

# Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 firmy Welch Allyn

---



---

## Instrukcja obsługi

Wersja oprogramowania A01

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2019 Welch Allyn. Wszelkie prawa zastrzeżone. W celu ułatwienia użytkownika produktu opisanego w tej publikacji w sposób zgodny z jego przeznaczeniem nabywcy produktu zezwala się na kopiowanie tej publikacji z nośników dostarczonych przez firmę Welch Allyn, jednak wyłącznie na użytek wewnętrzny. Bez pisemnej zgody firmy Welch Allyn nie są dozwolone żadne inne formy użytkowania, powielania ani rozpowszechniania niniejszej publikacji (w całości lub części). Firma Welch Allyn nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia ani za niewłaściwe lub niezgodne z prawem użytkowanie produktu, wynikające z nieprzestrzegania wskazówek dotyczących użytkowania, ostrzeżeń, ostrzeżeń lub wytycznych dotyczących przeznaczenia produktu, jakie zostały opublikowane w niniejszej instrukcji.

Technologia SureBP® oraz Welch Allyn FlexiPort® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Welch Allyn.

Termin i logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi stanowiącymi własność firmy *Bluetooth SIG, Inc.* i są używane przez firmę Welch Allyn na mocy licencji.

Oprogramowanie stosowane w tym produkcie jest chronione prawami autorskimi (© 2019) firmy Welch Allyn lub jej dostawców. Wszelkie prawa zastrzeżone. Oprogramowanie jest chronione prawem autorskim w Stanach Zjednoczonych i przepisami międzynarodowego traktatu obowiązującymi na całym świecie. W świetle przepisów licencjobiorca ma prawo korzystać z kopii oprogramowania dołączonej do tego urządzenia zgodnie z zastosowaniem produktu, w którym jest ono zainstalowane. Oprogramowania nie wolno kopiować, dekompilować, odtwarzać jego kodu źródłowego, dezasemblować ani w inny sposób redukować do formy zrozumiałej dla ludzi. Nie jest to sprzedaż ani kopiowanie oprogramowania; wszelkie prawa, tytuły, własność, które dotyczą oprogramowania, pozostają w firmie Welch Allyn lub u jej dostawców.

Informacje na temat dowolnego produktu firmy Welch Allyn można uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023300 Rev. C  
Aktualizacja: 2019-05

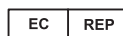


Niniejszy podręcznik dotyczy cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi 901123

Dystrybucja: Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 USA  
[www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, Chiny  
Wyprodukowano w Chinach



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej  
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hanower, Niemcy



**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

# Spis treści

---

<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>1</b>
Przeznaczenie/wskazania do stosowania .....	1
Przeciwwskazania .....	1
Oznaczenia .....	2
Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach .....	5
Wykaz zawartości .....	7
Przyciski sterujące i wskaźniki .....	8
Opcje zasilania .....	9
Elementy wyświetlane na ekranie .....	10
Wkładanie i wymiana baterii .....	11
Zakładanie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi u pacjenta .....	11
<b>Konserwacja .....</b>	<b>13</b>
Konserwacja urządzenia .....	13
Rozwiązywanie problemów .....	14
<b>Parametry techniczne .....</b>	<b>17</b>
Test dokładności przetwornika .....	19
Wykaz zgodności z normami .....	21
<b>Ogólne informacje dotyczące kompatybilności w komunikacji radiowej .....</b>	<b>23</b>
Oświadczenie dotyczące zgodności z wytycznymi Federalnej Komisji Łączności (FCC) w sprawie zakłóceń .....	23
Oświadczenie dotyczące zgodności z wymogami Federalnej Komisji Łączności (FCC) w zakresie emisji promieniowania .....	24
Zgodność z wymogami Industry Canada (IC) .....	24
Unia Europejska .....	25
<b>Gwarancja .....</b>	<b>27</b>
<b>Zatwierdzone akcesoria .....</b>	<b>29</b>
<b>Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej .....</b>	<b>31</b>
Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) .....	31
Informacje na temat emisji i odporności .....	32



# Wprowadzenie

---

Odczyty uzyskiwane przez urządzenie są równoważne z uzyskiwanymi metodą osłuchową przez przeszkolonego użytkownika przy użyciu mankietu i stetoskopu.

Niniejsza *instrukcja obsługi* zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji oraz szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

## Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device firmy Welch Allyn jest przeznaczone do pomiaru ciśnienia krwi i tętna u pacjentów w wieku co najmniej 3 lat z obwodem ramienia od 15 cm do 55 cm (w przybliżeniu od 5,9 do 21,7 cala).

Urządzenie ProBP 2000 firmy Welch Allyn automatycznie dokonuje pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz częstości tętna. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.

## Przeciwwskazania

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków, niemowląt oraz dzieci poniżej 3 roku życia. Skuteczność niniejszego urządzenia nie była określana u pacjentek w ciąży, w tym pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

## Oznaczenia

### Symbole stosowane w dokumentacji



**Ostrzeżenie:** Ostrzeżenia w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub śmierci.



**Przeostroga:** Przeostrogi w niniejszym podręczniku identyfikują warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.



Postępować zgodnie z instrukcjami/instrukcją obsługi — czynność obowiązkowa. Kopia instrukcji obsługi jest dostępna na naszej stronie internetowej. Drukowaną kopię instrukcji obsługi można zamówić w firmie Welch Allyn (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

### Symbole dotyczące zasilania



Prąd stały



Zasilanie

### Symbole dotyczące transportu, przechowywania i środowiska



Dopuszczalna wilgotność



Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie należy wyrzucać produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.



Dopuszczalna temperatura



Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne



Produkt nadaje się do recyklingu



Ograniczenie składowania do podanej ilości

## Symbole dotyczące mankietu



Wskaźnik położenia tętnicy



Zakres



Oznaczenie indeksu wskaźnika



Obwód kończyny (minimum/maksimum)

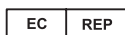


Kod partii



Wykonano bez użycia lateksu naturalnego

## Symbole różne



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Producent













Data produkcji



Element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta, typ BF



Numer seryjny

	Identyfikator produktu
	Kod partii
	Numer ponownego zamówienia
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Znak zgodności radiowej (RCM) australijskiego urzędu ds. komunikacji i mediów (ACMA)
	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
	Sprzęt klasy II
<b>IP22</b>	Ochrona przed wnikaniem substancji: ochrona przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu OBUDOWY o dowolny kąt do 15° od pionu
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Tylko na receptę lub „Do użytku przez lub na zlecenie uprawnionego lekarza specjalisty”
	Spełnia wymagania zasadnicze określone w europejskiej dyrektywie dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/WE
	Produkt zawiera substancje niebezpieczne.
	Bluetooth
<b>Uwaga</b>	Konkretny model urządzenia może nie być wyposażony we wszystkie wymienione elementy.

## Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach

Ostrzeżenia i przestrogi mogą być umieszczone na cyfrowym urządzeniu do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 firmy Welch Allyn, jego opakowaniu, pojemniku transportowym lub w treści niniejszej *instrukcji obsługi*.

### Ostrzeżenia i przestrogi



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie nie nadaje się do pomiaru ciśnienia krwi u noworodków ani dzieci.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Podjęcie decyzji o użyciu tego urządzenia u kobiet w ciąży lub pacjentek w stanie przedrzucawkowym leży w gestii wykwalifikowanego lekarza korzystającego z urządzenia.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie spalać baterii. Istnieje ryzyko wycieku elektrolitu lub wybuchu baterii.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas pomiaru, na przykład ból ramienia lub inne dolegliwości, należy niezwłocznie nacisnąć przycisk Power (Zasilanie), aby opróżnić mankiet. Poluzować i zdjąć mankiet z ramienia pacjenta.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. W rzadkich przypadkach wystąpienia usterki powodującej pozostawanie mankieta w stanie całkowitego napełnienia podczas pomiaru należy natychmiast otworzyć mankiet. Długotrwały silny nacisk na ramię (ciśnienie w mankiecie > 300 mmHg lub stałe ciśnienie > 15 mmHg przez ponad 3 minuty) może spowodować powstanie siniaków i przebarwień skóry.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie to nie nadaje się do ciągłego monitorowania ciśnienia w nagłych przypadkach ani podczas zabiegów chirurgicznych.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Zbyt częste wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi może zakłócać krążenie krwi i spowodować wystąpienie urazów.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie należy zakładać mankieta po tej samej stronie, po której wykonano mastektomię. W razie potrzeby do wykonywania pomiarów można wykorzystać tętnicę udową.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie zginać przewodu łączącego podczas użytkowania. Może to spowodować ciągły wzrost ciśnienia w mankiecie, uniemożliwiając przepływ krwi i powodując ryzyko urazu.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Mankietu nie należy umieszczać w miejscach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankieta należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie używać urządzenia, jeśli pacjent ma alergię na poliester lub tworzywa syntetyczne.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie podłączać przewodu powietrznego do innych urządzeń medycznych. Mogłoby to spowodować wtłoczenie powietrza do układu wewnątrznaczyniowego lub wzrost ciśnienia, prowadząc do poważnych urazów.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie nie zostało zaprojektowane do pracy z urządzeniami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF) i nie chroni przed zagrożeniami tego typu dla pacjenta.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie wolno umieszczać mankietu w miejscu, w którym mógłby zakłócać prawidłowe krążenie. Nie wolno nakładać mankietu do mierzenia ciśnienia krwi na kończynę, do której podaje się wlewy dożylnie, ani w jakiegokolwiek okolicy, w której krążenie krwi jest zaburzone. Nie należy używać czujnika SpO2 na palec z zaciskiem oraz mankietu do pomiaru ciśnienia tętniczego jednocześnie na tej samej kończynie. Może to spowodować czasowy brak przepływu pulsacyjnego, a w efekcie brak odczytu lub niedokładny odczyt SpO2 lub częstości tętna w czasie do przywrócenia przepływu.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie stosować urządzenia u pacjentów podłączonych do płucoserca.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie używać urządzenia u pacjentów, u których występują drgawki lub drżenie.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie dotykać jednocześnie złącza wyjściowego baterii/zasilacza i użytkownika.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Korzystanie ze zbyt długiego przewodu może spowodować uduszenie, jeśli nie zostanie on właściwie poprowadzony.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Akcesoria, odłączane części i urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie naprawiać ani nie wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych podczas korzystania z urządzenia.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Używać tylko akcesoriów zatwierdzonych przez producenta. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów może spowodować uszkodzenie urządzenia i wystąpienie urazów u użytkowników.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie dokonywać żadnych modyfikacji sprzętu. Modyfikacja sprzętu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu użytkownika.



**OSTRZEŻENIE** Kabel zasilający jest „urządzeniem odłączającym” służącym do odłączenia sprzętu od gniazdka zasilającego. Sprzęt należy ustawić w taki sposób, aby dostęp do niego i jego odłączenie nie było utrudnione.



**OSTRZEŻENIE** To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjenta.



**PRZESTROGA** Urządzenie to jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach innych niż kończyna górna (ramię) ani do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.



**PRZESTROGA** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza lub uprawnionego personelu ochrony zdrowia.



**PRZESTROGA** Nie zakładać mankietu na to samo ramię, do którego podłączono inne urządzenie monitorujące. Jedno lub oba urządzenia mogą chwilowo przestać działać w przypadku próby użycia ich na tym samym ramieniu w tym samym czasie.



**PRZESTROGA** Aby uniknąć błędów pomiarowych, nie wykonywać pomiarów ciśnienia krwi w pobliżu źródła silnego promieniowania elektromagnetycznego lub gdy występują elektryczne stany nieustalone/przebiecia.



**PRZESTROGA** Z urządzenia należy korzystać w warunkach opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie wpłynie to negatywnie na jakość działania urządzenia i spowoduje skrócenie jego czasu użytkowania.



**PRZESTROGA** Nie próbować samodzielnie naprawiać urządzenia, jeśli działa ono nieprawidłowo. Naprawy należy zlecać autoryzowanym centrom serwisowym.



**PRZESTROGA** Wszelkie nieprawidłowości w działaniu lub nieprzewidziane zdarzenia należy zgłaszać producentowi.



**PRZESTROGA** Do czyszczenia całego urządzenia używać miękkiej ściereczki. Nie stosować żadnych ściernych ani lotnych środków czyszczących. Instrukcje dotyczące czyszczenia podano w dalszej części niniejszej *instrukcji obsługi*.

#### **Uwaga**

Niniejsze urządzenie nie zostało ocenione pod kątem stosowania u osób korzystających z noszonych bądź wszczepianych urządzeń elektronicznych, takich jak stymulatory serca czy defibrylatory.

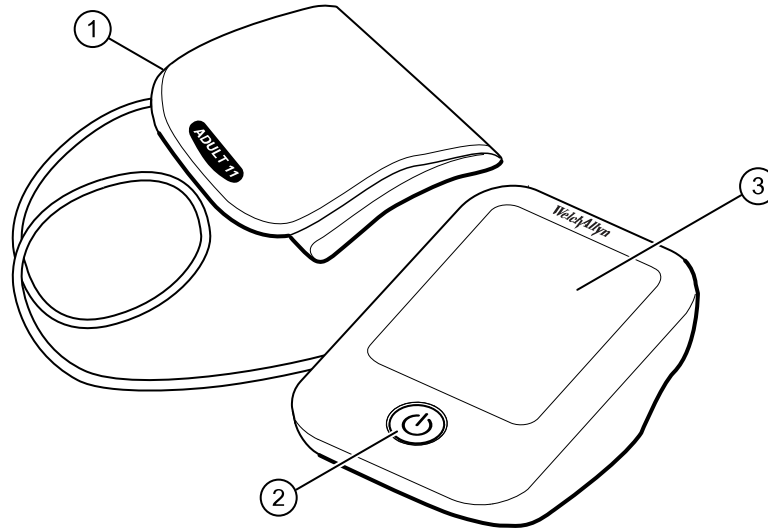
## Wykaz zawartości

Zawartość opakowania:

- urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi,
- mankiety REUSE-11 dla dorosłych (25–34 cm),
- (4) baterie alkaliczne typu AA.
- Zasilacz sieciowy (opcjonalny)

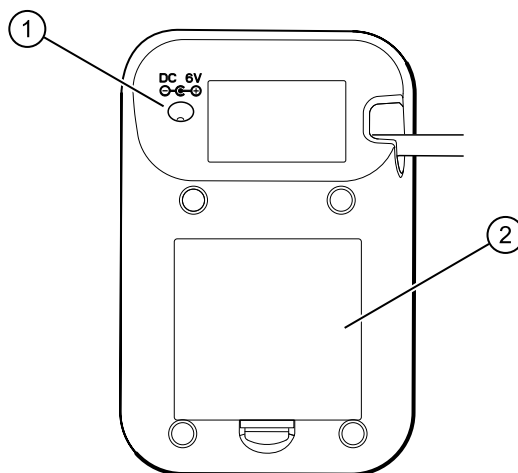
## Przyciski sterujące i wskaźniki

### Przód urządzenia



Nr	Funkcja	Opis
1	Mankiet do pomiaru ciśnienia FlexiPort®	Zakładany na ramię w celu wykonania pomiar ciśnienia krwi
2	Przycisk zasilania	Włącza zasilanie urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi oraz uruchamia i zatrzymuje pomiar ciśnienia krwi
3	Wyświetlacz LCD	Wyświetla odczyt pomiaru ciśnienia krwi i inne istotne informacje dotyczące tego odczytu

## Tył urządzenia




Nr	Funkcja	Opis
1	Złącze zasilania prądem stałym	W przypadku użycia z dodatkowym przewodem zasilania (opcjonalny) umożliwia podłączenie urządzenia do gniazda zasilania sieciowego.
2	Komora baterii (pod pokrywą)	Mieści 4 baterie alkaliczne typu AA

## Opcje zasilania



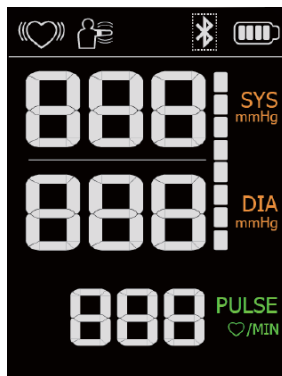
**PRZESTROGA** W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia i jego bezpieczeństwa należy stosować wyłącznie właściwe baterie lub zasilacz zatwierdzony przez firmę Welch Allyn.








Urządzenie można zasilać z jednego z dwóch źródeł:



- 4 baterie alkaliczne typu AA,
- zasilacz sieciowy (6 V , 1 A) (opcjonalny).

## Elementy wyświetlane na ekranie

Na wyświetlaczu ciekłokrystalicznym (LCD) wyświetlają się następujące informacje: skurczowe ciśnienie krwi (mmHg), rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg), częstość tętna (bpm), rytm serca (miarowy lub niemiarowy) podczas uzyskiwania pomiarów ciśnienia krwi, alarm nadmiernego ruchu, priorytet alarmu oraz poziom naładowania baterii.



Symbol	Opis
	Wynik pomiaru skurczowego ciśnienia krwi mmHg = jednostka pomiaru ciśnienia krwi
	Wynik pomiaru rozkurczowego ciśnienia krwi mmHg = jednostka pomiaru ciśnienia krwi
	Tętno w uderzeniach na minutę
	Rytm serca Urządzenie wykrywa rytm serca podczas pomiaru
	Wskaźnik pełnego naładowania Wskazuje bieżący poziom naładowania baterii
	Wskaźnik niskiego poziomu naładowania Wskazuje bieżący poziom naładowania baterii
	Wskaźnik ruchu Ruch może spowodować niedokładny pomiar

Symbol	Opis
	<p>Odczyt poza zakresem pomiarowym</p> <p>Odczyt ciśnienia skurczowego SYS &gt; 260 mmHg lub rozkurczowego DIA &gt; 220 mmHg. Symbol ten może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.</p> <p>Priorytet alarmu = niski (! pojawia się w górnej części ekranu)</p>
	<p>Odczyt poza zakresem pomiarowym</p> <p>Odczyt ciśnienia skurczowego SYS &lt; 50 mmHg lub rozkurczowego DIA &lt; 25 mmHg. Symbol ten może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.</p> <p>Priorytet alarmu = niski (! pojawia się w górnej części ekranu)</p>

## Wkładanie i wymiana baterii



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie spalać baterii. Istnieje ryzyko wycieku elektrolitu lub wybuchu baterii.



**PRZESTROGA** Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie jest regularnie używane.



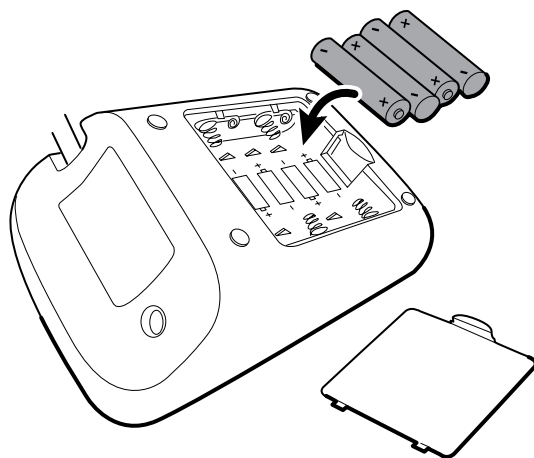
**PRZESTROGA** Zutylizować zużyte baterie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

Jeśli nie stosuje się zasilania sieciowego, przed użyciem urządzenia należy włożyć do niego 4 baterie alkaliczne typu AA.

Należy wymienić baterie, jeśli wystąpi dowolna z poniższych sytuacji:

- Wskaźnik naładowania baterii wskazuje niski poziom naładowania.
- Wyświetlacz staje się ciemniejszy.
- Wyświetlacz nie świeci się.

1. Zsunąć pokrywę komory baterii.
2. Włożyć baterie zgodnie z polaryzacją, jak pokazano na rysunku.



3. Założyć pokrywę.

## Zakładanie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi u pacjenta

Przed dokonaniem pomiaru NIBP należy wykonać poniższe czynności w celu poprawnego założenia mankietu u pacjenta. Informacje na temat wykonywania pomiarów ciśnienia krwi znajdują się w wytycznych dotyczących ciśnienia krwi na stronie internetowej <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Aby uzyskać dokładny odczyt ciśnienia krwi, należy wykonać następujące czynności w celu prawidłowego założenia mankietu do pomiaru ciśnienia krwi.

1. Mankiet należy umieścić na nagim ramieniu.
2. Należy użyć odpowiedniego rozmiaru mankietu. Jeśli pasują dwa rozmiary mankietu, użyć większego.
3. Należy wyrównać wskaźnik położenia tętnicy z przebiegiem tętnicy ramiennej.
4. Należy założyć mankieta dość ciasno, aby można było wsunąć pod niego nie więcej niż dwa palce.
5. Po założeniu mankietu pacjent powinien spokojnie siedzieć przez pięć minut.
6. Nie należy rozmawiać z pacjentem podczas pomiaru ciśnienia krwi.
7. Podczas pomiaru plecy pacjenta powinny być oparte, a stopy postawione na podłodze. Nogi nie powinny być skrzyżowane.
8. Ramię powinno znajdować się na wysokości serca i biernie podtrzymywać przedramię.
9. Podczas cyklu pomiarowego ramię powinno pozostawać w bezruchu.

# Konserwacja

---

## Konserwacja urządzenia

Urządzenie nie wymaga kalibracji.

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń konserwacyjnych.

- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Unikać potrząsania i upuszczania urządzenia.
- Unikać używania urządzenia w miejscach, w których występują zapylenie i wahania temperatury.

Widoczne zabrudzenia należy usunąć przed czyszczeniem i dezynfekcją. Do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia można używać zatwierdzonych ściereczek (przez amerykańską Agencję Ochrony Środowiska lub agencję międzynarodową podobnego typu) zawierających 70-procentowy alkohol izopropylowy lub 10-procentowy wybielacz chlorowy. Aby uzyskać optymalne rezultaty, postępować zgodnie z instrukcjami producenta ściereczek.

### Czyszczenie



**PRZESTROGA** Do czyszczenia całego urządzenia używać miękkiej ściereczki. Nie stosować żadnych ściernych środków czyszczących.



**PRZESTROGA** Środki czyszczące zawierające czwartorzędowe sole amoniowe nie są zalecane, ponieważ mogą powodować pęknięcie plastiku.

Urządzenie należy czyścić tylko wtedy, gdy jest to konieczne, za pomocą jednego z następujących kompatybilnych środków czyszczących:

- 70-procentowy alkohol izopropylowy,
- roztwór 10% wybielacza chlorowego/90% wody (standardowa ściereczka z roztworem wybielacza).

### Przechowywanie sprzętu

Podczas przechowywania urządzenia, przewodu zasilania i akcesoriów należy przestrzegać warunków przechowywania podanych w informacjach technicznych dotyczących produktu.

### Utylizacja sprzętu elektronicznego



Ten produkt i jego komponenty należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami. Nie wolno wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Szczegółowe informacje na temat utylizacji można znaleźć na stronie internetowej [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) lub uzyskać w biurze obsługi klienta firmy Welch Allyn.

## Rozwiązywanie problemów

W tej części znajduje się wykaz komunikatów o błędach i najczęściej zadawane pytania dotyczące problemów, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi. Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo, należy zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi rozwiązywania problemów przed skontaktowaniem się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

### Problemy i komunikaty o błędach

Urządzenie wyświetla alarmy techniczne i alarmy parametrów fizjologicznych o niskim priorytecie. Alarmy techniczne są zgłaszane, gdy wystąpi błąd związany z urządzeniem. Alarmy parametrów fizjologicznych są zgłaszane, gdy pomiar ciśnienia krwi przekroczy ustawione progi alarmu.



### Alarmy techniczne

Problem	Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak zasilania	Wyświetlacz nie świeci się	Baterie są rozładowane.	Wymienić baterie na nowe.
		Baterie są włożone nieprawidłowo.	Poprawnie włożyć baterie.
		Zasilacz sieciowy jest nieprawidłowo podłączony.	Docisnąć złącze zasilacza sieciowego.
Niski poziom naładowania baterii.	Wyświetlacz pokazuje komunikat „BAT-LO” (Niski poziom naładowania baterii) i wstrzymuje prezentowanie informacji na 3 sekundy. Ikona baterii jest pusta (nie miga).	Baterie mają niski poziom naładowania.	Wymienić baterie na nowe.
Komunikaty o błędach	Wyświetla się komunikat E 01	Mankiet nie jest poprawnie założony.	Poprawić założenie mankieta, poinstruować pacjenta, aby się przez chwilę rozluźnił, a następnie ponownie wykonać pomiar.
	Wyświetla się komunikat E 02	Mankiet jest zbyt ciasny.	Ponownie założyć mankieta i wykonać pomiar.
	Wyświetla się komunikat E 03	W mankiecie jest zbyt duże ciśnienie,	Ponownie założyć mankieta i wykonać pomiar.

Problem	Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
	Wyświetla się komunikat E 10 lub E 11	Urządzenie wykryło ruch podczas pomiaru.	Poprawić założenie mankietu, poinstruować pacjenta, aby się przez chwilę rozluźnił, a następnie ponownie wykonać pomiar.
	Wyświetla się komunikat E 20	Proces pomiaru nie wykrywa sygnału tętna.	Poluzować ubranie na ramieniu pacjenta, a następnie ponownie wykonać pomiar.
	Wyświetla się komunikat E 21	Pomiar jest nieprawidłowy	Poinstruować pacjenta, aby się przez chwilę rozluźnił, a następnie ponownie wykonać pomiar.

W celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skorzystać ze strony internetowej [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com).

## Alarmy parametrów fizjologicznych

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
	Pomiar poza zakresem. Odczyt ciśnienia skurczowego SYS > 260 mmHg lub rozkurczowego DIA > 220 mmHg. Symbol ten może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.	Nacisnąć i przytrzymać przycisk <b>Power</b> (Zasilanie). Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem będzie się powtarzał, skorzystać ze strony internetowej <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> w celu uzyskania dodatkowej pomocy. Priorytet alarmu = niski
	Pomiar poza zakresem. Odczyt ciśnienia skurczowego SYS < 50 mmHg lub rozkurczowego DIA < 25 mmHg. Symbol ten może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.	Nacisnąć i przytrzymać przycisk <b>Power</b> (Zasilanie). Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem będzie się powtarzał, skorzystać ze strony internetowej <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> w celu uzyskania dodatkowej pomocy. Priorytet alarmu = niski



## Parametry techniczne

Pozycja	Specyfikacja
Zasilanie: tryb zasilania bateryjnego	4 baterie typu AA 6 VDC
Zasilanie: tryb zasilacza sieciowego	Wejście: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA, wyjście: 6 V, 1 A
Numer modelu zasilacza	UE08WCP-06100SPA
Tryb wyświetlania	Wyświetlacz cyfrowy LCD V.A. 68 mm × 90 mm
Model pomiaru	Tryb badania oscylometrycznego
Zakres pomiaru	Znamionowe ciśnienie w mankiecie: od 0 mmHg do 300 mmHg (od 0 kPa do 40 kPa) Pomiar ciśnienia: SKURCZOWE — od 50 mmHg do 260 mmHg, ROZKURCZOWE — od 25 mmHg do 220 mmHg Wartość tętna: (od 40 do 199) uderzeń na minutę
Dokładność	Ciśnienie: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg); wartość tętna: $\pm 4\%$
Środowisko pracy	Temperatura: od 5°C do 40°C Wilgotność względna: $\leq 85\%$ Ciśnienie atmosferyczne: od 86 kPa do 106 kPa
Warunki podczas przechowywania i transportu	Temperatura: od -20°C do 60°C Wilgotność względna: od 10% do 93% Ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa
Obwód ramienia	Numer katalogowy mankietu FlexiPort: szerokość standardowa = REUSE-11 Rozmiar mankietu: od 25 cm do 34 cm
Masa netto	ok. 283 g (bez baterii typu ogniwo suche)
Wymiary zewnętrzne	ok. 94 mm × 142 mm × 66 mm
Stopień ochrony	Mająca kontakt z pacjentem część typu BF
Ochrona przed wnikaniem wody	IP22

<b>Pozycja</b>	<b>Specyfikacja</b>
Wersja oprogramowania	Wersja A01

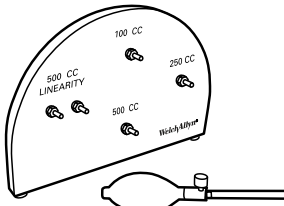
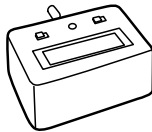
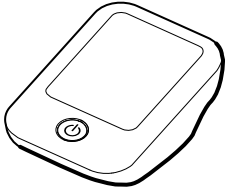
## Test dokładności przetwornika

### Wymagane narzędzia, urządzenia i akcesoria

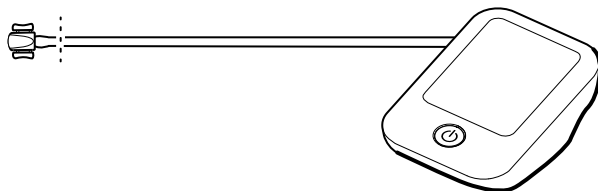
Aby wykonać test dokładności przetwornika, wymagane są następujące narzędzia i akcesoria:

- nożyczki lub inny przyrząd tnący,
- jeden czterodrożny łącznik wciskany, do podłączenia do przewodu o średnicy wewnętrznej 1/8 cala,
- minimum 81,3 cm (32 cale) przewodu z gumy silikonowej o średnicy zewnętrznej 1/4 cala (0,25) i średnicy wewnętrznej 1/8 cala (0,125),
  - około 35,6 cm (14 cali) od pompki ręcznej do czterodrożnego łącznika;
  - około 30,5 cm (12 cali) od przystawki do testowania objętości do czterodrożnego łącznika;
  - około 15,24 cm (6 cali) od symulatora pomiaru ciśnienia do czterodrożnego łącznika.

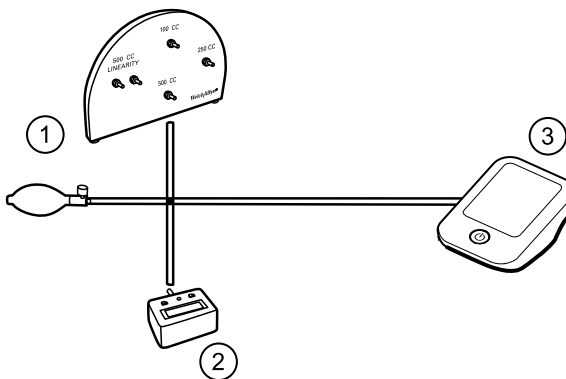
Do przeprowadzenia testu dokładności przetwornika wymagane jest następujące wyposażenie: (1) przystawka do testowania objętości z testowym rozgałęźnikiem, pompką i zaworem; (2) symulator pomiaru ciśnienia; (3) urządzenie z wyjętym złączem mankietu Flexiport®. Aby uzyskać więcej informacji lub zamówić wyposażenie testowe, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Welch Allyn, korzystając ze strony internetowej <http://www.welchallyn.com/support>.

Nr	Pozycja	
1		<p>Przystawka do testowania objętości (przystawka do testowania objętości 407672 firmy Welch Allyn do stosowania z urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi lub jej odpowiednik, z testowym rozgałęźnikiem, pompką i zaworem, czterodrożny łącznik wciskany, do podłączenia do przewodu, i przewód z gumy silikonowej o średnicy zewnętrznej 1/4 cala [0,25])</p>
	<p><b>Uwaga</b> Aby przeprowadzić test dokładności przetwornika, podłączyć wyposażenie testowe pokazane poniżej. Podłączyć rozgałęźnik do przystawki do testowania objętości. Skalibrowana objętość wynosi 500 ml.</p>	
2		Symulator pomiaru ciśnienia (z dokładnością $\pm 3$ mmHg)
3		Urządzenie (cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000)

1. Użyć nożyczek lub innego przyrządu tnącego, aby odciąć złącze mankietu Flexiport® od końca przewodu urządzenia.



2. Zmontować wyposażenie testowe.



- a. Podłączyć przewód urządzenia do czterodrogowego łącznika.
  - b. Podłączyć przewód z gumy silikonowej do czterodrogowego łącznika i do portu rozgałęźnika testowego wskazującego objętość 500 ml.
  - c. Podłączyć pompkę ręczną (z zaworem upustowym) do przewodu z gumy silikonowej i do czterodrogowego łącznika.
  - d. Podłączyć symulator pomiaru ciśnienia do przewodu z gumy silikonowej i do czterodrogowego łącznika.
3. Jeśli używany jest opcjonalny zasilacz sieciowy, odłączyć zasilacz od cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000.
  4. Otworzyć pokrywę komory baterii i wyjąć jedną z baterii.

**Uwaga** Nacisnąć przycisk **Power** (Zasilanie), aby upewnić się, że zasilanie urządzenia zostało wyłączone.

5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **Power** (Zasilanie) podczas ponownego wkładania baterii.
6. Gdy na ekranie pojawi się napis *tEst* (Testowanie), zwolnić przycisk **Power** (Zasilanie).
7. Ponownie nacisnąć i przytrzymać przycisk **Power** (Zasilanie) przez około 3 sekundy. Gdy urządzenie przejdzie w tryb wewnętrzny, rozpocząć test dokładności przetwornika.
8. W razie potrzeby włączyć pomiar ciśnienia i wyzerować.
9. Używając pompki ręcznej, zwiększyć ciśnienie w urządzeniu do 50 mmHg  $\pm$  3 mmHg i odczekać 10 sekund, aby ciśnienie się ustabilizowało.
10. Używając pompki ręcznej, zwiększyć ciśnienie w urządzeniu do 150 mmHg  $\pm$  3 mmHg i odczekać 10 sekund, aby ciśnienie się ustabilizowało.

11. Używając pompki ręcznej, zwiększyć ciśnienie w urządzeniu do 300 mmHg  $\pm$ 3 mmHg i odczekać 10 sekund, aby ciśnienie się ustabilizowało.

Jeśli różnica między urządzeniem a manometrem referencyjnym w dowolnym punkcie kalibracji przekroczy wartość  $\pm$ 3 mmHg po dodaniu do niej dokładności manometru referencyjnego, należy skontaktować się z firmą Welch Allyn.

12. Po zakończeniu testu zdemontować wyposażenie testowe i nasunąć koniec przewodu urządzenia na występ złącza przewodu mankietu Flexiport®.
13. Otworzyć pokrywę komory baterii i wyjąć jedną z baterii, aby wyłączyć zasilanie urządzenia.

**Uwaga** Nacisnąć przycisk **Power** (Zasilanie), aby upewnić się, że zasilanie urządzenia zostało wyłączone. Urządzenie można teraz włączyć, aby rozpocząć stosowanie go w trybie normalnym.

## Wykaz zgodności z normami

Pozycja	Norma
Zarządzanie ryzykiem	ISO/EN 14971 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Oznakowanie	ISO/EN 15223-1 Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Wymagania ogólne
Instrukcja obsługi	EN 1041 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa	IEC 60601-1+A1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
Wymagania dotyczące funkcjonowania i badania kliniczne	IEC 80601-2-30 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów; ISO 81060-2 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego
Procesy cyklu życia oprogramowania	IEC/EN 62304+AC Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania
Użyteczność	IEC 62366 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność



## Ogólne informacje dotyczące kompatybilności w komunikacji radiowej

Pozycja	Specyfikacja
Numer katalogowy modułu <i>Bluetooth</i>	AW51822
Zakres częstotliwości radiowej (RF)	od 2402 MHz do 2480 MHz
Moc wyjściowa	4,0 dBm
Napięcie zasilania	od 1,8 V do 3,6 V
Wzmocnienie anteny	0,0 dBi
Odległość transmisji	10 m (30 stóp)

Interfejs bezprzewodowy tego urządzenia musi być używany ściśle według instrukcji producenta zamieszczonych w dokumentacji użytkownika dołączonej do produktu.

To urządzenie spełnia wymogi określone w Części 15 przepisów FCC oraz w kanadyjskiej normie ICES-003, zgodnie z poniższym opisem.

### Oświadczenie dotyczące zgodności z wytycznymi Federalnej Komisji Łączności (FCC) w sprawie zakłóceń

To urządzenie spełnia wymogi określone w części 15 przepisów amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC). Podczas użytkowania urządzenia spełnione muszą być dwa następujące warunki:

- To urządzenie to nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń.
- To urządzenie musi tolerować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

To urządzenie (identyfikator FCC: OU9TMB1591-A) zostało poddane testom, które wykazały, że nie przekracza ono limitów określonych dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te zostały wyznaczone w celu zapewnienia, w racjonalnym zakresie, ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w budynkach mieszkalnych. Urządzenie to wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwości fali radiowej i jeżeli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie to

ma szkodliwy wpływ na odbiór sygnałów radiowych lub telewizyjnych — co można stwierdzić, włączając i wyłączając je — zachęca się użytkownika, by podjął próbę likwidacji zakłóceń przez wykonanie jednej z następujących czynności:

1. Zmiana ustawienia lub miejsca umieszczenia anteny odbiorczej.
2. Zwiększenie odstępów pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
3. Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radio-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez podmiot odpowiedzialny za zachowanie zgodności z wymogami mogą pozbawić użytkownika prawa do obsługi niniejszego urządzenia.

## Oświadczenie dotyczące zgodności z wymogami Federalnej Komisji Łączności (FCC) w zakresie emisji promieniowania

Urządzenie to nie przekracza ograniczeń dotyczących emisji promieniowania w niekontrolowanym środowisku określonych w wymogach Federalnej Komisji Łączności. Nadajnik ten nie może znajdować się w tym samym miejscu co inna antena lub nadajnik ani działać jednocześnie z nimi.

## Zgodność z wymogami Industry Canada (IC)

Aby zapewnić zgodność z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności (FCC) oraz Industry Canada dotyczącymi emisji promieniowania o częstotliwościach radiowych urządzenie to musi być zamontowane w miejscu, w którym anteny urządzenia będą znajdować się w odległości co najmniej 20 cm od wszystkich osób. Korzystanie z anten o większym wzmocnieniu i anten niezatwierdzonych do użytku z tym produktem jest niedozwolone. Urządzenia nie wolno umieszczać w pobliżu innego nadajnika.

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.

To urządzenie jest zgodne z normami RSS Industry Canada dotyczącymi urządzeń radiowych niewymagających licencji. Podczas użytkowania urządzenia spełnione muszą być dwa następujące warunki: (1) to urządzenie nie może wywoływać zakłóceń; (2) to urządzenie musi tolerować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować jego niepożądane działanie.

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.

Ten nadajnik radiowy (IC: 12725A-TMB1591A) został zatwierdzony przez Industry Canada do pracy z anteną wymienioną w tabeli parametrów technicznych.

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.

To urządzenie cyfrowe klasy B spełnia wymogi kanadyjskiej normy ICES-003.

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

## Unia Europejska

Czech	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF.
Dutch	Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG.
English	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ.
Finnish	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen.
Francuski	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.
Grecki	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.
Polski	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.

---

Portugalski	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.

---

Tego produktu można używać, jeśli przestrzega się następujących ograniczeń:

Francja — poza budynkami maksymalna moc wyjściowa EIRP wynosi 10 mW w paśmie od 2454 do 2483,5 MHz.

Norwegia — nie dotyczy obszaru geograficznego w promieniu 20 km od centrum Ny-Ålesund.

Skuteczna moc wypromieniowana izotropowo (EIRP)

## Gwarancja

---

Firma Welch Allyn gwarantuje, że urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi będzie wolne od wad materiałowych i wad wykonania oraz będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres jednego roku od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela.

Firma Welch Allyn gwarantuje, że mankiet FlexiPort® będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonania oraz będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres trzech lat od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela.

Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu. Za datę zakupu uznaje się: 1) datę wysyłki podaną na fakturze, jeśli urządzenie zostało zakupione bezpośrednio od firmy Welch Allyn 2) datę podaną podczas rejestracji produktu, 3) datę zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora firmy Welch Allyn udokumentowaną dowodem sprzedaży wystawionym przez tego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód powstałych wskutek: 1) niewłaściwego transportu, 2) wykorzystania lub konserwacji niezgodnych z pisemnymi instrukcjami, 3) modyfikacji lub napraw przeprowadzanych przez osoby nieupoważnione przez firmę Welch Allyn oraz 4) wypadków.

Obowiązują ponadto następujące warunki i ograniczenia dotyczące gwarancji na produkt.

- Akcesoria nie są objęte niniejszą gwarancją.
- Koszt wysyłki urządzenia do centrum serwisowego firmy Welch Allyn nie jest wliczony w cenę.
- Przed zwróceniem jakichkolwiek produktów lub akcesoriów do wyznaczonych centrów serwisowych firmy Welch Allyn w celu dokonania naprawy należy uzyskać numer zgłoszenia serwisowego od firmy Welch Allyn. Aby uzyskać numer zgłoszenia serwisowego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn, korzystając ze strony internetowej [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Zatwierdzone akcesoria

---

<b>Pozycja</b>	<b>Opis</b>
REUSE-11L	Mankiet dla dorosłych (25–34 cm)
107041	Zasilacz sieciowy urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi RPM. Ten zasilacz stanowi alternatywne źródło zasilania urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi.

Wykaz dodatkowych rozmiarów mankietów znajduje się na stronie internetowej [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

---

## Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

1. Produkt ten wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z dostarczonymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Na urządzenie to może mieć wpływ przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF).
2. \* W pobliżu urządzenia nie wolno korzystać z telefonu komórkowego ani z innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne. Mogłoby to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
3. **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie nie zostało zaprojektowane do pracy z urządzeniami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF) i nie chroni przed zagrożeniami tego typu dla pacjenta.
4. Uwaga: Urządzenie to zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego działania i obsługi!
5. \* Przestroga: Tego urządzenia nie należy używać w sąsiedztwie innego sprzętu ani ustawiać go na nim. Jeśli konieczne jest korzystanie z niego w pobliżu innego sprzętu lub ustawienie go na nim, należy monitorować prawidłowość działania urządzenia w tej konfiguracji.


## Informacje na temat emisji i odporności

<b>Emisja elektromagnetyczna</b>		
Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 powinien zadbać o to, by było ono stosowane w takim środowisku.		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia</b>
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 wykorzystuje energię fal radiowych (RF) wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja energii o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 można stosować we wszystkich budynkach innych niż budynki mieszkalne i obiekty bezpośrednio połączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/ migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność z normą	

<b>Wytczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna</b>			
Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 powinien zadbać o to, by było ono stosowane w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowo ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte tworzywami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	przewody zasilające: ±2 kV przewody wejściowe/ wyjściowe: ±1 kV	przewody zasilające: ±2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	przewód-przewód: ±1 kV przewód-uziemienie: ±2 kV, częstotliwość	przewód-przewód: ±1 kV, częstotliwość powtarzania impulsów: 100 kHz	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
	powtarzania impulsów: 100 kHz		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% — 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% — 1 cykl i 70% — 25/30 cykli Jedna faza: 0 0% — 300 cykli	0% — 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% — 1 cykl i 70% — 25/30 cykli Jedna faza: 0 0% — 300 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu zasilania (50 Hz/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Parametry pól magnetycznych o częstotliwości prądu zasilania powinny odpowiadać warunkom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Uwaga: $U_T$ to napięcie zasilania sieciowego (AC) przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 powinien zadbać o to, by było ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich) 80% Am przy 1 kHz	od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich) 80% Am przy 1 kHz	<b>Zalecana odległość między urządzeniami</b> Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe (RF) powinna być stosowana w odległości nie mniejszej względem każdej z części cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d=0,35$ ; $d=1,2$
Wypromieniowywana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am przy 1 kHz	10 V/m, 80% Am przy 1 kHz	od 80 MHz do 800 MHz: $d=1,2$ od 800 MHz do 2,7 GHz: $d=2,3$ gdzie $P$ to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta, natomiast $d$ to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki o częstotliwościach radiowych, określone metodą inspekcji lokalnej <sup>a</sup> , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości <sup>b</sup> . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:

<b>Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna</b>			
			
<p>Uwaga 1: W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p> <p><sup>a</sup>Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub umiejscowienia cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000.</p> <p><sup>b</sup>W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.</p>			

<b>Zalecane odległości między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (RF) a cyfrowym urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000</b>			
<p>Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych (RF) są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej zalecanej odległości między przenośną i mobilną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajniki) a urządzeniem, przestrzegając poniższych zaleceń, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.</p>			
	<b>Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)</b>		
<b>Znamionowa maks. wyjściowa moc nadajnika (W)</b>	<b>od 150 kHz do 80 MHz</b> <i>d= 3,5</i>	<b>od 80 MHz do 800 MHz</b> <i>d= 1,2</i>	<b>od 800 MHz do 2,7 GHz</b> <i>d= 2,3</i>
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
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu zalecaną odległość <i>d</i> w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie <i>P</i> to maksymalna wartość znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta.</p> <p>Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p>			

<b>Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna</b>							
Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi ProBP™ 2000 powinien zadbać o to, by było ono stosowane w takim środowisku.							
<b>Wypromieniowane częstotliwości radiowe, IEC 61000-4-3 (specyfikacje testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe)</b>	<b>Częstotliwość testowa (MHz)</b>	<b>Pasmo a (MHz)</b>	<b>Funkcja przesyłu a)</b>	<b>Modulacja b)</b>	<b>Modulacja b) (W)</b>	<b>Odległość (m)</b>	<b>POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)</b>
	385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
	710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	780						
	810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsu b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsu b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN802. 11 a/n	Modulacja impulsu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

**Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna**

Jeśli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIAMI MEDYCZNYMI lub SYSTEMEM MEDYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

- a) W przypadku niektórych funkcji przesyłu uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).
- b) Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej 50% cyklu pracy.
- c) Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM oraz stosowanie wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie w przypadku zmniejszonej odległości minimalnej.

Minimalne odległości w przypadku wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI oblicza się, stosując następujące równanie:

$$E = 6/d \sqrt{P}$$

gdzie  $P$  to maksymalna moc w  $W$ ,  $d$  to minimalna odległość w  $m$ , a  $E$  to POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w  $V/m$ .