

Welch Allyn ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet



Bruksanvisning

Programvareversjon 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Med enerett. For å støtte bruksområdet til produktet beskrevet i denne publikasjonen. Kjøperen av dette produktet har tillatelse til å kopiere denne publikasjonen, kun for intern distribusjon, fra media levert av Welch Allyn. Ingen annen bruk, reproduksjon eller distribusjon av denne publikasjonen eller noen del av den, er tillatt uten skriftlig tillatelse fra Welch Allyn. Welch Allyn påtar seg ikke ansvar for skade på personer, eller ulovlig eller feilaktig bruk av produktet, som kan være et resultat av at instruksjoner, forsiktighetsregler, advarsler eller erklæringer vedrørende tiltenkt bruk i denne håndboken ikke er blitt fulgt.

SureBP®-teknologi og Welch Allyn FlexiPort® er registrert varemerke tilhørende Welch Allyn.

Programvaren i dette produktet er © 2018 Welch Allyn eller deres leverandører. Med enerett. Programvaren beskyttes av opphavsrettighetslover som gjelder i USA, og internasjonale avtaler som gjelder for hele verden. I henhold til disse lovene er lisensinnehaveren berettiget til å bruke kopien av programvaren som følger med instrumentet, slik den er ment å skulle brukes i forbindelse med anvendelse av produktet. Programvaren kan ikke kopieres, dekompileres, utsettes for omvendt utvikling ("reverse-engineering"), demonteres eller på annen måte omgjøres til en menneskelig lesbar form. Dette er ikke et salg av programvare eller kopi av programvaren. Alle rettigheter, titler og eierskap tilhører fortsatt Welch Allyn eller deres leverandører.

Hvis du ønsker mer informasjon om et Welch Allyn-produkt, kan du kontakte Welch Allyn's tekniske støtte: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023299, ver. B
Oppdatert: 2018-07



Denne håndboken gjelder for 901123 Digital blodtryksenhet

Distribuert av 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, Kina
Produsert i Kina



Autorisert representant i EU
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Tyskland



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Innhold

| | |
|---|-----------|
| Introduksjon | 1 |
| Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk | 1 |
| Kontraindikasjoner | 1 |
| Symbol | 2 |
| Om advarsler og forsiktighetsregler | 5 |
| Innholdsliste | 7 |
| Kontroller og indikatorer | 8 |
| Strømalternativer | 9 |
| Skjermelementer | 10 |
| Sette inn eller bytte batteriene | 11 |
| Plasser blodtrykksmansjetten på pasienten | 12 |
| | |
| Vedlikehold | 13 |
| Vedlikeholde enheten | 13 |
| Feilsøking | 14 |
| | |
| Spesifikasjoner | 17 |
| Transduserens nøyaktighetstest | 19 |
| Samsvarer med standardliste | 21 |
| | |
| Generelt radiosamsvar | 23 |
| Interferenserklæring fra Federal Communication Commission (FCC) | 23 |
| FCCs erklæring om strålingseksponering | 23 |
| Industry Canada (IC)-samsvar | 24 |
| EU | 24 |
| | |
| Garanti | 27 |
| | |
| Godkjent tilbehør | 29 |
| | |
| Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar | 31 |
| EMC-veiledning | 31 |
| Informasjon om stråling og immunitet | 32 |

Introduksjon

Målingene som tas av enheten tilsvarer de som ble oppnådd av en øvet observatør ved hjelp av mansjett og stetoskop.

Denne *bruksanvisningen* inneholder viktig sikkerhets- og pleieinformasjon samt en trinn-for-trinn-bruksanvisning for enheten. Les denne håndboken nøye før du bruker enheten.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

Welch Allyn ProBP 2000 digitalt blodtrykkstutstyr er ment for bruk til å måle blodtrykket og hjertefrekvensen hos pediatriske og voksne pasientgrupper 3+ år med armomkretser mellom 15 cm til 55 cm (ca. 5,9 til 21,7 tommer).

Welch Allyn ProBP 2000 måler automatisk systolisk og diastolisk trykk og pulsfrekvens. Det beregner også gjennomsnittlig arteriestrykk (MAP). Enheten er beregnet på å brukes av leger og kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke beregnet på bruk på nyfødte, spedbarn eller barn under 3 år. Effektiviteten av denne enheten er ikke etablert ved bruk hos gravide, inkludert pasienter med preeklampsi.

Symbol

Dokumentasjonssymboler



Advarsel: Advarsler i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til sykdom, skade eller død.



Forsiktig: Forsiktighetsvarsler i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan skade utstyret eller annen eiendom, eller føre til tap av data.



Følg bruksanvisningen – obligatorisk handling. Et eksemplar av bruksanvisningen finnes på dette nettstedet. Et trykt eksemplar av bruksanvisningen kan bestilles fra Welch Allyn med levering innen 7 kalenderdager.

Strømsymboler



Likestrøm



På/av

Symboler som gjelder transport, lagring og miljø



Luftfuktighetsgrenser



Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr. Må ikke kastes som vanlig husholdningsavfall.



Temperaturgrense



Grenser for atmosfærisk trykk



Resirkulerbar

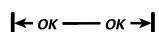


Stablingsbegrensninger etter nummer

Mansjettsymboler



Arteriemarkør



Område



Arterieindeksmarkør



Lemomkrets (minimum/maksimum)

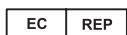


Partikode



Inneholder ikke naturgummilateks

Diverse symboler



Autorisert representant i EU



Produsent












Produksjonsdato



Anvendt Type BF-del



Serienummer

| | |
|---|---|
|  | Produkt-ID |
|  | Partikode |
|  | Bestillingsnummer |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  | GS1-nummer (GTIN) |
|  | Klasse 2 utstyr |
| IP22 | Beskyttelse mot inntrenging: enheten er beskyttet mot fremmedlegemer på 12,5 mm og større og mot vertikalt fallende vanndråper når SENTRALSKAP holdes på skrå opp til 15° |
| R_x ONLY | Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege" |
|  | Oppfyller de sentrale kravene i EU-direktiv 93/42/EF om medisinsk utstyr |
|  | Produktet inneholder visse farlige stoffer. |
|  | Bluetooth |
| Merk | Det kan hende at din modell ikke har alle disse funksjonene. |

Om advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler og forsiktighetsregler kan vises på Welch Allyn ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet, emballasjen, forsendelsesenheden eller i denne *bruksanvisningen*.

Advarsler og forsiktighetsregler



ADVARSEL Fare for pasientskade. Utstyret er ikke egnet til å måle blodtrykket av nyfødte spedbarn eller barn.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Beslutningen om å bruke denne enheten på kvinner som er gravide eller har svangerskapsforgiftning, skal tas av en kliniker som har fått opplæring i bruken av utstyret.



ADVARSEL Fare for skade. Batteriene må ikke brennes. Batteriene kan lekke eller eksplodere.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Hvis pasienten opplever ubehag under en måling, slik som smerter i armen eller andre plager, trykk på strømknappen umiddelbart for å slippe ut luft fra mansjetten. Løsne og fjern mansjetten fra pasientens arm.



ADVARSEL Fare for pasientskade. I et sjeldent tilfelle av en feil som forårsaker mansjetten at forblir helt oppblåst under målingen, åpne umiddelbart mansjetten. Langvarig høyt trykk som påføres armen (mansjettrykk >300 mmHg eller konstant trykk >15 mmHg i mer enn 3 minutter), kan føre til blåmerker og misfarget hud.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Denne enheten er ikke egnet for kontinuerlig overvåking under medisinske akutsituasjoner eller operasjoner.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Hvis du tar blodtrykkmålinger for ofte, kan det forstyrre blodsirkulasjon og forårsake skader.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke sett mansjetten på armen som er på samme side som en mastektomi. Bruk femoralarterien i låret til å utføre en måling om nødvendig.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke knekk forbindelsesrøret under bruk. Mansjettrykket kan komme til å kontinuerlig øke, noe som kan forhindre blodstrøm og føre til skade.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke sett mansjetten på områder der pasientens hud er sårbar eller skadet. Kontroller mansjettstedet ofte for irritasjon.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke bruk enheten dersom pasienten er allergisk overfor polyester eller syntetiske materialer.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke koble luftrøret til annet medisinsk utstyr. Dette kan forårsake at luft pumpes inn i intravaskulære systemer eller høyt trykk, som kan føre til alvorlige skader.



ADVARSEL Fare for pasientskade. Enheten er ikke utviklet til bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr (HF) og beskytter ikke pasienten mot farer.



ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Ikke plasser mansjetten på steder der den kan hindre god sirkulasjon. Ikke plasser mansjetten på et område der sirkulasjonen blir hindret, eller på eventuelle ekstremiteter som brukes for intravenøse infusjoner. Ikke bruk en SpO2-fingerklemmesensor og en blodtrykksmansjett samtidig på samme lem. Hvis du gjør dette, kan det føre til midlertidig tap av puls til strømning, som enten fører til ingen avlesning eller en unøyaktig SpO2 eller pulsfrekvens til strømningen kommer tilbake.



ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Ikke bruk enheten på pasienter som er koblet til hjerte-/lungemaskiner.



ADVARSEL Fare for unøyaktig måling. Ikke bruk apparatet på pasienter som opplever kramper eller skjelvinger.



ADVARSEL Fare for skade. Ikke berør utgangen til batteriene/adapteren og brukeren samtidig.



ADVARSEL Fare for skade. Hvis slanger er for lange, kan det føre til kvelning hvis du ikke styrer dem ordentlig.



ADVARSEL Fare for skade. Kasser tilbehør, avtakbare deler, og enheten i henhold til lokale retningslinjer.



ADVARSEL Fare for skade. Ikke utfør service eller vedlikehold mens enheten brukes.



ADVARSEL Fare for skade. Bruk bare tilbehør som er godkjent av produsenten. Ved å bruke uautorisert tilbehør kan det føre til skade på enheten og skade brukerne.



ADVARSEL Fare for skade. Det er ikke tillatt å endre dette utstyret. Modifisering av utstyret kan skade enheten eller påføre brukeren ansvar.



ADVARSEL Strømledningen anses som frakoblingsenhet for å isolere utstyret fra strømmettet. Ikke plasser utstyret slik at det er vanskelig å nå eller koble fra.



VÆR FORSIKTIG Denne enheten er ment for ikke-invasiv måling og overvåking av arterielt blodtrykk. Den er ikke beregnet for bruk på ekstremiteter annet enn armen eller til andre formål enn å foreta en blodtrykksmåling.



VÆR FORSIKTIG Ifølge føderale lover i USA skal denne enheten kun selges, distribueres eller brukes av eller etter anvisning fra lege eller godkjent helsepersonell.



VÆR FORSIKTIG Ikke fest mansjetten på samme arm som det er festet annen overvåkningsenhet. En eller begge enhetene kunne midlertidig slutte å fungere dersom du prøver å bruke dem på samme arm på samme tid.



VÆR FORSIKTIG Unngå målefeil ved å ikke utføre blodtrykksmålinger i nærheten av et sterkt elektromagnetisk felt med interferenssignal eller raske elektriske transienter/støtsignal.



VÆR FORSIKTIG Bruk enheten i miljø som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ellers vil du svekke ytelsen til enheten og redusere levetiden.



VÆR FORSIKTIG Ikke forsøk å reparere enheten selv om det er feilfunksjoner. Få bare utført reparasjoner av autoriserte servicesentre.



VÆR FORSIKTIG Rapportert uventet funksjon eller hendelser til produsenten.



VÆR FORSIKTIG Bruk en myk klut for å rengjøre hele enheten. Bruk ikke slipemidler eller flyktige rengjøringsmidler. Se rengjøringsinstruksjonene som finnes senere i denne *bruksanvisningen*.

Innholdsliste

Følgende elementer finnes i boksen:

- Blodtrykksenhet
- REUSE-11 mansjett for voksne (25–34 cm)
- (4) alkaliske AA-batterier

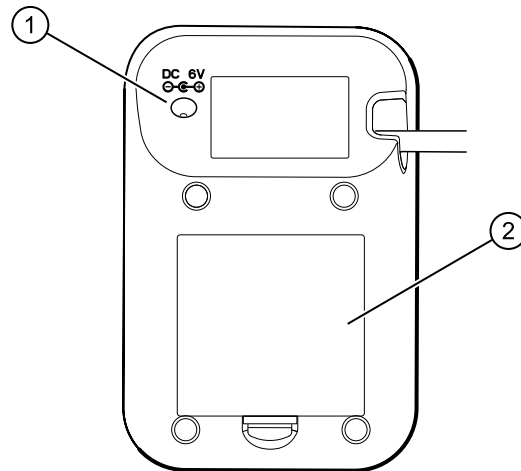
Kontroller og indikatorer

Enheten foran



| Nr. | Funksjon | Beskrivelse |
|-----|-------------------------------|---|
| 1 | FlexiPort® blodtrykksmansjett | Sett den på overarmen for å ta en blodtrykksmåling |
| 2 | På/av-knapp | Slår på blodtrykksenheten og starter og stopper en blodtrykksmåling |
| 3 | LCD-skjerm | Viser blodtrykksmåling og annen relevant informasjon om avlesningen |

Enhetens bakside




| Nr. | Funksjon | Beskrivelse |
|-----|-------------------------------|--|
| 1 | Strømtilkobling for likestrøm | Når det brukes sammen med ekstra strømledning (ikke inkludert), kobles enheten til et strømuttak |
| 2 | Batterirom (bak dekselet) | Rommer 4 alkaliske AA-batterier |

Strømalternativer



VÆR FORSIKTIG Hvis du skal få optimal ytelse og beskytte enheten må du bare bruke riktige batterier eller Welch Allyn-godkjent strømadapter.








Enheden drives av én av to kilder:




- 4 alkaliske AA-batterier
- Vekselstrømadapter (6 V  1 A) (ikke inkludert)

Skjermelementer

LCD-skjermen viser følgende: systolisk blodtrykk (mmHg), diastolisk blodtrykk (mmHg), pulsfrekvens (bpm), hjerteslag (regelmessig eller uregelmessig), mens det innhentes blodtrykksmålinger, varsel ved overdreven bevegelse, alarmprioritet, og batteriets ladetilstand.



| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
|  | Systolisk blodtrykksresultat mmHG = måleenhet for blodtrykket |
|  | Diastolisk blodtrykksresultat mmHG = måleenhet for blodtrykket |
|  | Puls slag per minutt |
|  | Uregelmessig hjerterytme Enheden oppdager en uregelmessig hjerterytme under måling |
|  | Hjerteslag Enheden oppdager et hjerterytme under måling |
|  | Fullt batteri-indikator Angir gjeldende batterilading |
|  | Lavt batteri-indikator Angir gjeldende batterilading |

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Bevegelsesindikator Bevegelse kan føre til en unøyaktig måling. |
|  | Avlesing utenfor område Enten SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolet kan komme til syne i enten SYS eller DIA-området på skjermen. Alarmprioritet = Lav (en ! vises nær toppen av skjermen) |
|  | Avlesing utenfor område Enten SYS < 50 mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolet kan komme til syne i enten SYS eller DIA-området på skjermen. Alarmprioritet = Lav (en ! vises nær toppen av skjermen) |

Sette inn eller bytte batteriene



ADVARSEL Fare for skade. Batteriene må ikke brennes. Batteriene kan lekke eller eksplodere.



VÆR FORSIKTIG Ta ut batteriene hvis enheten ikke brukes regelmessig.

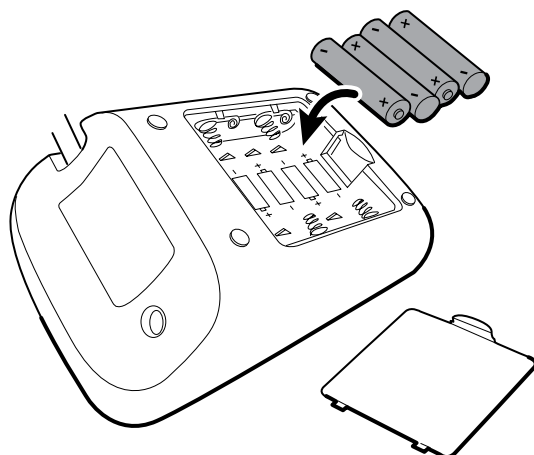


VÆR FORSIKTIG Kasser gamle batterier ved å følge lokale retningslinjer for resirkulering.

Hvis du ikke bruker nettstrøm, må du sette inn 4 AA alkaliske batterier før du bruker enheten.

Skifte ut batteriene når ett av følgende skjer::

- Ladeindikatoren til batteriet viser lavt ladenivå
 - Skjermen blir mørkere
 - Skjermen lyser ikke
1. Skyv batteridekselet av.
 2. Sett inn batteriene så de passer med polaritet som vist på illustrasjonen.



3. Sett tilbake dekslet.

Plasser blodtrykksmansjetten på pasienten

Før du utfører en NIBP-måling, må du følge disse trinnene for å feste mansjetten ordentlig på pasienten. For informasjon om hvordan du innhenter blodtrykksmålinger, se retningslinjer for blodtrykk på: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Hvis du vil oppnå en nøyaktig blodtrykksmåling, følg disse trinnene for å plassere blodtrykksmansjetten på riktig måte.

1. Plasser mansjetten på en utildekket arm.
2. Bruk riktig mansjettstørrelse. Hvis to mansjettstørrelser passer, bruk den største.
3. Plasser arteriemerket over brakialarterien.
4. Plasser mansjetten så den sitter godt, med plass til ikke mer enn to fingre.
5. Når mansjetten er plassert, la pasienten sitte stille i fem minutter.
6. Ikke snakke til pasienten mens du tar blodtrykket.
7. Støtt pasientens rygg med føttene på gulvet under målingen. Hold ikke bena i kors.
8. Hold overarmen på nivå med hjertet mens du passivt støtter underarmen.
9. Hold armen stille under målingsyklusen.

Vedlikehold

Vedlikeholde enheten

Enheden krever ingen kalibrering.

For å få best mulig ytelse fra enheten, følg vedlikeholdstrinnene nedenfor.

- Oppbevar enheten på et tørt sted beskyttet mot direkte sollys.
- Unngå å riste og slippe enheten.
- Unngå å bruke enheten i støvete og ustabile temperaturmiljøer.

Synlig jord må fjernes før rengjøring og desinfeksjon. Bruk av godkjente tørkeservietter (EPA eller tilsvarende International Agency) som inneholder 70 % isopropylalkohol eller 10 % husholdningsklor, kan brukes til å rengjøre og desinfisere enheten. Følg instruksjonene til produsenten av tørkeserviettene for å få optimale resultater.

Rengjøring



VÆR FORSIKTIG Bruk en myk klut for å rengjøre hele enheten. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler.



VÆR FORSIKTIG Rengjøringsprodukter med kvaternære ammoniumforbindelser er ikke anbefalt, da de kan føre til at plasten sprekker.

Enheden må bare rengjøres når det er nødvendig med én av følgende kompatible rengjøringsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- 10 % husholdningsklor og 90 % vann-oppløsning (tørk med standard husholdningsklor)

Lagre utstyret

Når du lagrer enheten, ledningen og tilbehøret, må du ta hensyn til oppbevaringsbetingelsene for omgivelsene, som er oppgitt i produktspesifikasjonene.

Kassering av elektronisk utstyr



■ Dette produktet og dets komponenter må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter. Dette produktet må ikke kastes som usortert restavfall. Hvis du ønsker mer informasjon om kassering eller samsvar, se www.welchallyn.com/weee eller ta kontakt med Welch Allyns kundeservice.

Feilsøking

Dette avsnittet inneholder en liste over feilmeldinger og vanlige spørsmål om problemer som kan oppstå med blodtrykksenheten. Hvis enheten ikke virker som du tror den skal, sjekk her før du kontakter Welch Allyn teknisk støtte: <http://www.welchallyn.com/support>.

Problemer og feilmeldinger



Enheden presenterer tekniske alarmer og lavt prioriterte fysiologiske alarmer. Tekniske alarmer oppstår når det har oppstått en utstyrsrelatert feil. Fysiologiske alarmer oppstår når målinger av blodtrykk faller utenfor innstilte alarmgrenser.

Tekniske alarmer

| Problem | Symptom | Hovedårsak | Løsning |
|------------------|---|---|--|
| Ingen strøm | Displayet lyser ikke | Batteriene er utgåtte. | Skifte med nye batterier |
| | | Batteriene er satt inn feil. | Sett inn batteriene riktig |
| | | Strømadapteren er satt inn feil. | Sett vekselstrømadapteren helt inn |
| Lavt batterinivå | Skjermen viser "BAT-LO"-melding, pauser i 3 sekunder. Batteriikonet viser tom (blinker ikke). | Batteriene er lave. | Skifte med nye batterier |
| Feilmeldinger | Viser E 01 | Mansjetten holde seg ikke på plass. | Juster mansjetten, få pasienten til å slappe av et øyeblikk, og mål på nytt. |
| | Viser E 02 | Mansjetten er veldig stram | Fest mansjetten igjen, og deretter måler du igjen |
| | Viser E 03 | Det er for mye trykk i mansjetten. | Fest mansjetten igjen, og deretter måler du igjen |
| | Viser E 10 eller E 11 | Enheden oppdaget bevegelse under måling. | Juster mansjetten, få pasienten til å slappe av et øyeblikk, og mål på nytt. |
| | Viser E 20 | Måleprosessen oppdager ikke et pulssignal | Løsne klær på pasientens arm, og deretter måler du igjen |
| | Viser E 21 | Målingen er feil | Få pasienten til å slappe av et øyeblikk, og deretter måler du igjen |

Besøk www.welchallyn.com for ytterligere assistanse.

Fysiologiske alarmer

| Symptom | Hovedårsak | Løsning |
|---|---|--|
|  | Utenfor område. Enten SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolet kan komme til syne i enten SYS eller DIA-området på skjermen. | Trykk og hold på Power -knappen. Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte www.welchallyn.com for ytterligere assistanse. Alarmprioriteten = Lav |
|  | Utenfor område. Enten SYS < 50 mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolet kan komme til syne i enten SYS eller DIA-området på skjermen. | Trykk og hold på Power -knappen. Mål på nytt. Hvis problemet vedvarer, må du kontakte www.welchallyn.com for ytterligere assistanse. Alarmprioriteten = Lav |

Spesifikasjoner

| Komponent | Spesifikasjon |
|--|--|
| Strømforsyning: Batteridrevet modus | 6 V DC 4 AA-batterier |
| Strømforsyning: Vekselstrømadapterdrevet modus | Inngang: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Effekt: 6 V, 1 A |
| Strømtilførselens modellnummer | UE08WCP-06100SPA |
| Visningsmodus | Digital LCD V.A. 68 mm x 90 mm |
| Målingsmodell | Oscillometrisk testmodus |
| Måleområde | Rangert mansjettrykk: 0 mmHg til 299 mmHg (0 kPa til 40 kPa) Målingstrykk: SYS: 60 mmHg til 230 mmHg DIA: 40 mmHg til 130 mmHg Pulsverdi: (40 til 199) slag per minutt |
| Nøyaktighet | Trykk: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Pulsverdi: ± 4 % |
| Driftsmiljø | Temperatur: 5° C til 40° C Relativ fuktighet: 85 % Rf Atmosfærisk trykk: 86 kPa til 106 kPa |
| Oppbevaring og transportmiljø | Temperatur: –20° C til 60° C Relativ fuktighet: 10–93 % Rf Atmosfærisk trykk: 50–106 kPa |
| Overarmens omkrets | FlexiPort-delenummer: Standard bredde = REUSE-11 Mansjettstørrelse: 25 cm til 34 cm |
| Nettvekt | Omtrent 283 g (med unntak av tørre celler) |
| Eksterne mål | Omtrent 94 mm x 142 mm x 66 mm |
| Beskyttelsesgrad | Pasientkontakt del type BF |

| Komponent | Spesifikasjon |
|---------------------------------------|----------------------|
| Beskyttelse mot inntrengning av væske | IP22 |
| Programvareversjon | Versjon 1.X |

Enhetens levetid

Levetiden på enheten er to (2) år. Produksjonsdatoen for enheten finnes på enhetsetiketten. Welch Allyn vil utføre service på ProBP™ 2000 digitale blodtrykksenheter som er innenfor deres levetid.

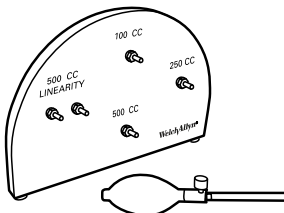
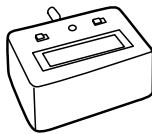
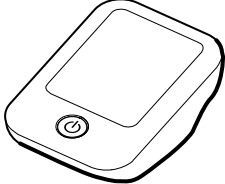
Transduserens nøyaktighetstest

Nødvendig verktøy, utstyr og tilbehør

For å fullføre transdusernøyaktighetstesten er følgende verktøy og tilbehør nødvendig:

- saks eller annen kutteenhet
- én 4-veis t-koblingslange for 1/8 tommers ID-slanger
- minimum 32 tommer på 1/4 tomme (.25) UD og 1/8 tomme (.125) ID silikongummislanger
 - ca. 14 tommer fra håndballongen til 4-veis t-kobling
 - ca. 12 tommer fra reparasjonsinnretningen for testvolum til 4-veis t-kobling
 - ca. 6 tommer fra trykkmålersimulatoren til 4-veis t-kobling

For transduserens nøyaktighetstest, er følgende utstyr nødvendig: (1) reparasjonsinnretningen for testvolum med testmanifold, ballong, og ventil; (2) en trykkmålersimulator; (3) enheten med Flexiport®-kontakten fjernet. For ytterligere informasjon eller bestilling av testutstyret, må du kontakte Welch Allyn Technical Support på: <http://www.welchallyn.com/support>.

| Nr. | Komponent | |
|-----|---|---|
| 1 |  | <p>Reparasjonsinnretning for testvolum (Welch Allyn BP reparasjonsinnretning for testvolum 407672 eller tilsvarende med testmanifold, ballong og ventil, 4-veis t-koblingslange, og 1/4 tomme [.25] UD silikongummislanger)</p> <p>Merk For transdusernøyaktighetstesten kobler du testutstyret som vist nedenfor. Koble manifolden til reparasjonsinnretningen for testvolum. Det kalibrerte volumet er 500 ml.</p> |
| 2 |  | <p>Trykkmålersimulator (med en nøyaktighet på ± 3 mmHg)</p> |
| 3 |  | <p>Apparat (ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet).</p> |

1. Bruk saks eller annen kutteenhet for å kutte Flexiport®-slangekoblingen fra enden av slangeenheten.



2. Sette opp testutstyret.



- a. Koble til slangeenheten på 4-veis t-koblingen.
 - b. Koble silikongummislangen til 4-veis t-koblingen og 500 ml volumporten på testmanifolden.
 - c. Koble håndballongen (med luftteventil) til silikongummislangen og til 4-veis t-koblingen.
 - d. Koble trykkmålerssimulatoren til silikongummislangen og til 4-veis t-koblingen.
3. Hvis den valgfrie strømadapteren brukes, kobler du fra strømforsyningen fra ProBP™ 2000 digitale blodtrykksenheten).
 4. Åpne batteridøren og fjern det ene batteriet.

Merk Trykk på **Power**-knappen for å sikre at all effekt har blitt fjernet fra enheten.

5. Trykk og hold på **Power**-knappen mens du setter inn batteriet.
6. Når *tEst* vises på skjermen, slipp **Power**-knappen.
7. Trykk på og hold inne **Power**-knappen igjen i ca. 3 sekunder.
Når enheten går inn i indre modus, begynner transduseren nøyaktighetstesten.
8. Slå på trykkmåleren, og nullstill hvis nødvendig.
9. Ved hjelp av håndballongen trykksetter du enheten til 50 mmHg \pm 3 mmHg og la trykket stabiliseres i 10 sekunder.
10. Ved hjelp av håndballongen trykksetter du enheten til 150 mmHg \pm 3 mmHg og la trykket stabiliseres i 10 sekunder.
11. Ved hjelp av håndballongen trykksetter du enheten til 300 mmHg \pm 3 mmHg og la trykket stabiliseres i 10 sekunder.

Dersom forskjellen mellom enheten og referansemanometeret på noe kalibreringspunkt overskrider ± 3 mmHg pluss den oppgitte nøyaktigheten av referansemanometer, tar du kontakt med Welch Allyn.

12. Etter at testen er fullført, demonterer du testutstyret og skyver enden av slangeenheten over Flexiport®-slangekoblingen.
13. Åpne batteridøren og fjern det ene batteriet for å slå av enheten.

Merk Trykk på **Power**-knappen for å sikre at all effekt har blitt fjernet fra enheten. Enheten kan nå bli slått på for å begynne å bruke enheten i normalmodus.

Samsvarer med standardliste

| Komponent | Standard |
|-------------------------------------|--|
| Risikostyring | ISO/EN 14971 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr |
| Merking | ISO/EN 15223-1 Medisinsk utstyr. Symboler for å brukes med medisinske utstyrsetiketter, merking og informasjon som skal leveres. Generelle krav |
| Bruksanvisning | EN 1041 produsenter av medisinsk utstyr for å gi informasjon |
| Generelle krav til sikkerhet | IEC 60601-1+A1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| Elektromagnetisk kompatibilitet | IEC/EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| Ytelseskrav og klinisk undersøkelse | IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers ISO81060-2 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical validation of automated measurement type |
| Programvare livssyklusprosesser | IEC/EN 62304+AC: Medical device software - Software life cycle processes |
| Brukervennlighet | IEC 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1 -6: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard : Usability |

Generelt radiosamsvar

Trådløsfunksjonene til denne enheten må kun brukes i henhold til produsentens instruksjoner som beskrevet i brukerdokumentasjonen som følger med produktet.

Denne enheten overholder del 15 i FCC-regelverket samt reglene i Canadas ICES-003 som beskrevet nedenfor.

Interferenserklæring fra Federal Communication Commission (FCC)

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Drift er gjenstand for følgende to forhold.

- Enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må akseptere eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Dette utstyret (FCC ID: OU9TMB1591-A) har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for digital enhet av klasse B, i henhold til Del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis det ikke installeres i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Imidlertid er det ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på mottak av radio- eller TV-signaler, noe som kan kontrolleres ved å slå utstyret av og deretter på igjen, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen ved å ta i bruk ett av utbedringstiltakene nedenfor:

1. Forandre antenneretningen eller flytt mottakerantennen.
2. Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
3. Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av den ansvarlige samsvarspart, kan ugyldiggjøre brukerens godkjenning til å bruke utstyret.

FCCs erklæring om strålingseksponering

Dette utstyret samsvarer med FCCs strålingseksponeringsgrenser som er fastsatt for et ukontrollert miljø. Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med en annen antenne eller sender.

Industry Canada (IC)-samsvar

For å sikre samsvar med FCC og Industry Canada RF-eksponeringskrav, må dette utstyret installeres på et sted der antennene til enheten har minimum avstand på minst 20 cm fra alle personer. Det er ikke tillatt å bruke antenner med større forsterkning eller andre antenntyper enn de typene som er godkjent for bruk med dette produktet. Enheten skal ikke samlokaliseres med andre sendere.

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.

Denne enheten er i samsvar med Industry Canadas RSS-standard(er) for lisensfritak. Drift er gjenstand for følgende to forhold: (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser og (2) denne enheten må tåle eventuell interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

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.

Denne radiosenderen (IC: 12725A-TMB1591A) har blitt godkjent av Industry Canada og skal fungere med antennen listet opp i spesifikasjonstabellen.

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.

Dette digitale apparatet av klasse B er i samsvar med kanadiske ICES-003.

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

EU

| | |
|----------|--|
| 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 laveffektsenderen er i overensstemmelse med de vesentlige 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 | Herved erklærer Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. at denne laveffektsenderen er i samsvar med viktige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF. |
| 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-rekwiziti 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 vysielač 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 |

Dette produktet kan brukes med følgende begrensning(er):

Frankrike – Utendørs bruk er begrenset til 10 mW EIRP innenfor båndet fra 2454 til 2483, 5 MHz.

Norge – Gjelder ikke for det geografiske området innenfor en radius på 20 km fra sentrum i Ny-Ålesund.

Effektiv isotropisk utstrålt effekt (EIRP, Effective Isotropic Radiated Power)

Garanti

Welch Allyn vil garantere at blodtrykksenheten er fri for material- og produksjonsfeil og vil fungere i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner i en periode på ett år fra datoen da produktet ble kjøpt fra Welch Allyn eller deres autoriserte forhandlere eller agenter.

Welch Allyn vil garantere at FlexiPort®-mansjetten er fri for material- og produksjonsfeil og vil fungere i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner i en periode på tre år fra datoen da produktet ble kjøpt fra Welch Allyn eller deres autoriserte forhandlere eller agenter.

Garantiperioden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdato regnes som: 1) ekspedisjonsdatoen i henhold til faktura hvis utstyret ble kjøpt direkte fra Welch Allyn 2) datoen som ble spesifisert under registrering av produktet, 3) datoen da produktet ble kjøpt fra en Welch Allyn-autorisert forhandler, bekreftet med kvittering fra denne forhandleren.

Denne garantien dekker ikke skade som skyldes: 1) håndtering under transport, 2) bruk eller vedlikehold som ikke er i samsvar med angitte instruksjoner, 3) forandringer eller reparasjoner utført av personer som ikke er godkjent av Welch Allyn, samt 4) uhell.

Produktgarantien er dessuten gjenstand for følgende betingelser og begrensninger.

- Tilbehør dekkes ikke av garantien.
- Forsendelseskostnader for å returnere en enhet til et Welch Allyn-servicesenter er ikke inkludert.
- Et serviceoppdragsnummer må innhentes fra Welch Allyn før noe produkt eller tilbehør returneres til det angitte Welch Allyn-servicesenteret for reparasjon. Ta kontakt med teknisk støtte hos Welch Allyn for å få et serviceoppdragsnummer på www.welchallyn.com/support.

Godkjent tilbehør

| Komponent | Beskrivelse |
|------------------|---|
| GJENBRUK-11L | Lang mansjett for voksen (25–34 cm) |
| 107041 | RPM BP vekselstrømadapter. Denne adapteren er en alternativ strømkilde for blodtrykksenheten. |

For en liste over ytterligere mansjettstørrelser besøk www.welchallyn.com/probp2000.

Veiledning og produsentens erklæringer om elektromagnetisk samsvar

EMC-veiledning


1. Dette produktet krever særlige forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt. Denne enheten kan også bli påvirket av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.
2. * Ikke bruk en mobiltelefon eller andre enheter som utstråler elektromagnetiske felt, nær enheten. Dette kan føre til feilfunksjon på enheten.
3. **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Enheten er ikke utviklet til bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr (HF) og beskytter ikke pasienten mot farer.
4. Forsiktig: Denne enheten har blitt grundig testet og inspisert for å sikre riktig ytelse og drift!
5. *Forsiktig: Denne maskinen bør ikke brukes i nærheten av eller stables oppå annet utstyr. Hvis dette ikke er til å unngå, må den observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen som den skal brukes i.

Informasjon om stråling og immunitet

| Elektromagnetisk stråling | | |
|--|----------------|---|
| ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet må påse den brukes i et slikt miljø. | | |
| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet bruker RF-energi bare til den interne funksjonen. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse B | ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet er egnet for bruk i alle typer installasjoner bortsett fra boliger og installasjoner med direkte tilkobling til offentlig lavspenningsnett for strømforsyning til boliger. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3 | I samsvar | |

| Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|--|
| ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet må påse at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer |
| Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulvet bør være av tre, betong eller fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %. |
| Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4 | strømforsyningsledninger: ±2 kV inngangs-/utgangsledninger: ±1 kV | strømforsyningsledninger: ±2 kV | Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | ledning(er) til ledning(er): ±1 kV ledning(er) til jord: ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens | ledning(er) til ledning(er): ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens | Kvaliteten til nettstrømmen skal være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i inngående strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11 | 0 % i 0,5 syklus Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % 1 syklus og 70 % i 25/30 sykluser | 0 % i 0,5 syklus Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % 1 syklus og 70 % i 25/30 sykluser | Nettstrømskvaliteten skal tilsvare et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. |

| Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|---|
| | Enfase: ved 0 0 % i 300 syklus | Enfase: ved 0 0 % i 300 syklus | |
| Strømfrekvens (50 Hz / 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | 30 A/m 50 Hz / 60 Hz | Strømfrekvensens magnetfelt bør være på nivå med et typisk næringsbygg- eller sykehusmiljø. |
| Merk: U_T er AC-nettspenningen før påføring av testnivået. | | | |

| Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|---|---|--|
| ProBP™ 2000 digitale blodtryksenheter er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ProBP™ 2000 digitale blodtryksenheter må påse at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – retningslinje |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM og amatørradiobånd) 80 % Am ved 1 kHz | 150 kHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM og amatørradiobånd) 80 % Am ved 1 kHz | Anbefalt separasjonsavstand Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen del av ProBP™ 2000 digitale blodtryksenheter, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 0,35$: $d = 1,2$ |
| RF-stråling IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 % Am ved 1 kHz | 10 V/m 80 % Am ved 1 kHz | 80 MHz til 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz til 2,7 GHz: $d = 2,3$ der P er senderens maksimaleffekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av det elektromagnetiske stedet ^a , skal være mindre enn samsvarsnivå i hvert frekvensområde ^b . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  |
| Merknad1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker. | | | |
| ^a Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse av det elektromagnetiske miljøet ved faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ProBP™ 2000 digitale blodtryksenheter brukes overstiger gjeldende RF-samsvarsnivåer ovenfor, skal ProBP™ 2000 digitale blodtryksenheter observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som flytting av ProBP™ 2000 digital blodtryksenheter. | | | |
| ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m. | | | |

Anbefalte separasjonsdistanser mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet

ProBP™ 2000 digital blodtrykksenhet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av ProBP™ 2000 digitale blodtrykksenhet kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

| Nominell maks. utgangseffekt fra sender (W) | Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m) | | |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|
| | 150 kHz til 80 MHz $d= 3,5$ | 80 MHz til 800 MHz $d= 1,2$ | 800 MHz til 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 |

Anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) for sendere med nominell, maksimal utstrålt effekt som ikke er listet opp ovenfor, kan beregnes med den ligningen som gjelder for senderfrekvensen, der P er nominell, maksimalt utstrålt effekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet

ProBP™ 2000 digitale blodtrykksenhet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ProBP™ 2000 digitale blodtrykksenhet må påse at den brukes i et slikt miljø.

| Utstrålt RF IEC61000-4-3 (Testspesifikasjon er for SENTRALSKAP PORT IMMUNITET mot trådløse RF-kommunikasjonsutstyr) | Testfrekvens (MHz) | Bånd a (MHz) | Service a) | Modulering b) | Modulering b) (W) | Avstand (m) | IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m) |
|---|--------------------|--------------|----------------------|---|-------------------|-------------|--------------------------|
| | 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulsmodulering b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380–390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz avvik 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 745 | 704–787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulering b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

| Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk immunitet | | | | | | | |
|---|------|-----------|---|-----------------------------|-----|-----|----|
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800–960 | GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5 | Pulsmodulering b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulering b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 | Pulsmodulering b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100–5800 | WLAN802. 11-a/n | Pulsmodulering b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5785 | | | | | | |
| <p>Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom den overførende antennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.</p> <p>a) For noen tjenester er bare uplink-frekvenser inkludert.</p> <p>b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av en 50 % driftssyklus med firkantbølgesignal.</p> <p>c) Som et alternativ til FM-modulasjon, kan det benyttes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz. Fordi den ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verste fall.</p> <p>PRODUSENTEN bør vurdere å redusere minimum klaring, basert på RISIKOSTYRING og bruker en høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER som er passende for den reduserte minimum klaringen. Minimum klaring for høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER skal beregnes ved hjelp av følgende ligning: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>Der P er den maksimale effekten på W, er d minste klaring i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVÅ i V/m.</p> | | | | | | | |

