

Welch Allyn ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı



Kullanım talimatları

Yazılım Sürümü 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Tüm hakları saklıdır. Bu yayında belirtilen ürünün tanımlandığı şekilde kullanılmasını desteklemek amacıyla. Ürünü satın alan kişinin bu yayını yalnızca Welch Allyn tarafından sağlanan ortamdan kurum içinde dağıtım amaçlı olarak kopyalamasına izin verilir. Bu yayının veya herhangi bir kısmının Welch Allyn'in yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde kullanımına, çoğaltılmasına ya da kopyalanmasına izin verilmez. Welch Allyn, bu ürünün bu kılavuzda yer alan talimatlara, ikazlara, uyarılara ve kullanım amacı ifadelerine göre kullanılmamasının bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir yaralanmadan veya ürünün yasal ya da uygun olmayan kullanımından sorumlu tutulamaz.

SureBP® teknolojisi ve Welch Allyn FlexiPort®, Welch Allyn'in tescilli ticari markalarıdır.

Bu üründe bulunan yazılım için: © 2018 Welch Allyn veya tedarikçileri. Tüm hakları saklıdır. Yazılım, Amerika Birleşik Devletleri telif hakkı yasalarıyla koruma altına alınmış olup dünya genelindeki uluslararası anlaşma hükümlerine tabidir. Bu gibi kanunlar uyarınca lisans sahibi, bu cihazda bulunan yazılımın kopyasını yazılımın gömülü bulunduğu ürünün kullanım amacıyla yer alan şekilde kullanma hakkına sahiptir. Yazılım kopyalanamaz, yeniden derlenemez, tersine mühendislik işlemlerine tabi tutulamaz, parçalara ayrılamaz veya başka şekilde insanın algılayabileceği biçime indirgenemez. Bu, yazılımın satıldığı veya herhangi bir kopyasının oluşturulduğu anlamına gelmez; yazılımın tüm hakları, isim ve mülkiyet hakları Welch Allyn'e veya onun tedarikçilerine ait olarak kalır.

Welch Allyn ürünleri hakkında bilgi edinmek için Welch Allyn Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023309 Sür. A
Revizyon Tarihi: 2018-04

REF

Bu kılavuz, 901123 Dijital Kan Basıncı Cihazı'na yöneliktir

Dağıtım: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ABD
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
No. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Çin
Çin'de Üretilmiştir

EC REP

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Almanya

CE 0123

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

İçindekiler

Giriş	1
Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları	1
Kontrendikasyonlar	1
Semboller	2
Uyarılar ve ikazlar hakkında	5
İçindekiler listesi	7
Kontroller ve göstergeler	8
Güç seçenekleri	9
Ekran öğeleri	10
Pilleri yerleştirme veya değiştirme	11
Kan basıncı kafını hastada konumlandırma	12
Bakım	13
Cihaz bakımı	13
Sorun Giderme	14
Spesifikasyonlar	17
Transdüser doğruluk testi	19
Uyumlu standartların listesi	21
Genel telsiz uyumluluğu	23
Federal İletişim Komisyonu (FCC) Parazit Beyanı	23
FCC Radyasyon Maruziyeti Beyanı	23
Industry Canada (IC) uyumluluğu	23
Avrupa Birliği	24
Garanti	27
Onaylanan aksesuarlar	29
EMC kılavuzu ve üreticinin açıklamaları	31
EMC kılavuzu	31
Emisyonlar ve korunma bilgileri	32

Giriş

Cihaz tarafından alınan değerler, kaf ve stetoskop ile oskültasyon yöntemini kullanan eğitimli bir gözlemcinin elde ettiği değerler ile eşdeğerdir.

Bu *Kullanım talimatları*, önemli güvenlik ve bakım bilgileri içermekte ve cihazın kullanımına ilişkin adım adım talimatlar sunmaktadır. Bu cihazı kullanmadan önce kılavuzu baştan sona okuyun.

Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Welch Allyn ProBP 2000 Dijital kan basıncı cihazı, kol çevresi 15 cm ila 55 cm (yaklaşık 5,9 ila 21,7 inç) olan 3+ yaşındaki pediyatrik ve yetişkin hasta popülasyonlarında kan basıncı ve kalp atım hızı ölçümünde kullanılmak için tasarlanmıştır.

Welch Allyn ProBP 2000, sistolik ve diyastolik basıncı ve nabız atım hızını otomatik olarak ölçer ve Ortalama Arteriyel Basıncı (MAP) hesaplar. Cihaz, ölçüm sırasında düzensiz kalp atışlarının görülmesini algılar ve değerlerle birlikte bir uyarı sinyali verir. Cihaz, klinik tedavi uzmanı ve tıbbi olarak nitelikli personel tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz, neonatlar, bebekler veya 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmak için tasarlanmamıştır. Bu cihazın, preeklampatik de dahil olmak üzere, hamile hastalardaki etkinliği belirlenmemiştir.

Semboller

Dokümantasyon sembolleri



Uyarı: Bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.



İkaz: Bu kılavuzda yer alan ikaz ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.



Kullanım talimatlarına (DFU) uyun -- zorunlu işlem. DFU'nun bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur. DFU'nun basılı bir kopyası, 7 takvim gününde size ulaştırılmak üzere Welch Allyn'den istenebilir.

Güç sembolleri



Doğru akım



Güç

Gönderim, saklama sembolleri ve çevresel semboller



Nem sınırı



Elektrikli ve Elektronik Ekipmanı ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın.




Sıcaklık sınırı




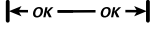




Atmosfer basıncı sınırı



Geri Dönüşümlü










	Sayıyla üst üste koyma sınırı
---	-------------------------------

Kaf sembolleri

	Arter markeri
	Aralık
	Arter gösterge markeri
	Uzuv çevresi (Minimum/Maksimum)
	Lot Kodu
	Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir

Çeşitli semboller

	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tür BF uygulanan parça
	Seri Numarası

	Ürün Tanımlayıcı
	Lot Kodu
	Yeniden Sipariş Numarası
	İyonize etme niteliği taşımayan elektromanyetik radyasyon
	Global Ticari Ürün Numarası
	Sınıf II ekipman
IP22	Sızıntıya karşı koruma: Cihaz, 12,5 mm ve üzeri katı yabancı maddelere ve MUHAFAZA en fazla 15° eğildiğinde dikey düşen su damllarına karşı korumalıdır
R_x ONLY	Reçeteye tabi veya "lisanslı sağlık uzmanının talebi üzerine"
	Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EC'de yer alan temel gereklilikleri karşılamaktadır
	Ürün, belirli tehlikeli maddeler içermektedir.
	Bluetooth
Not	Modeliniz bu özelliklerin tümünü içermeyebilir.

Uyarılar ve ikazlar hakkında

Uyarı ve ikaz ibareleri Welch Allyn ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı'nda, ambalajda, taşıma konteynerinde veya bu *Kullanım Talimatlarında* bulunabilir.

Uyarılar ve ikazlar



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihaz, yenidoğanlar veya çocukların kan basıncını ölçmek için uygun değildir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihazın hamile veya preeklampitik hastalarda kullanım kararı, ekipmanı kullanan eğitimli klinisyenin takdirine bağlıdır.



UYARI Yaralanma riski. Pilleri yakmayın. Piller sızıntı yapabilir veya patlayabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hasta ölçüm sırasında kolda ağrı veya başka şikayetler gibi bir rahatsızlık yaşarsa kaptaki havayı boşaltmak için hemen Güç düğmesine basın. Kafi gevşetin ve hastanın kolundan çıkarın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Ölçüm sırasında kafın tamamen şişirilmiş durumda kalmasına yol açan ve nadiren görülen bir hata oluşursa hemen kafi açın. Kola uygulanan uzun süreli yüksek basınç (3 dakikadan daha uzun süre kaf basıncı >300 mmHg veya sabit basınç >15 mmHg) morarmaya ve ciltte renk değişikliğine yol açabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Bu ünite, tıbbi acil durumlar veya ameliyatlar sırasında sürekli izleme için uygun değildir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kan basıncı ölçümlerinin çok sık yapılması, kan dolaşımını kesintiye uğratabilir ve yaralanmalara neden olabilir.



UYARI Hastanın yaralanma riski. Kafi mastektomi yapılan taraftaki bir kola takmayın. Gerekirse ölçüm yapmak için baldırdaki femoral arteri kullanın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kullanım sırasında bağlantı hortumunu kıvrımayın. Kaf basıncı sürekli artarak kan akışını engelleyebilir ve yaralanmaya neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kafi hasta cildinin hassas veya zarar görmüş alanlarına uygulamayın. Kaf bölgesini iritasyon açısından sık sık kontrol edin.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hastanın polyestere veya sentetik materyallere alerjisi varsa üniteyi kullanmayın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hava hortumunu diğer tıbbi ekipmanlara bağlamayın. Bu durum, intravasküler sistemlere hava pompalanmasına veya yüksek basınca yol açarak ciddi yaralanmalara neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihaz, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastaya yönelik tehlikelere karşı koruma sağlamaz.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Kafı, düzgün kan dolaşımını engelleyeceği bir yere takmayın. Kafı dolaşımın tehlikeye girdiği bir bölgeye veya intravenöz infüzyonlar için kullanılan bir ekstremitenin üzerine takmayın. Bir SpO2 parmak klipsli sensörünü ve bir kan basıncı kafını aynı uzuv üzerinde eşzamanlı olarak kullanmayın. Bunu yapmak pulsatil akışta geçici kayba neden olarak, akış normale dönene kadar ölçüm yapılamamasına veya hatalı SpO2 ya da nabız hızı ölçümüne yol açabilir.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Cihazı kalp/akciğer makinelerine bağlı hastalarda kullanmayın.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Cihazı konvülsiyon veya titreme geçiren hastalarda kullanmayın.



UYARI Yaralanma riski. Pillerin/adaptörün çıkışına ve kullanıcıya aynı anda dokunmayın.



UYARI Yaralanma riski. Fazla hortum uzunlukları uygun şekilde düzenlenmezse boğulmaya yol açabilir.



UYARI Yaralanma riski. Aksesuarları, ayrılabilir parçaları ve cihazı yerel kılavuzlara göre atın.



UYARI Yaralanma riski. Cihazı kullanırken servis veya bakım işlemleri uygulamayın.



UYARI Yaralanma riski. Yalnızca üretici tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Onaylanmayan aksesuarların kullanılması, üniteye hasara ve kullanıcıların yaralanmasına neden olabilir.



UYARI Yaralanma riski. Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Ekipmanın değiştirilmesi üniteye hasara neden olabilir veya kullanıcıyı tehlikeye atabilir.



UYARI Güç kablosu, bu ekipmanı elektrik şebekesinden izole etmek için cihaz bağlantısını kesmek üzere tasarlanmıştır. Ekipmanı erişimi zorlaştıracak veya bağlantıyı kesecek şekilde yerleştirmeyin.



DİKKAT Bu cihaz, arteriyel kan basıncının noninvaziv ölçümü ve izlemesi için tasarlanmıştır. Kol dışındaki uzuvlarda kullanım için veya kan basıncı ölçümü elde etmek dışındaki amaçlar için tasarlanmamıştır.



DİKKAT Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası, bu cihazın satışının, dağıtımının veya kullanımının sadece bir doktor ya da lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onların talebi üzerine yapılması için sınırlandırma getirmektedir.



DİKKAT Kafı başka bir izleme cihazının uygulandığı kola sarmayın. Her iki cihazı aynı zamanda aynı kolda kullanmaya çalışırsanız cihazların biri veya ikisi birden çalışmayı geçici olarak durdurabilir.



DİKKAT Ölçüm hatalarını önlemek amacıyla güçlü bir elektromanyetik alandan yayılan parazit sinyali veya elektrik hızlı geçiş/patlama sinyali yakınlarında kan basıncı ölçümleri yapmaktan kaçınınız.



DİKKAT Cihazı bu kullanım talimatlarında belirtilen ortamda kullanın. Aksi takdirde cihazın performansı olumsuz etkilenir ve kullanım ömrü azalır.



DİKKAT Arıza durumunda cihazı kendiniz onarmaya çalışmayın. Onarımların yalnızca yetkili servis merkezleri tarafından yapılmasını sağlayın.



DİKKAT Beklenmeyen çalışma veya olayları üreticiye bildirin.



DİKKAT Tüm üniteyi temizlemek için yumuşak bir bez kullanın. Aşındırıcı veya uçucu temizleme maddeleri kullanmayın. Bu *Kullanım talimatlarının* ilerleyen kısımlarında sunulan temizleme talimatlarına bakın.

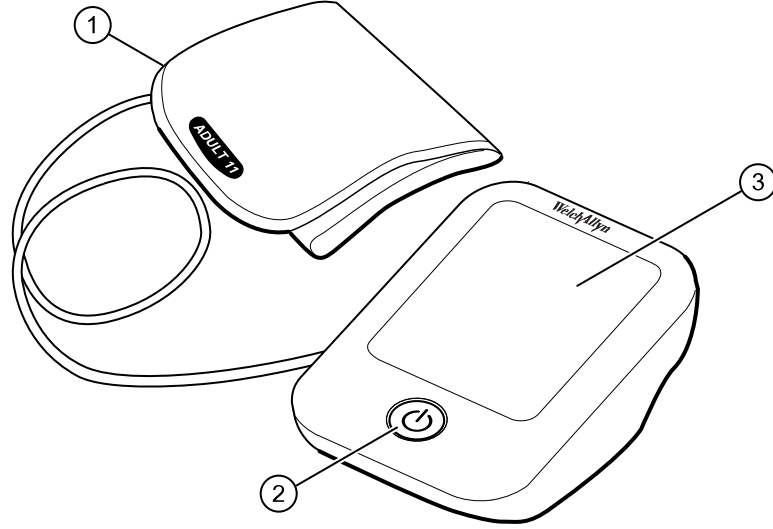
İçindekiler listesi

Kutunun içinde aşağıdaki öğeler bulunur:

- Kan basıncı cihazı
- REUSE-11 Yetişkin kafı (25–34 cm)
- (4) AA alkalin pil

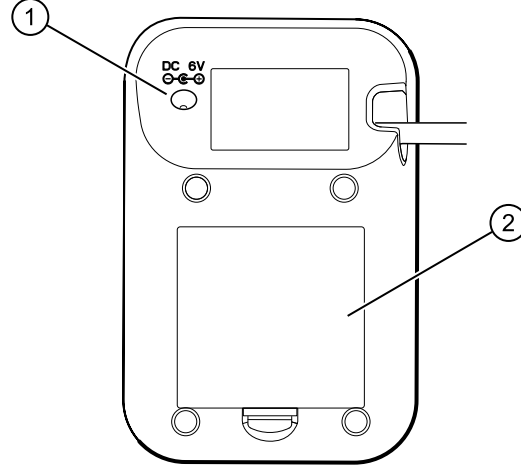
Kontroller ve göstergeler

Cihazın önü



No.	Özellik	Açıklama
1	FlexiPort® kan basıncı kafı	Kan basıncı ölçümü gerçekleştirmek için üst kola uygulayın
2	Güç düğmesi	Kan basıncı cihazını açar ve kan basıncı ölçümünü başlatır ve durdurur
3	LCD Ekran	Kan basıncı ölçümünü ve ölçümle ilgili diğer bilgileri görüntüler

Cihazın arkası



No. Özellik	Açıklama
1 Doğru akım güç bağlantısı	Aksesuar güç kablosu (dahil değildir) ile birlikte kullanıldığında cihazı bir elektrik prizine bağlar
2 Pil bölmesi (arka kapak)	4 adet AA alkalin pil içerir

Güç seçenekleri



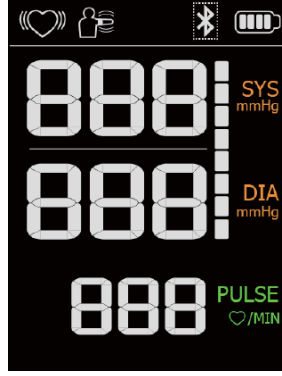
DİKKAT Optimum performans elde etmek ve cihazınızı korumak için yalnızca doğru pilleri veya Welch Allyn onaylı güç adaptörünü kullanın.








Cihaz iki kaynaktan biriyle çalışmaktadır:




- 4 adet AA alkalin pil
- AC adaptörü (6 V **==** 1 A) (dahil değildir)

Ekran öğeleri

Sıvı kristal ekran (LCD) şunları görüntüler: sistolik kan basıncı (mmHg), diyastolik kan basıncı (mmHg), nabız atım hızı (atım/dak.), kan basıncı ölçümleri alınırken kalp atışı (düzenli veya düzensiz), aşırı hareket uyarısı, alarm önceliği ve pil şarj düzeyi.



Sembol	Açıklama
	Sistolik kan basıncı sonucu mmHG = kan basıncı ölçüm birimi
	Diyastolik kan basıncı sonucu mmHG = kan basıncı ölçüm birimi
	Atım/dakika cinsinden nabız
	Düzensiz kalp atışı Cihaz, ölçüm sırasında düzensiz bir kalp atışı algılıyor
	Kalp atışı Cihaz, ölçüm sırasında bir kalp atışı algılıyor
	Dolu pil düzeyi göstergesi Geçerli pil şarj düzeyini gösterir
	Düşük pil düzeyi göstergesi Geçerli pil şarj düzeyini gösterir

Sembol	Açıklama
	Hareket göstergesi Hareket, hatalı ölçüme yol açabilir.
	Aralık dışı değer SYS > 260 mmHg veya DIA > 220 mmHg. Sembol, ekranın SYS veya DIA alanında görüntülenebilir. Alarm önceliği = Düşük (ekranın üst kısmına yakın bir ! işareti görüntülenir)
	Aralık dışı değer SYS < 50 mmHg veya DIA < 25 mmHg. Sembol, ekranın SYS veya DIA alanında görüntülenebilir. Alarm önceliği = Düşük (ekranın üst kısmına yakın bir ! işareti görüntülenir)

Pilleri yerleştirme veya değiştirme



UYARI Yaralanma riski. Pilleri yakmayın. Piller sızıntı yapabilir veya patlayabilir.



DİKKAT Cihaz düzenli olarak kullanılmıyorsa pilleri çıkarın.

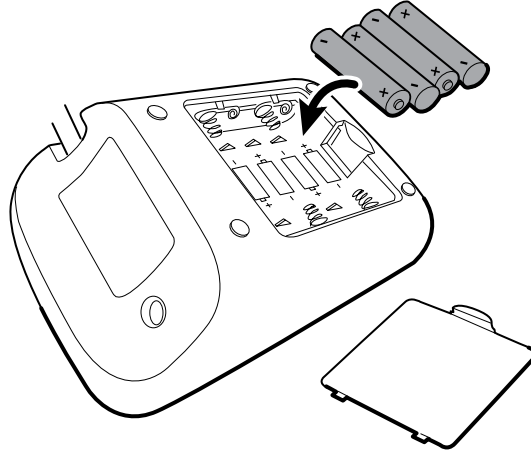


DİKKAT Eski pilleri yerel geri dönüşüm kılavuzlarını izleyerek atın.

AC gücü kullanmıyorsanız cihazı kullanmadan önce 4 adet AA alkalin pil takmalısınız.

Aşağıdaki durumlarda pilleri değiştirin:

- Pil şarj göstergesinin düşük pil düzeyini göstermesi
 - Ekranın kararması
 - Ekranın aydınlanmaması
1. Pil kapağını kaydırarak çıkarın.
 2. Şemada gösterildiği gibi kutupları eşleştirerek pilleri takın.



3. Kapağı yerine takın.

Kan basıncı kafını hastada konumlandırma

Bir NIBP ölçümü almadan önce kafı hastaya düzgün biçimde takmak için aşağıdaki adımları uygulayın. Kan basıncı ölçümleri elde etmekle ilgili bilgi için Kan basıncı kılavuzlarına bakın: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Doğru bir kan basıncı değeri elde etmek üzere kan basıncı kafını doğru şekilde konumlandırmak için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Kafı çıplak kola takın.
2. Uygun boyuttaki kafı kullanın. İki kaf boyutu uygunsa daha büyük olanı kullanın.
3. Arter markerini brakiyal arterin üzerine yerleştirin.
4. Kafı en fazla iki parmak sığacak şekilde takın.
5. Kaf yerleştirildikten sonra hastanın beş dakika sessizce oturmasını sağlayın.
6. Kan basıncını ölçerken hastayla konuşmayın.
7. Ölçüm sırasında hastanın ayakları yere basacak şekilde sırtını destekleyin. Bacaklarını çapraz tutmayın.
8. Üst kolu kalp seviyesinde tutun ve alt kolu pasif şekilde destekleyin.
9. Ölçüm döngüsü boyunca kolu sabit tutun.

Bakım

Cihaz bakımı

Cihaz kalibrasyon gerektirmez.

Cihazınızdan en iyi performansı almak için aşağıdaki bakım adımlarını izleyin.

- Cihazı doğrudan güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı sallamaktan ve düşürmekten kaçının.
- Cihazı stabil olmayan sıcaklıktaki ve tozlu ortamlarda çalıştırmaktan kaçının.

Temizleme ve dezenfeksiyondan önce görünür kirler giderilmelidir. Cihazı temizlemek ve dezenfekte etmek için %70 izopropil alkol veya %10 klorlu ağartıcı içeren onaylı mendiller (EPA veya eşdeğeri Uluslararası Kurum) kullanılabilir. Optimum sonuçlar için mendil üreticisinin talimatlarını izleyin.

Temizleme



DİKKAT Tüm üniteyi temizlemek için yumuşak bir bez kullanın. Aşındırıcı temizleme maddeleri kullanmayın.



DİKKAT Kuaterner Amonyum temizleme ürünleri plastiğin çatlamasına neden olabileceğinden önerilmez.

Cihazı yalnızca gerektiğinde aşağıdaki uyumlu temizleme maddelerinden biriyle temizleyin:

- %70 izopropil alkol
- %10 klorlu ağartıcı/%90 su çözeltisi (standart ağartıcı mendil)

Ekipmanın saklanması

Cihazı, güç kablosunu ve aksesuarları saklamadan önce ürün özelliklerinde tanımlanan çevresel saklama koşullarının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.

Elektronik ekipmanın imha edilmesi



■ Bu ürün ve bileşenleri; yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir. Bu ürünü ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Atık imhasına ya da uyumluluğa ilişkin daha spesifik bilgiler için www.welchallyn.com/weee sayfasına bakın veya Welch Allyn Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

Sorun Giderme

Bu bölümde hata mesajlarının ve kan basıncı cihazınızda karşılaşılabileceğiniz sorunlara ilişkin sık sorulan soruların bir listesi yer almaktadır. Cihazın gerektiği gibi çalışmadığını düşünüyorsanız Welch Allyn Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçmeden önce şu adresi kontrol edin: <http://www.welchallyn.com/support>.



Sorunlar ve hata mesajları

Cihazda teknik alarmlar ve düşük öncelikli fizyolojik alarmlar bulunmaktadır. Teknik alarmlar, cihazla ilgili bir hata olduğunda etkinleşir. Fizyolojik alarmlar, kan basıncı ölçümleri ayarlanan alarm limitlerinin dışına çıktığında etkinleşir.

Teknik alarmlar

Sorun	Belirti	Temel neden	Çözüm
Güç yok	Ekran aydınlanmaz	Piller boşalmıştır.	Pilleri yenileriyle değiştirin
		Piller yanlış takılmıştır.	Pilleri doğru şekilde takın
		AC adaptörü yanlış takılmıştır.	AC adaptörünü iyice yerleştirin
Düşük pil düzeyi	Ekran "BAT-LO" mesajı görüntülenir ve ekran 3 saniye duraklar. Pil simgesi boş görünür (yanıp sönmez).	Pil düzeyi düşüktür.	Pilleri yenileriyle değiştirin
Hata mesajları	E 01 görüntülenir	Kaf sabit değildir.	Kafı yeniden ayarlayın, hastanın biraz dinlenmesini sağlayın ve ardından tekrar ölçün
	E 02 görüntülenir	Kaf çok sıkıdır	Kafı tekrar bağlayın ve ardından tekrar ölçün
	E 03 görüntülenir	Kafta çok fazla basınç vardır.	Kafı tekrar bağlayın ve ardından tekrar ölçün
	E 10 veya E 11 görüntülenir	Cihaz, ölçüm sırasında hareket algılamıştır.	Kafı yeniden ayarlayın, hastanın biraz dinlenmesini sağlayın ve ardından tekrar ölçün
	E 20 görüntülenir	Ölçüm işleminde nabız sinyali algılanmıyor	Hastanın kolundaki giysileri gevşetin ve ardından tekrar ölçün
	E 21 görüntülenir	Ölçüm hatalıdır	Hastanın biraz dinlenmesini sağlayın ve ardından tekrar ölçün
	Daha fazla yardım için şu adresi ziyaret edin: www.welchallyn.com .		

Fizyolojik alarmlar

Belirti	Temel neden	Çözüm
	Aralığın dışında. SYS >260 mmHg veya DIA >220 mmHg. Sembol, ekranın SYS veya DIA alanında görüntülenebilir.	Power (Güç) düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün. Sorun devam ederse daha fazla yardım için şu adresi ziyaret edin: www.welchallyn.com . Alarm önceliği = Düşük
	Aralığın dışında. SYS <50 mmHg veya DIA <25 mmHg. Sembol, ekranın SYS veya DIA alanında görüntülenebilir.	Power (Güç) düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün. Sorun devam ederse daha fazla yardım için şu adresi ziyaret edin: www.welchallyn.com . Alarm önceliği = Düşük

Spesifikasyonlar

Öge	Spesifikasyon
Güç kaynağı: Pille çalışma modu	6 VDC 4 adet AA pil
Güç kaynağı: AC adaptörüyle çalışma modu	Giriş: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA Çıkış: 6 V, 1 A
Güç kaynağı model numarası	UE08WCP-06100SPA
Ekran modu	Dijital LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Ölçüm modeli	Osilometrik test modu
Ölçüm aralığı	Nominal kaf basıncı: 0 mmHg ila 299 mmHg (0 kPa ila 40 kPa) Ölçüm basıncı: SYS: 60 mmHg ila 230 mmHg DIA: 40 mmHg ila 130 mmHg Nabız değeri: (40 ila 199) atım/dakika
Doğruluk	Basıncı: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Nabız değeri: ± 4
Çalışma ortamı	Sıcaklık: 5°C ila 40°C Bağıl Nem: %85 BN Atmosfer Basıncı: 86 kPa ila 106 kPa
Saklama ve taşıma ortamı	Sıcaklık: -20°C ila 60°C Bağıl Nem: %10 BN ila %93 BN Atmosfer Basıncı: 50 kPa ila 106 kPa
Üst kol çevresi	FlexiPort Parça Numarası: Standart genişlik = REUSE-11 Kaf boyutu: 25 cm ila 34 cm
Net ağırlık	Yaklaşık 283 g (Kuru piller hariç)
Dış boyutlar	Yaklaşık 94 mm x 142 mm x 66 mm
Koruma derecesi	BF tipi uygulanan parça
Su girişine karşı koruma	IP22
Yazılım sürümü	Sürüm 1.X

Cihaz kullanım süresi

Cihazın kullanım süresi iki (2) yıldır. Cihazın üretim tarihi cihaz etiketinde bulunabilir. Welch Allyn, kullanım süresi dahilindeki ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazlarına bakım sağlar.

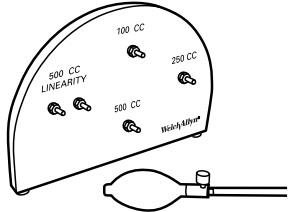
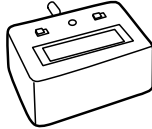
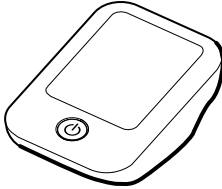
Transdüser doğruluk testi

Gerekli araçlar, ekipmanlar ve aksesuarlar

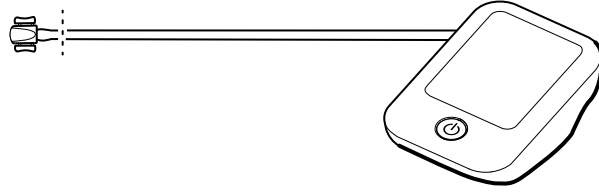
Transdüser doğruluk testini tamamlamak için aşağıdaki araçlar ve aksesuarlar gereklidir:

- makas veya başka bir kesme aleti
- 1/8 inç ID hortum için bir adet 4 yönlü hortum T bağlantı parçası
- minimum 32 inç uzunlukta 1/4 inç (0,25) OD ve 1/8 inç (0,125) ID silikon kauçuk hortum
 - el pompasından 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar yaklaşık 14 inç
 - test hacmi onarım ekipmanından 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar yaklaşık 12 inç
 - basınçölçer simülatöründen 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar yaklaşık 6 inç

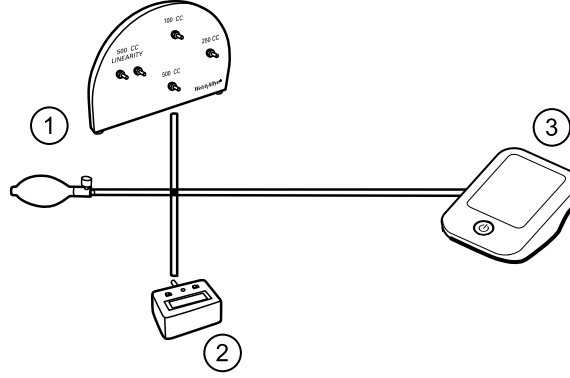
Transdüser doğruluk testi için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir: (1) test manifoldu, pompa ve vana ile birlikte test hacmi onarım ekipmanı; (2) basınçölçer simülatörü; (3) Flexiport® konektörü çıkarılmış cihaz. Daha fazla bilgi almak veya test ekipmanı siparişi vermek için şu adresten Welch Allyn Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin: <http://www.welchallyn.com/support>.

No.	Öge
1	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Test hacmi onarım ekipmanı (Test manifoldu, pompa ve vana, 4 yönlü hortum T bağlantı parçası ve 1/4 inç [0,25] OD silikon kauçuk hortum ile birlikte Welch Allyn KB Test Hacmi Onarım Ekipmanı 407672 veya eşdeğeri)</p> <p>Not Transdüser doğruluk testi için aşağıda gösterilen test ekipmanını bağlayın. Manifoldu test hacmi onarım ekipmanına bağlayın. Kalibre edilen hacim 500 ml'dir.</p> </div> </div>
2	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Basınçölçer simülatörü (± 3 mmHg doğruluk ile)</p> </div> </div>
3	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Cihaz (ProBP™ 2000 Dijital KB Cihazı)</p> </div> </div>

1. Flexiport® hortum bağlantısını cihaz hortumunun ucundan kesmek için makas veya başka bir kesme aleti kullanın.



2. Test ekipmanını ayarlayın.



- Cihaz hortumunu 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
 - Silikon kauçuk hortumu 4 yönlü T bağlantı parçasına ve test manifoldunun 500 ml hacim portuna bağlayın.
 - El pompasını (tahliye vanalı) silikon kauçuk hortuma ve 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
 - Basınçölçer simülâtörünü silikon kauçuk hortuma ve 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
- İsteğe bağlı AC güç adaptörü kullanılıyorsa güç kaynağını ProBP™ 2000 Dijital KB Cihazından ayırın.
 - Pil kapağını açın ve pillerden birini çıkarın.
- Not** Cihazda güç kalmadığından emin olmak için **Power** (Güç) düğmesine basın.
- Pili tekrar takarken **Power** (Güç) düğmesini basılı tutun.
 - Ekran *tEst* ögesi görüntülediğinde **Power** (Güç) düğmesini bırakın.
 - Power** (Güç) düğmesini tekrar yaklaşık 3 saniye boyunca basılı tutun.
Cihaz dahili moda girdiğinde Transdüser doğruluk testini başlatın.
 - Basınçölçeri açın ve gerekirse sıfırlayın.
 - El pompasını kullanarak cihazı 50 mmHg \pm 3 mmHg basınca getirin ve basıncın stabil hale gelmesi için 10 saniye bekleyin.
 - El pompasını kullanarak cihazı 150 mmHg \pm 3 mmHg basınca getirin ve basıncın stabil hale gelmesi için 10 saniye bekleyin.
 - El pompasını kullanarak cihazı 300 mmHg \pm 3 mmHg basınca getirin ve basıncın stabil hale gelmesi için 10 saniye bekleyin.

Herhangi bir kalibrasyon noktasında cihaz ile referans manometre arasındaki fark \pm 3 mmHg artı referans manometrenin belirtilen doğruluğunu aşarsa Welch Allyn ile iletişime geçin.

12. Test tamamlandıktan sonra test ekipmanını sökün ve cihaz hortumunun ucunu Flexiport® hortum bağlantı parçasına kaydırın.
13. Pil kapağını açın ve cihazın gücünü kapatmak için pillerden birini çıkarın.

Not Cihazda güç kalmadığından emin olmak için **Power** (Güç) düğmesine basın. Cihazı normal moda kullanmaya başlamak için artık cihazın gücü açılabilir.

Uyumlu standartların listesi

Öğe	Standart
Risk yönetimi	ISO/EN 14971 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulanması
Etiketleme	ISO/EN 15223-1 Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, sunulacak etiketler ve bilgiler. Genel gereklilikler
Kullanıcı kılavuzu	EN 1041 Bilgi sağlayacak tıbbi ekipman üreticileri
Güvenlik için Genel Gereklilikler	IEC 60601-1+A1 Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar
Elektromanyetik uyumluluk	IEC/EN 60601-1-2 Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereklilikler ve testler
Performans gereklilikleri ve klinik araştırma	IEC 80601-2-30 Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 2-30: Otomatik noninvaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için özel kurallar ISO81060-2 Noninvaziv sfigmomanometreler - Bölüm 2: Otomatik ölçüm türünün klinik doğrulaması
Yazılım yaşam döngüsü işlemleri	IEC/EN 62304+AC: Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü işlemleri
Kullanılabilirlik	IEC 62366 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliği uygulanması (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1 -6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar - Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik

Genel telsiz uyumluluğu

Bu cihazın kablosuz özellikleri, ürünle birlikte gelen kullanıcı belgesinde tanımlandığı şekilde üreticinin açıklamalarına tamamen uygun şekilde kullanılmalıdır.

Bu cihaz aşağıda tarif edildiği gibi FCC kuralları Bölüm 15'e ve Kanada ICES-003 kurallarına uygundur.

Federal İletişim Komisyonu (FCC) Parazit Beyanı

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümü ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir.

- Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz.
- Bu cihaz, istenmeyen çalışmalara yol açabilecek parazitler dahil olmak üzere alınan herhangi bir paraziti kabul etmelidir.

Bu ekipman (FCC ID: OU9TMB1591-A) test edilmiştir ve FCC Kuralları 15. Bölüm uyarınca B Sınıfı dijital cihaz için geçerli kısıtlarla uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Bu kısıtlar, konut dahilinde bir kurulum gerçekleştirilmesi halinde oluşabilecek zararlı etkileşime karşı kabul edilebilir bir koruma sağlamak üzere konmuştur. Bu ekipman radyo frekans enerjisi oluşturur, kullanır ve ışıyabilir. Kurulumu ve kullanımı talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmezse telsiz iletişimleri üzerinde zararlı parazite yol açabilir. Ancak belirli bir kurulumda parazit olmayacağını herhangi bir garantisi yoktur. Bu ekipmanın telsiz veya televizyon sinyal alımı üzerinde ekipmanın kapatılıp açılmasıyla belirlenebilecek zararlı parazite yol açması halinde kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biriyle paraziti düzeltmeye çalışması önerilir.

1. Alıcı anteni yeniden yönlendirin veya yeniden konumlandırın.
2. Ekipman ve alıcı arasındaki ayrımı artırın.
3. Yardım için satıcıya veya deneyimli radyo/TV teknisyenine danışın.

Uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının bu ekipmanı kullanma yetkisini ortadan kaldırabilir.

FCC Radyasyon Maruziyeti Beyanı

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirtilen FCC radyasyon maruziyeti limitleriyle uyumludur. Bu verici, başka bir anten veya verici ile aynı yere yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

Industry Canada (IC) uyumluluğu

FCC ve Industry Canada RF maruziyet gereklilikleri ile uyumluluğu sağlamak için bu cihaz, cihazın antenlerinin tüm kişilerden en az 20 cm'lik minimum mesafede bulunacağı bir yere

kurulmalıdır. Daha yüksek çekimli antenlerin ve bu ürünle kullanımı onaylanmamış anten tiplerinin kullanımına izin verilmez. Cihaz, başka bir iletiliciyle birlikte konumlandırılmaz.

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.

Bu cihaz Industry Canada lisansından muaf RSS standartlarıyla uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Cihaz zararlı parazite neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, cihazın çalıştırılmasıyla parazit de dahil olmak üzere söz konusu herhangi bir etkileşimi kabul etmelidir.

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.

Bu radyo vericisi (IC: 12725A-TMB1591A), Industry Canada tarafından teknik özellikler tablosunda listelenen antenlerle çalıştırılmak üzere onaylanmıştır.

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.

Bu B Sınıfı dijital aygıt Kanada ICES-003 ile uyumludur.

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

Avrupa Birliği

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	İşbu kılavuzda Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. bu düşük güçlü vericinin 2014/53/EC Direktifinin temel gereklilikleriyle ve ilgili diğer maddeleriyle uyumlu olduğunu beyan etmektedir.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus oluliste nõuetele ja teiste 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-reqwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE.
Polish	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE.
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 vysielač s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES.
Slovene	S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES.
Spanish	Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC.
Swedish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG.

This product can be used with the following restriction(s):

France — Outdoor use is limited to 10mW EIRP within the band 2454 to 2483.5MHz.

Norway — Does not apply for the geographical area within a radius of 20km from the center of Ny-Ålesund.

Effective Isotropic Radiated Power (EIRP)

Garanti

Welch Allyn, kan basıncı cihazında materyal ve işçilik açısından bir kusur bulunmayacağını ve cihazın Welch Allyn veya yetkili dağıtıcıları ya da temsilcilerinden satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder.

Welch Allyn, FlexiPort® kafında materyal ve işçilik açısından bir kusur bulunmayacağını ve kafın Welch Allyn veya yetkili dağıtıcıları ya da temsilcilerinden satın alma tarihinden itibaren üç yıl boyunca üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder.

Garanti süresi satın alma tarihinde başlayacaktır. Satın alma tarihi: 1) cihaz doğrudan Welch Allyn'den alınmışsa faturada belirtilen gönderim tarihi, 2) ürünün kaydedilmesi sırasında belirtilen tarih, 3) ürünün Welch Allyn yetkili dağıtıcısından satın alınırken söz konusu dağıtıcı tarafından makbuza işlenen satın alma tarihi.

Aşağıdaki nedenlere bağlı olarak oluşan hasarlar garanti kapsamına dahil değildir: 1) gönderim sırasındaki paketlenme şekli, 2) etikette yer alan talimatlara uygun olmayan kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş herhangi biri tarafından yapılan değişiklik veya tamirat ve 4) kazalar.

Ürün garantisi ayrıca aşağıdaki hükümlere ve kısıtlamalara tabidir.

- Aksesuarlar garanti kapsamına dahil değildir.
- Cihazın bir Welch Allyn servis merkezine geri gönderim masrafı dahil değildir.
- Herhangi bir ürünü veya aksesuarı Welch Allyn tarafından belirtilen onarım servis merkezlerine göndermeden önce Welch Allyn'den bir servis bildirim numarası alınmalıdır. Servis bildirim numarasını almak için şu adresten Welch Allyn Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin: www.welchallyn.com/support.

Onaylanan aksesuarlar

Öge	Açıklama
REUSE-11L	Yetişkin uzun kaf (25-34 cm)
107041	RPM KB AC Adaptörü. Bu adaptör, kan basıncı cihazı için alternatif bir güç kaynağıdır.

Ek kaf boyutlarının listesi için şu adresi ziyaret edin: www.welchallyn.com/probp2000.

EMC kılavuzu ve üreticinin açıklamaları

EMC kılavuzu


1. Bu ürün, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve sunulan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Bu ünite, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarından etkilenebilir.
2. * Ünitenin yakınında cep telefonu veya elektromanyetik alan yayan başka cihazlar kullanmayın. Bu yönergeye uyulmaması, cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
3. **UYARI** Hastanın yaralanma riski. Cihaz, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastaya yönelik tehlikelere karşı koruma sağlamaz.
4. Dikkat: Bu ünite, uygun performans ve çalışmayı garanti etmek için kapsamlı olarak test edilmiş ve incelenmiştir!
5. * Dikkat: Bu makine başka bir ekipmanla yan yana ya da üst üste olmamalıdır ve yan yana ya da üst üste kullanılması gerekirse kullanılacağı yapılandırılmada normal şekilde çalıştığı onaylanması için makinenin gözlemlenmesi gerekir.

Emisyonlar ve korunma bilgileri

Elektromanyetik emisyonlar		
ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı yalnızca dahili işlevi için RF enerjisini kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlarında bulunan elektronik ekipmanla herhangi bir etkileşimde bulunma ihtimali düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı; konut yerleşkeleri ve doğrudan konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynağı ağlarına bağlı yerleşkeler dışında tüm yerleşkelerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik korunma			
ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçişi/ patlaması IEC 61000-4-4	güç besleme hatları: ±2 kV giriş/çıkış hatları: ±1 kV	güç besleme hatları: ±2 kV	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamının olmalıdır.
Taşma IEC 61000-4-5	hattan hatta: ±1 kV hattan topraklamaya: ±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	hattan hatta: ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Şebeke gücü kalitesi tipik ticari ve hastane ortamının olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	%0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de	%0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de	Şebeke gücü kalitesi, standart bir ticari ortam veya hastane ortamının şebeke gücü kalitesiyle aynı olmalıdır.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik korunma			
IEC 61000-4-11	%0 1 döngü ve %70 25/30 döngü Tek faz: 0'da %0 300 döngü	%0 1 döngü ve %70 25/30 döngü Tek faz: 0'da %0 300 döngü	
Güç frekansı (50 Hz/ 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Not: U _T , test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik korunma			
ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Korunma testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	150 kHz ila 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantlarında) 1 kHz'de %80 Am	150 kHz ila 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantlarında) 1 kHz'de %80 Am	Önerilen ayırım mesafesi Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı'nın kablolar dahil hiçbir parçasına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafeleri: d=0,35; d=1,2
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 1 kHz'de %80 Am	10 V/m, 1 kHz'de %80 Am	80 MHz ila 800 MHz: d=1,2 800 MHz ila 2,7 GHz: d=2,3 burada <i>P</i> , iletici üreticisine göre ileticinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve <i>d</i> , metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ^a ile belirlendiği üzere sabit RF ileticilerinden gelen alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında ^b uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir: 

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyondan ve yansımadan etkilenir.

^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve sabit mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit ileticilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF ileticilerinden kaynaklanan bir elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı'nın kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı gözlemlenerek cihazın normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı'nın yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik korunma
^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, saha kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı arasındaki önerilen ayırım mesafeleri			
ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Müşteri veya ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (ileticiler) ile cihaz arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
	İleticinin frekansına göre ayırım mesafesi (m)		
İleticinin nominal maks. çıkış gücü (W)	150 kHz ila 80 MHz <i>d</i> = 3,5	80 MHz ila 800 MHz <i>d</i> = 1,2	800 MHz ila 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
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş ileticiler için önerilen ayırım mesafesi <i>d</i> ileticinin frekansı için geçerli olan eşitlik kullanılarak metre (m) cinsinden tahmin edilebilir. Burada <i>P</i> , iletici üreticisine göre watt (W) cinsinden ileticinin maksimum çıkış gücü derecesidir.			
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.			
Not 2: Bu ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlardaki absorpsiyondan ve yansımadan etkilenir.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik korunma							
ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ProBP™ 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı kullanıcıları, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.							
Yayılan RF IEC61000-4-3 (RF kablosuz iletişim ekipmanına karşı MUHAFAZA PORTU KORUNMASI için test spesifikasyonları)	Test Frekansı (MHz)	Bant a (Mhz)	Servis a)	Modülasyon b)	Modülasyon b) (W)	Mesafe (m)	KORUNMA TEST SEVİYESİ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls modülasyonu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0,3	28

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik koruma							
	710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4,25; UMTS	Puls modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802. 11 a/n	Puls modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						
<p>KORUNMA TEST SEVİYESİNE ulaşılmaması gerekiyorsa verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 uyarınca 1 m'lik test mesafesine izin verilmektedir.</p> <p>a) Bazı hizmetler için yalnızca yukarı bağlantı frekansları verilmektedir.</p> <p>b) Taşıyıcı %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanarak modüle edilir.</p> <p>c) FM modülasyonuna alternatif olarak gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum olacağından dolayı 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir.</p> <p>ÜRETİCİ, RİSK YÖNETİMİ temelinde minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesi için uygun olan daha yüksek KORUNMA TEST SEVİYELERİ kullanmayı değerlendirmelidir. Daha yüksek KORUNMA TEST SEVİYELERİ için minimum ayırma mesafeleri şu denklem kullanılarak hesaplanır: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>Burada P, W cinsinden maksimum güç; d, m cinsinden minimum ayırma mesafesi ve E, V/m cinsinden KORUNMA TEST SEVİYESİDİR.</p>							

