Regulāri pārbaudiet manšetes uzlikšanas vietu, vai nav kairinājuma.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Neizmantojiet ierīci, ja pacientam ir alerģija pret poliesteru vai sintētiskiem materiāliem.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Nesavienojiet gaisa cauruli ar citu medicīnisku aprīkojumu. Tas var izraisīt gaisa iesūkšanās intravaskulārās sistēmās vai augstu spiedienu, kas var radīt smagus savainojumus.



BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojuma risks. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar augstas frekvences (high-frequency — HF) ķirurģisko aprīkojumu un neaizsargā pacientu no apdraudējuma.



BRĪDINĀJUMS Neprecīza mērījuma risks. Neliciet manšeti vietā, kur tā var traucēt atbilstošai asinsritei. Neliciet manšeti vietā, kur ir traucēta asinsrite, vai arī uz ekstremitātes, kura tiek izmantota intravenozām infūzijām. Vienlaicīgi neizmantojiet pirksta klipša SpO2 sensoru un asinsspiediena manšeti uz viena un tā paša locekļa. Tā rīkojoties, var izraisīt īslaicīgu pulsējošas plūsmas zudumu, kā rezultātā netiek iegūts SpO2 vai pulsa ātruma rādījums vai tas ir neprecīzs, līdz plūsma atgriežas.



BRĪDINĀJUMS Neprecīza mērījuma risks. Neizmantojiet ierīci pacientiem ar mākslīgās asinsrites un elpināšanas aparāturu.



BRĪDINĀJUMS Neprecīza mērījuma risks. Neizmantojiet ierīci pacientiem ar krampjiem vai trīci.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Vienlaicīgi nepieskarieties bateriju/adaptera izejai un pacientam.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Pārāk garas caurules var izraisīt nožņaugšanos, ja tās netiek pareizi lietotas.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Izmetiet piederumus, noņemamas detaļas un ierīci saskaņā ar vietējām vadlīnijām.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Neveiciet apkalpošanas vai apkopes procedūras, kamēr ierīce tiek lietota.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Izmantojiet tikai ražotāja apstiprinātus piederumus. Izmantojot neapstiprinātus piederumus, ierīce var tikt bojāta un lietotāji var gūt savainojumus.



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Šī aprīkojuma modificēšana nav atļauta. Modificējot šo aprīkojumu, var tikt bojāta ierīce vai apdraudēts lietotājs.



BRĪDINĀJUMS Strāvas vads tiek atvienots, lai ierīci izolētu no strāvas padeves. Nenovietojiet aprīkojumu vietā, kur to grūti aizsniegt vai atvienot.



UZMANĪBU Šī ierīce ir paredzēta neinvazīvai arteriālā asinsspiediena mērīšanai un uzraudzīšanai. Tā nav paredzēta lietošanai uz citām ekstremitātēm (nevis uz rokas) vai citiem nolūkiem kā tikai asinsspiediena mērīšanai.



UZMANĪBU Amerikas Savienoto Valstu Federālie likumi ierobežo šādas ierīces pārdošanu, izplatīšanu vai izmantošanu tikai ārstiem vai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem.



UZMANĪBU Neliciet manšeti ap to pašu roku, uz kuras ir uzlikta cita uzraudzības ierīce. Viena vai abas ierīces var īslaicīgi pārtraukt darboties, ja vienlaicīgi mēģināsīt tās abas izmantot uz vienas rokas.



UZMANĪBU Lai izvairītos no mērījumu kļūdām, neveiciet asinsspiediena mērījumus, ja tuvumā ir spēcīgs elektromagnētiskais lauks, kas izstaro traucējumu signālu, vai elektriskas pārejas/pieplūduma signāls.



UZMANĪBU Izmantojiet ierīci vidē, kas aprakstīta šajos lietošanas norādījumos. Pretējā gadījumā tiks traucēta ierīces veiktspēja un tiks samazināts tās kalpošanas laiks.



UZMANĪBU Ja ierīcei ir darbības traucējumi, nemēģiniet to pats labot. Labošanu drīkst veikt tikai pilnvaroti servisa centri.



UZMANĪBU Ziņojiet ražotājam par jebkādu negaidītu darbību vai notikumiem.



UZMANĪBU Izmantojiet mīkstu drānu, lai notīrītu visu ierīci. Neizmantojiet abrazīvus vai gaistošus tīrīšanas līdzekļus. Skatiet tīrīšanas norādījumus, kas sniegti tālāk šajos *lietošanas norādījumos*.

Satura saraksts

Kastē ir tālāk norādītās vienības:

- asinsspiediena mērīšanas ierīce;
- REUSE-11 pieaugušo manšete (25–34 cm);
- (4) AA sārma baterijas.

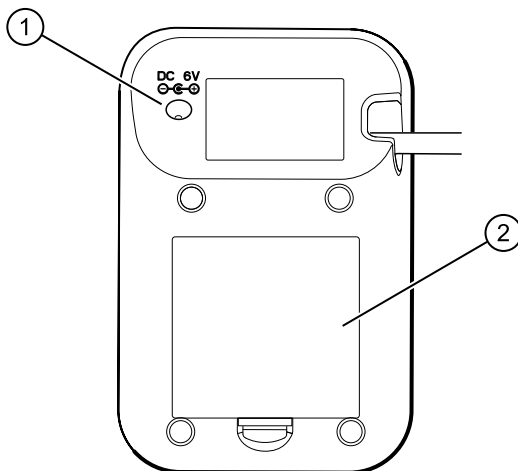
Vadīklas un indikatori

Ierīces priekšpuse



Nr. Funkcija	Apraksts
1 FlexiPort® asinsspiediena mērīšanas manšete	Uzliek uz augšdelma, lai izmērītu asinsspiedienu.
2 Ieslēgšanas poga	Ieslēdz asinsspiediena mērīšanas ierīci, kā arī uzsāk un aptur asinsspiediena mērīšanu.
3 LCD displejs	Parāda asinsspiediena mērījumu un citu ar mērījumu saistītu informāciju.

Ierīces aizmugure




Nr.	Funkcija	Apraksts
1	Tiešs strāvas padeves savienojums	Izmantojot kopā ar piederuma vadu (nav iekļauts), ierīci var savienot ar strāvas kontaktligzdu.
2	Baterijas nodalījums (zem vāciņa)	Ievieto četras AA sārma baterijas.

Strāvas padeves iespējas



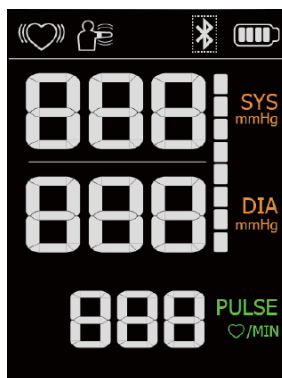
UZMANĪBU Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju un aizsargātu ierīci, izmantojiet tikai pareizās baterijas vai uzņēmuma Welch Allyn apstiprinātu strāvas adapteri.








Ierīci darbina viens no diviem strāvas avotiem:




- četras AA sārma baterijas;
- maiņstrāvas adapteris (6 V  1 A) (nav iekļauts).

Ekrāna elementi

Šķidro kristālu displejs (liquid crystal display — LCD) parāda šādu informāciju: sistolisko asinsspiedienu (mmHg), diastolisko asinsspiedienu (mmHg), pulsa ātrumu (sitieni minūtē), sirdsdarbību (regulāra vai neregulāra), kamēr iegūst asinsspiediena mērījumus, brīdinājumu par pārmērīgu kustību, trauksmes prioritāti un bateriju uzlādes līmeni.



Simbols	Apraksts
	Sistoliskā asinsspiediena rezultāts mmHG = asinsspiediena mērvienība
	Diastoliskā asinsspiediena rezultāts mmHG = asinsspiediena mērvienība
	Pulss kā sitieni minūtē
	Neregulāra sirdsdarbība Ierīce mērījuma laikā nosaka neregulāru sirdsdarbību
	Sirdsdarbība Ierīce mērījuma laikā nosaka sirdsdarbību
	Pilnīgi uzlādētu bateriju indikators Norāda pašreizējo bateriju uzlādes līmeni
	Zemas bateriju uzlādes indikators Norāda pašreizējo bateriju uzlādes līmeni

Simbols	Apraksts
	Kustības indikators Kustība var izraisīt neprecīzu mērījumu.
	Rādījums ārpus diapazona Vai nu SIS > 260 mmHg vai DIA > 220 mmHg. Simbols ekrānā var tikt parādīts gan SIS, gan DIA zonā. Trauksmes prioritāte = zema (! tiek parādīta ekrāna augšdaļā)
	Rādījums ārpus diapazona Vai nu SIS < 50 mmHg vai DIA < 25 mmHg. Simbols ekrānā var tikt parādīts gan SIS, gan DIA zonā. Trauksmes prioritāte = zema (! tiek parādīta ekrāna augšdaļā)

Bateriju ievietošana vai nomaiņa



BRĪDINĀJUMS Savainojuma risks. Nededziniet baterijas. Baterijas var iztecēt vai eksplodēt.



UZMANĪBU Ja ierīce netiek regulāri lietota, izņemiet baterijas.

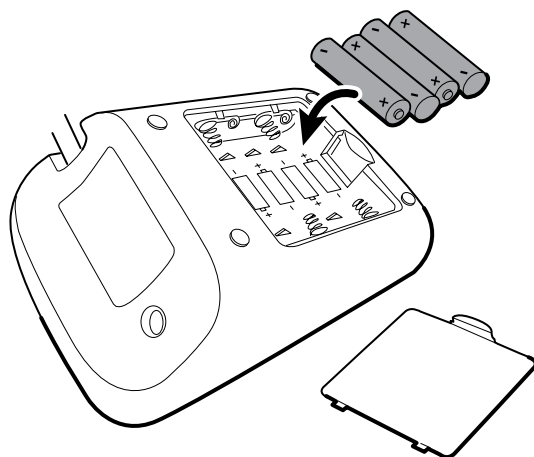


UZMANĪBU Vecās baterijas izmetiet, ievērojot vietējās pārstrādes vadlīnijas.

Ja neizmantojat maiņstrāvu, pirms ierīces izmantošanas jums jāievieto četras AA sārma baterijas.

Nomainiet baterijas tālāk norādītajos gadījumos.

- Akumulatora uzlādes indikators norāda zemu uzlādes līmeni.
 - Samazinās displeja apgaismojuma līmenis.
 - Displejs nav apgaismots.
1. Pabīdīet nost bateriju nodalījuma vāciņu.
 2. Ievietojiet baterijas, salāgojot to polaritāti atbilstoši parādītajai shēmai.



3. Uzlieciet atpakaļ vāciņu.

Asinsspiediena mērīšanas manšetes novietojums uz pacienta

Pirms neinvazīvas asinsspiediena mērīšanas izpildiet tālāk norādītās darbības, lai pacientam pareizi uzliktu manšeti. Informāciju par asinsspiediena mērījumu iegūšanu skatiet asinsspiediena mērīšanas vadlīnijās: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Lai iegūtu precīzu asinsspiediena mērījuma rādījumu, izpildiet tālāk norādītās darbības pareizai manšetes novietošanai uz pacienta.

1. Uzlieciet manšeti uz kailas rokas.
2. Izmantojiet pareiza izmēra manšeti. Ja der divu lielumu manšetes, izmantojiet lielāko.
3. Novietojiet artērijas marķieri virs brahiālās artērijas.
4. Uzlieciet manšeti pieguloši, lai atstātu vietu ne vairāk kā diviem pirkstiem.
5. Kad manšete ir uzlikta, ļaujiet pacientam mierīgi pasēdēt piecas minūtes.
6. Nerunājiet ar pacientu, kamēr tiek mērīts asinsspiediens.
7. Mērījuma laikā pacientam jāatbalsta mugura un jātur pēdas uz zemes. Kājas jātur nesakrustotas.
8. Augšdelms jātur sirds līmenī, un pasīvi jāatbalsta apakšdelms.
9. Mērīšanas cikla laikā roka jātur nekustīgi.

Apkope

Ierīces ekspluatācija

Ierīcei nav nepieciešama kalibrēšana.

Lai panāktu vislabāko ierīces veiktspēju, izpildiet tālāk norādītās ekspluatācijas darbības.

- Uzglabājiet ierīci sausā vietā, kur tai nepieklūst saules gaisma.
- Izvairieties no ierīces kratīšanas un nomešanas.
- Izvairieties no ierīces darbināšanas putekļainā vidē vai nestabilā temperatūrā.

Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas jānoņem redzami netīrumi. Ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai var izmantot apstiprinātas (EPA vai līdzīgas starptautiskas aģentūras) salvetes, kas satur 70% izopropilspirta vai 10% hlora balinātāja. Lai panāktu optimālus rezultātus, ievērojiet salvešu ražotāja norādījumus.

Tīrīšana



UZMANĪBU Izmantojiet mīkstu drānu, lai notīrītu visu ierīci. Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.



UZMANĪBU Tīrīšanas līdzekļi ar četrreizvietoto amoniju nav ieteicami, jo var izraisīt plastmasas plīšanu.

Tīriet ierīci tikai tad, kad tas nepieciešams, izmantojot kādu no piemērotajiem tīrīšanas līdzekļiem:

- 70% izopropilspirtu;
- 10% hlora balinātāju/90% ūdens šķīdumu (parastās balinātāja salvetes).

Aprīkojuma uzglabāšana

Uzglabājot ierīci, strāvas vadu un piederumus, ievērojiet vides apstākļus glabāšanai, kas norādīti produkta specifikācijās.

Elektroniska aprīkojuma izmešana



Šis produkts un tā piederumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem un noteikumiem. Neizmetiet šo produktu kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju par izmešanu vai atbilstību, skatiet vietni www.welchallyn.com/weee vai sazinieties ar uzņēmuma Welch Allyn klientu apkalpošanas dienestu.

Problēmu novēršana

Šajā sadaļā ietverts kļūdas ziņojumu saraksts un bieži uzdotie jautājumi par problēmām, kuras var rasties saistībā ar asinsspiediena mērīšanas ierīci. Ja ierīce nedarbojas tā, kā, jūsuprāt, tai vajadzētu darboties, apskatiet informāciju šajā sadaļā, pirms sazināties ar uzņēmuma Welch Allyn tehniskā atbalsta centru: <http://www.welchallyn.com/support>.

Problēmas un kļūdas ziņojumi



Ierīce parāda tehniskus un zemas prioritātes fizioloģiskus trauksmes signālus. Tehniski trauksmes signāli tiek parādīti, kad notiek ar ierīci saistīta kļūda. Fizioloģiski trauksmes signāli tiek parādīti, kad asinsspiediena mērījums ir ārpus noteiktajām trauksmes robežām.

Tehniskas trauksmes

Problēma	Simptoms	Galvenais iemesls	Risinājums
Nav strāvas padeves	Displejs nav apgaismots	Baterijas ir tukšas.	Nomainiet tās ar jaunām baterijām
		Baterijas ir nepareizi ievietotas.	Ievietojiet baterijas pareizi
		Maiņstrāvas adapteris ir nepareizi ievietots.	Ievietojiet maiņstrāvas adapteri stingri
Zems bateriju uzlādes līmenis	Displejā tiek parādīts ziņojums "BAT-LO", tad 3 sekunžu pauze. Tiek parādīta tukša baterijas ikona (nemirgo).	Bateriju uzlādes līmenis ir zems.	Nomainiet tās ar jaunām baterijām
Kļūdas ziņojumi	Tiek parādīts: E 01	Manšete nav droši uzlikta.	Atkārtoti noregulējiet manšeti, ļaujiet pacientam brīdi atpūsties un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu
	Tiek parādīts: E 02	Manšete ir ļoti cieši uzlikta.	Aiztaisiet manšeti vēlreiz un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu
	Tiek parādīts: E 03	Manšetē ir pārāk liels spiediens.	Aiztaisiet manšeti vēlreiz un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu
	Tiek parādīts: E 10 vai E 11	Ierīce ir noteikusi kustību mērīšanas laikā.	Atkārtoti noregulējiet manšeti, ļaujiet pacientam brīdi atpūsties un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu
	Tiek parādīts: E 20	Mērīšanas procesā nav noteikts pulsa signāls.	Atbrīvojiet pacienta roku no drēbēm un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu
Tiek parādīts: E 21	Mērījums ir nepareizs.	Ļaujiet pacientam brīdi atpūsties un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu	

Lai saņemtu papildu palīdzību, apmeklējiet vietni: www.welchallyn.com.

Fizioloģiskas trauksmes

Simptoms	Galvenais iemesls	Risinājums
	Ārpus diapazona. Vai nu SIS > 260 mmHg vai DIA > 220 mmHg. Simbols ekrānā var tikt parādīts gan SIS, gan DIA zonā.	Nospiediet un turiet pogu Power (Ieslēgt). Mēriet vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, papildu palīdzību varat saņemt vietnē: www.welchallyn.com . Trauksmes prioritāte = zema
	Ārpus diapazona. Vai nu SIS < 50 mmHg vai DIA < 25 mmHg. Simbols ekrānā var tikt parādīts gan SIS, gan DIA zonā.	Nospiediet un turiet pogu Power (Ieslēgt). Mēriet vēlreiz. Ja problēma joprojām pastāv, papildu palīdzību varat saņemt vietnē: www.welchallyn.com . Trauksmes prioritāte = zema

Specifikācijas

Pozīcija	Specifikācijas
Barošanas avots: darbības režīms ar baterijām	6 V līdzstrāvas 4 AA baterijas
Barošanas avots: darbības režīms ar maiņstrāvas adapteri	Ieeja: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA; izeja: 6 V, 1 A
Barošanas avota modeļa numurs	UE08WCP-06100SPA
Displeja režīms	Digitāls LCD V.A. 68 x 90 mm
Mērīšanas modelis	Oscilometriska pārbaudes režīms
Mērījumu diapazons	Nominālais manšetes spiediens: 0–299 mmHg (0–40 kPa) Mērīšanas spiediens: SIS: 60–230 mmHg; DIA: 40–130 mmHg Pulsa vērtība: (40–199) sitieni minūtē
Precizitāte	Spiediens: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg); pulsa vērtība: $\pm 4\%$
Darbības vide	Temperatūra: no 5°C līdz 40°C Relatīvais mitrums: 85% Atmosfēras spiediens: 86–106 kPa
Glabāšanas un transportēšanas vide	Temperatūra: no -20°C līdz 60°C Relatīvais mitrums: 10–93% Atmosfēras spiediens: 50–106 kPa
Augšdelma apkārtmērs	FlexiPort daļas numurs: standarta platums = REUSE-11 Manšetes lielums: 25–34 cm
Neto svars	Aptuveni 283 g (bez baterijām)
Ārējie izmēri	Aptuveni 94 x 142 x 66 mm
Aizsardzības līmenis	BF tipa ierīce
Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu	IP22

Pozīcija	Specifikācijas
Programmatūras versija	Versija 1.X

Ierīces kalpošanas laiks

Ierīces kalpošanas laiks ir divi (2) gadi. Ierīces ražošanas datums atrodams uz ierīces uzlīmes. Welch Allyn apkalpo ProBP™ 2000 digitālo asinsspiediena mērīšanas ierīci tās kalpošanas laikā.

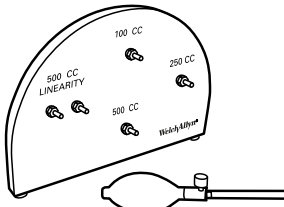
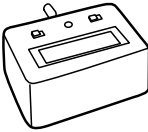
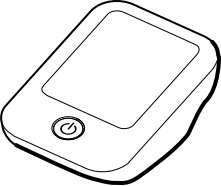
Devēja precizitātes pārbaude

Nepieciešamie instrumenti, aprīkojums un piederumi

Lai veiktu devēja precizitātes pārbaudi, nepieciešami šādi instrumenti un piederumi:

- šķēres vai cita griešanas ierīce;
- viens bloks ar četru šļūteņu savienotāju ar atkarpēm caurulei ar 1/8 collu iekšējo diametru;
- vismaz 32 collas silikona gumijas caurules: ar 1/4 collu (.25) ārējo diametru un 1/8 collu (.125) iekšējo diametru;
 - aptuveni 14 collas no ar roku saspiežama balona līdz četru šļūteņu savienotājam;
 - aptuveni 12 collas no pārbaudes tilpuma iestatīšanas bloka līdz četru šļūteņu savienotājam;
 - aptuveni 6 collas no spiediena mērītāja simulatora līdz četru šļūteņu savienotājam.

Devēja precizitātes pārbaudei nepieciešams šāds aprīkojums: 1) pārbaudes tilpuma iestatīšanas bloks ar pārbaudei paredzētu sazarotu cauruļvadu, balonu un vārstu; 2) spiediena mērītāja simulators; 3) ierīce, kurai noņemts Flexiport® savienotājs. Lai iegūtu papildu informāciju vai pasūtītu pārbaudes aprīkojumu, sazinieties ar uzņēmuma Welch Allyn tehniskā atbalsta centru: <http://www.welchallyn.com/support>.

Nr.	Pozīcija
1	
<p data-bbox="854 1041 1421 1205">Pārbaudes tilpuma iestatīšanas bloks (Welch Allyn asinsspiediena pārbaudes tilpuma iestatīšanas bloks 407672 vai ekvalents ar pārbaudei paredzētu sazarotu cauruļvadu, balonu un vārstu, četru šļūteņu savienotāju ar atkarpēm un silikona gumijas cauruli ar 1/4 collu [.25] ārējo diametru)</p> <p data-bbox="854 1234 1421 1373">Piezīme Lai veiktu devēja precizitātes pārbaudi, savienojiet tālāk parādīto pārbaudes aprīkojumu. Savienojiet sazaroto cauruļvadu ar pārbaudes tilpuma iestatīšanas bloku. Kalibrētais tilpums ir 500 ml.</p>	
2	
<p data-bbox="854 1430 1421 1451">Spiediena mērītāja simulators (ar ± 3 mmHg precizitāti)</p>	
3	
<p data-bbox="854 1629 1421 1686">Ierīce (ProBP™ 2000 Digital BP Device)</p>	

1. Izmantojiet šķēres vai citu griešanas ierīci, lai nogrieztu Flexiport® šļūtenes stiprinājumu no ierīces cauruļu gala.



2. Uzstādiet pārbaudes aprīkojumu.



- a. Savienojiet ierīces caurules ar četru šļūteņu savienotāju.
 - b. Savienojiet silikona gumijas caurules ar četru šļūteņu savienotāju un pārbaudei paredzēto sazaroto cauruļvadu ar 500 ml tilpumu.
 - c. Savienojiet ar roku saspiežamo balonu (ar izlaišanas vārstu) ar silikona gumijas caurulēm un četru šļūteņu savienotāju.
 - d. Savienojiet spiediena mērītāja simulatoru ar silikona gumijas caurulēm un četru šļūteņu savienotāju.
3. Ja tiek izmantots pēc izvēles pieejams maiņstrāvas adapteris, atvienojiet ierīces ProBP™ 2000 Digital BP Device strāvas padevi.
 4. Atveriet bateriju nodalījuma vāciņu un izņemiet vienu bateriju.

Piezīme Nospiediet pogu **Power** (leslēgt), lai pārliecinātos, ka ierīcei nav strāvas padeves.

5. Nospiediet un turiet pogu **Power** (leslēgt), kamēr ievietojat bateriju.
6. Kad ekrānā tiek parādīts *tEST*, atlaidiet pogu **Power** (leslēgt).
7. Nospiediet un turiet pogu **Power** (leslēgt) vēlreiz aptuveni 3 sekundes.
Kad ierīce uzsāk darbību iekšējā režīmā, sākas devēja precizitātes pārbaude.
8. Ieslēdziet spiediena mērītāju un noregulējiet uz nulli, ja nepieciešams.
9. Izmantojot ar roku saspiežamo balonu, palieliniet spiedienu ierīcē līdz 50 mmHg \pm 3 mmHg un ļaujiet spiedienam stabilizēties 10 sekundes.
10. Izmantojot ar roku saspiežamo balonu, palieliniet spiedienu ierīcē līdz 150 mmHg \pm 3 mmHg un ļaujiet spiedienam stabilizēties 10 sekundes.
11. Izmantojot ar roku saspiežamo balonu, palieliniet spiedienu ierīcē līdz 300 mmHg \pm 3 mmHg un ļaujiet spiedienam stabilizēties 10 sekundes.

Ja ierīces un atsaucē manometra rādījuma starpība jebkurā kalibrēšanas brīdī pārsniedz \pm 3 mmHg plus norādīto atsaucē manometra precizitāti, sazinieties ar uzņēmumu Welch Allyn.

12. Pēc pārbaudes beigām izjauciet pārbaudes aprīkojumu un pārbdiet ierīces cauruļu galu pāri Flexiport® šļūtenes stiprinājuma atkarpei.
13. Atveriet bateriju nodalījuma vāciņu un izņemiet vienu bateriju, lai izslēgtu ierīci.

Piezīme Nospiediet pogu **Power** (ieslēgt), lai pārliecinātos, ka ierīcei nav strāvas padeves. Tagad ierīci var ieslēgt un sākt lietot parastā režīmā.

Atbilstošo standartu saraksts

Pozīcija	Standarts
Riska pārvaldība	ISO/EN 14971 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
Marķējums	ISO/EN 15223-1 Medicīniskās ierīces. Simboli, kas jāizmanto medicīnisko ierīču marķējumos, marķēšana un sniedzamā informācija. Vispārīgās prasības
Lietotāja rokasgrāmata	EN 1041 Medicīnas aparātu ražotājiem, lai sniegtu informāciju
Vispārīgās drošuma prasības	IEC 60601-1+A1 Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
Elektromagnētiskā saderība	IEC/EN 60601-1-2 Elektriskie medicīnas aparāti — 1–2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi
Veiktspējas prasības un klīniskā izpēte	IEC 80601-2-30 Elektriskie medicīnas aparāti — 2.–30. daļa: Īpašas prasības automatizētu neinvazīvu sfigmomanometru pamatdrošumam un būtiskai veiktspējai. ISO81060-2 Neinvazīvie sfigmomanometri — 2. daļa: Automātiskā mērīšanas veida klīniskā validācija.
Programmatūras dzīvescikla procesi	IEC/EN 62304+AC: Medicīnisko piederumu programmatūra — Programmatūras dzīvescikla procesi
Izmantojamība	IEC 62366 Medicīnas piederumi — Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Elektriskie medicīnas aparāti — 1.–6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība

Vispārīga radioiekārtu atbilstība

Šīs ierīces bezvadu funkcijas jāizmanto stingrā saskaņā ar ražotāja pamācībām, kas aprakstītas produktam pievienotajā lietotāja dokumentācijā.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai un Kanādas ICES-003 noteikumiem, kas aprakstīti tālāk.

Federālās komunikāciju komisijas (Federal Communication Commission — FCC) paziņojums par traucējumiem

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi.

- Šī ierīce nevar izraisīt nevēlamus traucējumus.
- Šai ierīcei jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šis aprīkojums (FCC ID: OU9TMB1591-A) ir pārbaudīts, un tas atbilst B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību pret nevēlamiem traucējumiem dzīvojamās telpās. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un tas var izraisīt nevēlamus radiosakaru traucējumus, ja netiek uzstādīts un izmantots saskaņā ar norādījumiem. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta ierīce neradīs traucējumus. Ja šis aprīkojums izraisa nevēlamus radio un televīzijas uztveršanas traucējumus, ko var noteikt, aprīkojumu ieslēdzot un izslēdzot, lietotājs tiek aicināts mēģināt koriģēt traucējumus, izmantojot kādu no tālāk minētajiem pasākumiem.

1. Pārorientējiet vai pārvietojiet uztveršanas antenu.
2. Palieliniet attālumu starp aprīkojumu un uztvērēju.
3. Lai saņemtu palīdzību, konsultējieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.

Jebkādas izmaiņas vai modifikācijas, kuru atbilstību atbildīgā puse nav skaidri apliecinājusi, var anulēt lietotāja pilnvaras darbināt šo aprīkojumu.

FCC paziņojums par starojuma iedarbību

Šis aprīkojums atbilst FCC starojuma iedarbības ierobežojumiem, kas noteikti nekontrolētai videi. Šo raidītāju nedrīkst novietot vai darbināt kopā ar citu antenu vai raidītāju.

Industry Canada (IC) atbilstība

Lai nodrošinātu atbilstību FCC un Industry Canada radiofrekvenču iedarbības prasībām, šī ierīce jāuzstāda vietā, kurā tās antenu minimālais attālums no jebkuras personas ir vismaz 20 cm. Nav atļauts izmantot antenas ar lielāku pastiprinājumu un antenu veidus, kas nav sertificēti lietošanai ar šo produktu. Ierīci nedrīkst novietot kopā citu raidītāju.

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.

Šī ierīce atbilst Industry Canada bezlicenču RSS standartam(-iem). Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst izraisīt traucējumus; un 2) šai ierīcei jāpieņem jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

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.

Šo radoraidītāju (IC: 12725A-TMB1591A) ir apstiprinājis Industry Canada departaments darbam ar antenām, kas uzskaitītas specifikāciju tabulā.

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.

Šis B klases digitālais aparāts atbilst Kanādas standartam ICES-003.

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

Eiropas Savienība

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
Angliski	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK.
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 enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polish	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

Šī produkta lietošanai ir tālāk norādītie ierobežojumi:

Francija — lietošana ārā ir ierobežota līdz 10 mW EIRP 2454–2483,5 MHz joslā.

Norvēģija — neattiecas uz ģeogrāfisko apgabalu 20 km rādiusā no Nūolesundas centra.

Efektīvā izotropiski izstarotā jauda (Effective Isotropic Radiated Power — EIRP)

Garantija

Welch Allyn garantē, ka asinsspiediena mērīšanas ierīce ir bez materiālu un izgatavošanas defektiem un darbosies saskaņā ar ražotāja specifikācijām viena gada laikā pēc datuma, kurā produkts nopirkts no uzņēmuma Welch Allyn vai tā pilnvarotiem izplatītājiem, vai pārstāvjiem.

Welch Allyn garantē, ka FlexiPort® manšete ir bez materiālu un izgatavošanas defektiem un darbosies saskaņā ar ražotāja specifikācijām trīs gadu laikā pēc datuma, kurā produkts nopirkts no uzņēmuma Welch Allyn vai tā pilnvarotiem izplatītājiem, vai pārstāvjiem.

Garantijas periods sākas pirkuma datumā. Pirkuma datums ir: 1) rēķinā norādītais nosūtīšanas datums, ja ierīce nopirkta tieši no uzņēmuma Welch Allyn; 2) produkta reģistrācijas laikā norādītais datums; 3) datums, kad produkts nopirkts no uzņēmuma Welch Allyn pilnvarota izplatītāja, kas dokumentēts attiecīgā izplatītāja čekā.

Šī garantija nesedz bojājumus, ko izraisa: 1) rīcība pārvadāšanas laikā; 2) lietošana vai apkope, kas ir pretrunā marķētajiem norādījumiem; 3) izmaiņas vai labošana, ko veikusi persona, kuru nav pilnvarojis uzņēmums Welch Allyn; un 4) negadījumi.

Uz produkta garantiju attiecas arī šādi noteikumi un ierobežojumi.

- Garantija neattiecas uz piederumiem.
- Nav ietvertas transporta izmaksas, lai ierīci atgrieztu uzņēmuma Welch Allyn servisa centrā.
- Pirms jebkādu produktu vai piederumu atgriešanas uzņēmuma Welch Allyn norādītajos servisa centros, lai veiktu to labošanu, no uzņēmuma Welch Allyn jāsaņem servisa paziņojuma numurs. Lai saņemtu servisa paziņojuma numuru, sazinieties ar uzņēmuma Welch Allyn tehniskā atbalsta centru: www.welchallyn.com/support.

Apstiprinātie piederumi

Pozīcija	Apraksts
REUSE-11L	Pieaugušo garā manšete (25–34 cm)
107041	RPM BP maiņstrāvas adapteris. Šis adapteris ir alternatīvs asinsspiediena mērīšanas ierīces barošanas avots.

Sarakstu ar papildu izmēriem manšetēm skatiet šeit: www.welchallyn.com/probp2000.

EMS norādes un ražotāja deklarācijas

EMS norādes


1. Šim produktam nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar EMS, un tas jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar tālāk sniegto EMS informāciju, turklāt šo ierīci var ietekmēt portatīvas un mobilas RF sakaru iekārtas.
2. * Blakus ierīcei neizmantojiet mobilo tālruni vai citas ierīces, kas izstaro elektromagnētisko lauku. Tā rezultātā ierīce var nepareizi darboties.
3. **BRĪDINĀJUMS** Pacienta savainojuma risks. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar augstas frekvences (high-frequency — HF) ķirurģisko aprīkojumu un neaizsargā pacientu no apdraudējuma.
4. Uzmanību! Šī ierīce ir vispusīgi testēta un pārbaudīta, lai nodrošinātu atbilstošu veikspēju un darbību.
5. * Uzmanību! Šo ierīci nedrīkst izmantot cita aprīkojuma tuvumā vai novietot uz tā, bet, ja ir nepieciešama šāda izmantošana cita aprīkojuma tuvumā vai novietojot uz tā, ir jānovēro, vai šī ierīce normāli darbojas konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

Informācija par emisijām un noturību

Elektromagnētiskās emisijas		
Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Emisiju testi	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Līdz ar to RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neizraisīs nekādus traucējumus tuvumā esošam elektroniskam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir piemērota izmantošanai visās iestādēs, izņemot mājsaimniecības, kā arī izņemot ēkas, kas tieši savienotas ar mājsaimniecībām paredzētu zemsprieguma elektropadeves tīklu.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/ mīrgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība			
Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Īslaicīga elektriska pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	strāvas padeves līnijas: ± 2 kV ieejas/izejas līnijas: ± 1 kV	strāvas padeves līnijas: ± 2 kV	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	līnija(-s) uz līniju(-ām): ± 1 kV līnija(-s) uz zemējumu: ± 2 kV 100 kHz atkārtojuma frekvence	līnija(-s) uz līniju(-ām): ± 1 kV 100 kHz atkārtojuma frekvence	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektroapgādes ievades līnijās	0% 0,5 ciklos Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	0% 0,5 ciklos Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcu videi.

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība			
IEC 61000-4-11	0% 1 ciklā un 70% 25/30 ciklos Viena fāze: pie 0 0% 300 ciklos	0% 1 ciklā un 70% 25/30 ciklos Viena fāze: pie 0 0% 300 ciklos	
Tīkla frekvences (50/60Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Tīkla frekvences magnētiskiem laukiem jābūt līmenī, kas ir raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība			
Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Novadītās RF IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz: 3 Vrms 6 V vid. kvadrātiskā vērtība (ISM un amatieru radio joslas) 80% Am pie 1 kHz	150 kHz–80 MHz: 3 Vrms 6 V vid. kvadrātiskā vērtība (ISM un amatieru radio joslas) 80% Am pie 1 kHz	Ieteicamais atstatums Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk kādai ierīcei ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device daļai, tostarp kabeļiem, kā ieteicamajā atstatumā, kas tiek aprēķināts ar vienādojumu atbilstoši raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums: $d = 0,35;$ $d = 1,2.$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am pie 1 kHz	10 V/m, 80% Am pie 1 kHz	80–800 MHz: $d = 1,2.$ 800 MHz–2,7 GHz: $d = 2,3.$ kur P ir raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka ar vietas elektromagnētisko apsekošanu, ^a jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ^d . Traucējumi var būt tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šādu simbolu: 
1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākais frekvenču diapazons. 2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem. ^a Fiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radioaparātu, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas apraides bāzes staciju lauka intensitāti nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksētu RF raidītāju dēļ, jāveic elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja vietā, kurā tiek lietota ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device jānovēro, lai apstiprinātu tās normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt jāveic papildu pasākumi, piemēram, ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device pārorientēšana vai pārvietošana.			

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība
^d Frekvenču diapazonā 150 kHz–80 MHz lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device			
Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstaroto RF traucējumi. Ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo atstatumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ierīci saskaņā ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem atbilstoši sakaru iekārtu maksimāli pieļaujamai izejas jaudai.			
	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
Raidītāja maks. nominālā izejas jauda (W)	150 kHz–80 MHz <i>d</i> = 3,5	80–800 MHz <i>d</i> = 1,2	800 MHz–2,7 GHz <i>d</i> = 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
Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav iepriekš norādīta, ieteicamo atstatumu <i>d</i> metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu ar atbilstošu raidītāja frekvenci, kur <i>P</i> ir raidītāja maksimālā pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.			
1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek lietots lielākā frekvenču diapazona atstatums.			
2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība							
Ierīce ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.							
Izstarotās RF IEC61000-4-3 (testa specifikācijas KОРPUSA PORTA NOTURĪBAI pret RF bezvadu sakaru iekārtām)	Testēšanas frekvence (MHz)	Joslā a (MHz)	Pakalpojums a)	Modulācija b)	Modulācija b) (W)	Attālums (m)	NOTURĪBAS TESTA LĪMENIS (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28

Norādījumi un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā noturība							
	710	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN802.11 a/n	Impulsa modulācija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						
<p>Ja jāpanāk NOTURĪBAS TESTA LĪMENIS, attālumu starp raidošo antenu un ME APRĪKOJUMU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. Standarts IEC 61000-4-3 pieļauj 1 m testa attālumu.</p> <p>a) Dažiem pakalpojumiem tiek ietvertas tikai augšuplīnijas frekvences.</p> <p>b) Nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darbības cikla taisnstūrveida signālu.</p> <p>c) Kā FM modulācijas alternatīvu var izmantot 50% impulsa modulāciju pie 18 Hz, kas neattēlo faktisko modulāciju, tomēr attēlo vēl sliktākus apstākļus.</p> <p>RAŽOTĀJAM jāapsver minimālā atstatuma palielināšana, pamatojoties uz RISKĀ PĀRVALDĪBU un izmantojot augstākus NOTURĪBAS TESTA LĪMEŅUS, kas ir atbilstoši samazinātam minimālajam atstatumam. Minimālais atstatums augstākiem NOTURĪBAS TESTA LĪMEŅIEM jāaprēķina, izmantojot šādu vienādojumu: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>Kur P ir maksimālā jauda vatos (W), d ir minimālais atstatums metros (m) un E ir NOTURĪBAS TESTA LĪMENIS V/m.</p>							

