

# Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku Welch Allyn ProBP™ 2000

---



---

## Návod na použitie

Verzia softvéru 1.X

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Všetky práva vyhradené. Na podporu účelu použitia produktu opísaného v tejto publikácii. Osoba, ktorá si tento produkt zakúpi, má povolené túto publikáciu ďalej rozmnožovať len na účel internej distribúcie a z média, ktoré jej poskytla spoločnosť Welch Allyn. Akékoľvek iné použitie, reprodukcia alebo šírenie tejto publikácie alebo ktorejkoľvek jej časti je bez písomného súhlasu spoločnosti Welch Allyn prísne zakázané. Spoločnosť Welch Allyn nepreberá žiadnu zodpovednosť za žiadne zranenia osôb ani za žiadne nezákonné alebo nepovolené použitie produktu, ktoré môže vzniknúť v dôsledku používania tohto produktu v rozpore s pokynmi, upozorneniami, varovaniami alebo vyhlásením o účele používania uvedeným v tejto príručke.

Technológia SureBP® a Welch Allyn FlexiPort® sú registrované obchodné značky spoločnosti Welch Allyn.

Na softvér v tomto produkte sa vzťahujú autorské práva spoločnosti Welch Allyn (© 2018) alebo jej dodávateľov. Všetky práva vyhradené. Softvér je chránený zákonmi Spojených štátov amerických o autorských právach a ustanoveniami medzinárodných zmlúv platnými na celom svete. Podľa týchto zákonov je používateľ licencie oprávnený používať kópiu softvéru zabudovaného do tohto na účel používania produktu, do ktorého je vložený. Softvér sa nesmie kopírovať, dekompilovať, späťne analyzovať, rozkladať alebo inak redukovať na ľudske vnímateľnú formu. Toto nie je predaj softvéru ani akejkoľvek kópie softvéru; všetky práva, nároky na softvér a vlastníctvo softvéru zostávajú spoločnosti Welch Allyn alebo jej dodávateľom.

Ak chcete získať informácie o akomkoľvek produkte spoločnosti Welch Allyn, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023306 Ver. B  
Revízia: 2018-07

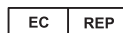


Táto príručka sa vzťahuje na digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku  
901123

Distribúované spoločnosťou 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, Čína  
Vyrobené v Číne



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve  
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Nemecko



**WelchAllyn**®

Advancing Frontline Care™

# Obsah

---

<b>Úvod</b> .....	<b>1</b>
Účel použitia/indikácie na použitie .....	1
Kontraindikácie .....	1
Symboly .....	2
Upozornenia a varovania .....	5
Zoznam obsahu balenia .....	7
Ovládacie prvky a indikátory .....	8
Možnosti napájania .....	9
Prvky na obrazovke .....	10
Vkladanie alebo výmena batérií .....	11
Umiestnenie manžety na meranie krvného tlaku na pacientovi .....	12
<b>Údržba</b> .....	<b>13</b>
Údržba zariadenia .....	13
Riešenie problémov .....	14
<b>Technické údaje</b> .....	<b>17</b>
Test presnosti snímača .....	19
Zoznam dodržaných noriem .....	21
<b>Všeobecný súlad rádiového zariadenia</b> .....	<b>23</b>
Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) o rušení .....	23
Vyhlásenie FCC o expozícii žiareniu .....	23
Súlad s požiadavkami úradu Industry Canada (IC) .....	24
Európska únia .....	24
<b>Záruka</b> .....	<b>27</b>
<b>Schválené príslušenstvo</b> .....	<b>29</b>
<b>Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC</b> .....	<b>31</b>
Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) .....	31
Emisie a odolnosť .....	32



# Úvod

---

Hodnoty namerané zariadením sú ekvivalentné hodnotám získaným vyškoleným pracovníkom pomocou metódy auskultácie použitím manžety a stetoskopu.

Tento *návod na použitie* obsahuje dôležité bezpečnostné informácie a informácie o starostlivosti a poskytuje podrobné pokyny na používanie zariadenia. Pred použitím zariadenia si dôkladne prečítajte návod na použitie.

## Účel použitia/indikácie na použitie

Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku Welch Allyn ProBP 2000 je určené na meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie pediatrickej a dospeljej populácie pacientov vo veku 3 rokov a viac s obvodom ruky 15 cm až 55 cm (približne 5,9 až 21,7 palcov).

Zariadenie Welch Allyn ProBP 2000 automaticky meria systolický a diastolický tlak a tepovú frekvenciu a vypočítava aj stredný arteriálny tlak (MAP). Zariadenie majú používať lekári a kvalifikovaný zdravotnícky personál.

## Kontraindikácie

Toto zariadenie nie je určené na použitie v prípade novorodencov, dojčiat alebo detí mladších ako 3 roky. Účinnosť tohto zariadenia nebola stanovená u gravidných pacientok vrátane preeklamptických pacientok.

## Symboly

### Symboly použité v dokumentácii



**Upozornenie:** Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapríčineniu ochorenia, zranenia alebo smrti.



**Varovanie:** Varovania uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.



Postupujte podľa pokynov/návodu na použitie – povinná činnosť. Na tejto webovej stránke je k dispozícii kópia návodu na použitie. Od spoločnosti Welch Allyn si môžete objednať tlačенú verziu návodu na použitie. Spoločnosť ju v priebehu 7 kalendárnych dní odošle na požadovanú adresu.

### Symboly súvisiace s elektrickou energiou



Jednosmerný prúd



Napájanie

### Symboly súvisiace s prepravou, uskladnením a životným prostredím



Limity vlhkosti



Separovaný zber odpadu elektrických a elektronických zariadení. Produkt nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad.



Teplotný limit



Limity atmosférického tlaku



Recyklovateľné

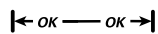


Limit ukladania na seba podľa čísla

## Symboly manžety



Značka artérie



Rozsah



Značka indexu artérie



Obvod končatiny (minimum/maximum)

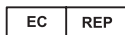


Kód šarže



Nevyrobené použitím prírodného kaučukového latexu

## Rôzne symboly



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca












Dátum výroby



Aplikovaný diel typu BF



Sériové číslo

	Identifikátor produktu
	Kód šarže
	Poradové číslo
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Číslo položky medzinárodného obchodu
	Zariadenie triedy II
<b>IP22</b>	Ochrana pred prienikom vody: zariadenie je chránené pred pevnými cudzími predmetmi s rozmermi 12,5 mm a väčšími a pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody pri naklonení KRYTU až do uhla 15°
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Len na lekársky predpis alebo „Na použitie alebo objednávku oprávnených zdravotníckych pracovníkov“
	Spĺňa základné požiadavky európskej smernice 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach
	Produkt obsahuje určité nebezpečné látky.
	Bluetooth

**Poznámka** Váš model nemusí obsahovať všetky tieto funkcie.

## Upozornenia a varovania

Upozornenia a varovania sa môžu nachádzať na digitálnom zariadení na meranie krvného tlaku Welch Allyn ProBP™ 2000, obale, prepravnej nádobe alebo v tomto *návode na použitie*.

### Varovania a upozornenia



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nie je vhodné na meranie krvného tlaku novorodencov, dojčiat alebo detí.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Rozhodnutie používať zariadenie u gravidných alebo preeklamptických pacientok závisí od rozhodnutia vyškoleného lekára, ktorý zariadenie používa.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Batérie nehádzte do ohňa. Batérie môžu vytiecť alebo vybuchnúť.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Ak sa počas merania u pacienta objavia nepríjemné pocity, napríklad bolesť ruky alebo iné ťažkosti, ihneď stlačte tlačidlo napájania, aby ste uvoľnili vzduch z manžety. Uvoľnite a odstráňte manžetu z ruky pacienta.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. V zriedkavých chybových situáciách, pri ktorých bude manžeta počas merania úplne nafúknutá, okamžite manžetu otvorte. Predĺžené pôsobenie vysokého tlaku na ruku (tlak manžety > 300 mmHg alebo konštantný tlak > 15 mmHg dlhšie ako 3 minúty) môže viesť k tvorbe podliatin a zmene farby kože.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Toto zariadenie nie je vhodné na nepretržité monitorovania počas rýchlej zdravotnej pomoci alebo operácií.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Príliš časté meranie krvného tlaku môže narušiť krvný obeh a spôsobiť zranenia.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Manžetu neumiestňujte na ruku na strane mastektómie. V prípade potreby použite na meranie femorálnu artériu stehna.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Hadička pripojenia nesmie byť počas použitia zauzlená. Tlak manžety sa môže neustále zvyšovať, čo môže zabrániť prúdeniu krvi a spôsobiť zranenie.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Neaplikujte manžetu na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikácie manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nepoužívajte, ak je pacient alergický na polyester alebo syntetické materiály.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Nepripájajte vzduchovú hadičku k inému zdravotníckemu zariadeniu. Môže to spôsobiť čerpanie vzduchu do intravaskulárneho systému alebo vytvorenie vysokého tlaku, ktorý môže viesť k vážnym zraneniam.



**VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nebolo navrhnuté na použitie s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými zariadeniami a nechráni pacienta pred nebezpečenstvom.



**VAROVANIE** Riziko nepresného merania. Neumiestňujete manžetu na miesto, kde by mohla narúšať správny krvný obeh. Neumiestňujete manžetu v časti, kde je narušený obeh krvi, alebo na končatinu s intravenóznou infúziou. Nepoužívajte prstový sponový snímač SpO2 a manžetu na meranie krvného tlaku súčasne na tej istej končatine. Mohlo by to spôsobiť dočasnú stratu pulzného toku, čoho dôsledkom by ste nenamerali žiadnu alebo nepresnú hodnotu SpO2 alebo tepovej frekvencie až do obnovenia toku.



**VAROVANIE** Riziko nepresného merania. Zariadenie nepoužívajte v prípade pacientov, ktorí používajú kardiorespiračné prístroje.



**VAROVANIE** Riziko nepresného merania. Zariadenie nepoužívajte v prípade pacientov, ktorí trpia kŕčmi alebo trasom.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Nedotýkajte sa naraz výstupu batérií/adaptéra a používateľa.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Nadmerné dĺžky hadičiek môžu spôsobiť škrtenie, ak sa s nimi zaobchádza nesprávnym spôsobom.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Príslušenstvo, odpojiteľné súčasti a zariadenie likvidujte podľa miestnych predpisov.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Počas používania zariadenia nevykonávajte žiadne opravy ani údržbu.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Používajte len príslušenstvo schválené výrobcom. Používanie neschváleného príslušenstva môže spôsobiť poškodenie zariadenia a zranenie používateľov.



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy. Úprava zariadenia by mohla poškodiť zariadenie alebo ohroziť používateľa.



**VAROVANIE** Sieťový kábel sa považuje za odpojovací prostriedok na izoláciu zariadenia od zdroja. Zariadenie neumiestňujte tak, aby ho bolo náročné dosiahnuť alebo odpojiť.



**POZOR** Toto zariadenie je určené na neinvazívne meranie a monitorovanie arteriálneho krvného tlaku. Nie je určené na použitie na iných končatinách, ako je ruka, alebo na iné účely ako vykonanie merania krvného tlaku.



**POZOR** Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia, distribúciu a jeho používanie iba na lekárov alebo na základe objednávky lekára alebo licencovaného zdravotníckeho pracovníka.



**POZOR** Manžetu neumiestňujte na ruku, na ktorej sa používa iné monitorovacie zariadenie. Ak sa pokúsite použiť zariadenia na tej istej ruke v rovnakom čase, jedno alebo obe tieto zariadenia môžu dočasne prestať fungovať.



**POZOR** Ak chcete predísť chybám merania, vyhnite sa vykonávaniu meraní krvného tlaku v blízkosti silného elektromagnetického poľa, ktoré vyžaruje interferenčný signál alebo rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov.



**POZOR** Zariadenie používajte v prostredí popísanom v tomto návode na použitie. V opačnom prípade ohrozíte výkon zariadenia a skrátime jeho životnosť.



**POZOR** Ak zariadenie nefunguje, nepokúšajte sa ho opraviť sami. Opravy môžu vykonávať iba autorizované servisné strediská.



**POZOR** Akékoľvek neočakávané správanie alebo udalosti je potrebné hlásiť výrobcovi.



**POZOR** Na čistenie celého zariadenia používajte mäkkú handričku. Nepoužívajte žiadne abrazívne ani prchavé čistiace prostriedky. Prečítajte si pokyny na čistenie uvedené ďalej v tomto *návode na použitie*.

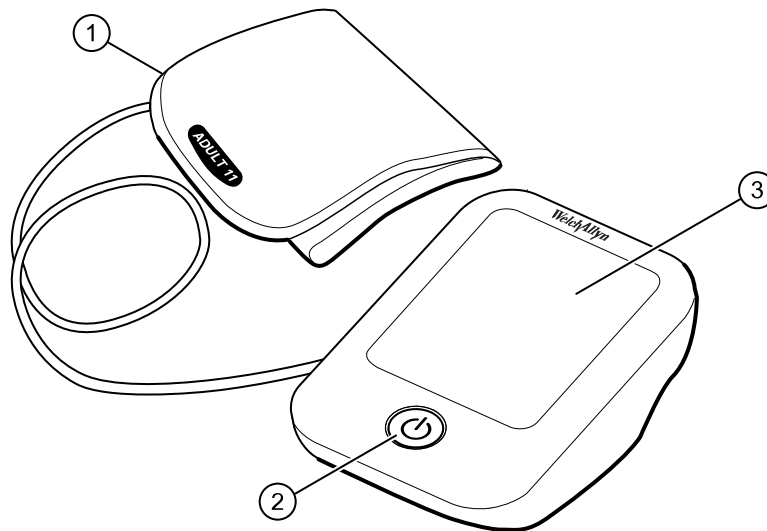
## Zoznam obsahu balenia

V balení sa nachádzajú nasledujúce položky:

- Zariadenie na meranie krvného tlaku
- Manžeta pre dospelého REUSE-11 (25 – 34 cm)
- (4) alkalické batérie veľkosti AA

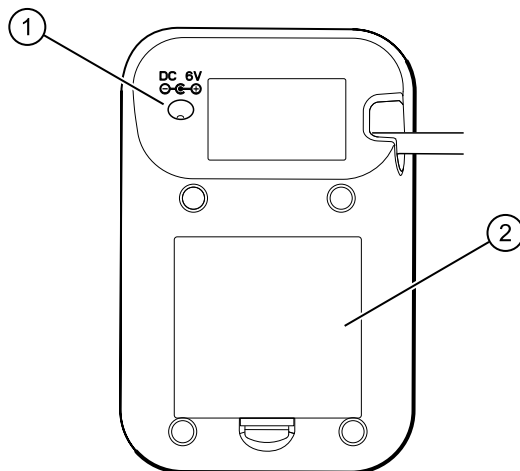
## Ovládacie prvky a indikátory

### Predná časť zariadenia



Č.	Funkcia	Popis
1	Manžeta na meranie krvného tlaku FlexiPort®	Umiestňuje sa na rameno na meranie krvného tlaku
2	Tlačidlo napájania	Zapína zariadenie na meranie krvného tlaku a spúšťa a zastavuje meranie krvného tlaku
3	LCD displej	Zobrazuje hodnotu krvného tlaku a ďalšie informácie týkajúce sa tejto hodnoty

## Zadná časť zariadenia




Č.	Funkcia	Popis
1	Pripojenie napájania jednosmerným prúdom	Pri použití s prídavným napájacím káblom (nie je súčasťou balenia) pripája zariadenie do elektrickej zásuvky
2	Priestor pre batérie (pod krytom)	Obsahuje 4 alkalické batérie veľkosti AA

## Možnosti napájania



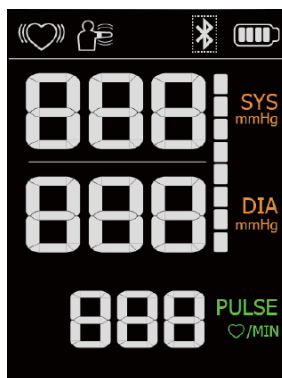
**POZOR** V záujme optimálneho výkonu a ochrany zariadenia používajte iba vhodné batérie alebo napájací adaptér, ktorý schválila spoločnosť Welch Allyn.








Zariadenie sa napája jedným z dvoch zdrojov:




- 4 alkalické batérie veľkosti AA
- adaptér striedavého prúdu (6 V  1 A) (nedodáva sa)

## Prvky na obrazovke

Na displeji s tekutými kryštálmi (LCD) sa zobrazujú nasledujúce prvky: systolický krvný tlak (mmHg), diastolický krvný tlak (mmHg), tepová frekvencia (úderov za minútu), tep (pravidelný alebo nepravidelný) počas snímania meraní krvného tlaku, výstraha nadmerného pohybu, priorita alarmu a úroveň nabitia batérie.



Symbol	Popis
	Výsledok systolického krvného tlaku mmHG = jednotka merania krvného tlaku
	Výsledok diastolického krvného tlaku mmHG = jednotka merania krvného tlaku
	Pulz v úderoch za minútu
	Nepravidelný tep Zariadenie zaznamenáva počas merania nepravidelný tep
	Tep Zariadenie zaznamenáva počas merania tep
	Indikátor plne nabitej batérie Označuje aktuálnu úroveň nabitia batérie
	Indikátor slabej batérie Označuje aktuálnu úroveň nabitia batérie

Symbol	Popis
	Indikátor pohybu Pohyb môže mať za následok nepresné meranie.
	Hodnota mimo rozsahu SYS > 260 mmHg alebo DIA > 220 mmHg. Symbol sa môže zobraziť v časti obrazovky SYS alebo DIA. Priorita alarmu = nízka (! sa zobrazí v hornej časti obrazovky)
	Hodnota mimo rozsahu SYS < 50 mmHg alebo DIA < 25 mmHg. Symbol sa môže zobraziť v časti obrazovky SYS alebo DIA. Priorita alarmu = nízka (! sa zobrazí v hornej časti obrazovky)

## Vkladanie alebo výmena batérií



**VAROVANIE** Riziko úrazu. Batérie nehádzte do ohňa. Batérie môžu vyteciť alebo vybuchnúť.



**POZOR** Ak sa zariadenie nepoužíva pravidelne, vyberte batérie.



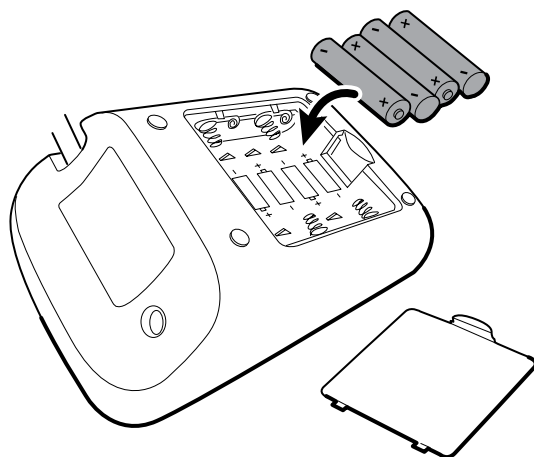
**POZOR** Staré batérie likvidujte v súlade s miestnymi predpismi na recykláciu.

Ak nepoužívate napájanie striedavým prúdom, pred použitím zariadenia je potrebné vložiť 4 alkalické batérie veľkosti AA.

Batérie vymeňte, ak sa vyskytne niektorá z nasledujúcich situácií:

- indikátor nabitia batérie označuje nízku úroveň nabitia,
- displej zhasne,
- displej sa nerozsvieti.

1. Vysuňte kryt batérie.
2. Vložte batérie tak, aby ich polarita zodpovedala zobrazeniu na nákrese.



3. Umiestnite kryt späť.

## Umiestnenie manžety na meranie krvného tlaku na pacientovi

Pred vykonaním neinvazívneho merania krvného tlaku (NIBP) postupujte podľa nasledujúcich krokov na správne umiestnenie manžety na pacientovi. Informácie o vykonávaní meraní krvného tlaku nájdete v pokynoch na meranie krvného tlaku na webovej lokalite: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Ak chcete získať presné hodnoty krvného tlaku, postupujte podľa nasledujúcich krokov na správne umiestnenie manžety na meranie krvného tlaku.

1. Umiestnite manžetu na holé rameno.
2. Použite manžetu s vhodnou veľkosťou. Ak sú vhodné dve veľkosti manžety, použite väčšiu z nich.
3. Umiestnite značku artérie cez brachiálnu artériu.
4. Manžetu umiestnite priliehavo a nechajte priestor maximálne pre dva prsty.
5. Po umiestnení manžety nechajte pacienta pokojne sedieť päť minút.
6. Počas merania krvného tlaku nehovorte s pacientom.
7. Počas merania musí mať pacient podopretý chrbát a nohy na podlahe. Nohy nesmú byť prekrížené.
8. Rameno udržiajte na úrovni srdca a pasívne podoprite predlaktie.
9. Počas cyklu merania musí byť ruka v pokoji.

# Údržba

---

## Údržba zariadenia

Zariadenie si nevyžaduje kalibráciu.

Ak chcete dosiahnuť najlepší výkon zariadenia, postupujte podľa nižšie uvedených krokov na údržbu.

- Zariadenie skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.
- Zabráňte natriasaniu a pádu zariadenia.
- Vyhýbajte sa používaniu zariadenia v prašnom prostredí a prostredí s nestabilnou teplotou.

Pred čistením a dezinfekciou je potrebné odstrániť viditeľné znečistenie. Na čistenie a dezinfekciu zariadenia je možné použiť schválené utierky (schválené agentúrou EPA alebo ekvivalentnou medzinárodnou agentúrou) s obsahom 70 % izopropylalkoholu alebo 10 % chlórového bielidla. Optimálne výsledky dosiahnete, ak budete postupovať podľa pokynov výrobcu utierok.

### Čistenie



**POZOR** Na čistenie celého zariadenia používajte mäkkú handričku. Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky.



**POZOR** Neodporúčame používanie čistiacich prostriedkov s obsahom kvartérneho amoniaku, pretože môžu poškodiť plastové súčasti.

V prípade potreby vyčistite zariadenie iba pomocou nasledujúcich vhodných čistiacich prostriedkov:

- 70 % izopropylalkohol
- roztok s obsahom: 10 % chlórové bielidlo/90 % voda (štandardné bieliace utierky)

### Skladovanie zariadenia

Pri skladovaní zariadenia, napájacieho kábla a príslušenstva dodržujte skladovacie podmienky prostredia uvedené v špecifikáciách produktu.

### Likvidácia elektronického zariadenia



Produkt a jeho komponenty sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a právnymi predpismi. Produkt nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Ďalšie

špecifické informácie o likvidácii alebo súlade nájdete na webovej lokalite [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee), prípadne vám ich poskytne zákaznícky servis spoločnosti Welch Allyn.

## Riešenie problémov

Táto časť obsahuje zoznam chybových hlásení a často kladených otázok týkajúcich sa problémov, s ktorými sa môžete stretnúť pri používaní zariadenia na meranie krvného tlaku. Ak zariadenie nefunguje tak, ako si myslíte, že by malo, pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Welch Allyn si preštudujte stránku: <http://www.welchallyn.com/support>.

## Problémy a chybové hlásenia



Zariadenie signalizuje technické alarmy a fyziologické alarmy s nízkou prioritou. Technické alarmy sa vyskytujú v prípade chyby súvisiacej so zariadením. Fyziologické alarmy sa vyskytujú, keď meranie krvného tlaku spadá mimo nastavených limitov alarmov.

## Technické alarmy

Problém	Príznak	Hlavná príčina	Riešenie
Žiadne napájanie	Displej sa nerozsvieti	Batérie sú vybité.	Batérie vymeňte za nové
		Batérie sú nesprávne vložené.	Batérie vložte správnym spôsobom
		Adaptér striedavého prúdu je nesprávne vložený.	Adaptér striedavého prúdu vložte pevne
Batérie majú nízku kapacitu	Na displeji sa zobrazuje hlásenie „BAT-LO“, pozastaví sa na 3 sekundy. Ikona batérie je prázdna (neblinká).	Batérie majú nízku kapacitu.	Batérie vymeňte za nové
Chybové hlásenia	Zobrazuje sa E 01	Manžeta nie je upevnená.	Opätovne nastavte manžetu, nechajte pacienta chvíľu oddychovať a potom vykonajte meranie znova
	Zobrazuje sa E 02	Manžeta je príliš tesná	Opätovne utiahnite manžetu a potom vykonajte meranie znova
	Zobrazuje sa E 03	V manžete je príliš vysoký tlak.	Opätovne utiahnite manžetu a potom vykonajte meranie znova
	Zobrazuje sa E 10 alebo E 11	Zariadenie zaznamenalo počas merania pohyb.	Opätovne nastavte manžetu, nechajte pacienta chvíľu oddychovať a potom vykonajte meranie znova
	Zobrazuje sa E 20	Počas postupu merania sa nezaznamenal signál pulzu	Uvoľnite oblečenie na ruke pacienta a potom vykonajte meranie znova
Zobrazuje sa E 21	Meranie je nesprávne	Nechajte pacienta chvíľu oddychovať a potom vykonajte meranie znova	

Problém	Príznak	Hlavná príčina	Riešenie
Ďalšiu pomoc nájdete na webovej lokalite <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> .			

## Fyziologické alarmy

Príznak	Hlavná príčina	Riešenie
	Mimo rozsahu. SYS > 260 mmHg alebo DIA > 220 mmHg. Symbol sa môže zobrazit' v časti obrazovky SYS alebo DIA.	Stlačte a podržte tlačidlo <b>Power</b> (Napájanie). Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva, navštívte webovú lokalitu <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> , kde nájdete ďalšiu pomoc. Priorita alarmu = nízka
	Mimo rozsahu. SYS < 50 mmHg alebo DIA < 25 mmHg. Symbol sa môže zobrazit' v časti obrazovky SYS alebo DIA.	Stlačte a podržte tlačidlo <b>Power</b> (Napájanie). Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva, navštívte webovú lokalitu <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> , kde nájdete ďalšiu pomoc. Priorita alarmu = nízka



## Technické údaje

Položka	Špecifikácia
Napájací zdroj: režim napájania z batérie	6 V DC, 4 AA batérie
Napájací zdroj: režim napájania adaptérom striedavého prúdu	Vstup: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA Výstup: 6 V, 1 A
Číslo modelu napájacieho zdroja	UE08WCP-06100SPA
Režim zobrazenia	Digitálne LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Model merania	Oscilometrický testovací režim
Rozsah merania	Menovitý tlak manžety: 0 mmHg až 299 mmHg (0 kPa až 40 kPa) Tlak merania: SYS: 60 mmHg až 230 mmHg DIA: 40 mmHg až 130 mmHg Hodnota pulzu: (40 až 199) úderov za minútu
Presnosť	Tlak: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Hodnota pulzu: $\pm 4$ %
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 °C až 40 °C Relatívna vlhkosť: 85 % RV Atmosférický tlak: 86 kPa až 106 kPa
Podmienky skladovania a prepravy	Teplota: -20 °C až 60 °C Relatívna vlhkosť: 10 % RV – 93 % RV Atmosférický tlak: 50 kPa – 106 kPa
Obvod ramena	Číslo dielu FlexiPort: štandardná šírka = REUSE-11 Veľkosť manžety: 25 cm až 34 cm
Čistá hmotnosť	Pribl. 283 g (bez suchých článkov)
Vonkajšie rozmery	Pribl. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Stupeň ochrany	Aplikovaný diel typu BF
Ochrana pred vniknutím vody	IP22

<b>Položka</b>	<b>Špecifikácia</b>
Verzia softvéru	Verzia 1.X

## Životnosť zariadenia

Životnosť zariadenia je dva (2) roky. Dátum výroby zariadenia sa nachádza na štítku zariadenia. Spoločnosť Welch Allyn bude vykonávať servis digitálnych zariadení na meranie tlaku ProBP™ 2000 počas ich životnosti.

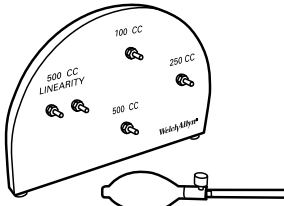
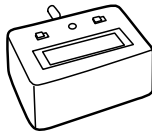
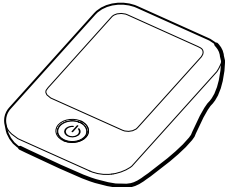
## Test presnosti snímača

### Potrebné nástroje, zariadenia a príslušenstvo

Na vykonanie testu presnosti snímača sú potrebné nasledujúce nástroje a príslušenstvo:

- nožnice alebo iná pomôcka na strihanie
- jedna 4-cestná T-spojka na hadičky pre vnútorný priemer hadičky 0,32 cm (1/8 palca)
- minimálne 81,3 cm (32 palcov) silikónovej gumenej hadičky s vonkajším priemerom 0,64 cm (1/4 palca) a vnútorným priemerom 0,32 cm (1/8 palca)
  - približne 35,6 cm (14 palcov) od ručného balónika k 4-cestnej spojke
  - približne 30,5 cm (12 palcov) od súčasti na testovanie objemu a opravu k 4-cestnej spojke
  - približne 15,2 cm (6 palcov) od simulátora tlakomera k 4-cestnej spojke

Na test presnosti snímača je potrebné nasledujúce príslušenstvo: (1) súčasť na testovanie objemu a opravu s testovacou zostavou, balónikom a ventilom, (2) simulátor tlakomera, (3) zariadenie s odstráneným konektorom Flexiport®. Ak chcete získať ďalšie informácie alebo objednať testovacie zariadenie, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Welch Allyn na webovej lokalite: <http://www.welchallyn.com/support>.

Č.	Položka
1	 <p>Súčasť na testovanie objemu a opravu (Súčasť na testovanie objemu a opravu Welch Allyn BP Test Volume Repair Fixture 407672 alebo ekvivalent s testovacou zostavou, balónikom a ventilom, 4-cestnou T-spojku na hadičky a silikónovou gumenou hadičkou s vonkajším priemerom 0,64 cm (1/4 palca))</p> <p><b>Poznámka</b> Pri teste presnosti snímača pripojte testovacie zariadenie zobrazené nižšie. Pripojte zostavu k súčasti na testovanie objemu a opravu. Nakalibrovaný objem je 500 ml.</p>
2	 <p>Simulátor tlakomera (s presnosťou <math>\pm 3</math> mmHg)</p>
3	 <p>Zariadenie (Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000)</p>

1. Pomocou nožníc alebo inej pomôcky na strihanie odstrihnite prípojku hadičky Flexiport® z konca hadičky zariadenia.



2. Nastavte testovacie zariadenie.



- a. Spojte hadičku zariadenia a 4-cestnú T-spojku.
  - b. Pripojte silikónovú gumenú hadičku k 4-cestnej T-spojke a k portu objemu 500 ml testovacej zostavy.
  - c. Pripojte ručný balónik (s odberným ventilom) k silikónovej gumenej hadičke a k 4-cestnej T-spojke.
  - d. Pripojte simulátor tlakomera k silikónovej gumenej hadičke a k 4-cestnej T-spojke.
3. Ak používate voliteľný napájací adaptér striedavého prúdu, odpojte napájací zdroj od digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000.
  4. Otvorte dvierka priestoru pre batérie a vyberte jednu z batérií.
- Poznámka** Stlačte tlačidlo **Power** (Napájanie), aby ste sa uistili, či sa zariadenie nenapája elektrickou energiou.
5. Počas opätovného vkladania batérie stlačte a podržte tlačidlo **Power** (Napájanie).
  6. Keď sa na obrazovke zobrazí text *tEST*, uvoľnite tlačidlo **Power** (Napájanie).
  7. Opäť stlačte a podržte tlačidlo **Power** (Napájanie) asi 3 sekundy.  
Keď zariadenie prejde do interného režimu, spustíte test presnosti snímača.
  8. Ak je to potrebné, zapnite tlakomer a vynulujte ho.
  9. Pomocou ručného balónika vytvorte v zariadení tlak s hodnotou 50 mmHg  $\pm$ 3 mmHg a nechajte ho stabilizovať 10 sekúnd.
  10. Pomocou ručného balónika vytvorte v zariadení tlak s hodnotou 150 mmHg  $\pm$ 3 mmHg a nechajte ho stabilizovať 10 sekúnd.
  11. Pomocou ručného balónika vytvorte v zariadení tlak s hodnotou 300 mmHg  $\pm$ 3 mmHg a nechajte ho stabilizovať 10 sekúnd.

Ak rozdiel medzi zariadením a referenčným manometrom v niektorom kalibračnom bode prekročí súčet hodnôt  $\pm$ 3 mmHg a stanovenej presnosti referenčného manometra, obráťte sa na spoločnosť Welch Allyn.

12. Po dokončení testu rozoberte testovacie zariadenie a zasuňte koniec hadičky zariadenia na pripájaciu spojku hadičky Flexiport®.
13. Otvorte dvierka priestoru pre batérie a vyberte jednu z batérií, aby sa zariadenie vyplo.

**Poznámka** Stlačte tlačidlo **Power** (Napájanie), aby ste sa uistili, či sa zariadenie nenapája elektrickou energiou. Zariadenie sa teraz môže zapnúť, aby sa začalo používať v normálnom režime.

## Zoznam dodržaných noriem

Položka	Norma
Manažérstvo rizika	ISO/EN 14971 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
Označovanie	ISO/EN 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označenie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť. Všeobecné požiadavky
Používateľská príručka	EN 1041 Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok
Všeobecné požiadavky na bezpečnosť	IEC 60601-1+A1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN 60601-1-2 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a skúšky
Požiadavky na výkon a klinické skúšanie	IEC 80601-2-30 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-30: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti automatických neinvazívnych tonometrov ISO81060-2 Neinvazívne tlakomery (sfygmomanometre) – Časť 2: Klinické meranie automatizovaného typu
Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru	IEC/EN 62304+AC: Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
Použitelnosť	IEC 62366 Zdravotnícke pomôcky – Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky. (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Prídružená norma: Použitelnosť



# Všeobecný súlad rádiového zariadenia

---

Bezdrôtové funkcie tohto zariadenia sa musia používať presne v súlade s pokynmi výrobcu, ktoré sú uvedené v používateľskej dokumentácii dodávanej s produktom.

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a s pravidlami kanadskej normy ICES-003, ako je popísané nižšie.

## Vyhlásenie Federálnej komunikačnej komisie (FCC) o rušení

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Na prevádzku sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky.

- Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
- Toto zariadenie musí zvládnuť akékoľvek pôsobiace rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Toto zariadenie (FCC ID: OU9TMB1591-A) bolo testované a zistilo sa, že je v súlade s limitmi pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby sa zabezpečila primeraná ochrana pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať energiu rádiových frekvencií a ak nie je inštalované a nepoužíva sa v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, ktoré možno zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúčame používateľovi, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným z nasledujúcich opatrení.

1. Zmeňte orientáciu prijímacej antény alebo ju premiestnite.
2. Zvýšte deliacu vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
3. Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiového/TV technika.

Akékoľvek zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, môžu zrušiť platnosť oprávnenia používateľa používať toto zariadenie.

## Vyhlásenie FCC o expozícii žiarenia

Toto zariadenie je v súlade s limitmi expozície žiarenia FCC vyhlásenými pre nekontrolované prostredie. Tento vysielateľ sa nesmie umiestniť v blízkosti žiadnej antény alebo vysielateľa, ani používať spolu s nimi.

## Súlad s požiadavkami úradu Industry Canada (IC)

Na zabezpečenie súladu s požiadavkami Federálnej komunikačnej komisie (FCC) a úradu Industry Canada pre expozíciu rádiových frekvencií musí byť toto zariadenie nainštalované na mieste, kde majú antény zariadenia minimálnu vzdialenosť najmenej 20 cm od všetkých osôb. Používanie antén s vyšším zosilnením a typov antén, ktoré nie sú certifikované na použitie s týmto produktom, nie je povolené. Zariadenie nesmie byť umiestnené spolu s iným vysielačom.

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.

Toto zariadenie je v súlade s bezlicenčnou normou (normami) RSS úradu Industry Canada. Na prevádzku sa vzťahujú tieto dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí zvládnuť akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

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.

Tento rádiový vysielač (IC: 12725A-TMB1591A) bol schválený úradom Industry Canada na prevádzku s anténou uvedenou v tabuľke špecifikácií.

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.

Tento digitálny prístroj triedy B je v súlade s kanadskou normou ICES-003.

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

## Európska únia

Čeština	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysielač s nízkým výkonom je v súlade se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES
Dánčina	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
Holandčina	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
Angličtina	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.
Estónčina	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teiste asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ

Fínčina	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
Francúzština	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
Nemčina	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Gréčtina	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
Maďarčina	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
Taliančina	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.
Lotyština	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litovčina	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
Maltčina	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
Poľština	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
Portugalčina	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
Slovenčina	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
Slovinčina	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
Španielčina	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
Švédčina	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

Tento produkt možno používať s nasledujúcimi obmedzeniami:

Francúzsko – vonkajšie použitie je obmedzené na 10 mW EIRP v rámci pásma 2454 až 2483,5 MHz.

Nórsko – nevzťahuje sa na geografickú oblasť do 20 km od centra mesta Ny-Ålesund.

Efektívny izotropný vyžarovaný výkon (EIRP)

## Záruka

---

Spoločnosť Welch Allyn zaručí, že zariadenie na meranie krvného tlaku nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania a že bude fungovať v súlade so špecifikáciami výrobcu počas obdobia jedného roka od dátumu zakúpenia od spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaných distribútorov alebo zástupcov.

Spoločnosť Welch Allyn zaručí, že manžeta FlexiPort® nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania a že bude fungovať v súlade so špecifikáciami výrobcu počas obdobia troch rokov od dátumu zakúpenia od spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaných distribútorov alebo zástupcov.

Záručná lehota začne plynúť dňom zakúpenia. Dátum zakúpenia je: 1) fakturovaný dátum odoslania, ak bolo zariadenie zakúpené priamo od spoločnosti Welch Allyn, 2) dátum stanovený pri registrácii produktu, 3) dátum zakúpenia produktu od autorizovaného distribútora spoločnosti Welch Allyn preukázaný na potvrdení od uvedeného distribútora.

Táto záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené: 1) manipuláciou počas prepravy, 2) používaním alebo údržbou v rozpore s popísanými pokynmi, 3) zmenou alebo opravou subjektom, ktorý nie je autorizovaný spoločnosťou Welch Allyn a 4) nehodami.

Na záruku produktu sa vzťahujú aj nasledujúce podmienky a obmedzenia.

- Záruka sa nevzťahuje na príslušenstvo.
- Prepravné náklady na vrátenie zariadenia do servisného strediska spoločnosti Welch Allyn nie sú súčasťou záruky.
- Pred vrátením produktov alebo príslušenstva do určených servisných stredísk spoločnosti Welch Allyn na opravu je potrebné získať od spoločnosti Welch Allyn číslo servisného oznámenia. Ak chcete získať číslo servisného oznámenia, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Welch Allyn prostredníctvom webovej lokality [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Schválené príslušenstvo

---

<b>Položka</b>	<b>Popis</b>
REUSE-11L	Dlhá manžeta pre dospelého (25 – 34 cm)
107041	Adaptér striedavého prúdu RPM BP. Tento adaptér je alternatívnym napájacím zdrojom pre zariadenie na meranie tlaku.

Zoznam manžiet s ďalšími veľkosťami nájdete na webovej lokalite [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).



# Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC

---

## Pokyny týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)


1. Tento produkt vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa EMC a musí sa inštalovať a viesť do prevádzky v súlade s poskytnutými informáciami o EMC. Toto zariadenie môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia.
2. \* V blízkosti zariadenia nepoužívajte mobilný telefón alebo iné zariadenia, ktoré vyžarujú elektromagnetické polia. Môže to spôsobiť nesprávne fungovanie zariadenia.
3. **VAROVANIE** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nebolo navrhnuté na použitie s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými zariadeniami a nechráni pacienta pred nebezpečenstvom.
4. Upozornenie: Toto zariadenie bolo dôkladne otestované a overené, aby sa zabezpečil správny výkon a prevádzka!
5. \* Upozornenie: Tento prístroj by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo ukladať na iné zariadenie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné tento prístroj sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

## Emisie a odolnosť

<b>Elektromagnetické emisie</b>		
Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Je potrebné, aby sa zákazník alebo používateľ digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 uistil, či sa dané zariadenie používa práve v takomto prostredí.		
<b>Test emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 využíva energiu rádiových frekvencií len na svoje vnútorné fungovanie. Z tohto dôvodu sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie elektrických zariadení, ktoré sa nachádzajú v blízkosti.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení, ktoré sú priamo napojené na verejnú energetickú rozvodnú sústavu s nízkym napätím, ktorá dodáva elektrickú energiu budovám určeným na domáce využívanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Výkyvy napätia/ kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Spíňa	

<b>Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť</b>			
Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Je potrebné, aby sa zákazník alebo používateľ digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 uistil, či sa dané zariadenie používa práve v takomto prostredí.			
<b>Skúška odolnosti</b>	<b>Úroveň skúšky IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	vedenia rozvodu energie: ±2 kV vstupné/výstupné vedenia: ±1 kV	vedenia rozvodu energie: ±2 kV	Kvalita hlavného napájacieho zdroja by mala byť identická pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	medzi vedeniami: ±1 kV medzi vedením a uzemnením: ±2 kV, frekvencia opakovania 100 kHz	medzi vedeniami: ±1 kV, frekvencia opakovania 100 kHz	Kvalita hlavného napájacieho zdroja by mala byť identická pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie.

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Krátkodobý pokles napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na zdroji IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % 1 cyklus a 70 % 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % 300 cyklov	0 % 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % 1 cyklus a 70 % 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % 300 cyklov	Kvalita hlavného napájacieho zdroja by mala byť pre typické komerčné alebo zdravotnícke prostredie.
Energia elektromagnetického poľa pri kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Generované magnetické polia by mali zodpovedať úrovniam charakteristickým pre typické umiestnenie v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
Poznámka: $U_T$ je napätie siete so striedavým prúdom pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Je potrebné, aby sa zákazník alebo používateľ digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 uistil, či sa dané zariadenie používa práve v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedená rádiová frekvencia (RF) IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérskych rádiových pásmach) 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérskych rádiových pásmach) 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	<b>Odporúčaná deliaca vzdialenosť</b> Prenosné a mobilné zariadenia komunikujúce na rádiových frekvenciách by sa nemali používať vo vzdialenosti od akýchkoľvek častí digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 (vrátane káblov) menšej, než je odporúčaná deliaca vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice používanej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná deliaca vzdialenosť: $d = 0,35$ ; $d = 1,2$
Vyžarovaná rádiová frekvencia (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	10 V/m, 80 % Am pri frekvencii 1 kHz	80 MHz až 800 MHz: $d = 1,2$ 800 MHz až 2,7 GHz: $d = 2,3$ Kde $P$ je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a $d$ je odporúčaná deliaca vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevného vysielateľa rádiových frekvencií určené prieskumom elektromagnetickej oblasti <sup>9</sup> by mali byť menšie než povolená úroveň pre každý frekvenčný rozsah <sup>9</sup> . Interferencia môže nastať v blízkosti zariadení označených symbolom: 
Poznámka 1: Na frekvencie 80 MHz a 800 MHz sa vzťahuje vyššie frekvenčné pásmo.			

**Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia byť aplikovateľné na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od ostatných štruktúr, objektov a ľudí.

<sup>a</sup>Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú napr. pevné vysielačie stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a poľné mobilné rádiostanice, amatérske rádiostanice a rozhlasové vysielania v pásme AM a FM či televízne vysielania, nie je možné teoreticky presne predpokladať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia ovplyvneného pevnými vysielačmi rádiových frekvencií je potrebné vykonať miestny elektromagnetický prieskum. Pokiaľ intenzita poľa nameraná v mieste, kde sa digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 používa, presahuje vyššie uvedenú prijateľnú úroveň rádiových frekvencií, je potrebné kontrolovať, či digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 funguje správne. Pokiaľ zariadenie nefunguje správne, bude pravdepodobne nutné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu alebo polohu digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000.

<sup>b</sup>Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 kHz by intenzity poľa nemali presahovať 3 V/m.

**Odporúčané deliace vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenciami komunikačnými zariadeniami a digitálnym zariadením na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000**

Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rádiové rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 môže prispieť k obmedzeniu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným vybavením (vysielačmi) a zariadením podľa pokynov uvedených nižšie a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného vybavenia.

Nominálny max. výkon vysielača (W)	Deliaca vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 3,5$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je v predchádzajúcej časti uvedený, možno odporúčanú deliacu vzdialenosť  $d$  v metroch (m) určiť pomocou rovnice použiteľnej pre frekvenciu vysielača, kde  $P$  predstavuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu.

Poznámka 1: Na frekvencie 80 MHz až 800 MHz sa vzťahuje deliaca vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia byť aplikovateľné na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od ostatných štruktúr, objektov a ľudí.

**Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Digitálne zariadenie na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Je potrebné, aby sa zákazník alebo používateľ digitálneho zariadenia na meranie krvného tlaku ProBP™ 2000 uistil, či sa dané zariadenie používa práve v takomto prostredí.

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť							
Vyžarovaná rádiová frekvencia IEC61000-4-3 (Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ PORTU KRYTU voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu)	Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo a (MHz)	Služba a)	Modulácia b)	Modulácia b) (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVNEŇ SKÚŠKY ODOLNOSTI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná modulácia b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
	710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Impulzná modulácia b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Impulzná modulácia b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Impulzná modulácia b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Impulzná modulácia b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN802.11 a/n	Impulzná modulácia b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačovou anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME sa môže znížiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.

a) V prípade niektorých služieb sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.

b) Nosič musí byť modulovaný použitím 50 % signálu obdĺžnikovej vlny pracovného cyklu.

c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % impulzná modulácia pri frekvencii 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

**Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

VÝROBCA by mal zvážiť zníženie minimálnej deliacej vzdialenosti na základe MANAŽÉRSTVA RIZIKA a použitia vyšších ÚROVNÍ SKÚŠKY ODOLNOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženú minimálnu deliacu vzdialenosť. Minimálne deliace vzdialenosti pre

vyššie ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI sa vypočítajú podľa nasledovnej rovnice:  $E = 6/d \sqrt{P}$

Kde  $P$  je maximálny výkon vo wattoch ( $W$ ),  $d$  je minimálna deliaca vzdialenosť v metroch (m) a  $E$  je ÚROVEŇ SKÚŠKY ODOLNOSTI vo V/m.

