

# Welch Allyn ProBP™ 2000 digitalni aparat za merenje krvnog pritiska

---



---

## Uputstvo za upotrebu

Verzija softvera 1.X

**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

© 2018. Welch Allyn. Sva prava zadržana. Kako bi se ostvarila predviđena namena proizvoda opisana u ovom izdanju, kupac ovog proizvoda sme da kopira ovu izdanje priručnika samo u privatne svrhe sa medijuma koji je obezbedila kompanija Welch Allyn. Nije dozvoljena nikakva druga upotreba, umnožavanje niti distribucija ovog izdanja, niti bilo kog njegovog dela, bez pismenog odobrenja kompanije Welch Allyn. Welch Allyn ne preuzima odgovornost za povredu ma kom licu niti za nezakonitu ili nepravilnu upotrebu proizvoda koja može da proistekne iz korišćenja ovog proizvoda suprotno uputstvima, merama opreza, upozorenjima ili izjavama o nameni objavljenim u ovom priručniku.

Tehnologija SureBP® i Welch Allyn FlexiPort® su registrovani zaštitni žigovi kompanije Welch Allyn.

Autorska prava (©) na softver u ovom proizvodu za 2018. poseduje kompanija Welch Allyn ili njeni dobavljači. Sva prava zadržana. Softver je zaštićen zakonima o autorskim pravima Sjedinjenih Američkih Država i odredbama međunarodnih sporazuma koje važe širom sveta. Prema tim zakonima, korisnik dozvole ima pravo da koristi primerak softvera ugrađen u ovaj instrument na način predviđen radom ovog proizvoda u koji je ugrađen. Softver ne sme da se kopira, podvrgava dekompilaciji niti inverznom inženjeringu, kao ni da se rastavlja i ni na koji drugi način svodi na oblik razumljiv ljudima. Ovo ne predstavlja prodaju softvera niti neke njegove kopije; sva prava na softver i vlasništvo nad njim pripadaju kompaniji Welch Allyn ili njenim dobavljačima.

Informacije o svim proizvodima kompanije Welch Allyn potražite od tehničke podrške kompanije: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023304 ver. B  
Revidirano: 07.2018



Ovaj priručnik se odnosi na digitalni aparat za merenje krvnog pritiska 901123

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kina  
Napravljeno u Kini



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici  
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Nemačka



**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

# Садржај

---

<b>Uvod</b> .....	<b>1</b>
Namena / indikacije za upotrebu .....	1
Kontraindikacije .....	1
Simboli .....	2
Informacije o upozorenjima i merama opreza .....	5
Sadržaj pakovanja .....	7
Kontrole i indikatori .....	8
Mogućnosti napajanja .....	9
Elementi ekrana .....	10
Stavljanje ili zamena baterija .....	11
Postavljanje manžetne za krvni pritisak na pacijentu .....	12
<b>Održavanje</b> .....	<b>13</b>
Održavanje aparata .....	13
Rešavanje problema .....	14
<b>Specifikacije</b> .....	<b>17</b>
Ispitivanje tačnosti pretvarača .....	19
Lista standarda sa kojima je aparat usklađen .....	21
<b>Opšta usaglašenost po pitanju radio-frekvencije</b> .....	<b>23</b>
Izjava Federalne komisije za komunikacije (engl. Federal Communication Commission, FCC) po pitanju smetnji .....	23
Izjava Federalne komisije za komunikacije po pitanju izlaganja zračenju .....	24
Usklađenost sa propisima Ministarstva privrede Kanade .....	24
Evropska unija .....	24
<b>Garancija</b> .....	<b>27</b>
<b>Odobrena dodatna oprema</b> .....	<b>29</b>
<b>Smernice i izjava proizvođača po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti</b> .....	<b>31</b>
Smernice po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti .....	31
Informacije o emisijama i imunosti .....	32



# Uvod

---

Rezultati dobijeni na aparatu identični su onima koje dobije kvalifikovano lice korišćenjem manžetne i metode auskultacije stetoskopom.

Ovo *Uputstvo za upotrebu* sadrži važne informacije o bezbednosti i negi i pruža postupna uputstva za upotrebu aparata. Pre upotrebe aparata detaljno pročitajte ovaj priručnik.

## Namena / indikacije za upotrebu

Digitalni aparat za merenje krvnog pritiska ProBP 2000 kompanije Welch Allyn namenjen je za merenje krvnog pritiska i broja otkucaja srca kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 3 godine čiji je obim ruke od 15 cm do 55 cm (oko 5,9 do 21,7 inča).

Aparat ProBP 2000 kompanije Welch Allyn automatski meri sistolni i dijastolni pritisak i puls, a takođe automatski izračunava srednji arterijski pritisak (SAP). Ovaj aparat je namenjen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika i kvalifikovanog medicinskog osoblja.

## Kontraindikacije

Ovaj aparat nije namenjen za upotrebu na novorođenčadi, bebama niti deci mlađoj od 3 godine. Efikasnost ovog aparata nije utvrđena na zdravim trudnicama niti na trudnicama sa preeklampsijom.

## Simboli

### Simboli u dokumentaciji



**Upozorenje:** Izjave o upozorenjima u ovom priručniku identifikuju uslove i prakse koje mogu da dovedu do bolesti, povrede ili smrti.



**Oprez:** Izjave o merama opreza u ovom priručniku identifikuju uslove i prakse koje mogu da dovedu do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.



Poštujte smernice/uputstva za upotrebu – to je obavezno. Na ovom veb-sajtu je dostupan primerak Uputstva za upotrebu. Odštampan primerak Uputstva za upotrebu može da se naruči od kompanije Welch Allyn, a isporuka se vrši u roku od 7 kalendarskih dana.

### Simboli u vezi sa napajanjem



Jednosmerna struja



Uključivanje/isključivanje

### Simboli transporta, čuvanja i okruženja



Ograničenje vlažnosti



Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme. Ne odlagati kao nesortirani komunalni otpad.



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog pritiska



Može se reciklirati

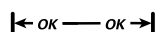


Brojčano ograničenje vertikalnog slaganja

## Simboli na manžetni



Oznaka arterije



Domet



Pokazni znak za arteriju



Obim ekstremiteta (minimum/maksimum)

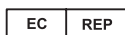


Broj partije



Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka

## Razni simboli



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Proizvođač












Datum proizvodnje



Primenjeni deo tipa BF



Serijski broj

	Identifikator proizvoda
	Broj partije
	Broj za naručivanje
	Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje
	Globalni broj trgovinske jedinice
	Oprema II klase
<b>IP22</b>	Zaštita od prodora: ovaj aparat je zaštićen od čvrstih stranih tela prečnika 12,5 mm i većih i od kapljica vode koje padaju vertikalno kada je KUCIŠTE nagnuto do 15°
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Samo uz nalog lekara ili „Za korišćenje od strane ili uz nalog licenciranog zdravstvenog radnika“
	Ispunjava osnovne uslove Direktive Evropske unije za opšta medicinska sredstva 93/42/EC
	Ovaj proizvod sadrži određene opasne supstance.
	Bluetooth
<b>Напомена</b>	Vaš model možda ne sadrži sve ovde navedene funkcije.

## Informacije o upozorenjima i merama opreza

Izjave o upozorenjima i merama opreza mogu da se jave na samom Welch Allyn ProBP™ 2000 digitalnom aparatu za merenje krvnog pritiska, na njegovoj ambalaži, na transportnom pakovanju ili u ovom *Uputstvu za upotrebu*.

### Upozorenja i mere opreza



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije prikladan za merenje krvnog pritiska na neonatalnim pacijentima i deci.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Odluku o korišćenju ovog aparata na zdravim trudnicama ili trudnicama sa preeklampsijom po svom nahođenju donosi obučeni lekar koji koristi ovu opremu.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte spaljivati baterije. Baterije mogu da isčure ili da eksplodiraju.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ukoliko pacijent oseti nelagodnost pri merenju, poput bola u ruci ili drugih neprijatnosti, odmah pritisnite dugme za napajanje da biste ispustili vazduh iz manžetne. Olabavite manžetnu i skinite je sa pacijentove ruke.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. U slučaju kvara koji se javlja retko i može da izazove maksimalno naduvavanje manžetne tokom merenja, odmah otvorite manžetnu. Dugotrajan jak pritisak na ruku (pritisak manžetne >300 mmHg ili neprekidan pritisak >15 mmHg duže od 3 minuta) može da dovede do modrica ili promene boje kože.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije prikladan za neprekidno praćenje tokom hitnih medicinskih intervencija ili operacija.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Isuviše često merenje krvnog pritiska može da poremeti cirkulaciju krvi i dovede do povreda.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ne postavljajte manžetnu na ruku sa one strane na kojoj je vršena mastektomija. Ako je potrebno, za merenje koristite femoralnu arteriju u butini.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Nemojte uvrtnuti priključno crevo prilikom upotrebe. Pritisak manžetne može neprekidno da raste, što može da oteža protok krvi i dovede do povreda.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom je koža pacijenta posebno nežna ili oštećena. Često proveravajte da li se na mestu manžetne javlja iritacija.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Nemojte koristiti aparat ako je pacijent alergičan na poliester ili veštačke materijale.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Nemojte priključivati crevo za vazduh na drugu medicinsku opremu. To za posledicu može imati upumpavanje vazduha u intravaskularne sisteme ili visok pritisak, što može dovesti do teških povreda.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije konstruisan za upotrebu sa hirurškom opremom visoke frekvencije (HF) i ne štiti pacijenta od opasnosti.



**UPOZORENJE** Rizik od nepreciznog merenja. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom može da narušava cirkulaciju. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom je cirkulacija narušena niti na ekstremitet putem kog se daje intravenska infuzija. Ne koristite istovremeno senzor za SpO2 sa štipaljkom za prst i manžetnu za merenje krvnog pritiska na istom ekstremitetu. U suprotnom, može da dođe do privremenog gubitka pulsirajućeg protoka, što dovodi do prekida očitavanja vrednosti ili nepreciznog merenja SpO2 ili pulsa dok se protok ponovo ne uspostavi.



**UPOZORENJE** Rizik od nepreciznog merenja. Ne koristite ovaj aparat na pacijentima povezanim na aparat za vantelesni krvotok.



**UPOZORENJE** Rizik od nepreciznog merenja. Ne koristite ovaj aparat na pacijentima dok imaju konvulzije ili tremor.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte istovremeno dodirivati izlazni kontakt baterija/adaptera i korisnika.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Creva prevelike dužine mogu da dovedu do davljenja ako ih pravilno ne usmerite.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Dodatnu opremu, delove koji se odvajaju i aparat odložite u skladu sa lokalnim propisima.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte servisirati aparat niti sprovoditi bilo kakvo održavanje dok je u upotrebi.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Koristite isključivo dodatnu opremu koju je odobrio proizvođač. Upotreba neodobrene dodatne opreme može oštetiti aparat i povrediti korisnike.



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nisu dozvoljene nikakve izmene na ovoj opremi. Izmene na opremi mogu da oštete aparat ili da ugroze korisnika.



**UPOZORENJE** Strujni kabl predstavlja uređaj za isključivanje, odnosno izolovanje opreme od strujne mreže. Postavite opremu tako da nije teško dohvatiti ili isključiti strujni kabl.



**УПОЗОРЕЊЕ** Ovaj aparat je predviđen za neinvazivno merenje i praćenje arterijskog krvnog pritiska. Namenjen za upotrebu na ruci a ne na drugim ekstremitetima i to isključivo za merenje krvnog pritiska i ni u kakve druge svrhe.



**УПОЗОРЕЊЕ** Savezni zakoni SAD propisuju da ovaj aparat može da prodaje, distribuira i koristi samo lekar ili licencirani zdravstveni stručnjak, odnosno da ovaj aparat može da se prodaje, distribuira i koristi isključivo uz nalog lekara ili licenciranog zdravstvenog stručnjaka.



**УПОЗОРЕЊЕ** Nemojte obmotavati manžetnu oko iste ruke na koju je priključen neki drugi aparat za praćenje. Jedan ili oba aparata mogu privremeno da prestanu sa radom ako pokušate da ih koristite istovremeno na istoj ruci.



**УПОЗОРЕЊЕ** Da biste sprečili greške pri merenju, nemojte meriti krvni pritisak u blizini signala smetnji izračenog sa jakog elektromagnetskog polja ili signala brzog tranzijenta/rafala.



**УПОЗОРЕЊЕ** Koristite ovaj aparat isključivo u okruženju opisanom u ovom uputstvu za upotrebu. U suprotnom, narušićete performanse aparata i skratiti njegov radni vek.



**УПОЗОРЕЊЕ** Ukoliko se aparat pokvari, ne pokušavajte da ga popravite sami. Popravke prepustite isključivo ovlašćenim servisima.



**УПОЗОРЕЊЕ** Prijavite proizvođaču sve neočekivane pojave ili neobičajan rad.



**УПОЗОРЕЊЕ** Očistite ceo aparat mekanom krpom. Nemojte koristiti abrazivna ili agresivna sredstva za čišćenje. Pogledajte uputstva za čišćenje navedena kasnije u ovom *Uputstvu za upotrebu*.

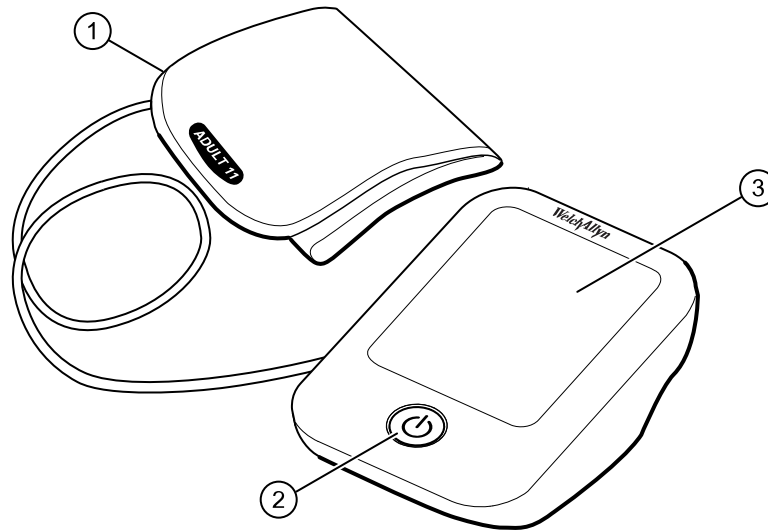
## Sadržaj pakovanja

U kutiji se nalaze sledeće stavke:

- aparat za merenje krvnog pritiska
- manžetna za odrasle REUSE-11 (25–34 cm)
- (4) AA alkalne baterije

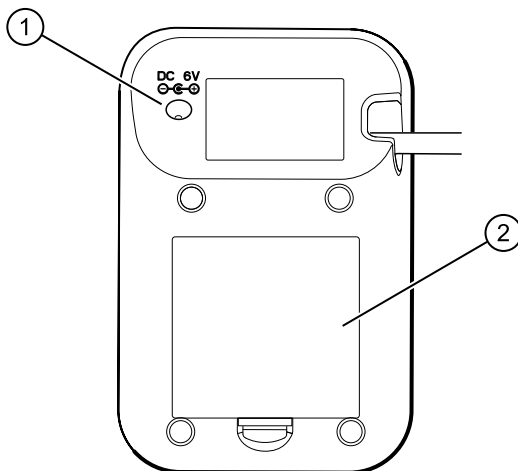
# Kontrole i indikatori

## Prednja strana aparata



Br.	Funkcija	Opis
1	FlexiPort® manžetna za krvni pritisak	Postavlja se na nadlakticu radi merenja krvnog pritiska
2	Dugme za napajanje	Služi za uključivanje aparata za krvni pritisak i pokretanje i zaustavljanje merenja krvnog pritiska
3	LCD displej	Služi za prikaz rezultata merenja krvnog pritiska i drugih važnih informacija koja se tiču rezultata

## Zadnja strana aparata



Br.	Funkcija	Opis
1	Priključak za napajanje jednosmernom strujom	Kada se koristi sa dodatnim kablom za napajanje (nije uključen), povezuje aparat sa utičnicom
2	Odeljak za bateriju (sa poklopcem)	Prima 4 AA alkalne baterije

## Mogućnosti napajanja



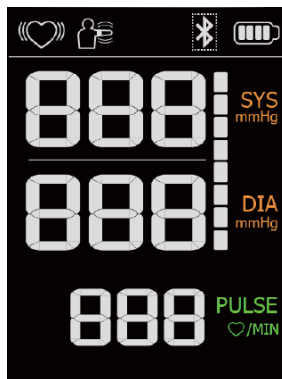
**УПОЗОРЕЊЕ** Da biste ostvarili optimalne performanse i zaštilili aparat, koristite isključivo odgovarajuće baterije ili adapter za napajanje koji je odobrila kompanija Welch Allyn.








Aparat se napaja preko jednog od sledeća dva izvora:




- 4 AA alkalne baterije
- Adapter za naizmeničnu struju (6 V **==** 1 A) (nije uključen)

## Elementi ekrana

Na displeju sa tečnim kristalima (LCD) prikazuje se sledeće: sistolni krvni pritisak (mmHg), dijastolni krvni pritisak (mmHg), puls (otk/min) i otkucaji srca (pravilni ili nepravilni) dok je merenje krvnog pritiska u toku, zatim upozorenje o prekomernim pokretima, prioritet alarma i nivo napunjenosti baterija.



Simbol	Opis
	Rezultat sistolnog krvnog pritiska mmHG = merna jedinica krvnog pritiska
	Rezultat dijastolnog krvnog pritiska mmHG = merna jedinica krvnog pritiska
	Puls u otkucajima u minuti
	Nepravilni otkucaji srca Aparat detektuje nepravilne otkucaje srca prilikom merenja
	Otkucaji srca Aparat detektuje otkucaje srca prilikom merenja
	Indikator pune baterije Ukazuje na trenutni nivo napunjenosti baterija
	Indikator slabe baterije Ukazuje na trenutni nivo napunjenosti baterija

Simbol	Opis
	Indikator pokreta Pokreti mogu da dovedu do netačnih merenja.
	Rezultat je izvan opsega Ili je vrednost SYS (Sistola) > 260 mmHg ili je DIA (Dijastola) > 220 mmHg. Ovaj simbol može da se javi bilo u području ekrana za sistolu, bilo u području ekrana za dijastolu. Prioritet alarma = nizak (simbol ! se pojavljuje pri vrhu ekrana)
	Rezultat je izvan opsega Ili je vrednost SYS (Sistola) < 50 mmHg ili je DIA (Dijastola) < 25 mmHg. Ovaj simbol može da se javi bilo u području ekrana za sistolu, bilo u području ekrana za dijastolu. Prioritet alarma = nizak (simbol ! se pojavljuje pri vrhu ekrana)

## Stavljanje ili zamena baterija



**UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte spaljivati baterije. Baterije mogu da iscuri ili da eksplodiraju.



**УПОЗОРЕЊЕ** Izvadite baterije ako se aparat ne koristi često.

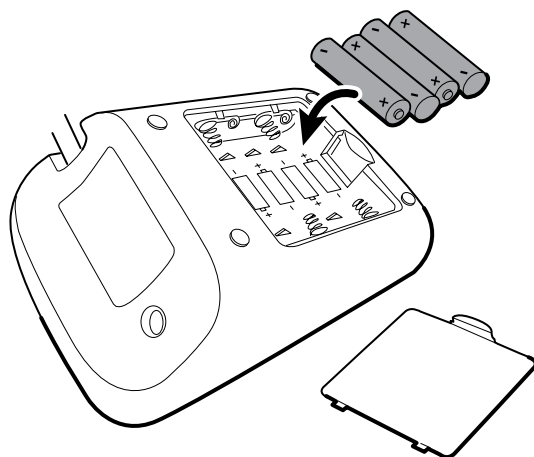


**УПОЗОРЕЊЕ** Odložite stare baterije u skladu sa lokalnim propisima za recikliranje.

Ako ne koristite izvor napajanja naizmeničnom strujom, pre upotrebe aparata stavite 4 AA alkalne baterije.

Zamenite baterije ako se desi bilo koja od sledećih situacija:

- Indikator napunjenosti baterije ukazuje na slab napon
  - Displej se zatamnjuje
  - Displej se ne uključuje
1. Izvucite poklopac sa odeljka za baterije.
  2. Stavite baterije tako da se polovi podudaraju sa prikazanom šemom.



3. Vratite poklopac.

## Postavljanje manžetne za krvni pritisak na pacijentu

Pre neinvazivnog merenja krvnog pritiska, pratite sledeće korake da biste pravilno namestili manžetnu na pacijentu. Više informacija o merenju krvnog pritiska potražite u smernicama za krvni pritisak na adresi: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Da biste dobili tačan rezultat krvnog pritiska, pratite ove korake kako biste pravilno postavili manžetnu za krvni pritisak.

1. Stavite manžetnu na голу ruku.
2. Uzmite manžetnu odgovarajuće veličine. Ukoliko su odgovarajuće dve različite veličine, uzmite veću manžetnu.
3. Postavite oznaku arterije preko brahijalne arterije.
4. Namestite manžetnu tako da se prilagodi, ostavivši najviše dva prsta slobodnog prostora.
5. Nakon postavljanja manžetne, zamolite pacijenta da sedi mirno pet minuta.
6. Ne razgovarajte s pacijentom dok merite krvni pritisak.
7. Tokom merenja, pacijent treba da bude oslonjen na leđa, a stopala celom površinom na podu. Noge ne smeju da budu prekrštene.
8. Nadlaktica mora da bude u nivou srca i da pasivno podupire podlakticu.
9. Dok je merenje u toku, zahvaćena ruka mora da bude nepomična.

# Održavanje

---

## Održavanje aparata

Ovaj aparat ne zahteva kalibraciju.

Da biste ostvarili najbolje performanse aparata, pridržavajte se koraka održavanja u nastavku.

- Čuvajte aparat na suvom mestu, izvan direktne sunčeve svetlosti.
- Nemojte tresti niti ispustiti aparat.
- Nemojte rukovati aparatom u okruženju u kom ima dosta prašine i gde temperatura nije stabilna.

Pre čišćenja i dezinfekcije treba odstraniti vidljivu prljavštinu. Za čišćenje i dezinfekciju mogu se koristiti odobrene maramice (EPA ili ekvivalentna međunarodna agencija) koje sadrže 70% izopropil-alkohol ili 10% izbeljivač na bazi hlora. Da biste ostvarili optimalne rezultate, pridržavajte se uputstava proizvođača maramica.

### Čišćenje



**УПОЗОРЕЊЕ** Očistite ceo aparat mekanom krpom. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje.



**УПОЗОРЕЊЕ** Proizvodi za čišćenje na bazi kvaternog amonijuma se ne preporučuju jer mogu da izazovu naprsnuće plastike.

Aparat čistite samo po potrebi, jednim od sledećih kompatibilnih agensa za čišćenje:

- 70% izopropil-alkohol
- rastvor 10% izbeljivača na bazi hlora u 90% vode (standardni rastvor izbeljivača za čišćenje)

### Skladištenje opreme

Prilikom skladištenja aparata, kabla za napajanje i dodatne opreme, uzmite u obzir uslove okruženja po pitanju skladištenja navedene u specifikacijama proizvoda.

### Odlaganje elektronske opreme



— Ovaj proizvod i njegove komponente moraju da se odlože u skladu sa lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odlagati ovaj proizvod kao nerazvrstani komunalni otpad. Detaljnije informacije o odlaganju i zakonskoj usklađenosti potražite na adresi [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) ili se obratite korisničkoj službi kompanije Welch Allyn.

## Rešavanje problema

Ovaj odeljak sadrži listu poruka o grešci i česta pitanja u vezi sa problemima na koje možete da naiđete pri radu sa aparatom za krvni pritisak. Ukoliko aparat ne funkcioniše, a smatrate da nema razloga za to, proverite ovde pre nego što se obratite tehničkoj podršci kompanije Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

## Problemi i poruke o grešci



Ovaj aparat poseduje tehničke alarme i fiziološke alarme niskog prioriteta. Tehnički alarmi se aktiviraju kada postoji greška sa aparatom. Fiziološki alarmi se aktiviraju kada izmerene vrednosti krvnog pritiska budu izvan podešenih granica za aktiviranje alarma.

## Tehnički alarmi

Problem	Simptom	Glavni uzrok	Rešenje
Nema napajanja	Displej se ne uključuje	Baterije su ispražnjene.	Stavite nove baterije
		Baterije su nepravilno postavljene.	Postavite baterije pravilno
		Adapter za naizmeničnu struju je nepravilno priključen.	Čvrsto priključite adapter za naizmeničnu struju
Slabe baterije	Na displeju se prikazuje poruka „BAT-LO“ (Baterija slaba) i nastaje pauza od 3 sekunde. Ikona baterije prikazuje status ispražnjenosti (ne treperi).	Baterije su slabe.	Stavite nove baterije
Poruke o grešci	Prikazuje se E 01	Manžetna nije pričvršćena.	Ponovo prilagodite manžetnu, dopustite pacijentu da se za trenutak opusti, a zatim ponovite merenje
	Prikazuje se E 02	Manžetna je previše zategnuta	Iznova pričvrstite manžetnu, a zatim ponovite merenje
	Prikazuje se E 03	Pritisak u manžetni je previše visok.	Iznova pričvrstite manžetnu, a zatim ponovite merenje
	Prikazuje se E 10 ili E 11	Aparat je detektovao pokrete prilikom merenja.	Ponovo prilagodite manžetnu, dopustite pacijentu da se za trenutak opusti, a zatim ponovite merenje
	Prikazuje se E 20	Pri merenju se ne detektuje signal pulsa	Olabavite odeću oko ruke pacijenta, a zatim ponovite merenje
	Prikazuje se E 21	Izmerena vrednost nije tačna	Dopustite pacijentu da se za trenutak opusti, a zatim ponovite merenje

Dodatnu pomoć potražite na adresi [www.welchallyn.com](http://www.welchallyn.com).

## Fiziološki alarmi

Simptom	Glavni uzrok	Rešenje
	Izvan opsega. Ili je vrednost SYS (Sistola) > 260 mmHg ili je DIA (Dijastola) > 220 mmHg. Ovaj simbol može da se javi bilo u području ekrana za sistolu, bilo u području ekrana za dijastolu.	Pritisnite i zadržite dugme <b>Power</b> . Ponovite merenje. Ukoliko se problem i dalje javlja, obratite se kompaniji na adresi <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za dodatnu pomoć. Prioritet alarma = nizak
	Izvan opsega. Ili je vrednost SYS (Sistola) < 50 mmHg ili je DIA (Dijastola) < 25 mmHg. Ovaj simbol može da se javi bilo u području ekrana za sistolu, bilo u području ekrana za dijastolu.	Pritisnite i zadržite dugme <b>Power</b> . Ponovite merenje. Ukoliko se problem i dalje javlja, obratite se kompaniji na adresi <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za dodatnu pomoć. Prioritet alarma = nizak



# Specifikacije

Stavka	Specifikacija
Napajanje: režim napajanja putem baterija	6 V DC, 4 AA baterije
Napajanje: režim napajanja putem adaptera za naizmeničnu struju	Ulaz: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA; izlaz: 6 V, 1 A
Broj modela napajanja	UE08WCP-06100SPA
Režim prikaza	Digitalni LCD sa tehnologijom vertikalnog poravnanja (V. A.) 68 mm x 90 mm
Model merenja	Oscilometrijski režim ispitivanja
Merni opseg	Nominalni pritisak manžetne: od 0 mmHg do 299 mmHg (od 0 kPa do 40 kPa) Merni pritisak: sistola – od 60 mmHg do 230 mmHg; dijastola: od 40 mmHg do 130 mmHg Vrednost pulsa: (40–199) otkucaji u minuti
Preciznost	Pritisak: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg); vrednost pulsa: $\pm 4\%$
Okruženje za rad	Temperatura: od 5°C do 40°C Relativna vlažnost: 85% RV Atmosferski pritisak: od 86 kPa do 106 kPa
Okruženje pri skladištenju i transportu	Temperatura: od -20°C do 60°C Relativna vlažnost: 10–93% RV Atmosferski pritisak: 50–106 kPa
Obim nadlaktice	Broj dela za FlexiPort: standard – široki = REUSE-11 Veličina manžetne: od 25 cm do 34 cm
Neto masa	Približno 283 g (bez baterija sa suvim ćelijama)
Spoljne dimenzije	Približno 94 mm x 142 mm x 66 mm
Stepen zaštite	Primenjeni deo tipa BF
Zaštita od prodora vode	IP22

<b>Stavka</b>	<b>Specifikacija</b>
Verzija softvera	Verzija 1.X

## Radni vek aparata

Radni vek aparata je dve (2) godine. Datum proizvodnje aparata možete pronaći na nalepnici na aparatu. Kompanija Welch Allyn će servisirati ProBP™ 2000 digitalne aparate za merenje krvnog pritiska u okviru njihovog radnog veka.

## Ispitivanje tačnosti pretvarača

### Potreban alat, pribor i oprema

Da biste obavili ispitivanje tačnosti pretvarača, potreban vam je sledeći alat i pribor:

- makaze ili neki drugi alat za sečenje
- jedna 4-smerna račva za crevo sa stepenastim naglavkom, unutrašnjeg prečnika 1/8 inča (3,175 mm)
- silikonsko crevo od najmanje 32 inča (812,8 mm), spoljnog prečnika 1/4 inča (6,35 mm) i unutrašnjeg prečnika 1/8 inča (3,175 mm)
  - oko 14 inča (355,6 mm) od pumpice do 4-smerne račve
  - oko 12 inča (304,8 mm) od ispitnog sklopa za korekciju zapremine do 4-smerne račve
  - oko 6 inča (152,4 mm) od simulatora merača pritiska do 4-smerne račve

Za ispitivanje tačnosti pretvarača potrebna je sledeća oprema: (1) ispitni sklop za korekciju zapremine sa ispitnim razvodnikom, pumpicom i ventilom; (2) simulator merača pritiska; (3) aparat kome je uklonjen Flexiport® priključak. Za više informacija ili naručivanje opreme za ispitivanje, obratite se tehničkoj podršci kompanije Welch Allyn na adresi: <http://www.welchallyn.com/support>.

Br.	Stavka
1	<div data-bbox="472 1024 755 1234" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1010 1414 1150" data-label="Text"> <p>Ispitni sklop za korekciju zapremine (Welch Allyn BP ispitni sklop za korekciju zapremine 407672 ili ekvivalentan sa ispitnim razvodnikom, pumpicom i ventilom, 4-smerna račva za crevo sa stepenastim naglavkom i silikonsko crevo spoljnog prečnika 1/4 inča [6,35 mm])</p> </div> <div data-bbox="854 1171 1414 1318" data-label="Text"> <p><b>Напомена</b> Da biste ispitili tačnost pretvarača, priključite opremu za ispitivanje prikazanu u nastavku. Priključite razvodnik na ispitni sklop za korekciju zapremine. Kalibrisana zapremina je 500 ml.</p> </div>
2	<div data-bbox="444 1381 597 1514" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1367 1321 1394" data-label="Text"> <p>Simulator merača pritiska (sa tačnošću od <math>\pm 3</math> mmHg)</p> </div>
3	<div data-bbox="444 1577 667 1766" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1570 1349 1625" data-label="Text"> <p>Aparat (ProBP™ 2000 digitalni aparat za merenje krvnog pritiska)</p> </div>

1. Makazama ili drugim alatom za sečenje odsecite Flexiport® spojnicu za crevo s kraja creva iz aparata.



2. Postavite opremu za ispitivanje.



- a. Crevo iz aparata priključite na 4-smernu račvu.
  - b. Priključite silikonsko crevo na 4-smernu račvu i na priključak ispitnog razvodnika za zapreminu od 500 ml.
  - c. Priključite pumpicu (sa ispusnim ventilom) na silikonsko crevo i na 4-smernu račvu.
  - d. Priključite simulator merača pritiska na silikonsko crevo i na 4-smernu račvu.
3. Ako se koristi adapter za napajanje naizmeničnom strujom, izvucite kabl za napajanje iz ProBP™ 2000 digitalnog aparata za merenje krvnog pritiska.
  4. Otvorite poklopac odeljka za baterije i izvadite jednu bateriju.

**Напомена** Pritisnite dugme **Power** da biste zasigurno prekinuli dovod napajanja do aparata.

5. Pritisnite i držite dugme **Power** dok vraćate bateriju.
6. Kada se na ekranu prikaže *TEST* (Ispitivanje), otpustite dugme **Power**.
7. Ponovo pritisnite dugme **Power** i zadržite ga oko 3 sekunde.  
Dok aparat ulazi u interni režim, pokrenite ispitivanje tačnosti pretvarača.
8. Uključite merač pritiska i vratite ga na nulu ako je potrebno.
9. Pomoću pumpice upumpajte pritisak u aparat na 50 mmHg  $\pm$  3 mmHg i ostavite ga 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.
10. Pomoću pumpice upumpajte pritisak u aparat na 150 mmHg  $\pm$  3 mmHg i ostavite ga 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.
11. Pomoću pumpice upumpajte pritisak u aparat na 300 mmHg  $\pm$  3 mmHg i ostavite ga 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.

Ako razlika između aparata i referentnog manometra u bilo kojoj tački kalibracije bude veća od  $\pm$  3 mmHg uzevši u obzir i navedenu toleranciju referentnog manometra, obratite se kompaniji Welch Allyn.

12. Kada se ispitivanje završi, rastavite opremu za ispitivanje i navucite kraj creva iz aparata na Flexiport® spojnicu za crevo sa stepenastim naglavkom.
13. Otvorite poklopac odeljka za baterije i izvadite jednu bateriju da biste isključili aparat.

**Напомена** Pritisnite dugme **Power** da biste zasigurno prekinuli dovod napajanja do aparata. Sada možete da uključite aparat i počnete da ga koristite u normalnom režimu.

## Lista standarda sa kojima je aparat usklađen

Stavka	Standard
Upravljanje rizikom	ISO/EN 14971 Medicinska sredstva – Primena menadžmenta rizikom na medicinska sredstva
Obeležavanje	ISO/EN 15223-1 Medicinska sredstva. Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave. Opšti zahtevi
Uputstvo za upotrebu	EN 1041 Informacije o medicinskim sredstvima koje daje proizvođač
Opšti zahtevi za bezbednost	IEC 60601-1+A1 Elektromedicinski uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse
Elektromagnetska kompatibilnost	IEC/EN 60601-1-2 Elektromedicinski uređaji – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja
Zahtevi za performanse i klinička ispitivanja	IEC 80601-2-30 Elektromedicinski uređaji – Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse automatizovanih neinvazivnih sfigmomanometara; ISO81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri – Deo 2: Klinička ispitivanja automatizovanog tipa merenja
Procesi životnog ciklusa softvera	IEC/EN 62304+AC: Softver za medicinske uređaje – Procesi životnog ciklusa softvera
Upotrebljivost	IEC 62366 Medicinski uređaji – Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje (IEC 62366); IEC 60601-1-6 Elektromedicinski uređaji – Deo 1-6: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dodatni standard: Upotrebljivost



# Opšta usaglašenost po pitanju radio-frekvencije

---

Funkcije bežičnog povezivanja ovog aparata moraju da se koriste uz strogo poštovanje uputstava proizvođača datim u korisničkoj dokumentaciji koja se isporučuje uz ovaj proizvod.

Ovaj aparat je usaglašen sa 15. delom pravilnika FCC i sa odredbama kanadskog standarda ICES-003 opisanim u nastavku.

## Izjava Federalne komisije za komunikacije (engl. Federal Communication Commission, FCC) po pitanju smetnji

Ovaj uređaj je usklađen sa 15. delom Pravilnika FCC. Njegov rad je usklađen sa sledeća dva uslova.

- Ovaj aparat ne sme da izaziva štetne smetnje.
- Ovaj aparat mora da prihvata sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu da izazovu nepoželjan rad.

Ova oprema (FCC ID: OU9TMB1591-A) je testirana i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za digitalne uređaje klase B, na osnovu 15. dela Pravilnika FCC. Ta ograničenja su namenjena da pruže razumnu zaštitu od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema generiše, koristi i može da emituje radio-frekventnu energiju, i ako se ne instalira u skladu sa uputstvima, može da izazove štetne smetnje u radio-komunikaciji. Međutim, ne može se garantovati da se smetnje neće javljati u nekoj određenoj instalaciji. Ako ova oprema stvori štetne smetnje prijemu radio ili televizijskog signala, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da proba da otkloni smetnje koristeći jednu od sledećih radnji.

1. Promena orijentacije ili mesta prijemne antene.
2. Povećanje udaljenosti između opreme i prijemnika.
3. Traženje pomoći od distributera ili iskusnog radio/TV tehničara.

Vršenje izmena ili modifikacija koje nije izričito odobrila strana koja je odgovorna za usklađenost može korisniku oduzeti pravo na rukovanje ovom opremom.

## Izjava Federalne komisije za komunikacije po pitanju izlaganja zračenju

Ova oprema je usklađena sa ograničenjima izlaganja zračenju koja je propisala FCC za nekontrolisana okruženja. Ovaj predajnik ne sme da se stavi na isto mesto kao i bilo koja druga antena ili predajnik niti da se pusti u rad istovremeno sa njima.

## Usklađenost sa propisima Ministarstva privrede Kanade

Da bi se osigurala usklađenost sa FCC propisima i zahtevima Ministarstva privrede Kanade (engl. Industry Canada, IC) po pitanju izlaganja RF energiji, ovaj aparat mora da se postavi na takvo mesto da njegove antene budu udaljene bar 20 cm od svih osoba. Nije dozvoljeno koristiti antene sa većim pojačanjem ni tipove antena koji nisu odobreni za upotrebu sa ovim aparatom. Ovaj aparat ne sme da se nalazi na istom mestu sa drugim predajnikom.

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.

Ovaj aparat je usklađen sa standardom RSS za oslobađanje od izdavanja licence koje je propisalo Ministarstvo privrede Kanade. Rad ovog aparata je usklađen sa sledeća dva uslova: (1) ovaj aparat ne sme da izaziva štetne smetnje i (2) ovaj aparat mora da prihvata sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu da izazovu nepoželjan rad.

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.

Ministarstvo privrede Kanade je odobrilo ovaj radio-predajnik (IC: 12725A-TMB1591A) za rad sa antenom navedenom u tabeli specifikacija.

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.

Ovaj digitalni aparat klase B je usaglašen sa kanadskim standardom ICES-003.

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

## Evropska unija

Češki	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
Danski	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
Holandski	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

Engeski	Kompanija Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd ovim izjavljuje da je ovaj predajnik male snage usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EC.
Estonški	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
Finski	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
Nemački	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Grčki	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
Mađarski	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
Italijanski	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.
Letonski	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litvanski	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
Malteški	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polish	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE
Portugalija	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
Slovački	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Slovenački	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
Španski	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

---

Švedski                      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

---

Ovaj proizvod može da se koristi uz sledeća ograničenja:

Francuska – korišćenje na otvorenom je ograničeno na EIRP od 10 mW u opsegu od 2454 do 2483,5 MHz.

Norveška – ne važi za geografsko područje u krugu od 20 km od centra Ni-Olesuna.

Efektivna izotropna izračena snaga (engl. Effective Isotropic Radiated Power – EIRP)

## Garancija

---

Welch Allyn garantuje da ovaj aparat za merenje krvnog pritiska nema nedostatke u materijalu i izradi i da će sigurno raditi u skladu sa proizvođačkim specifikacijama godinu dana od datuma kupovine od kompanije Welch Allyn ili njenih ovlašćenih distributera ili agenata.

Welch Allyn garantuje da FlexiPort® manžetna nema nedostatke u materijalu i izradi i da će sigurno raditi u skladu sa proizvođačkim specifikacijama tri godine od datuma kupovine od kompanije Welch Allyn ili njenih ovlašćenih distributera ili agenata.

Garantni period počinje da teče od datuma kupovine. Datum kupovine je: 1) fakturisani datum slanja ako je uređaj kupljen direktno od kompanije Welch Allyn, 2) datum naveden prilikom registracije proizvoda, 3) datum kupovine proizvoda od ovlašćenog distributera kompanije Welch Allyn naveden na računu dobijenom od datog distributera.

Ova garancija ne pokriva oštećenja izazvana: 1) manipulacijom tokom transporta, 2) korišćenjem ili održavanjem na način drugačiji od onog navedenog u uputstvima, 3) izmenom ili popravkom koju je izvršio neko koga nije ovlastila kompanija Welch Allyn ili 4) nezgodom.

Garancija na proizvod podleže sledećim uslovima i ograničenjima.

- Dodatna oprema nije pokrivena garancijom.
- Troškovi vraćanja aparata u servisni centar kompanije Welch Allyn nisu pokriveni.
- Pre vraćanja proizvoda ili dodatne opreme servisnom centru kompanije Welch Allyn radi popravke morate da pribavite servisni broj od kompanije Welch Allyn. Da biste dobili servisni broj, obratite se tehničkoj podršci kompanije Welch Allyn na adresi [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Odobrena dodatna oprema

---

<b>Stavka</b>	<b>Opis</b>
REUSE-11L	Dugačka manžetna za odrasle (25–34 cm)
107041	RPM BP adapter za naizmjeničnu struju. Ovaj adapter je alternativni izvor napajanja aparata za merenje krvnog pritiska.

Listu drugih veličina manžetni potražite na adresi [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# Smernice i izjava proizvođača po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti

---

## Smernice po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti


1. Ovaj proizvod zahteva posebne mere predostrožnosti u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora da se postavi i pusti u rad prema navedenim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti; prenosna ili mobilna RF komunikaciona oprema može da ometa rad ovog aparata.
2. \* U blizini aparata nemojte koristiti mobilne telefone ili druge uređaje koji emituju elektromagnetska polja. To može izazvati nepravilan rad aparata.
3. **UPOZORENJE** Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije konstruisan za upotrebu sa hirurškom opremom visoke frekvencije (HF) i ne štiti pacijenta od opasnosti.
4. Oprez: Ovaj aparat je detaljno ispitan i proveren kako bi se osigurale optimalne performanse i ispravan rad!
5. \* Oprez: Ovaj uređaj ne sme da se koristi direktno pored druge opreme niti naslagan na drugu opremu ili ispod nje. Ako je takva upotreba ipak neophodna, treba pregledati uređaj da bi se utvrdilo da li će raditi normalno u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

## Informacije o emisijama i imunosti

<b>Elektromagnetske emisije</b>		
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba da vodi računa da se on koristi u takvom okruženju.		
<b>Test emisija</b>	<b>Klasifikacija</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – uputstva</b>
Emisije RF energije CISPR 11	Grupa 1	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove emisije RF energije vrlo niske i nije verovatno da izazivaju smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
Emisije RF energije CISPR 11	Klasa B	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je pogodan za korišćenje u svim ustanovama, osim u stambenim uslovima i prostorima direktno povezanim na javne niskonaponske mreže koje napajaju objekte koji se koriste u stambene svrhe.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona/ emisija treptajnog napona IEC 61000-3-3	Ispunjava	

<b>Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost</b>			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba da vodi računa da se on koristi u takvom okruženju.			
<b>Test imunosti</b>	<b>Nivo testa prema standardu IEC 60601</b>	<b>Predviđeni nivo</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – uputstva</b>
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±15 kV kroz vazduh	±8 kV kontaktno ±15 kV kroz vazduh	Pod treba da bude prekriven drvetom, betonom ili keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven veštačkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude bar 30%.
Električni tranzijentni prenapon/impuls IEC 61000-4-4	napojni vodovi: ±2 kV ulazno-izlazni vodovi: ±1 kV	napojni vodovi: ±2 kV	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine.
Naponski udar IEC 61000-4-5	linijski: ±1 kV od faze prema zemlji: ± 2 kV, frekvencija ponavljanja 100 kHz	linijski: ±1 kV, frekvencija ponavljanja 100 kHz	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u	0% u trajanju od 0, 5 ciklusa	0% u trajanju od 0, 5 ciklusa	Kvalitet napajanja strujom treba da odgovara kvalitetu za tipične komercijalne ili bolničke sredine.

<b>Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost</b>			
napojnim strujnim vodovima IEC 61000-4-11	Pod uglom od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0% u trajanju od 1 ciklusa i 70% u trajanju od 25/30 ciklusa  Jedna faza: na 0, 0% u trajanju od 300 ciklusa	Pod uglom od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°  0% u trajanju od 1 ciklusa i 70% u trajanju od 25/30 ciklusa  Jedna faza: na 0, 0% u trajanju od 300 ciklusa	
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 Hz / 60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Magnetna polja mrežne frekvencije treba da budu na nivoima karakterističnim za tipična komercijalna i bolnička okruženja.
Napomena: $U_T$ je napon mreže naizmenične struje pre primene ispitnog nivoa.			

<b>Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost</b>			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba da vodi računa da se on koristi u takvom okruženju.			
<b>Test imunosti</b>	<b>Nivo testa prema standardu IEC 60601</b>	<b>Predviđeninivo</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smernice</b>
Sprovedena RF energija IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz: 3 Vrms  6 Vrms (u ISM frekvencijskom opsegu i opsegu amaterskih radio stanica)  80% AM pri 1 kHz	150 kHz – 80 MHz: 3 Vrms  6 Vrms (u ISM frekvencijskom opsegu i opsegu amaterskih radio stanica)  80% AM pri 1 kHz	<b>Preporučena udaljenost</b> Udaljenost između prenosne ili mobilne RF komunikacione opreme i bilo kog dela aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, uključujući kablove, ne treba da bude manja od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednačine koja važi za frekvenciju datog predajnika.  Preporučene udaljenosti: d=0,35; d=1,2
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% AM pri 1 kHz	10 V/m, 80% AM pri 1 kHz	80 MHz – 800 MHz: d=1,2 800 MHz – 2,7 GHz: d=2,3  pri čemu je $P$ maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača predajnika, a $d$ je preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja iz fiksnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije <sup>a</sup> , treba da budu manje od predviđenih u svakom frekventnom opsegu <sup>b</sup> . Smetnje mogu da se jave u blizini opreme označene sledećim simbolom:  

### Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunosť

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice ne vaŹe nekim situacijama. Na Źirenje elektromagnetskih talasa utiĉu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup>Jaĉine polja iz fiksnih predajnika, poput baznih stanica za radio-telefone (mobilne/beŹiĉne) i zemaljske mobilne radije, amaterskih radio-stanica, AM i FM radio-predajnika i TV predajnika ne mogu da se precizno predvide u teoriji. Da bi se procenilo elektromagnetsko okruŹenje stvoreno fiksnim RF predajnicima, predlaŹe se sprovođenje elektromagnetskog ispitivanja lokacije. Ako izmerena jaĉina polja na mestu na kom se koristi ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device premaŹuje odgovarajući gorenavedeni predviđeni nivo RF energije, treba posmatrati da li ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device radi normalno. Ako se uoĉi nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mere, poput promene orijentacije ili mesta aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

<sup>b</sup>U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jaĉine polja treba da budu manje od 3 V/m.

### Preporučena udaljenost između prenosne ili mobilne RF komunikacione opreme i aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjen za koriŹćenje u elektromagnetskom okruŹenju u kom se izraĉene RF smetnje kontroliŹu. Klijent ili korisnik aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device moŹe da doprinese zaŹtiti od elektromagnetskih smetnji tako Źto će odrŹavati minimalnu udaljenost između prenosne ili mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i ovog aparata kao Źto je preporučeno ispod, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom date komunikacione opreme.

	Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m)		
Nominalna maks. izlazna snaga predajnika (W)	150 kHz – 80 MHz <i>d</i> =3,5	80 MHz – 800 MHz <i>d</i> =1,2	800 MHz – 2,7 GHz <i>d</i> =2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ako maksimalna izlazna snaga predajnika nije navedena iznad, preporučena udaljenost *d* u metrima (m) moŹe se proceniti pomoću jednaĉine koja vaŹi za frekvenciju predajnika, pri ĉemu je *P* maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikacijama proizvođaĉa predajnika.

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se udaljenost za viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove smernice ne vaŹe nekim situacijama. Na Źirenje elektromagnetskih talasa utiĉu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

### Smernice i izjava proizvođaĉa – elektromagnetska imunosť

ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruŹenju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik aparata ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba da vodi raĉuna da se on koristi u takvom okruŹenju.

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost							
Izračena RF energija IEC61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja u pogledu IMUNOSTI PRIKLJUČAKA NA KUĆIŠTU na bežičnu RF komunikacionu opremu)	Ispitna frekvencija (MHz)	Frekvencijski opseg a) (MHz)	Usluga a)	Modulacija b)	Modulacija b) (W)	Udaljenost (m)	NIVO ISPITIVANJA IMUNOSTI (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulacija impulsa b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz – odstupanje, 1 kHz – sinusni	2	0,3	28
	710	704–787	LTE opseg 13, 17	Modulacija impulsa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg: 5	Modulacija impulsa b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg: 1, 3, 4,25; UMTS	Modulacija impulsa b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg: 7	Modulacija impulsa b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN802.11 a/n	Modulacija impulsa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Ukoliko je potrebno da se postigne NIVO ISPITIVANJA IMUNOSTI, udaljenost između predajne antene i ELEKTROMEDICINSKE (EM) OPREME ili EM SISTEMA može da se smanji na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m je dozvoljena standardom IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlazne veze.

b) Nosilac treba da bude modulisan signalom kvadratnog oblika radnog ciklusa od 50%.

c) Kao alternativa FM modulaciji može se koristiti 50% impulsna modulacija pri 18 Hz jer bez obzira na to što ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori mogući slučaj.

**Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost**

Imajući u vidu UPRAVLJANJE RIZIKOM, PROIZVOĐAČ treba da uzme u obzir smanjenje minimalne udaljenosti i upotrebu viših NIVOVA ISPITIVANJA IMUNOSTI koji su adekvatni za smanjenu minimalnu udaljenost. Minimalne udaljenosti za više

NIVOE ISPITIVANJA IMUNOSTI se izračunavaju prema sledećoj jednačini:  $E = 6/d \sqrt{P}$

Pri čemu je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika u  $W$ ,  $d$  je minimalna udaljenost u  $m$ , a  $E$  je NIVO ISPITIVANJA IMUNOSTI u  $V/m$ .

