

# Digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

---



---

## Navodila za uporabo

Različica programske opreme 1.X

**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Vse pravice so pridržane. Za podporo predvidene uporabe izdelka, opisanega v tej publikaciji. Kupcu izdelka je dovoljeno izključno za interno distribucijo kopirati to publikacijo iz medijev, ki jih zagotovi podjetje Welch Allyn. Nobena druga uporaba, razmnoževanje ali distribucija te publikacije ali njenega dela ni dovoljena brez pisnega dovoljenja podjetja Welch Allyn. Podjetje Welch Allyn ne prevzema nobene odgovornosti za poškodbe, neupravičeno ali napačno uporabo izdelka, ki bi bila posledica neupoštevanja uporabe izdelka v skladu z navodili, svarili in opozorili oziroma izjavami o namenski uporabi, ki so objavljene v tem priročniku.

Tehnologija SureBP® in Welch Allyn FlexiPort® sta registrirani blagovni znamki podjetja Welch Allyn.

Programska oprema tega izdelka je © 2018 podjetja Welch Allyn ali njegovih prodajalcev. Vse pravice so pridržane. Programska oprema je zaščitena z zakoni o avtorskih pravicah Združenih držav Amerike in z mednarodnimi določbami, ki veljajo po vsem svetu. Pod navedenimi zakoni ima imetnik licence pravico do uporabe izvoda programske opreme tega instrumenta, in sicer za namensko delovanje izdelka, v katerem je programska oprema nameščena. Kopiranje, povratno prevajanje, obratni inženiring, razgrajevanje ali drugačno preoblikovanje programske opreme v človeku dojemljivo obliko ni dovoljeno. V tem primeru ne gre za prodajo programske opreme ali izvoda programske opreme; vse pravice, naslov in lastništvo programske opreme pripadajo podjetju Welch Allyn oziroma njegovim prodajalcem.

Za vse informacije o katerem koli izdelku podjetja Welch Allyn se obrnite na tehnično podporo podjetja Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023307, razl. A  
Revidirano: 2018-04



Ta priročnik se nanaša na digitalno napravo za merjenje krvnega tlaka 901123

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
No. 105 Dongli Road  
Torch Development District  
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kitajska  
Izdelano na Kitajskem



Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost  
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Nemčija



**WelchAllyn®**

Advancing Frontline Care™

# Kazalo

---

<b>Uvod</b> .....	<b>1</b>
Predvidena uporaba/indikacije za uporabo .....	1
Kontraindikacije .....	1
Simboli .....	2
Informacije o opozorilih in svarilih .....	5
Seznam vsebine .....	7
Krmilni elementi in indikatorji .....	8
Možnosti napajanja .....	9
Elementi zaslona .....	10
Vstavljanje ali menjava baterij .....	11
Namestitev manšete za merjenje krvnega tlaka na pacienta .....	12
<b>Vzdrževanje</b> .....	<b>13</b>
Vzdrževanje naprave .....	13
Odpravljanje težav .....	14
<b>Specifikacije</b> .....	<b>17</b>
Preizkus točnosti pretvornika .....	19
Seznam standardov, s katerimi je naprava skladna .....	21
<b>Splošna skladnost radijske opreme</b> .....	<b>23</b>
Izjava o motnjah Zvezne komisije za komunikacije (FCC) .....	23
Izjava komisije FCC o izpostavljenosti sevanju .....	23
Skladnost z uradom Industry Canada (IC) .....	24
Evropska unija .....	24
<b>Garancija</b> .....	<b>27</b>
<b>Odobrena dodatna oprema</b> .....	<b>29</b>
<b>Napotki glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca</b> .....	<b>31</b>
Napotki glede elektromagnetne združljivosti .....	31
Informacije o emisijah in odpornosti .....	32



# Uvod

---

Meritve, pridobljene z napravo, so enakovredne tistim, ki jih pridobijo usposobljeni merilci z avskultacijsko metodo z uporabo manšete in stetoskopa.

Ta *navodila za uporabo* vsebujejo pomembne informacije glede varnosti in nege ter podajajo podrobna navodila za uporabo naprave. Pred uporabo naprave preberite priročnik v celoti.

## Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka Welch Allyn ProBP 2000 je namenjena merjenju krvnega tlaka in srčnega utripa pri otrocih in odraslih osebah, ki so starejše od 3 let in katerih obseg roke meri od 15 do 55 cm (približno od 5,9 do 21,7 palcev).

Naprava Welch Allyn ProBP 2000 samodejno izmeri sistolični in diastolični tlak ter frekvenco srčnega utripa, izračuna pa tudi srednji arterijski tlak (MAP). Naprava med merjenjem zazna pojav nerednega srčnega ritma in pri izpisanih meritvah poda opozorilni signal. Napravo lahko uporabljajo zdravniki in usposobljeno zdravstveno osebje.

## Kontraindikacije

Ta naprava ni namenjena uporabi na novorojenčkih, dojenčkih ali otrocih, ki so mlajši od 3 let. Učinkovitost naprave ni potrjena pri nosečnicah ali pacientkah s preeklampsijo.

## Simboli

### Simboli v dokumentaciji



**Opozorilo:** opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do bolezni, poškodbe ali smrti.



**Svarilo:** svarila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do poškodb opreme ali drugega premoženja oziroma do izgube podatkov.



Upoštevajte napotke/navodila za uporabo – obvezen ukrep. Izvod navodil za uporabo je na voljo na navedeni spletni strani. Natisnjen izvod navodil za uporabo lahko naročite pri podjetju Welch Allyn, prejeli pa ga boste v roku 7 koledarskih dni.

### Simboli električnega napajanja



Enosmerni tok



Napajanje

### Simboli, ki se nanašajo na prevoz, skladiščenje in okolje



Omejitve vlažnosti



Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. Ne odvrzite kot nesortiran komunalni odpadek.



Temperaturne omejitve



Omejitev atmosferskega tlaka.



Izdelek je mogoče reciklirati



Omejitev zlaganja po številu

## Simboli na manšeti



Oznaka za arterijo



Doseg



Oznaka indeksa arterije



Obseg okončine (najmanjši/največji)

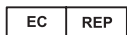


Številka serije



Ni izdelano iz naravne gume (lateksa)

## Drugi simboli



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec












Datum proizvodnje



Sestavni del v stiku s pacientom tipa BF



Serijska številka

	Identifikacija izdelka
	Številka serije
	Številka za ponovno naročilo
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Oprema razreda II
<b>IP22</b>	Zaščita pred vdorom: naprava je zaščiten pred vdorom tujkov s premerom 12,5 mm in več ter pred navpično kapljajočo vodo, ko je OHIŠJE nagnjeno za do 15°.
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Samo na recept ali »Za uporabo s strani ali po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca«
	Izdelek je v skladu z bistvenimi zahtevami evropske direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/ES.
	Izdelek vsebuje določene nevarne snovi.
	Bluetooth
<b>Opomba</b>	Vaš model naprave morda ne vsebuje vseh navedenih funkcij.

# Informacije o opozorilih in svarilih

Opozorila in svarila so lahko navedena na napravi Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, embalaži, zaboju za transport ali v teh *navodilih za uporabo*.

## Opozorila in previdnostni ukrepi



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Naprava ni primerna za merjenje krvnega tlaka pri novorojenčkih ali otrocih.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. O uporabi te naprave na nosečnicah ali pacientkah s preeklampsijo presodi usposobljeni zdravstveni delavec, ki uporablja opremo.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Ne sežigajte baterij. Baterije lahko puščajo ali eksplodirajo.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Če pacient med merjenjem občuti nelagodje, na primer ima bolečino v roki ali druge težave, nemudoma pritisnite gumb za vklop/izklop, da izpustite zrak iz manšete. Zrahljajte in odstranite manšeto s pacientove roke.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. V redkem primeru napake, ki povzroči popolno napihnjenost med merjenjem, nemudoma razprite manšeto. Pri daljši izpostavitvi roke visokemu tlaku (tlak v manšeti > 300 mmHg ali konstantni tlak > 15 mmHg za več kot 3 minute) lahko pride do podplutbe in spremembe barve kože.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Enota ni primerna za neprekinjeno spremljanje med nujnimi medicinskimi primeri in posegi.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Prepogosto merjenje krvnega tlaka lahko zmoti krvni obtok in povzroči poškodbe.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Manšete na nameščajte na roko na strani telesa, kjer je bila opravljena mastektomija. Če je to potrebno, za merjenje uporabite stegensko arterijo.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Med uporabo ne zvijajte cevke. Tlak v manšeti lahko postopno naraste, kar lahko privede do zaustavljanja pretoka krvi in poškodbe.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je pacientova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte mesto namestitve manšete, da ne pride do draženja kože.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Enote ne uporabljajte, če je pacient alergičen na poliester ali sintetične materiale.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Zračne cevke ne priklaplajte na drugo medicinsko opremo. Pri tem lahko pride do vpihovanja zraka v intravaskularne sisteme ali do visokega tlaka, ki lahko privede do hudih poškodb.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Naprava ni zasnovana za uporabo skupaj z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo in pacienta ne varuje pred nevarnostjo.



**OPOZORILO** Tveganje za netočne meritve. Manšete ne nameščajte na mesto, na katerem lahko povzroči motnje v krvnem obtoku. Manšete ne nameščajte na mesto, kjer bi ogrozili krvni obtok, ali na okončino, na kateri je nastavljena intravenska infuzija. Naprstnega senzorja SpO2 in manšete za merjenje krvnega tlaka ne uporabljajte hkrati na isti okončini. To lahko povzroči začasno prekinitev pulzirajočega pretoka krvi, zato je meritev SpO2 ali frekvence srčnega utripa neuspešna oziroma netočna, dokler ni pretok ponovno vzpostavljen.



**OPOZORILO** Tveganje za netočne meritve. Naprave ne uporabljajte na pacientih, ki so priključeni na aparate srce-pljuča.



**OPOZORILO** Tveganje za netočne meritve. Naprave ne uporabljajte na pacientih z napadi krčev ali tresavice.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Ne dotikajte se izhoda baterij/adapterja in uporabnika istočasno.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Zaradi predolgih cevk lahko pride do strangulacije, če z njimi ne ravnate ustrezno.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Dodatno opremo, snemljive dele in napravo zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Med uporabo naprave ne servisirajte ali vzdržujte.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Uporabljajte zgolj dodatno opremo, ki jo je odobril proizvajalec. Uporaba neodobrene dodatne opreme lahko privede do poškodovanja enote ali uporabnikov.



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. S spreminjanjem opreme lahko poškodujete enoto ali ogrozite uporabnika.



**OPOZORILO** Napajalni kabel je ločevalna naprava za prekinitev električnega napajanja naprave. Opreme ne namestite tako, da je ne boste mogli doseči ali izključiti.



**POZOR** Naprava je namenjena neinvazivnemu merjenju in spremljanju arterijskega krvnega tlaka. Naprava je namenjena uporabi samo na rokah in samo za merjenje krvnega tlaka.



**POZOR** Zvezni zakon v Združenih državah Amerike dovoljuje prodajo, distribucijo in uporabo te naprave le zdravnikom ali zdravstvenim delavcem z licenco oziroma uporabo po njihovem naročilu.



**POZOR** Manšete ne ovijajte okrog roke, na katero je nameščena druga naprava za spremljanje. Ena ali obe napravi lahko začasno preneha delovati, če ju poskušate uporabiti sočasno na isti roki.



**POZOR** Za preprečevanje napak pri meritvah se izogibajte merjenju krvnega tlaka v bližini močnih elektromagnetnih polj, sevalnega interferenčnega signala ali električnega hitrega prehodnega pojava/sunka.



**POZOR** Napravo uporabljajte samo v okolju, ki je opisano v teh navodilih za uporabo. V nasprotnem primeru boste ogrozili delovanje naprave in skrajšali njeno življenjsko dobo.



**POZOR** Če enota ne deluje pravilno, je ne poskušajte popraviti sami. Popravila lahko izvajajo zgolj pooblašteni servisni centri.



**POZOR** O morebitnem nepričakovanem delovanju ali dogodkih obvestite proizvajalca.



**POZOR** Uporabite mehko krpo za čiščenje celotne enote. Ne uporabljajte abrazivnih ali hlapljivih čistilnih sredstev. Glejte navodila za čiščenje, ki so navedena v nadaljevanju *navodil za uporabo*.

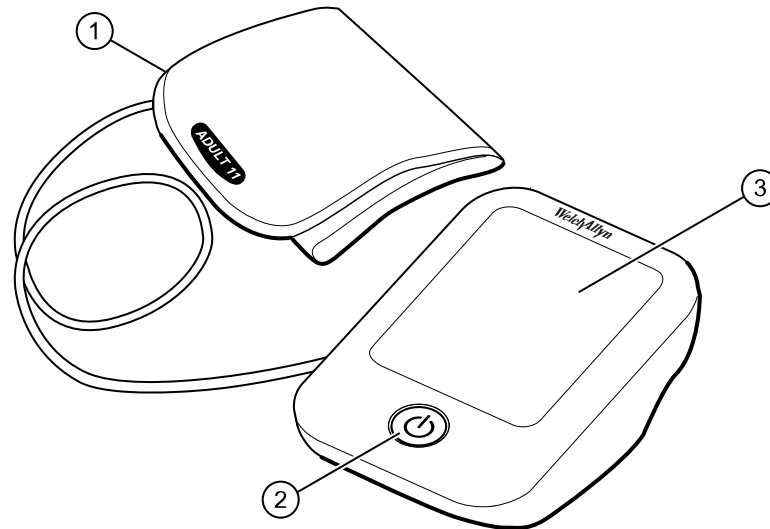
## Seznam vsebine

Škatla vsebuje naslednje:

- naprava za merjenje krvnega tlaka;
- manšeta za odrasle REUSE-11 (25–34 cm);
- (4) alkalne baterije AA.

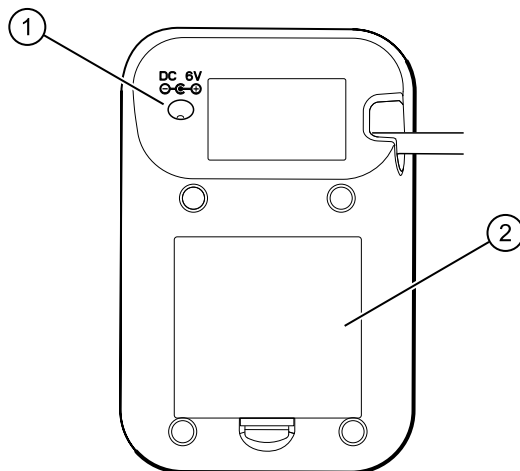
## Krmilni elementi in indikatorji

### Sprednja stran naprave



Št.	Sestavni del	Opis
1	Manšeta za merjenje krvnega tlaka FlexiPort®	Za merjenje krvnega tlaka manšeto namestite na nadlaket.
2	Gumb za vklop/izklop	Vklopi napravo za merjenje krvnega tlaka ter začne in zaustavi merjenje krvnega tlaka.
3	Zaslon LCD	Prikaže izmerjen krvni tlak in druge relevantne podatke v zvezi z meritvijo.

## Zadnja stran naprave




Št.	Sestavni del	Opis
1	Neposredni priključek na električni tok	Ob uporabi dodatnega električnega kabla (ni vključen) lahko napravo priključite na električno vtičnico.
2	Prostor za baterijo (pod pokrovom)	Uporaba 4 alkalnih baterij AA.

## Možnosti napajanja



**POZOR** Za optimalno delovanje in varovanje naprave uporabite le ustrezne baterije ali napajalni adapter, ki ga je odobrilo podjetje Welch Allyn.








Napravo napaja eden izmed naslednjih dveh virov:




- 4 alkalne baterije AA;
- adapter AC (6 V  1 A) (ni vključen).

## Elementi zaslona

Zaslon s tekočimi kristali (LCD) prikazuje sistolični krvni tlak (mmHg), diastolični krvni tlak (mmHg), frekvenco srčnega utripa (utr./min), srčni ritem (reden ali nereden), med pridobivanjem meritev krvnega tlaka pa prikaže opozorilo zaradi prekomernega gibanja, prioriteto alarma in raven napolnjenosti baterij.



Simbol	Opis
	Rezultat meritve sistoličnega krvnega tlaka mmHG = merska enota za krvni tlak
	Rezultat meritve diastoličnega krvnega tlaka mmHG = merska enota za krvni tlak
	Pulz v utripih na minuto
	Nereden srčni ritem Naprava med merjenjem zaznava nereden srčni ritem.
	Srčni utrip Naprava med merjenjem zaznava srčni utrip.
	Indikator polne napolnjenosti baterij Ponazarja trenutno napolnjenost baterij.
	Indikator nizke napolnjenosti baterij Ponazarja trenutno napolnjenost baterij.

Simbol	Opis
	Indikator gibanja Gibanje lahko povzroči netočno meritev.
	Meritev zunaj razpona SYS > 260 mmHg ali DIA > 220 mmHg. Simbol se lahko pojavi v območju zaslona SYS ali DIA. Prioriteta alarma = nizka (v zgornjem delu zaslona se prikaže !)
	Meritev zunaj razpona SYS < 50 mmHg ali DIA < 25 mmHg. Simbol se lahko pojavi v območju zaslona SYS ali DIA. Prioriteta alarma = nizka (v zgornjem delu zaslona se prikaže !)

## Vstavljanje ali menjava baterij



**OPOZORILO** Tveganje poškodb. Ne sežigajte baterij. Baterije lahko puščajo ali eksplodirajo.



**POZOR** Baterije odstranite, če naprave ne uporabljate redno.

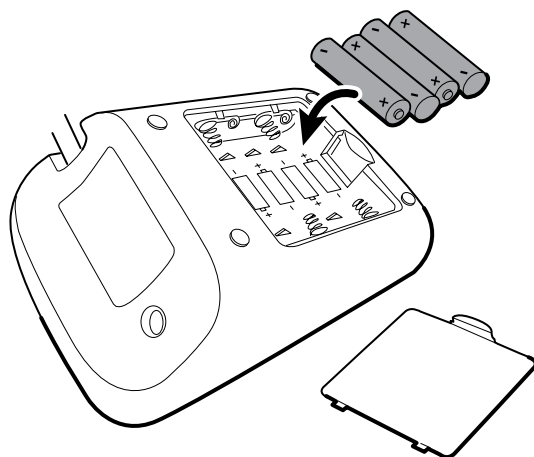


**POZOR** Stare baterije zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za recikliranje.

Če ne uporabljate električnega napajanja, morate pred uporabo naprave vstaviti 4 alkalne baterije AA.

Baterije zamenjajte v naslednjih primerih:

- Indikator napolnjenosti baterije prikazuje nizko raven napolnjenosti.
  - Zaslona se zatemni.
  - Zaslona se ne osvetli.
1. Snemite pokrov za baterije.
  2. Namestite baterije, pri čemer mora polarnost ustrezati spodaj prikazani sliki.



3. Ponovno pričvrstite pokrov.

## Namestitev manšete za merjenje krvnega tlaka na pacienta

Pred izvajanjem meritve NIBP sledite tem korakom in ustrezno namestite manšeto na pacienta. Za informacije o merjenju krvnega tlaka glejte napotke za merjenje krvnega tlaka na spletni strani: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Za pridobitev natančne meritve krvnega tlaka sledite tem korakom in ustrezno namestite manšeto za merjenje krvnega tlaka.

1. Namestite manšeto na golo roko.
2. Uporabite manšeto ustrezne velikosti. Če se prilegata dve velikosti manšete, uporabite večjo.
3. Namestite oznako za arterijo nad nadlaktno arterijo.
4. Dobro ovijte manšeto, pri čemer ne sme ostati prostora za več kot dva prsta.
5. Ko je manšeta nameščena, naj pacient molče sedi pet minut.
6. Med merjenjem krvnega tlaka ne govorite s pacientom.
7. Pacient naj ima med merjenjem podprt hrbet in stopala na tleh. Noge ne smejo biti prekrizane.
8. Nadlaket držite na višini srca in pasivno podpirajte podlaket.
9. Med ciklom merjenja držite roko pri miru.

# Vzdrževanje

---

## Vzdrževanje naprave

Naprave ni treba umeriti.

Za optimalno delovanje naprave sledite spodnjim korakom za vzdrževanje.

- Hranite napravo na suhem mestu ter proč od neposredne sončne svetlobe.
- Naprava se ne sme tresti in ne sme pasti na tla.
- Ne uporabljajte naprave v prašnih okoljih in okoljih z nestabilno temperaturo.

Vidno umazanijo je treba odstraniti pred čiščenjem in razkuževanjem. Za čiščenje in razkuževanje naprave lahko uporabite odobrene robčke (EPA ali enakovredna mednarodna agencija) s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom ali 10-odstotnim klorovim belilom. Za optimalne rezultate sledite navodilom proizvajalca robčkov.

### Čiščenje



**POZOR** Uporabite mehko krpo za čiščenje celotne enote. Ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev.



**POZOR** Izdelki za čiščenje s kvarternim amonijem niso priporočljivi, saj lahko povzročijo pokanje plastike.

Napravo čistite le po potrebi, in sicer z eno od naslednjih združljivih čistilnih sredstev:

- 70-odstotni izopropilni alkohol;
- raztopina 10 % klorovega belila/90 % vode (standardni robček z belilom).

### Skladiščenje opreme

Pri skladiščenju naprave, napajalnega kabla in dodatne opreme upoštevajte okoljske pogoje za shranjevanje, ki so navedeni v specifikacijah izdelka.

### Odlaganje elektronske opreme



■ Ta izdelek in njegove dele je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi. Tega izdelka ne odvrzite med nerazvrščene komunalne odpadke. Za podrobnejše informacije o skladnosti glejte [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee) ali pokličite oddelek za podporo strankam podjetja Welch Allyn.

## Odpravljanje težav

Ta razdelek vključuje seznam sporočil o napakah in pogosto zastavljenih vprašanj za razreševanje težav, s katerimi se lahko srečate pri rokovanju z napravo za merjenje krvnega tlaka. Če naprava ne deluje, kot mislite, da bi morala, preverite seznam, preden stopite v stik s tehnično podporo podjetja Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.



## Težave in sporočila o napakah

Naprava prikaže tehnične alarme in fiziološke alarme z nizko prioriteto. Do tehničnega alarma pride, ko gre za napako, povezano z napravo. Do fiziološkega alarma pride, ko je meritev krvnega tlaka zunaj nastavljenih omejitev za alarm.

## Tehnični alarmi

Težava	Pokazatelj	Glavni vzrok	Rešitev
Ni napajanja	Zaslon se ne osvetli.	Baterije so prazne.	Vstavite nove baterije.
		Baterije niso vstavljene pravilno.	Pravilno vstavite baterije.
		Adapter AC ni vstavljen pravilno.	Trdno vstavite adapter AC.
Skoraj prazne baterije	Na zaslonu se izpiše sporočilo "BAT-LO", ki izgine po 3 sekundah. Ikona baterije je prazna (ne utripa).	Baterije so skoraj prazne.	Vstavite nove baterije.
Sporočila o napakah	Prikaže se E 01.	Manšeta ni trdno nameščena.	Prilagodite manšeto, počakajte trenutek, da se pacient sprosti, in nato ponovite meritev.
	Prikaže se E 02.	Manšeta je zelo tesno nameščena.	Ponovno zapnite manšeto in ponovite meritev.
	E 03	V manšeti je previsok tlak.	Ponovno zapnite manšeto in ponovite meritev.
	Prikaže se E 10 ali E 11.	Naprava je med merjenjem zaznala gibanje.	Prilagodite manšeto, počakajte trenutek, da se pacient sprosti, in nato ponovite meritev.
	Prikaže se E 20.	V postopku merjenja ni bil zaznan signal srčnega utripa.	Razrahljajte oblačila na pacientovi roki in ponovite meritev.
	Prikaže se E 21.	Meritev ni pravilna.	Počakajte trenutek, da se pacient sprosti, in ponovite meritev.
Obiščite spletno mesto <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za dodatno pomoč.			

## Fiziološki alarmi

Pokazatelj	Glavni vzrok	Rešitev
	Zunaj razpona. SYS > 260 mmHg ali DIA > 220 mmHg. Simbol se lahko pojavi v območju zaslona SYS ali DIA.	Pritisnite in pridržite gumb <b>Power</b> (Vklop/izklop). Ponovite meritev. Če težava ni odpravljena, obiščite spletno mesto <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za dodatno pomoč. Prioriteta alarma = nizka
	Zunaj razpona. SYS < 50 mmHg ali DIA < 25 mmHg. Simbol se lahko pojavi v območju zaslona SYS ali DIA.	Pritisnite in pridržite gumb <b>Power</b> (Vklop/izklop). Ponovite meritev. Če težava ni odpravljena, obiščite spletno mesto <a href="http://www.welchallyn.com">www.welchallyn.com</a> za dodatno pomoč. Prioriteta alarma = nizka



# Specifikacije

Izdelek	Specifikacija
Napajanje: način napajanja iz baterij	4 baterije AA; 6 V DC
Napajanje: način napajanja prek adapterja AC	Vhod: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA; izhod: 6 V, 1 A
Številka modela napajalnika	UE08WCP-06100SPA
Način zaslona	Digitalni zaslon LCD V.A.; 68 × 90 mm
Model merjenja	Oscilometrični način preizkušanja
Razpon merjenja	Nazivni tlak v manšeti: od 0 do 299 mmHg (od 0 do 40 kPa) Tlak merjenja: SYS: od 60 do 230 mmHg, DIA: od 40 do 130 mmHg Vrednost pulza: (od 40 do 199) utripov na minuto
Točnost	Tlak: ± 0,4 kPa (3 mmHg); vrednost pulza: ± 4 %
Delovno okolje	Temperatura: od 5 do 40 °C Relativna vlažnost: 85 % RH Atmosferski tlak: od 86 do 106 kPa
Okolje za skladiščenje in prevoz	Temperatura: od –20 do 60 °C Relativna vlažnost: od 10 do 93 % RH Atmosferski tlak: od 50 do 106 kPa
Obseg nadlakti	Številka dela FlexiPort: standardna širina = REUSE-11 Velikost manšete: od 25 do 34 cm
Neto teža	Približno 283 g (brez baterij)
Zunanje mere	Približno 94 × 142 × 66 mm
Stopnja zaščite	Uporabljeni del tipa BF
Zaščita pred vdorom vode	IP22
Različica programske opreme	Različica 1.X

## Življenjska doba naprave

Življenjska doba naprave je dve (2) leti. Datum proizvodnje naprave se nahaja na nalepki naprave. Podjetje Welch Allyn bo servisiralo tiste digitalne naprave za merjenje krvnega tlaka ProBP™ 2000, katerih življenjska doba še ni potekla.

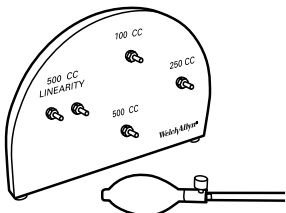
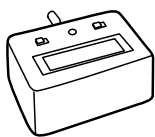
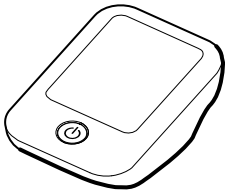
## Preizkus točnosti pretvornika

### Potrebna orodja, oprema in dodatna oprema

Za izvedbo preizkusa točnosti pretvornika so potrebni naslednje orodje in dodatna oprema:

- škarje ali drug pripomoček za rezanje
- 4-smerni nazobčan spojnik v obliki črke T za cevko z notranjim premerom 1/8"
- najmanj 32 palcev dolga cevka iz silikonske gume z zunanjim premerom 1/4" (.25) in notranjim premerom 1/8" (.125)
  - približno 14 palcev od ročne tlačilke do 4-smernega spojnika
  - približno 12 palcev od preizkusne opreme za umerjanje volumna do 4-smernega spojnika
  - približno 6 palcev od simulatorja merilnika tlaka do 4-smernega spojnika

Za preizkus točnosti pretvornika je potrebna naslednja oprema: (1) preizkusna oprema za umerjanje volumna s preizkusno komoro, tlačilko in ventilom; (2) simulator merilnika tlaka; (3) naprava z odstranjenim priključkom Flexiport®. Za dodatne informacije ali naročilo preizkusne opreme se obrnite na tehnično podporo podjetja Welch Allyn na spletni strani <http://www.welchallyn.com/support>.

Št.	Izdelek
1	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Preizkusna oprema za umerjanje volumna (Welch Allyn BP Test Volume Repair Fixture 407672 ali enakovreden pripomoček s preizkusno komoro, tlačilko in ventilom, 4-smernim nazobčanim spojnikom za cevke v obliki črte T in cevko iz silikonske gume z zunanjim premerom 1/4" [.25])</p> <p><b>Opomba</b> Za preizkus točnosti pretvornika povežite preizkusno opremo, kot je prikazano spodaj. Povežite komoro s preizkusno opremo za umerjanje volumna. Umerjen volumen je 500 ml.</p> </div> </div>
2	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Simulator merilnika tlaka (s točnostjo ± 3 mmHg)</p> </div> </div>
3	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Naprava (ProBP™ 2000 Digital BP Device)</p> </div> </div>

1. Uporabite škarje ali drug pripomoček za rezanje in odrežite nastavek cevi Flexiport® s konca cevke naprave.



2. Povežite preizkusno opremo.



- a. Povežite cevko naprave s 4-smernim spojnikom.
  - b. Povežite cevko iz silikonske gume s 4-smernim spojnikom in vhodom preizkusne komore za volumen 500 ml.
  - c. Povežite ročno tlačilko (z oddušnim ventilom) s cevko iz silikonske gume in 4-smernim spojnikom.
  - d. Povežite simulator merilnika tlaka s cevko iz silikonske gume in 4-smernim spojnikom.
3. Če uporabljate dodatni napajalni adapter AC, izklopite napajanje naprave ProBP™ 2000 Digital BP Device.
  4. Odprite pokrov za baterije in odstranite eno od baterij.

**Opomba** Pritisnite gumb **Power** (Vklop/izklop) in se prepričajte, da se naprava ne napaja.

5. Pritisnite in pridržite gumb **Power** (Vklop/izklop) pri ponovnem nameščanju baterije.
6. Ko se na zaslonu izpiše besedilo *tEst*, izpustite gumb **Power** (Vklop/izklop).
7. Ponovno pritisnite in pridržite gumb **Power** (Vklop/izklop) za 3 sekunde.  
Ko naprava vstopi v notranji način, pričnite s preizkusom točnosti pretvornika.
8. Vklopite merilnik tlaka in ga po potrebi nastavite na nič.
9. Z ročno tlačilko vzpostavite tlak 50 mmHg  $\pm$  3 mmHg in počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.
10. Z ročno tlačilko vzpostavite tlak 150 mmHg  $\pm$  3 mmHg in počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.
11. Z ročno tlačilko vzpostavite tlak 300 mmHg  $\pm$  3 mmHg in počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.

Če je na kateri koli točki umerjanja razlika med napravo in referenčnim manometrom večja od  $\pm$  3 mmHg in od navedene točnosti referenčnega manometra, se obrnite na podjetje Welch Allyn.

12. Po končanem preizkusu razstavite preizkusno opremo in nataknite konec cevke naprave na nazobčan nastavek cevke Flexiport®.
13. Odprite pokrov za baterije in odstranite eno od baterij, da prekinete napajanje naprave.

**Opomba** Pritisnite gumb **Power** (Vkllop/izklop) in se prepričajte, da se naprava ne napaja. Napravo lahko sedaj vklopite in jo začnete uporabljate v običajnem načinu.

## Seznam standardov, s katerimi je naprava skladna

Izdelek	Standard
Obvladovanje tveganja	ISO/EN 14971 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
Označevanje	ISO/EN 15223-1 Medicinski pripomočki. Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj. Splošne zahteve
Uporabniški priročnik	EN 1041 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
Splošne zahteve za varnost	IEC 60601-1+A1 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
Elektromagnetna združljivost	IEC/EN 60601-1-2 Medicinska električna oprema – 1. in 2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – zahteve in preskusi
Zahteve za lastnosti in klinične raziskave	IEC 80601-2-30 Medicinska električna oprema – 2.–30. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja
Procesi v življenjskem ciklu programske opreme	IEC/EN 62304+AC: Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme
Uporabnost	IEC 62366 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medicinska električna oprema – 1.–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost



## Splošna skladnost radijske opreme

---

Brezžične funkcije te naprave se smejo uporabljati s strogim upoštevanjem navodil proizvajalca, ki so opisana v dokumentaciji, priloženi izdelku.

Ta naprava je v skladu s 15. delom pravil FCC in s pravili kanadskega standarda ICES-003, kot je opisano spodaj.

### Izjava o motnjah Zvezne komisije za komunikacije (FCC)

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Pri delovanju morata biti izpolnjena naslednja dva pogoja.

- Naprava ne sme povzročati škodljivih motenj.
- Naprava mora pravilno delovati ne glede na morebitne motnje, vključno s tistimi, ki lahko povzročijo nezaželeno delovanje naprave.

Oprema (FCC ID: OU9TMB1591-A) je bila preskušena in je bilo zanjo ugotovljeno, da je skladna z omejitvami za digitalno napravo razreda B v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so namenjene za ustrezno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskih območjih. Oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko povzroča škodljive motnje v radiokomunikaciji. Vendar pa ni mogoče zagotoviti, da naprava v določeni namestitvi ne bo povzročala tovrstnih motenj. Če oprema povzroči škodljive motnje v radijskem in televizijskem sprejemu, kar ugotovite tako, da opremo izklopite in vklopite, uporabniku svetujemo, da poskuša motnje odpraviti z enim od naslednjih ukrepov.

1. Obrnite ali prestavite sprejemno anteno.
2. Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
3. Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim servisnim tehnikom za radijske/televizijske sprejemnike.

Zaradi kakršnih koli sprememb ali prilagoditev, ki jih ni izrecno odobril organ, odgovoren za skladnost, lahko uporabnik izgubi pravico do upravljanja opreme.

### Izjava komisije FCC o izpostavljenosti sevanju

Ta oprema je skladna z omejitvami FCC glede izpostavljenosti sevanju, ki so navedene za nenadzorovano območje. Oddajnika ne postavite ob kakršno koli drugo anteno ali oddajnik in ga ne uporabljajte skupaj z njima.

## Skladnost z uradom Industry Canada (IC)

Za zagotavljanje skladnosti z zahtevami FCC in urada Industry Canada glede radiofrekvenčnega sevanja je treba napravo namestiti na mestu, kjer so antene naprave od ljudi oddaljene najmanj 20 cm. Uporaba anten z višjim ojačanjem in anten, ki niso odobrene za uporabo s tem izdelkom, ni dovoljena. Naprave ni dovoljeno postaviti poleg drugega oddajnika.

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.

Naprava je v skladu standardi RSS, ki so izvzeti iz licence urada Industry Canada. Uporaba je dovoljena pod naslednjima pogoje: (1) naprava ne sme povzročati motenj in (2) naprava mora pravilno delovati ne glede na morebitne motnje, vključno s tistimi, ki lahko povzročijo nezaželeno delovanje naprave.

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.

Radijski oddajnik (IC: 12725A-TMB1591A) je odobril urad Industry Canada za delovanje skupaj z anteno, ki je navedena v tabeli s specifikacijami.

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.

Ta digitalna naprava razreda B je skladna s kanadskim standardom ICES-003.

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

## Evropska unija

Češčina	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
Danščina	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
Nizozemščina	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
Angleščina	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.
Estonščina	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
Finščina	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

Francoščina	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
Nemščina	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Grščina	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
Madžarščina	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
Italijanščina	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.
Latvijščina	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litovščina	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
Malteščina	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Poljščina	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
Portugalščina	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
Slovaščina	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
Slovenščina	S tem Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta oddajnik z nizko močjo v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES.
Španščina	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
Švedščina	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

Ta izdelek je dovoljeno uporabljati ob upoštevanju naslednjih omejitev:

Francija – uporaba na prostem je omejena na 10 mW EIRP v frekvenčnem pasu od 2454 do 2483,5 MHz.

Norveška – ne velja za geografsko območje v oddaljenosti 20 km od središča postaje Ny-Ålesund.

Efektivna izotropna sevana moč (EIRP)



## Garancija

---

Podjetje Welch Allyn jamči, da je naprava za merjenje krvnega tlaka brez napak v materialu in izdelavi, in da bo delovala v skladu s specifikacijami proizvajalca v času enega leta od datuma nakupa pri podjetju Welch Allyn ali njegovih pooblaščenih distributerjih oziroma zastopnikih.

Podjetje Welch Allyn jamči, da je manšeta FlexiPort® brez napak v materialu in izdelavi, in da bo delovala v skladu s specifikacijami proizvajalca v času treh let od datuma nakupa pri podjetju Welch Allyn ali njegovih pooblaščenih distributerjih oziroma zastopnikih.

Obdobje garancije se začne z datumom nakupa. Kot datum nakupa velja: 1) datum na računu pri pošiljanju, če je bil pripomoček kupljen neposredno pri podjetju Welch Allyn, 2) datum, ki je bil naveden pri registraciji izdelka, 3) datum nakupa, ki je naveden na računu pooblaščenega distributerja podjetja Welch Allyn, pri katerem je bil izdelek kupljen.

Ta garancija ne zajema poškodb, nastalih zaradi: 1) rokovanja med pošiljanjem, 2) uporabe ali vzdrževanja, ki ni v skladu s priloženimi navodili, 3) sprememb ali popravil, ki jih ni izvedel pooblaščenec podjetja Welch Allyn, in 4) nezgode.

Za garancijo veljajo tudi naslednji pogoji in omejitve.

- Garancija ne zajema dodatne opreme.
- Stroški pošiljanja pri vračilu naprave v servisni center podjetja Welch Allyn niso vključeni.
- Pred vračilom naprave v izbrani servisni center podjetja Welch Allyn zaradi popravila morate od podjetja Welch Allyn pridobiti servisno številko prijave. Za pridobitev servisne številke prijave se obrnite na tehnično podporo podjetja Welch Allyn na spletni strani [www.welchallyn.com/support](http://www.welchallyn.com/support).



## Odobrena dodatna oprema

---

<b>Izdelek</b>	<b>Opis</b>
REUSE-11L	Dolga manšeta za odrasle (25–34 cm)
107041	Adapter AC RPM BP. Adapter je nadomestni vir napajanja naprave za merjenje krvnega tlaka.

Za seznam dodatnih velikosti manšet obiščite spletno stran [www.welchallyn.com/probp2000](http://www.welchallyn.com/probp2000).

**30** Odobrena dodatna oprema Digitalna naprava za merjenje krvnega tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

# Napotki glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca

---

## Napotki glede elektromagnetne združljivosti


1. Pri napravi je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti, namestiti pa jo je treba v skladu s podanimi informacijami o elektromagnetni združljivosti. Poleg tega lahko na delovanje enote vpliva prenosna in mobilna komunikacijska radiofrekvenčna oprema.
2. \* V bližini enote ne uporabljajte prenosnega telefona ali drugih naprav, ki oddajajo elektromagnetna polja. Posledično lahko pride do nepravilnega delovanja enote.
3. **OPOZORILO** Tveganje poškodb pacienta. Naprava ni zasnovana za uporabo skupaj z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo in pacienta ne varuje pred nevarnostjo.
4. Pozor: enota je v celoti preizkušena in pregledana, s čimer sta zagotovljena ustrezna učinkovitost in delovanje.
5. \* Pozor: naprave ne uporabljajte v bližini druge opreme ali na njej. Če je takšna uporaba nujna, morate napravo opazovati, da preverite ustrezno delovanje v konfiguraciji, v kateri jo boste uporabljali.

## Informacije o emisijah in odpornosti

<b>Elektromagnetne emisije</b>		
Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.		
<b>Preizkus emisij</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svojo notranjo funkcijo. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile motnje elektronske opreme v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je primerna za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih in ustanovah, ki so neposredno povezane z javnim niskonapetostnim omrežjem, ki z energijo oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije zaradi napetostnih nihanj/migetanja IEC 61000-3-3	Skladno	

<b>Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b>			
Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
<b>Preizkus odpornosti</b>	<b>Preizkusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601</b>	<b>Raven skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, naj relativna vlažnost znaša vsaj 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	Napajalni vodi: ± 2 kV Vhodni/izhodni vodi: ± 1 kV	Napajalni vodi: ± 2 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Z vodov na vode: ± 1 kV Z vodov na ozemljitev: ± 2 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja	Z vodov na vode: ± 1 kV 100 kHz frekvenca ponavljanja	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Napetostni upadi, kratke prekinitve in spremembe napetosti v omrežnih vodnikih IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % 1 cikel in 70 % 25/30 ciklov Ena faza: pri 0 0 % 300 ciklov	0 % 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % 1 cikel in 70 % 25/30 ciklov Ena faza: pri 0 0 % 300 ciklov	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo imeti običajne vrednosti, ki so prisotne v poslovnih ali bolnišničnih okoljih.
U <sub>T</sub> je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo preizkusne stopnje.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
Preizkusna odpornost	Preizkusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601	Ravenskladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevajana radijska frekvenca IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v frekvenčnem pasu ISM in amaterskih radijskih pasovih) 80 % Am pri 1 kHz	Od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v frekvenčnem pasu ISM in amaterskih radijskih pasovih) 80 % Am pri 1 kHz	<b>Priporočena razdalja</b> Prenosna ali mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo naj se ne uporablja bližje kateremu koli delu naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana po enačbah, ki so ustrezne za frekvenco oddajnika. Priporočene razdalje: d = 0,35 d = 1,2
Izsevna radijska frekvenca IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	Od 80 do 800 MHz: d = 1,2 Od 800 MHz do 2,7 GHz: d = 2,3  P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo določi proizvajalec oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Na podlagi terenske raziskave elektromagnetnih valovanj <sup>a</sup> je bilo ugotovljeno, da morajo biti jakosti polj stacionarnih radijskih oddajnikov nižje od stopnje skladnosti za posamezni frekvenčni razpon <sup>b</sup> . V bližini naprav, ki so označene z naslednjim simbolom, lahko nastopijo motnje:  

<b>Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b>
<p>Opomba 1: pri 80 in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.</p> <p>Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p> <p><sup>a</sup> Jakosti polj stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje prenosnih (mobilnih/brezžičnih) telefonov in kopenskih mobilnih radijskih naprav, amaterske radijske postaje, radijske postaje AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretični ni mogoče natančno teoretično oceniti. Za oceno elektromagnetnega okolja stacionarnih oddajnikov, ki delujejo na radijskih frekvencah, je priporočljiva elektromagnetna analiza lokacije. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer se uporablja naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, presega ustrezne radiofrekvenčne stopnje, opazujte napravo ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, da se prepričate v njeno pravilno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe in napravo ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device obrniti ali premestiti.</p> <p><sup>b</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>

<b>Priporočene razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo, ki deluje na radijskih frekvencah in napravo ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device</b>			
<p>Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje zaradi oddane radijske frekvence nadzorovane. Stranka in uporabnik naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device lahko preprečita elektromagnetne motnje tako, da pazita na vzdrževanje najmanjše spodaj priporočene razdalje med prenosno ali mobilno radijsko komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo, glede na najvišjo izhodno moč komunikacijske opreme.</p>			
	<b>Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)</b>		
<b>Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)</b>	<b>Od 150 kHz do 80 MHz</b> <i>d</i> = 3,5	<b>Od 80 do 800 MHz</b> <i>d</i> = 1,2	<b>Od 800 MHz do 2,7 GHz</b> <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
<p>Za oddajnike, katerih nazivna največja izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočena varnostna razdalja <i>d</i> v metrih (m) oceni z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je <i>P</i> nazivna največja izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na podatke proizvajalca oddajnika.</p> <p>Opomba 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja varnostna razdalja za višje frekvenčno območje.</p> <p>Opomba 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p>			

<b>Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost</b>
<p>Naprava ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device mora zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.</p>

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost							
Sevane RF IEC 61000-4-3 (testne specifikacije za ODPORNOST ODPRTINE OHIŠJA proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi)	Testna frekvenca (MHz)	Frekvenčni pas a (Mhz)	Storitev a)	Modulacija b)	Modulacija b) (W)	Razdalja (m)	STOPNJA PREIZKUSA ODPORNOSTI (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odklon 1 kHz sinusno	2	0,3	28
	710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN802.11 a/n	Pulzna modulacija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Če je treba doseči STOPNJO PREIZKUSA ODPORNOSTI, lahko razdaljo med oddajno anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME zmanjšate na 1 m. Razdaljo preskusa 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.

a) Za nekatere storitve so vključene samo frekvence za navzgorne povezave.

b) Modulacija nosilca se opravi s 50 % pravokotnega valovnega signala delovnega cikla.

c) Alternativno k frekvenčni modulaciji FM se lahko uporabi 50 % pulzne modulacije pri 18 Hz, ki sicer ne predstavlja dejanske modulacije, ampak najslabši primer.

PROIZVAJALEC naj zmanjša najmanjšo razdaljo na podlagi OBVLADOVANJA TVEGANJA in uporabi višje STOPNJE PREIZKUSA ODPORNOSTI, ki so primerne za zmanjšane najmanjše razdalje. Najmanjše razdalje za višje STOPNJE PREIZKUSA ODPORNOSTI se izračunajo z naslednjo enačbo:  $E = 6/d \sqrt{P}$

**Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost**

Pri tem je  $P$  največja moč v  $W$ ,  $d$  najmanjša razdalja v m in E STOPNJA PREIZKUSA ODPORNOSTI v  $V/m$ .