

Welch Allyn ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet



Bruksanvisning

Programvaruversion 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Med ensamrätt. I syfte att stödja den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation tillåts köparen av produkten att kopiera publikationen, dock endast för intern distribution, från det medium som tillhandahålls av Welch Allyn. Ingen annan användning, reproduktion eller distribution av denna publikation eller någon del av den tillåts utan skriftligt tillstånd från Welch Allyn. Welch Allyn ansvarar inte för skada på någon person eller för obehörig eller oriktig användning av produkter som kan förekomma om produkten inte används i enlighet med instruktioner, försiktighetsvarningar, varningar eller det användningsområde som anges i den här bruksanvisningen.

SureBP® Technology och Welch Allyn FlexiPort® är registrerade varumärken som tillhör Welch Allyn .

För programvaran i denna produkt gäller © 2018 Welch Allyn eller dess återförsäljare. Med ensamrätt. Programvaran är skyddad av amerikanska upphovsrättslagar och internationella avtal som gäller över hela världen. Enligt sådana lagar har licenstagaren rätt att enligt avsikt använda den kopia av programvaran som ingår i instrumentet vid användning av produkten där programvaran sitter. Programvaran får inte kopieras, dekompileras, bakåtkompileras, demonteras eller på annat sätt brytas ned till mänskligt läsbar form. Programvaran eller exemplaret av programvaran säljs inte, utan alla rättigheter, rättsanspråk och äganderätter med avseende på programvaran ligger kvar hos Welch Allyn eller dess säljare.

För mer information om någon Welch Allyn-produkt, kontakta Welch Allyn's tekniska support: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023308, ver. B
Reviderad: 2018-07

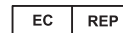


Den här handboken gäller 901123 digital blodtrycksenhet

Distribueras av Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
No. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kina
Tillverkad i Kina



Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Tyskland



WelchAllyn

Advancing Frontline Care™

Innehåll

Inledning	1
Avsedd användning/indikationer för användning	1
Kontraindikationer	1
Symboler	2
Om varningar och försiktighetsanvisningar	5
Innehållslista	7
Styrfunktioner och indikatorer	8
Strömförsörjningsalternativ	9
Skärmelement	10
Sätta i eller byta ut batterierna	11
Placera blodtrycksmanschetten på patienten	12
Underhåll	13
Underhålla enheten	13
Felsökning	14
Specifikationer	17
Test av givarnoggrannhet	19
Uppfyllda standarder	21
Produkten uppfyller allmänna krav gällande radioutrustning	23
Störningsdeklaration från Federal Communication Commission (FCC)	23
FCC-deklaration om strålningsexponering	24
IC-överensstämmelse (Industry Canada)	24
Europeiska unionen	24
Garanti	27
Godkända tillbehör	29
EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran	31
EMC-riktlinjer	31
Information om emission och immunitet	32

Inledning

Avläsningar från enheten motsvarar de som erhålls av en utbildad yrkesperson som använder auskultation med manschett och stetoskop.

Denna *bruksanvisning* innehåller viktig information om säkerhet och skötsel samt stegvisa instruktioner för hur enheten ska användas. Läs handboken noggrant innan du använder enheten.

Avsedd användning/indikationer för användning

Welch Allyn ProBP 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas för att mäta blodtryck och hjärtfrekvens hos barn och vuxna som är över 3 år och vars arm har en omkrets på mellan 15 och 55 cm (cirka 5,9 till 21,7 tum).

Welch Allyn ProBP 2000 mäter automatiskt systoliskt och diastoliskt tryck och hjärtfrekvens samt beräknar arteriellt medeltryck (Mean Arterial Pressure, MAP). Enheten är avsedd att användas av läkare och sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer

Enheten är inte avsedd att användas på nyfödda, spädbarn eller barn under 3 års ålder. Det är inte fastställt hur effektiv denna enhet är på gravida kvinnor eller patienter med preeklampsi.

Symboler

Dokumentationssymboler



Varning! Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall.



Försiktighet! Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller förlust av data.



Följ bruksanvisningen – obligatorisk åtgärd. En kopia av bruksanvisningen finns på den här webbplatsen. Du kan beställa en tryckt kopia av bruksanvisningen från Welch Allyn. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Strömsymboler



Likström



Ström

Symboler för frakt, förvaring och miljö



Luftfuktighetsgräns



Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall.



Temperaturgräns



Atmosfärtrycksgräns



Återvinningsbara

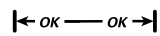


Staplingsgräns, antal

Manschettsymboler



Artärmarkör



Intervall



Artärindexmarkör



Kroppsdelens omkrets (min/max)

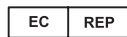


Lotnummer



Innehåller inte naturgummi (latex)

Övriga symboler



Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen



Tillverkare












Tillverkningsdatum



Applicerad del av Typ BF



Serienummer

	Produktidentifikation
	Lotnummer
	Beställningsnummer
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	GTIN-artikelnummer
	Klass II-utrustning
IP22	Skydd mot inträngande vatten: enheten är skyddad mot intrång av fasta främmande föremål som är 12,5 mm och större samt mot vertikalt fallande vattendroppar när HÖLJET är vinklat upp till 15°
R_x ONLY	Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."
	Uppfyller väsentliga krav i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EG.
	Produkten innehåller vissa farliga ämnen.
	Bluetooth
Anm	Din modell har eventuellt inte alla de här funktionerna.

Om varningar och försiktighetsanvisningar

Meddelanden med varningar och försiktighetsanvisningar kan visas på Welch Allyn ProBP™ digital blodtrycksenhet, på förpackningarna, på fraktlådan eller i den här bruksanvisningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder



WARNING Risk för patientskada. Enheten är inte lämpad för att mäta blodtrycket hos nyfödda eller spädbarn.



WARNING Risk för patientskada. Beslut om att använda denna enhet för gravida kvinnor eller patienter med preeklampsi fattas av utbildade kliniker som använder utrustningen.



WARNING Skaderisk. Bränn inte batterierna. De kan läcka eller explodera.



WARNING Risk för patientskada. Om patienten upplever obehag vid en mätning, till exempel smärta i armen eller andra besvär, trycker du genast på strömbrytaren för att släppa ut luften ur manschetten. Lossa och ta bort manschetten från patientens arm.



WARNING Risk för patientskada. Om mot förmodan ett fel skulle uppstå som gör att manschetten är helt uppblåst under en mätning ska du genast öppna manschetten. Långvarigt högt tryck mot armen (manschettryck > 300 mmHg eller konstant tryck > 15 mmHg i mer än 3 minuter) kan orsaka blåmärken och missfärgningar på huden.



WARNING Risk för patientskada. Den här enheten är inte lämpad för kontinuerlig övervakning vid medicinska nödsituationer eller ingrepp.



WARNING Risk för patientskada. Att mäta blodtrycket för ofta kan försämra blodcirkulationen och leda till skador.



WARNING Risk för patientskada. Placera inte manschetten på armen om en mastektomi finns på den sidan. Vid behov kan femoralartären i låret användas för att göra en mätning.



WARNING Risk för patientskada. Vik inte slangen under användning. Manschettrycket kan öka kontinuerligt, vilket kan förhindra blodflödet och leda till skador.



WARNING Risk för patientskada. Sätt inte manschetten på områden på patienten där huden är ömtålig eller skadad. Titta ofta efter irritation vid manschettplaceringen.



WARNING Risk för patientskada. Använd inte enheten om patienten är allergisk mot polyester eller syntetmaterial.



WARNING Risk för patientskada. Anslut inte luftslangen till annan medicinsk utrustning. Då kan luft pumpas in i intravaskulära system eller så kan högt tryck uppstå, vilket kan leda till allvarliga skador.



WARNING Risk för patientskada. Enheten har inte konstruerats för användning med högfrekvent kirurgisk utrustning och skyddar inte patienten mot sådana risker.



WARNING Risk för felaktiga mätningar. Placera inte manschetten där den kan hindra blodcirkulationen. Placera inte manschetten på något ställe med dålig blodcirkulation eller på någon extremitet som används för intravenösa infusioner. Använd inte en SpO2-fingerklämma och en blodtrycksmanschett samtidigt på samma extremitet. Om du gör detta kan temporär förlust av pulsflöde förkoma, vilket resulterar i ingen avläsning eller ett felaktigt värde för SpO2 eller pulsfrekvens tills flödet återupptas.



WARNING Risk för felaktiga mätningar. Använd inte enheten på patienter som är kopplade till hjärt-/lungmaskiner.



WARNING Risk för felaktiga mätningar. Använd inte enheten på patienter som har muskelryckningar eller darrningar.



WARNING Skaderisk. Vidrör inte anslutningen för batterier/adapter och användaren samtidigt.



WARNING Skaderisk. För långa slangar kan orsaka strypning om du inte hanterar dem korrekt.



WARNING Skaderisk. Kassera tillbehör, löstagbara delar och enheten enligt lokala föreskrifter.



WARNING Skaderisk. Utför inte service eller underhåll medan enheten används.



WARNING Skaderisk. Använd endast tillbehör som är godkända av tillverkaren. Om ett icke godkänt tillbehör används kan det skada enheten och användarna.



WARNING Skaderisk. Den här utrustningen får inte ändras. Om utrustningen ändras kan det skada enheten eller medföra fara för användaren.



WARNING Nätsladden är det tillbehör som används för att koppla från utrustningen från strömkällan. Placera inte utrustningen så att det är svårt att komma åt eller dra ur nätsladden.



FÖRSIKTIGHET Enheten är avsedd för icke-invasiv mätning och övervakning av arteriellt blodtryck. Den är inte avsedd att användas på andra extremiteter än armarna i andra syften än att erhålla en blodtrycksmätning.



FÖRSIKTIGHET Enligt federala lagar i USA får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller på order av läkare eller licensierad sjukvårdspersonal.



FÖRSIKTIGHET Fäst inte manschetten på samma arm som en annan övervakningsenhet är ansluten till. En eller båda enheterna kan sluta att fungera tillfälligt om du försöker använda dem på samma arm samtidigt.



FÖRSIKTIGHET För att undvika mätfel ska blodtrycksmätningar inte göras i närheten av en kraftig utstrålad störningssignal från ett elektromagnetiskt fält eller en elektrisk snabb transient/puls.



FÖRSIKTIGHET Använd enheten i en sådan miljö som beskrivs i den här bruksanvisningen. Annars försämras enhetens prestanda och livslängd.



FÖRSIKTIGHET Försök inte att reparera enheten själv om den inte fungerar. Reparationer ska endast utföras av auktoriserade servicecenter.



FÖRSIKTIGHET Rapportera alla eventuella oväntade funktioner eller händelser till tillverkaren.



FÖRSIKTIGHET Använd en mjuk duk för att rengöra hela enheten. Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel. Se rengöringsanvisningarna längre fram i den här *bruksanvisningen*.

Innehållslista

Följande artiklar finns i kartongen:

- Blodtrycksenheter
- REUSE-11 manschett för vuxna (25–34 cm)
- (4) alkaliska AA-batterier

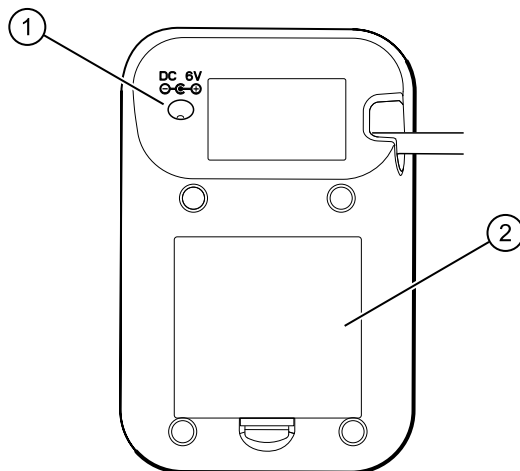
Styrfunktioner och indikatorer

Enhetens framsida



Nr	Funktion	Beskrivning
1	FlexiPort® blodtrycksmanschett	Placera den på överarmen för att mäta blodtrycket
2	Strömbrytare	Startar blodtrycksenheten och startar och stoppar en blodtrycksmätning
3	LCD-skärm	Visar blodtrycksvärdet och annan viktig information om mätningen

Enhetens baksida




Nr	Funktion	Beskrivning
1	Likströmsanslutning	När enheten används tillsammans med en strömladd (ingår inte) ansluts den till ett nätuttag
2	Batteriutrymme (innanför kåpan)	Rymmer 4 alkaliska AA-batterier

Strömförsörjningsalternativ



FÖRSIKTIGHET För att få optimala prestanda och för att skydda enheten ska du endast använda rätt batterier eller den Welch Allyn -godkända nätadaptern.








Enheten drivs av någon av följande två strömkällor:




- 4 alkaliska AA-batterier
- Nätadapter (6 V  1 A) (ingår inte)

Skärmelement

På LCD-skärmen (liquid crystal display) visas följande: systoliskt blodtryck (mmHg), diastoliskt blodtryck (mmHg), pulsfrekvens (bpm), hjärtslag (regelbundna eller oregelbundna) samtidigt som blodtrycket mäts, varning om kraftig rörelse, larmprioritet och batteriets laddningsnivå.



Symbol	Beskrivning
	Resultat för systoliskt blodtryck mmHG = måtenhet för blodtryck
	Resultat för diastoliskt blodtryck mmHG = måtenhet för blodtryck
	Puls i slag per minut
	Oregelbundna hjärtslag Enheten detekterar oregelbundna hjärtslag under mätningen
	Hjärtslag Enheten detekterar ett hjärtslag under mätningen
	Indikator för fulladdat batteri Visar aktuell batteristatus
	Indikator för svagt batteri Visar aktuell batteristatus

Symbol	Beskrivning
	Rörelseindikator Rörelser kan leda till att mätningen blir felaktig.
	Avläsning utanför området Antingen SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolen visas antingen i området SYS eller i området DIA på skärmen. Larmprioritet = låg (ett ! visas på den övre delen av skärmen)
	Avläsning utanför området Antingen SYS < 50 mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolen visas antingen i området SYS eller i området DIA på skärmen. Larmprioritet = låg (ett ! visas på den övre delen av skärmen)

Sätta i eller byta ut batterierna



VARNING Skaderisk. Bränn inte batterierna. De kan läcka eller explodera.



FÖRSIKTIGHET Ta ur batterierna om enheten inte används regelbundet.



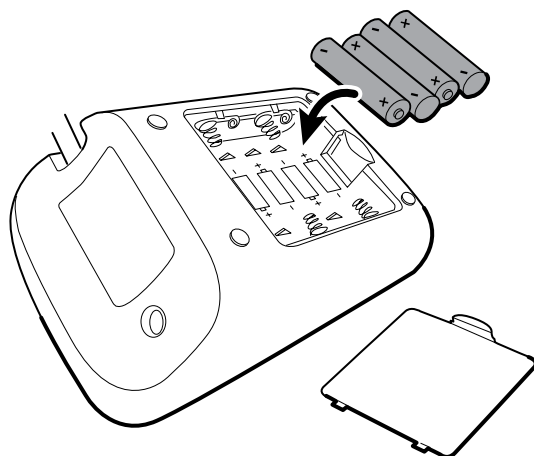
FÖRSIKTIGHET Kassera gamla batterier enligt lokala riktlinjer för återvinning.

Om enheten inte är ansluten till växelström måste du sätta i 4 alkaliska AA-batterier innan du använder den.

Byt ut batterierna om något av följande händer:

- Batteriets indikator för laddningsstatus visar låg laddningsnivå
- Skärmen lyser svagt
- Skärmen tänds inte

1. Skjut upp batteriluckan.
2. Sätt i batterierna så att polariteten överensstämmer med bilden.



3. Sätt tillbaka luckan.

Placera blodtrycksmanschetten på patienten

Följ de här anvisningarna för att placera manschetten på rätt sätt innan du tar en NIBP-mätning. Information om hur blodtrycket mäts finns i Anvisningar för blodtryck på: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Följ dessa steg för att placera blodtrycksmanschetten rätt och få en korrekt blodtrycksmätning.

1. Placera manschetten på en bar arm.
2. Använd rätt manschettstorlek. Om två olika storlekar passar väljer du den större.
3. Placera artärmarkören över brakialartären.
4. Spänn fast manschetten tätt så att det får plats högst två fingrar mellan manschetten och armen.
5. När manschetten är på plats låter du patienten sitta tyst några minuter.
6. Tala inte med patienten medan du mäter blodtrycket.
7. Se till att patientens rygg har stöd och att fötterna vilar mot golvet under mätningen. Benen ska inte vara korsade.
8. Håll patientens överarm i nivå med hjärtat och stöd passivt underarmen.
9. Håll armen stilla under mätningscykeln.

Underhåll

Underhålla enheten

Enheten behöver inte kalibreras.

Följ underhållsstegen nedan för att enheten ska fungera optimalt.

- Förvara enheten på en torr plats där den är skyddad från direkt solljus.
- Undvik att skaka eller tappa enheten.
- Använd inte enheten i miljöer med damm och varierade temperatur.

Synlig smuts måste tas bort före rengöring och desinficering. Använd godkända dukar (av EPA eller motsvarande internationell myndighet) som innehåller 70 % isopropylalkohol eller 10 % klorblekmedel för att rengöra och desinficera enheten. Följ tillverkarens anvisningar för att få bästa möjliga resultat.

Rengöring



FÖRSIKTIGHET Använd en mjuk duk för att rengöra hela enheten. Använd inte slipande rengöringsmedel.



FÖRSIKTIGHET Rengöringsprodukter som innehåller kvartära ammoniumföreningar rekommenderas inte eftersom de kan göra att plasten spricker.

Rengör enheten endast vid behov med något av följande kompatibla rengöringsmedel:

- 70 % isopropylalkohol
- Lösning med 10 % klorblekmedel/90 % vatten (vanlig klorduk)

Förvaring av utrustningen

Observera förvaringsmiljökraven som finns angivna i produktspecifikationerna innan enheten, strömsladden och tillbehören läggs undan för förvaring.

Kassering av elektronisk utrustning



Den här produkten och dess komponenter måste kasseras i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Kassera inte denna produkt som osorterat avfall. Mer detaljerad information om kassering eller överensstämmelse finns på www.welchallyn.com/weee, eller kontakta Welch Allyns kundtjänst.

Felsökning

Detta avsnitt innehåller en lista med felmeddelanden och vanliga frågor om problem som kan uppstå när du använder blodtrycksenheten. Om enheten inte fungerar som den ska läser du här innan du kontaktar Welch Allyn's tekniska support: <http://www.welchallyn.com/support>.

Problem och felmeddelanden



Enheten avger tekniska larm samt fysiologiska larm med låg prioritet. Tekniska larm inträffar när det är något fel på enheten. Fysiologiska larm inträffar när blodtrycksmätningar hamnar utanför de inställda larmgränserna.

Tekniska larm

Problem	Symptom	Orsak	Lösning
Ingen ström	Skärmen tänds inte	Batterierna är slut	Sätt i nya batterier
		Batterierna har satts i felaktigt	Sätt i batterierna rätt
		Nätadaptern har satts i felaktigt	Sätt i nätadaptern ordentligt
Låg batterinivå	På skärmen visas meddelandet "BAT-LO" och pausar i 3 sekunder. Batteriikonen är tom (blinker inte)	Batterinivån är låg	Sätt i nya batterier
Felmeddelanden	E 01 visas	Manschetten sitter inte ordentligt	Justera manschetten, be patienten att slappna av en liten stund och mät sedan igen
	E 02 visas	Manschetten sitter mycket hårt	Justera manschetten och mät sedan igen
	E 03 visas	Det är för högt tryck i manschetten	Justera manschetten och mät sedan igen
	E 10 eller E 11 visas	Enheten detekterade rörelser under pågående mätning	Justera manschetten, be patienten att slappna av en liten stund och mät sedan igen
	E 20 visas	Ingen pulssignal detekterades under mätningen	Lossa kläderna på patientens arm och mät sedan igen
	E 21 visas	Mätningen är felaktig	Be patienten att slappna av en liten stund och mät sedan igen

Gå till www.welchallyn.com för att få ytterligare hjälp.

Fysiologiska larm

Symptom	Orsak	Lösning
	Utanför området. Antingen SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolen visas antingen i området SYS eller i området DIA på skärmen.	Tryck och håll in strömbrytaren (Power). Mät igen. Gå till www.welchallyn.com för att få ytterligare hjälp om problemet kvarstår. Larmprioritet = låg
	Utanför området. Antingen SYS < 50mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolen visas antingen i området SYS eller i området DIA på skärmen.	Tryck och håll in strömbrytaren (Power). Mät igen. Gå till www.welchallyn.com för att få ytterligare hjälp om problemet kvarstår. Larmprioritet = låg

Specifikationer

Artikel	Specifikation
Strömförsörjning: batteriläge	4 AA-batterier, 6 V likström
Strömförsörjning: nätadapterläge	Ingående: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Utgående: 6 V, 1 A
Modellnummer för strömförsörjningsenhet	UE08WCP-06100SPA
Skärmläge	Digital LCD-VA-skärm 68 mm x 90 mm
Mätmodell	Oscillometriskt testläge
Mätområde	Angivet manschettryck: 0 mmHg till 299 mmHg (0 kPa till 40 kPa) Mättryck: SYS: 60 mmHg till 230 mmHg DIA: 40 mmHg till 130 mmHg Pulsvärde: (40 till 199) slag per minut
Noggrannhet	Tryck: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Pulsvärde: ± 4 %
Driftsmiljö	Temperatur: 5 °C till 40 °C Relativ luftfuktighet: 85 % RH Atmosfärtryck: 86 kPa till 106 kPa
Förvarings- och transportmiljö	Temperatur: -20 °C till 60 °C Relativ luftfuktighet: 10 % RH – 93 % RH Atmosfärtryck: 50 kPa – 106 kPa
Överarmens omkrets	FlexiPort-artikelnummer: standardbredd = REUSE-11 Manschettstorlek: 25 cm till 34 cm
Nettovikt	Cirka 283 g (exklusive torrcellerna)
Ytermått	Cirka 94 mm x 142 mm x 66 mm
Grad av skydd	Applicerad del av Typ BF
Skydd mot inträngande vatten	IP22
Programvaruversion	Version 1.X

Enhetens livslängd

Enhetens livslängd är två (2) år. Enhetens tillverkningsdatum står på enhetens etikett. Welch Allyn ger service åt ProBP™ 2000 digitala blodtrycksenheter inom livslängdens tidsintervall.

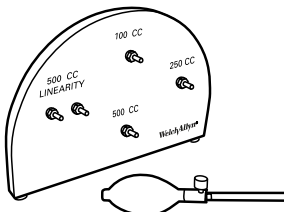
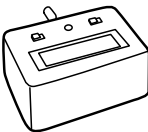
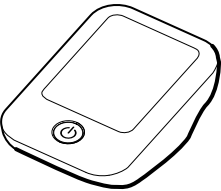
Test av givarnoggrannhet

Verktyg, utrustning och tillbehör som behövs

För att genomföra testet av givarnoggrannhet behövs följande verktyg och tillbehör:

- sax eller annat skärverktyg
- en 4-vägs grenkoppling för slangar med en inre diameter på 3,17 mm (0,125 tum)
- en silikongummislang som är minst 81 cm (32 tum) lång samt har en yttre diameter på 6,35 mm (0,25 tum) och en inre diameter på 3,17 mm (0,125 tum)
 - cirka 35 cm (14 tum) mellan bollpumpen och 4-vägskopplingen
 - cirka 30 cm (12 tum) mellan Test Volume Repair Fixture och 4-vägskopplingen
 - cirka 15 cm (6 tum) mellan tryckmätarsimulatorn och 4-vägskopplingen

För att testa givarnoggrannheten behövs följande utrustning: (1) Test Volume Repair Fixture med förgreningsenhet, bollpump och ventil; (2) en tryckmätarsimulator; (3) enheten med Flexiport[®]-anslutningen bortkopplad. Om du vill ha mer information eller vill beställa testutrustning, kontakta Welch Allyn's tekniska support: <http://www.welchallyn.com/support>.

Nr	Artikel
1	
<p>Test Volume Repair Fixture (Welch Allyn BP Test Volume Repair Fixture 407672 eller motsvarande med förgreningsenhet, bollpump och ventil, 4-vägs grenkoppling för slangar och en silikongummislang med en yttre diameter på 6,35 mm (0,25 tum))</p> <p>Anm Anslut testutrustningen enligt nedan för att testa givarnoggrannhet. Anslut grenkopplingen till Test Volume Repair Fixture. Den kalibrerade volymen är 500 ml.</p>	
2	
<p>Tryckmätarsimulator (med en noggrannhet på ± 3 mmHg)</p>	
3	
<p>Enhet (ProBP[™] 2000 digital blodtrycksenhet)</p>	

1. Använd sax eller annat skärverktyg för att klippa av Flexiport[®]-slangkopplingen från änden på enhetens slang.



2. Koppla in testutrustningen.



- a. Anslut enhetens slang till 4-vägskopplingen.
 - b. Anslut silikongummislangen till 4-vägskopplingen och till 500 ml-öppningen på förgreningsenheten.
 - c. Koppla ihop bollpumpen (med avluftningsventil) med silikongummislangen och 4-vägskopplingen.
 - d. Anslut tryckmätarsimulatoren till silikongummislangen och 4-vägskopplingen.
3. Om nätströmsadaptorn används ska ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet kopplas bort från nätströmmen.
 4. Öppna batteriluckan och ta ut ett av batterierna.

Anm Tryck på strömbrytaren (**Power**) för att säkerställa att det inte finns någon ström i enheten.

5. Tryck och håll in strömbrytaren (**Power**) medan du sätter i batteriet igen.
6. När *tES*t visas på skärmen släpper du upp strömbrytaren (**Power**).
7. Tryck och håll in strömbrytaren (**Power**) igen i cirka 3 sekunder.
Påbörja testet av givarnoggrannheten när enheten går i internt läge.
8. Slå på tryckmätaren och nollställ den vid behov.
9. Använd bollpumpen för att trycksätta enheten till 50 mmHg \pm 3 mmHg och låt trycket stabiliseras i 10 sekunder.
10. Använd bollpumpen för att trycksätta enheten till 150 mmHg \pm 3 mmHg och låt trycket stabiliseras i 10 sekunder.
11. Använd bollpumpen för att trycksätta enheten till 300 mmHg \pm 3 mmHg och låt trycket stabiliseras i 10 sekunder.

Om skillnaden mellan enheten och referensmanometern överskrider \pm 3 mmHg plus den angivna noggrannheten för referensmanometern vid någon kalibreringspunkt ska du kontakta Welch Allyn.

12. När testet är klart monterar du isär testutrustningen och för änden på enhetens slang över Flexiport®-slangkopplingens hulling.
13. Öppna batteriluckan och ta ut ett av batterierna för att stänga av enheten.

Anm Tryck på strömbrytaren (**Power**) för att säkerställa att det inte finns någon ström i enheten. Enheten kan nu startas och användas på vanligt sätt.

Uppfyllda standarder

Artikel	Standard
Riskhantering	ISO/EN 14971 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
Märkning	ISO/EN 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. Allmänna krav
Bruksanvisning	EN 1041 Information som ska tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
Allmänna krav för säkerhet	IEC 60601-1+A1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC/EN 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet
Prestandakrav och klinisk undersökning	IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-30: Särskilda fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda för automatiska blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning) ISO 81060-2 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar
Livscykelprocesser för programvara	IEC/EN 62304+AC Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara
Användbarhet	IEC 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Utrustning för medicinskt bruk – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet) IEC 60601-1-6 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 1-6: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard: Användarvänlighet

Produkten uppfyller allmänna krav gällande radioutrustning

De trådlösa funktionerna i den här enheten måste användas helt i enlighet med tillverkarens anvisningar, som anges i användardokumentationen som levereras med produkten.

Den här enheten överensstämmer med avsnitt 15 i FCC-reglerna och med föreskrifterna i kanadensiska ICES-003, enligt beskrivning nedan.

Störningsdeklaration från Federal Communication Commission (FCC)

Den här enheten överensstämmer med avsnitt 15 i FCC-reglerna. Användningen är underställd följande två villkor.

- Den här enheten får inte orsaka skadliga störningar.
- Den här enheten måste kunna acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka icke önskvärd funktion.

Den här utrustningen (FCC ID: OU9TMB1591-A) har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av Klass B, i enlighet med avsnitt 15 i FCC-reglerna. De här gränserna är avsedda att tillhandahålla skäligt skydd mot skadliga störningar i bostadsinstallationer. Utrustningen skapar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadlig störning på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti att inga störningar kan förekomma i en viss installation. Om utrustningen orsakar skadlig störning på radio- eller televisionsmottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att vidta en av följande åtgärder:

1. Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
2. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
3. Kontakta inköpsstället eller en erfaren radio-/TV-tekniker och be om hjälp.

Alla ändringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan upphäva användarens rätt att använda denna utrustning.

FCC-deklaration om strålningsexponering

Denna utrustning uppfyller FCC:s gränser för strålningsexponering som avser en okontrollerad miljö. Denna sändare får inte placeras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

IC-överensstämmelse (Industry Canada)

För att uppfylla kraven om radiofrekvens exponering (RF) från FCC och Industry Canada måste enheten installeras på ett sådant sätt att dess antenner är placerade minst 20 cm från alla personer. Det är inte tillåtet att använda riktningantenn eller andra typer av antenner som inte är godkända för användning med denna produkt. Enheten får inte placeras tillsammans med andra sändare.

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.

Den här enheten överensstämmer med Industry Canada licensbefriade RSS-standard(er). Användningen är underställd följande två villkor: (1) den här enheten får inte orsaka störningar och (2) den här enheten måste kunna acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka ej avsedd användning av enheten.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Denna radiosändare (IC: 12725A-TMB1591A) är godkänd av Industry Canada för att användas tillsammans med den antenn som anges i specifikationstabellen.

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.

Den här digitala enheten av Klass B överensstämmer med reglerna i kanadensiska ICES-003.

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

Europeiska unionen

Czech	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ ES
Danish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/ EF
Dutch	Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG

English	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ
Finnish	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen
French	Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE
German	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Greek	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Hungarian	A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek
Italian	In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Lithuanian	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Malti	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polska	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE
Portuguese	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Slovak	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Slovene	S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES
Spanish	Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC

Swedish Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna lågeffektsändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG

Den här produkten kan användas med följande restriktion(er):

Frankrike – användningen utomhus begränsas till 10 mW EIRP inom bandet 2454 till 2483,5 MHz.

Norge – Gäller inte det geografiska området inom 20 km från centrum i Ny-Ålesund.

EIRP (Effective Isotropic Radiated Power)

Garanti

Welch Allyn garanterar att blodtrycksenheten är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under en period på ett år från datumet för inköp från Welch Allyn eller dess auktoriserade distributörer eller ombud.

Welch Allyn garanterar att FlexiPort[®]-manschetten är fri från defekter i material och utförande och fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under en period på tre år från datumet för inköp från Welch Allyn eller dess auktoriserade distributörer eller ombud.

Garantiperioden ska starta på inköpsdatumet. Inköpsdatumet är: 1) det fakturerade leveransdatumet om enheten inköptes direkt från Welch Allyn, 2) det datum som specificerats under produktregistrering, 3) det datum produkten köptes från en distributör som auktoriserats av Welch Allyn, enligt kvittot från nämnda distributör.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll som strider mot instruktionerna på etiketterna, 3) ändring eller reparation som utförs av någon som inte har auktoriserats av Welch Allyn samt 4) olyckshändelser.

Produktgarantin gäller även med följande villkor och begränsningar.

- Tillbehör täcks inte av garantin.
- Transportkostnader för att returnera en enhet till ett Welch Allyn-servicecenter inkluderas inte.
- Ett servicemeddelandenummer måste erhållas från Welch Allyn innan några produkter eller tillbehör returneras till angivna servicecenter för reparation. För att få ett servicemeddelandenummer kontaktar du Welch Allyn tekniska support på www.welchallyn.com/support.

Godkända tillbehör

Artikel	Beskrivning
REUSE-11L	Manschett vuxen, lång (25–34 cm)
107041	RPM BP nätadapter. Adaptern är en alternativ strömförsörjningskälla för blodtrycksenheten.

En lista med ytterligare manschettstorlekar finns på www.welchallyn.com/probp2000.

EMC-riktlinjer och tillverkarens försäkran

EMC-riktlinjer


1. För denna produkt gäller särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC. Den måste installeras och användas i enlighet med den EMC-information som medföljer. Enheten kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
2. * Använd inte mobiltelefoner eller annan utrustning som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Detta kan leda till att enheten inte fungerar korrekt.
3. **WARNING** Risk för patientskada. Enheten har inte konstruerats för användning med högfrekvent kirurgisk utrustning och skyddar inte patienten mot sådana risker.
4. Försiktighet: Enheten har testats och inspekterats noggrant för att säkerställa att den fungerar på rätt sätt.
5. * Försiktighet: Enheten bör inte användas i närheten av eller placeras på annan utrustning och om användning av enheten i närheten av eller på annan utrustning är nödvändig bör enheten kontrolleras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas i.

Information om emission och immunitet

Elektromagnetisk utstrålning		
ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Utstrålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet använder RF-energi endast för interna funktioner. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är lämplig för användning i alla miljöer, förutom i bostadshus och i miljöer där den ansluts direkt till det allmänna lågspänningsnät som försörjer bostadshus.
Störningar från övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Avgivning av spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Riktlinjer och tillverkarens försäkr – elektromagnetisk immunitet			
ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	strömförsörjningsledningar: ± 2 kV ingångs-/utgångsledningar: ± 1 kV	strömförsörjningsledningar: ± 2 kV	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömsprång IEC 61000-4-5	linje(r) till linje(r): ± 1 kV linje(r) till jord: ± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	linje(r) till linje(r): ± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Elförsörjningen ska vara av den kvalitet som gäller för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på	0 % 0,5 cykler	0 % 0,5 cykler	Elförsörjningen ska vara av sådan kvalitet som normalt råder inom kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
strömingsledning arna IEC 61000-4-11	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % 1 cykel och 70 % 25/30 cykler Enfas: vid 0 0 % 300 cykler	Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % 1 cykel och 70 % 25/30 cykler Enfas: vid 0 0 % 300 cykler	
Magnetfält vid nätfrekvens (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är normal för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Obs! U _T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyllelse av krav nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM- och amatörradioband) 80 % Am vid 1 kHz	150 kHz till 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM- och amatörradioband) 80 % Am vid 1 kHz	Rekommenderat minsta avstånd Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är lämplig för sändarens frekvens. Rekommenderade separationsavstånd: d = 0,35; d = 1,2
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am vid 1 kHz	10 V/m, 80 % Am vid 1 kHz	80 MHz till 800 MHz: d = 1,2 800 MHz till 2, 7 GHz: d = 2,3 där <i>P</i> är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och <i>d</i> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, på basis av en elektromagnetisk platsundersökning ^a , ska ligga under uppfyllelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Anm 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor. ^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila eller trådlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning			

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet
<p>överbågas. Om den uppmåttå fältstyrkan på den plats där ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet används överskrider den tillåmpliga RF-överensstämmeisenivån ovan bör ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet hållas under observation för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion iåkttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som till exempel att rikta om eller flytta ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet.</p> <p>^bOm frekvensområdet stråcker sig från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>

Rekommenderade separationsavstånd mellan bårbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet			
<p>ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bårbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>			
	Separationsavstånd på basis av sändarfrekvensen (m)		
Sändarens högsta nominella avgivna effekt (W)	150 kHz till 80 MHz <i>d</i> = 3,5	80 MHz till 800 MHz <i>d</i> = 1,2	800 MHz till 2,7 GHz <i>d</i> = 2,3
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>För sändare med avgivna högsta nominella effekter som inte finns med i uppställningen ovan kan det rekommenderade minsta avståndet <i>d</i> i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillåmpliga ekvationen för sändarens frekvens, där <i>P</i> är sändarens nominella högsta avgivna effekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.</p> <p>Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det minsta avståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>Anm. 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillåmpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektioner från byggnader, föremål och människor.</p>			

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet							
<p>ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ProBP™ 2000 digital blodtrycksenhet ska säkerställa att den används i sådan miljö.</p>							
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (testspecifikation er för HÖLJETS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band a (MHz)	Tjänst a)	Modulering b)	Modulering b) (W)	Avstånd (m)	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27

Riktlinjer och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet							
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE- band 5	Pulsmodulering b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	1 845						
	1 970						
	2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	5 240	5 100–5 800	WLAN802. 11 a/n	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5 785						
<p>Vid behov kan avståndet mellan sändarens antenn och den ELEKTRISKA UTRUSTNINGEN ELLER SYSTEMET FÖR MEDICINSKT BRUK minskas till 1 m för att uppnå TESTNIVÅN FÖR IMMUNITET. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.</p> <p>a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenser.</p> <p>b) Bäraren ska moduleras med en 50-procentig fyrkantsvågssignal för driftcykeln.</p> <p>c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50-procentig pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra ett värsta fall-scenario, även om det inte motsvarar faktiskt modulering.</p> <p>TILLVERKAREN ska överväga att reducera det minsta separationsavståndet baserat på RISKHANTERING, samt använda högre TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET som är lämpliga för ett reducerat minsta separationsavstånd. Minsta separationsavstånd för högre TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET ska beräknas med hjälp av följande ekvation: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är TESTNIVÅN FÖR IMMUNITET i V/m.</p>							

