

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000



Upute za upotrebu

Verzija softvera A01

© 2020 Welch Allyn. Sva prava pridržana. Kao podrška u predviđenoj upotrebi proizvoda opisanog u ovoj publikaciji kupcu proizvoda dopušta se kopiranje ove publikacije s medija koje isporučuje tvrtka Welch Allyn samo za internu distribuciju. Ni jedna druga upotreba, reprodukcija ili distribucija ove publikacije ili bilo kojeg njezinog dijela nije dopuštena bez pisanog dopuštenja tvrtke Welch Allyn.

Pravna izjava. Welch Allyn Inc. („Welch Allyn“) ne preuzima odgovornost za ozljedu koja bi mogla rezultirati radi (i) nepridržavanja pravila o pravilnoj upotrebi proizvoda u skladu s uputama, mjerama opreza, upozorenjima ili napomenama o namijenjenoj upotrebi objavljenih u ovom priručniku ili (ii) nezakonite ili nepravilne upotrebe proizvoda.
Welch Allyn registrirani je žig tvrtke Welch Allyn.

Tehnologija SureBP® i Welch Allyn FlexiPort® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Welch Allyn.

Oznaka riječi i logotipi *Bluetooth*® registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke *Bluetooth SIG, Inc.* i svaka je uporaba takvih oznaka od strane tvrtke Welch Allyn pod licencijom.

Softver u ovom proizvodu je pod autorskim pravima © 2020. tvrtke Welch Allyn ili njenih dobavljača. Sva prava pridržana. Softver je zaštićen zakonima o autorskim pravima Sjedinjenih Američkih Država i međunarodnim ugovornim odredbama koje se primjenjuju širom svijeta. Prema takvim zakonima stjecatelj licencije ima pravo upotrebljavati kopiju softvera koji je ugrađen na ovaj instrument kako je predviđeno u radu proizvoda na kojem je ugrađen. Softver se ne smije kopirati, dekompilirati, preinačiti, rastavljati ili na drugi način reducirati u oblik koji je razumljiv ljudima. Ovo nije prodaja softvera ili bilo koje kopije softvera; sva prava, naslov i vlasništvo nad softverom zadržavaju tvrtka Welch Allyn i njeni dobavljači.

PATENTI/PATENT hillrom.com/patents.

Proizvod može biti pokriven jednim patentom ili više njih. Pogledajte prethodno navedenu internetsku adresu. Tvrtke Hill-Rom vlasnici su europskih, američkih i drugih patenata i prijava patenata na čekanju.

Za informacije o nekom proizvodu obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF DIR 80023286 ver. D
Izmijenjeno: 2020-08

Ovaj se priručnik odnosi na digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka

901123

Distribuirala Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 SAD
Welch Allyn, Inc. podružnica je tvrtke Hill-Rom Holdings, Inc.

hillrom.com



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

EC	REP
----	-----

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Njemačka

Sadržaj

Uvod	1
Namjena / Indikacije za uporabu	1
Kontraindikacije	1
Simboli	2
O upozorenjima i mjerama opreza	5
Popis sadržaja	7
Kontrole i indikatori	8
Opcije napajanja	9
Elementi zaslona	10
Umetanje ili zamjena baterija	11
Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta	12
Održavanje	13
Održavanje uređaja	13
Rješavanje problema	14
Specifikacije	17
Ispitivanje točnosti pretvarača	18
Popis usklađenih standarda	20
Opća sukladnost radio opreme	21
Izjava o smetnjama Saveznog povjerenstva za komunikacije (Federal Communication Commission – FCC)	21
Izjava FCC-a o izlaganju zračenju	22
Sukladnost s Industrijskim standardom Kanade (IC)	22
Europska unija	22
Međunarodna RF usklađenost	24
Jamstvo	27
Odobrena dodatna oprema	29
EMC smjernice i deklaracije proizvođača	31
Smjernice za EMC	31
Informacije o emisijama i otpornosti	32

Uvod

Očitavanja dobivena uređajem ekvivalentna su onima koja obučeni stručnjak dobiva metodom auskultacije s pomoću manžete i stetoskopa.

Ove *upute za upotrebu* sadrže važne informacije za sigurnost i održavanje te nude detaljne upute za upotrebu ovog uređaja. Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe uređaja.

Namjena / Indikacije za uporabu

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP 2000 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa pacijenata starijih od 3 godine s opsegom ruke od 15 cm do 55 cm (približno 5,9 do 21,7 inča).

Welch Allyn ProBP 2000 automatski mjeri sistolički i dijastolički tlak te puls. Uređaj je namijenjen liječnicima i kvalificiranom medicinskom osoblju.

Kontraindikacije

Ovaj uređaj nije namijenjen za primjenu na novorođenčadi, dojenčadi ili djeci mlađoj od 3 godine. Učinkovitost uređaja nije utvrđena za trudnice, uključujući pacijente s preeklampsijom.

Simboli

Simboli u dokumentu



Upozorenje: upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti.



Oprez: mjere opreza u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka.



Slijedite upute za upotrebu – obavezna radnja. Primjerak uputa za upotrebu dostupan je na ovom web-mjestu. Tiskani primjerak uputa za upotrebu može se naručiti od tvrtke Welch Allyn s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.

Simboli za napajanje



Istosmjerna struja



Napajanje

Simboli za slanje, skladištenje i okruženje



Ograničenje vlažnosti



Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad.



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog tlaka



Može se reciklirati

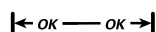


Ograničenje slaganja po broju

Simboli na manžeti



Oznaka za arteriju



Raspon



Oznaka za indeks arterije



Opseg ekstremiteta (minimalno/maksimalno)

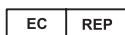


Šifra partije



Ne sadrži prirodni gumeni lateks

Razni simboli



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF



Serijski broj

	Broj ponovne narudžbe
	Šifra partije
	Identifikator proizvoda
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (Oznaka za radio usklađenost (RCM))
	Globalni trgovački broj
	Oprema Klase II
IP22	Zaštita od prodora: uređaj je zaštićen od čvrstih stranih tijela veličine 12,5 mm i više i od okomitog kapanja vode kada je KUČIŠTE nagnuto do 15°
R_x ONLY	Samo na recept ili „Za uporabu od strane ili na nalog licenciranog medicinskog stručnjaka“
	Proizvod sadrži određene štetne tvari.
	Bluetooth
Bilješka	Vaš model možda ne sadrži sve ove značajke.

0 upozorenjima i mjerama opreza

Upozorenja i mjere opreza mogu se nalaziti na digitalnom uređaju za mjerenje krvnog tlaka Welch Allyn ProBP™ 2000, pakiranju, spremniku za isporuku ili u ovim *uputama za upotrebu*.

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije prikladan za mjerenje krvnog tlaka novorođenčadi ili djece.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. O uporabi ovog uređaja kod trudnica ili pacijenata s preeklampsijom treba odlučiti obučeni liječnik koji upotrebljava opremu.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Ako je pacijentu tijekom mjerenja nelagodno, npr. osjeća bol u ruci ili slično, odmah pritisnite gumb napajanja kako biste ispustili zrak iz manžete. Otpustite i skinite manžetu s pacijentove ruke.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. U rijetkim slučajevima kada manžeta zbog kvara ostane napuhana tijekom mjerenja, odmah otvorite manžetu. Dugotrajni visoki tlak primijenjen na ruku (tlak manžete > 300 mmHg ili stalni tlak > 15 mm Hg duže od 3 minute) može dovesti do modrica i promjene boje kože.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje tijekom medicinskih hitnih slučajeva ili operacija.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Mjerenje krvnog tlaka previše često može poremetiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Manžetu nemojte stavljati na ruku na strani na kojoj je izvršena mastektomija. Ako je potrebno, upotrijebite femoralnu arteriju kako biste proveli mjerenje.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte savijati cijev za spajanje tijekom uporabe. Tlak manžete može se kontinuirano povećavati, što može spriječiti protok krvi i uzrokovati ozljedu.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Manžetu nemojte upotrebljavati na mjestima na pacijentu na kojima je koža osjetljiva ili oštećena. Mjesto na kojem je manžeta postavljena često provjeravajte kako biste utvrdili je li se pojavila iritacija.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pacijent alergičan na poliestar ili sintetičke materijale.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte povezivati cijev za zrak na drugu medicinsku opremu. To može uzrokovati upuhivanje zraka u intravaskularne sustave ili visoki tlak, što može dovesti do ozbiljnih ozljeda.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.



UPOZORENJE Rizik od neispravnog mjerenja. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima mogu ometati pravilnu cirkulaciju. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima je cirkulacija ugrožena ili na ekstremitet koji se upotrebljava za intravensku infuziju. Na istom ekstremitetu istovremeno nemojte koristiti SpO2 senzor na prstu i manžetu za mjerenje krvnog tlaka. To može uzrokovati privremeni gubitak pulsiranog protoka, što će rezultirati nepostojanjem očitavanja ili netočnim očitanjem SpO2 ili pulsa dok se protok ne vrati.



UPOZORENJE Rizik od neispravnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji su priključeni na kardiopulmonalnu prijemnicu.



UPOZORENJE Rizik od neispravnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji imaju grčeve ili tremore.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Nemojte istodobno dodirivati izlaz baterija/adaptera i korisnika.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Predugačke cijevi mogu dovesti do gušenja ako njima ne rukujete ispravno.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Odložite pribor, odvojive dijelove i uređaj u skladu s lokalnim smjernicama.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Nemojte servisirati ili provoditi održavanje tijekom uporabe uređaja.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Upotrebljavajte samo onaj pribor koji je odobrio proizvođač. Uporaba neodobrenog pribora može uzrokovati oštećenje uređaja i ozlijediti korisnike.



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Izmjena opreme može oštetiti uređaj ili ugroziti korisnika.



UPOZORENJE Kabel napajanja smatra se uređajem za iskapčanje za izoliranje ove opreme iz mrežnog napajanja. Opremu postavite tako da joj se može lako pristupiti ili da se može lako iskopčati.



UPOZORENJE Uređaj nije namijenjen upotrebi tijekom transporta pacijenta.



Pozor Ovaj je uređaj namijenjen neinvazivnom mjerenju i praćenju arterijskog krvnog tlaka. Nije namijenjen za uporabu na drugim ekstremitetima osim ruke ili za druge svrhe osim za mjerenje krvnog tlaka.



Pozor Federalni zakon Sjedinjenih Država dopušta prodaju, distribuciju ili uporabu ovog uređaja isključivo liječnicima ili licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po nalogu istih.



Pozor Nemojte pričvrstiti manžetu na istu ruku na koju je pričvršćen drugi uređaj za praćenje. Jedan ili oba uređaja mogu privremeno prestati raditi ako ih istodobno pokušavate upotrebljavati na istoj ruci.



Pozor Kako biste izbjegli pogreške u mjerenju, izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka blizu snažnog elektromagnetskog polja zračenog signala smetnji ili električnog brzog tranzijenta/rafala.



Pozor Uređaj upotrebljavajte u okruženju opisanom u ovim *uputama za upotrebu*. U suprotnom ćete ugroziti rad uređaja i smanjiti njegov radni vijek.



Pozor Nemojte pokušavati sami popravljati uređaj u slučaju kvara. Popravke smiju izvršavati samo ovlašteni servisni centri.



Pozor Sve neočekivane radne značajke ili događaje prijavite proizvođaču.



Pozor Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna ili hlapljiva sredstva za čišćenje. Pogledajte upute za čišćenje navedene u jednom od sljedećih odjeljaka u ovim *uputama za upotrebu*.

Bilješka

Ovaj uređaj nije provjeren za upotrebu na osobama koje su priključene ne nosivi ili implantirani elektronički uređaj ili instrument, kao što je srčani elektrostimulator ili defibrilator.

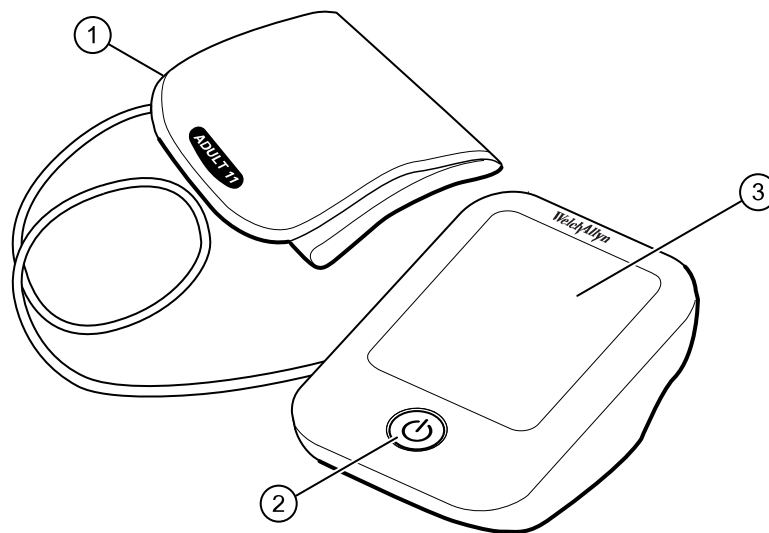
Popis sadržaja

U kutiji se nalaze sljedeće stavke:

- Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
- Manžeta za odrasle osobe REUSE-11 (25 – 34 cm)
- (4) AA alkalne baterije
- AC adapter (dodatno)

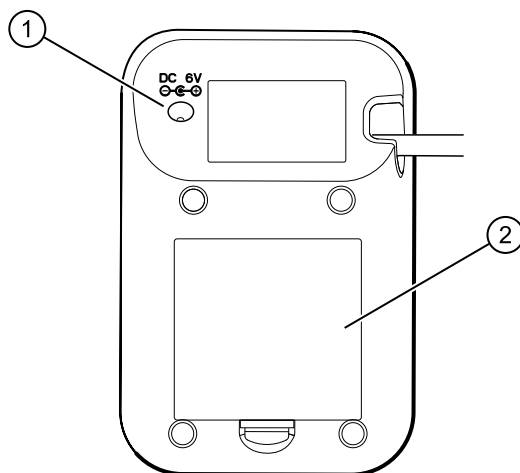
Kontrole i indikatori

Prednja strana uređaja



Br.	Značajka	Opis
1	Manžeta za mjerenje krvnog tlaka FlexiPort®	Pričvrstiti na nadlakticu za mjerenje krvnog tlaka
2	Gumb napajanja	Napaja uređaj za mjerenje krvnog tlaka i pokreće i zaustavlja mjerenje krvnog tlaka
3	LCD zaslon	Prikazuje očitavanje krvnog tlaka i druge važne informacije o očitavanju

Poledina uređaja



Br.	Značajka	Opis
1	Priključak za napajanje istosmjernom strujom	Kada se upotrebljava s dodatnim kablom napajanja (dodatno), povezuje uređaj s utičnicom
2	Odjeljak za baterije (iza poklopca)	Prostor za 4 AA alkalne baterije

Opcije napajanja



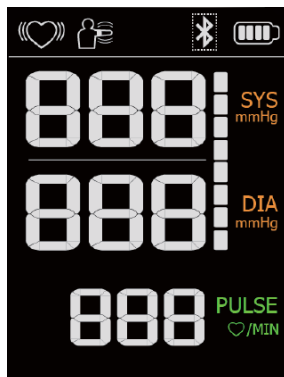
Pozor Za optimalne performanse i zaštitu uređaja upotrebljavajte samo ispravne baterije ili adapter napajanja koji je odobrila tvrtka Welch Allyn.

Uređaj se napaja jednim od dva izvora:

- 4 AA alkalne baterije
- adapter izmjeničnog napajanja (6v  1A) (dodatno)

Elementi zaslona

Na zaslonu s tekućim kristalima (LCD) prikazuje se sljedeće: sistolički krvni tlak (mmHg), dijastolički krvni tlak (mmHg), puls (bpm), otkucaji srca tijekom mjerenja krvnog tlaka, upozorenje o prekomjernom pomicanju, prioritet alarma i razina napunjenosti baterije.



Simbol	Opis
	Rezultat sistoličkog krvnog tlaka mmHG = mjerna jedinica za krvni tlak
	Rezultat dijastoličkog krvnog tlaka mmHG = mjerna jedinica za krvni tlak
	Puls u otkucajima u minuti
	Otkucaji srca Uređaj je otkrio otkucaje srca tijekom mjerenja
	Indikator potpune napunjenosti baterije Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije
	Indikator niske napunjenosti baterije Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije
	Indikator pomicanja Pomicanje može dovesti do netočnog mjerenja.

Simbol	Opis
	Očitanje izvan raspona Ili je SYS > 260 mmHg ili je DIA > 220 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA. Prioritet alarma = nisko (znak ! prikazuje se pri vrhu zaslona)
	Očitanje izvan raspona Ili je SYS < 50 mmHg ili je DIA < 25 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA. Prioritet alarma = nisko (znak ! prikazuje se pri vrhu zaslona)

Umetanje ili zamjena baterija



UPOZORENJE Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



Pozor Uklonite baterije ako se uređaj ne upotrebljava redovito.



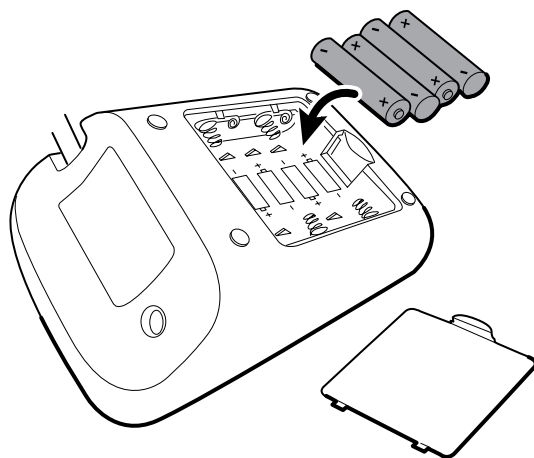
Pozor Odložite stare baterije u skladu s lokalnim smjernicama za recikliranje.

Ako ne upotrebljavate izmjenično napajanje, morate umetnuti 4 AA alkalne baterije prije uporabe uređaja.

Zamijenite baterije u sljedećim slučajevima:

- Indikator ukazuje na nisku razinu napunjenosti baterije
- Zaslون je zatamnjen
- Zaslون ne svijetli

1. Skinite poklopac baterije.
2. Umetnite baterije tako da su im polovi okrenuti kao što je prikazano na slici.



3. Vratite poklopac.

Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta

Prije mjerenja NIBP slijedite ove korake za pravilno pričvršćivanje manžete na pacijenta. Za informacije o izvođenju mjerenja krvnog tlaka pogledajte smjernice za krvni tlak na: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Da biste dobili točno očitavanje krvnog tlaka, slijedite ove korake kako biste ispravno pričvrstili manžetu za mjerenje krvnog tlaka.

1. Postavite manžetu na голу ruku.
2. Upotrijebite ispravnu veličinu manžete. Ako pacijentu odgovaraju dvije veličine, upotrijebite veću manžetu.
3. Postavite oznaku za arteriju na brahijalnu arteriju.
4. Čvrsto pričvrstite manžetu tako da nema prostora za više od dva prsta.
5. Kada je manžeta pričvršćena, pacijent mora ostati mirno sjediti pet minuta.
6. Nemojte razgovarati s pacijentom tijekom mjerenja krvnog tlaka.
7. Pacijentova stopala moraju biti na podu tijekom mjerenja za udobniji položaj leđa. Noge ne smiju biti prekrížene.
8. Nadlaktica se mora nalaziti u razini srca i pasivno podupirati podlakticu.
9. Ruka pacijenta ne smije se pomicati tijekom ciklusa mjerenja.

Održavanje

Održavanje uređaja

Ovaj uređaj ne zahtijeva kalibraciju.

Za najbolje performanse uređaja slijedite korake održavanja u nastavku.

- Skladištite uređaj na suhom mjestu dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Nemojte tresti ili ispustiti uređaj.
- Izbjegavajte korištenje uređaja u prašnjavim okruženjima i okruženjima s nestabilnim temperaturama.

Potrebno je ukloniti vidljive nečistoće prije čišćenja i dezinfekcije. Odobrene maramice (EPA ili ekvivalentna međunarodna agencija) koje sadrže 70-postotni izopropilni alkohol ili 10-postotno klorno bjelilo mogu se upotrebljavati za čišćenje i dezinfekciju uređaja. Slijedite upute proizvođača maramica za optimalne rezultate.

Čišćenje



Pozor Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.



Pozor Ne preporučuje se upotrebljavati sredstva za čišćenje s kvarternim amonijevim spojevima jer mogu uzrokovati pucanje plastike.

Očistite uređaj samo po potrebi jednim od sljedećih kompatibilnih sredstava za čišćenje:

- 70-postotni izopropilni alkohol
- Otopina od 10 % klornog bjelila i 90 % vode (standardne maramice s bjelilom)

Skladištenje opreme

Prilikom skladištenja uređaja, kabela napajanja i pribora pridržavajte se okolišnih uvjeta skladištenja koji su navedeni u specifikacijama proizvoda.

Odlaganje elektroničke opreme



■ Ovaj proizvod i njegovi dijelovi moraju se odložiti u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odložiti ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Specifične informacije o odlaganju ili sukladnosti pogledajte na stranici www.welchallyn.com/weee ili se obratite tehničkoj podršci tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Rješavanje problema

Ovaj odjeljak sadrži popis poruka o pogreškama i česta pitanja o problemima s kojima se možete susresti vezano uz uređaj za mjerenje krvnog tlaka. Ako mislite da uređaj ne radi kako bi trebao, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke Hillrom pogledajte:

hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Problemi i poruke o pogreškama

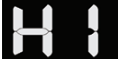
Uređaj prikazuje tehničke alarme i fiziološke alarme niskog prioriteta. Tehnički alarmi javljaju se kada postoji pogreška povezana s uređajem. Fiziološki alarmi javljaju se kada su mjerenja krvnog tlaka izvan postavljenih ograničenja alarma.

Tehnički alarmi

Problem	Simptom	Glavni uzrok	Rješenje
Nema napajanja	Zaslon ne svijetli	Baterije su prazne.	Zamijenite ih novim baterijama
		Baterije nisu pravilno umetnute.	Pravilno umetnite baterije
		Adapter izmjeničnog napajanja nije pravilno umetnut.	Čvrsto umetnite adapter izmjeničnog napajanja
Niska razina napunjenosti baterija	Na zaslonu se prikazuje poruka „BAT-LO“, uz pauzu od 3 sekunde. Prikazuje se prazna ikona baterije (ne treperi).	Baterije su slabe.	Zamijenite ih novim baterijama
Poruke o pogreškama	Prikazuje se E 01	Manžeta nije dobro pričvršćena.	Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje
	Prikazuje se E 02	Manžeta je pričvršćena previše čvrsto.	Ponovno pričvrstite manžetu i ponovite mjerenje
	Prikazuje se E 03	Previsok tlak manžete.	Ponovno pričvrstite manžetu i ponovite mjerenje
	Prikazuje se E 10 ili E 11	Uređaj je otkrio pomicanje tijekom mjerenja.	Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje
	Prikazuje se E 20	Mjerenje ne otkriva signal pulsa	Olabavite odjeću na pacijentovoj ruci i zatim ponovite mjerenje
	Prikazuje se E 21	Mjerenje nije točno	Recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje

Posjetite stranicu tehničke podrške tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ za daljnju pomoć.

Fiziološki alarmi

Simptom	Glavni uzrok	Rješenje
	Izvan raspona. Ili je SYS > 260 mmHg ili je DIA > 220 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA.	Pritisnite i držite gumb Power (Napajanje). Ponovite mjerenje. Ako se problem i dalje pojavljuje, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ za daljnju pomoć. Prioritet alarma = nisko
	Izvan raspona. Ili je SYS < 50 mmHg ili je DIA < 25 mmHg. Simbol se može prikazivati u području zaslona SYS ili DIA.	Pritisnite i držite gumb Power (Napajanje). Ponovite mjerenje. Ako se problem i dalje pojavljuje, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ za daljnju pomoć. Prioritet alarma = nisko

Specifikacije

Stavka	Specifikacija
Napajanje: baterije	4 AA baterije od 6 VDC
Napajanje: adapter izmjenične struje	Ulaz: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA Izlaz: 6 V, 1 A
Broj modela za napajanje	UE08WCP-06100SPA
Način rada zaslona	Digitalni LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Model mjerenja	Način oscilometrijskog ispitivanja
Raspon mjerenja	Nazivni tlak manžete: 0 mmHg do 300 mmHg (0 kPa do 40 kPa) Tlak mjerenja: SYS: 50 mmHg do 260 mmHg DIA: 25 mmHg do 220 mmHg Vrijednost pulsa: (40 do 199) otkucaja u minuti
Preciznost	Tlak: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Vrijednost pulsa: ± 4 %
Okruženje za rad	Temperatura: 5 °C do 40 °C Relativna vlažnost: ≤ 85 % RH Atmosferski tlak: 86 kPa do 106 kPa
Okruženje za skladištenje i transport	Temperatura: -20 °C do 60 °C Relativna vlažnost: 10 % RH – 93 % RH Atmosferski tlak: 50 kPa – 106 kPa
Opseg nadlaktice	FlexiPort broj dijela: standardna širina = REUSE-11 Veličina manžete: 25 cm do 34 cm
Neto težina	Pribl. 283 g (bez baterija)
Vanjske dimenzije	Pribl. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Stupanj zaštite	Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF
Zaštita od prodora vode	IP22
Verzija softvera	Verzija A01

Ispitivanje točnosti pretvarača

Potrebni alati, oprema i pribor

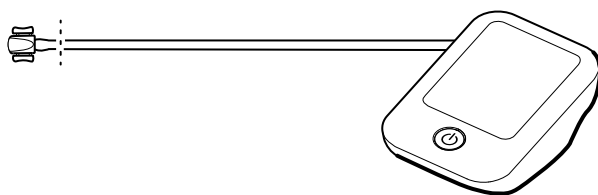
Da biste dovršili ispitivanje točnosti pretvarača, potrebni su vam sljedeći alati i pribor:

- škare ili drugi alat za rezanje
- jedna četverostrana rebrasta spojnica za cijevi unutarnjeg promjera od 1/8 inča
- cijev od silikonske gume veličine najmanje 32 inča vanjskog promjera od 1/4 (0,25) inča i unutarnjeg promjera od 1/8 (0,125) inča
 - oko 14 inča od ručne pumpice do četverostrane spojnice
 - oko 12 inča od uređaja za popravak ispitnog volumena do četverostrane spojnice
 - oko 6 inča od simulatora tlakomjera do četverostrane spojnice

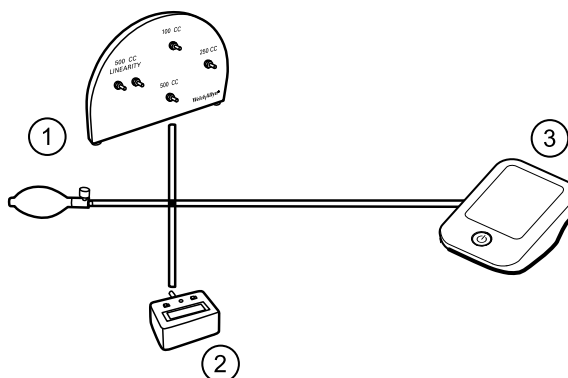
Za ispitivanje točnosti pretvarača potrebna je sljedeća oprema: (1) uređaj za popravak ispitnog volumena s ispitnim razvodnikom, pumpicom i ventilom; (2) simulator tlakomjera; (3) uređaj s uklonjenim priključkom Flexiport®. Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ za daljnje informacije ili naručivanje opreme za ispitivanje. .

Br.	Stavka
1	Uređaj za popravak ispitnog volumena (Welch Allyn uređaj za popravak ispitnog volumena za mjerenje krvnog tlaka 407672 ili ekvivalentni ispitni razvodnik, pumpica i ventil, četverostrana rebrasta spojnica za cijevi i cijev od silikonske gume vanjskog promjera od 1/4 [0,25] inča) Bilješka Za ispitivanje točnosti pretvarača povežite opremu za ispitivanje prikazanu u nastavku. Povežite razvodnik s uređajem za popravak ispitnog volumena. Kalibrirani volumen je 500 ml.
2	Simulator tlakomjera (s točnošću od ± 3 mmHg)
3	Uređaj (ProBP™ 2000 Digital BP Device)

1. Upotrijebite škare ili drugi alat za rezanje da biste odvojili spojnicu Flexiport® s kraja cijevi uređaja.



2. Postavite opremu za ispitivanje.



- a. Spojite cijev uređaja na četverostranu spojnicu.
- b. Spojite cijev od silikonske gume na četverostranu spojnicu i na priključak ispitnog razvodnika volumena od 500 ml.
- c. Spojite ručnu pumpicu (s ventilom za odzračivanje) na cijev od silikonske gume i na četverostranu spojnicu.
- d. Spojite simulator tlakomjera na cijev od silikonske gume i četverostranu spojnicu.
3. Ako se koristi dodatni adapter izmjeničnog napajanja, iskopčajte izvor napajanja iz digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital BP Device.
4. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju.

Bilješka Pritisnite gumb **Power** (Napajanje) kako biste bili sigurni da se uređaj ne napaja.

5. Pritisnite i držite gumb **Power** (Napajanje) tijekom vraćanja baterije.
 6. Kada se na zaslonu prikaže *tEst*, pustite gumb **Power** (Napajanje).
 7. Triput pritisnite gumb **Power** (Napajanje).
- Kad se uređaj prebaci na interni način rada, započnite ispitivanje točnosti pretvarača.
8. Uključite tlakomjer i postavite ga na nulu ako je potrebno.
 9. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 50 mmHg $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.
 10. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 150 mmHg $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.
 11. S pomoću ručne pumpice postavite tlak uređaja na 300 mmHg $\pm$ 3 mmHg i pričekajte 10 sekundi da se tlak stabilizira.

Ako razlika između uređaja i referentnog manometra u bilo kojoj točki kalibracije premašuje $\pm$ 3 mmHg plus navedenu točnost referentnog manometra, obratite se tvrtki Welch Allyn.

12. Nakon završetka ispitivanja rastavite opremu za ispitivanje i gurnite kraj cijevi uređaja na rebrastu spojnicu za cijevi Flexiport®.
13. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju kako biste isključili uređaj.

Bilješka Pritisnite gumb **Power** (Napajanje) kako biste bili sigurni da se uređaj ne napaja. Uređaj se sada može uključiti kako biste počeli koristiti uređaj u normalnom načinu rada.

Popis usklađenih standarda

Stavka	Standard
Upravljanje rizikom	ISO/EN 14971 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
Označavanje	ISO/EN 15223-1 Medicinski proizvodi. Simboli za uporabu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. Opći zahtjevi
Korisnički priručnik	EN 1041 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
Opći zahtjevi za sigurnost	IEC 60601-1+A1 Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
Elektromagnetska kompatibilnost	IEC/EN 60601-1-2 Medicinski električni uređaji – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja
Zahtjevi za radne značajke i kliničko ispitivanje	IEC 80601-2-30 Medicinski električni uređaji – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke automatiziranih neinvazivnih sfigno-manometara ISO 80601-2 Neinvazivni sfigno-manometri – Dio 2: Kliničko ispitivanje automatske vrste mjerenja
Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka	IEC/EN 62304+AC: Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka
Upotrebljivost	IEC 62366 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost

Opća sukladnost radio opreme

Stavka	Specifikacija
Broj dijela <i>Bluetooth</i> modula	AW51822
Raspon radijske frekvencije (RF)	2402 MHz do 2480 MHz
Izlazna snaga	4,0 dBm
Napon napajanja	1,8 V do 3,6 V
Dobitak antene	0,0 dBi
Udaljenost za odašiljanje	10 metara (30 stopa)

Bežične značajke ovog uređaja moraju se upotrebljavati u strogom skladu s uputama proizvođača kako je opisano u korisničkoj dokumentaciji koja se isporučuje s proizvodom.

Ovaj je uređaj sukladan s člankom 15 propisa FCC-a i s pravilima kanadskog standarda ICES-003 kako je opisano u nastavku.

Izjava o smetnjama Saveznog povjerenstva za komunikacije (Federal Communication Commission – FCC)

Ovaj je uređaj sukladan s člankom 15 propisa FCC-a. Rad je podložen sljedećim dvama uvjetima.

- Ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje.
- Ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzročiti neželjeni rad.

Ova je oprema (FCC ID: OU9TMB1591-A) testirana te je utvrđeno da je u skladu s ograničenjima za digitalni uređaj klase B prema članku 15 propisa FCC-a. Ta su ograničenja postavljena na način da pružaju razumnu zaštitu od štetnih smetnji pri instalaciji u stambenim prostorima. Ova oprema stvara, upotrebljava i može emitirati radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji ako nije postavljena i ne upotrebljava se u skladu s uputama. Međutim, ne može se jamčiti da neće doći do smetnji u određenoj izvedbi. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisnik može pokušati ukloniti smetnje s pomoću jedne od sljedećih mjera.

1. Preusmjerite ili premjestite antenu za prijem.
2. Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
3. Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

Sve promjene ili izmjene koje strana odgovorna za sukladnost nije izričito odobrila mogle bi dovesti do poništenja ovlasti korisnika za rukovanje ovom opremom.

Izjava FCC-a o izlaganju zračenju

Ova je oprema u skladu s ograničenjima FCC-a za izlaganje zračenju koja su postavljena za nekontrolirano okruženje. Ovaj se odašiljač ne smije nalaziti u blizini ili raditi zajedno s drugom antenom ili odašiljačem.

Sukladnost s Industrijskim standardom Kanade (IC)

Kako bi se osigurala sukladnost sa zahtjevima FCC-a i Industrijskog standarda Kanade za RF izlaganje, uređaj se mora postaviti na lokaciju na kojoj će antene uređaja biti udaljene najmanje 20 cm od svih osoba. Nije dozvoljeno korištenje antena visokog pojačanja i vrsta antena koje nisu certificirane za uporabu s ovim proizvodom. Uređaj se ne smije nalaziti u blizini drugog odašiljača.

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Ovaj je uređaj sukladan s RSS standardima bez licencije Industrijskog standarda Kanade. Rad uređaja podložan je sljedećim dvama zahtjevima: (1) uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) uređaj mora prihvatiti bilo koje primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

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

Ovaj radio odašiljač (IC: 12725A-TMB1591A) ima odobrenje Industrijskog standarda Kanade za rad s antenom navedenom u tablici sa specifikacijama.

Ce transmetteur de radio (IC: 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Ovaj digitalni uređaj razreda B u skladu je s kanadskim standardom ICES-003.

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

Europska unija

Češki	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ ES
Danski	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/ EF

Nizozemski	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
Hrvatski	Tvrtka Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ovime izjavljuje da je ovaj odašiljač niske snage u skladu s ključnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EZ.
Estonski	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ
Finski	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen
Francuski	Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE
Njemački	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Grčki	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Mađarski	A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek
Talijanski	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.
Latvijski	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litvanski	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Malteški	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Poljski	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
Portugalski	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Slovački	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Slovenski	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

Španjolski Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC

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

Ovaj se proizvod može upotrebljavati uz sljedeće(a) ograničenje(a):

Francuska – vanjska uporaba ograničena je na 10mW EIRP unutar pojasa od 2454 do 2483,5 MHz.

Norveška – ne odnosi se na zemljopisno područje unutar radijusa od 20 km od središta Ny-Ålesunda.

Efektivna izotropno zračena snaga (EIRP)

Međunarodna RF usklađenost

Južna Koreja	Korea Communications Commission (대한민국 방송통신위원회) – KCC	 Oprema razreda A (Industrial Broadcasting & Communication Equipment) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)	Ova je oprema industrijska oprema (razred A) za elektromagnetske valove i prodavač ili korisnik bi trebao to uzeti u obzir, a ova će se oprema koristiti na mjestima osim u kućanstvima. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Tajvan	National Communications Commission (國家通訊傳播委員會) NCC		低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。
Singapur			Ovaj je uređaj sukladan s propisima IMDA-e
Filipini			Broj odobrene vrste ESD-1920202C
Hong Kong			Certificirano za upotrebu u Hong Kongu Broj certifikata HK0012002117
Južna Afrika	Independent Communications Authority of South Africa		TA2019-1251
Oman			RA/TA-R/7759/19
Jordan			TRC/28/5519/2020

Ujedinjeni Arapski Emirati	TRA ER72256/19 Broj dobavljača: DA44647/15
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Jamstvo

Tvrtka Welch Allyn jamči da uređaj za mjerenje krvnog tlaka nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od jedne godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Tvrtka Welch Allyn jamči da manžeta FlexiPort® nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od tri godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Jamstveno razdoblje počinje na dan kupnje. Datum kupnje je: 1) datum računa po otpremi ako je uređaj kupljen izravno od tvrtke Welch Allyn, 2) datum koji je naznačen tijekom registracije proizvoda, 3) datum kupnje proizvoda od ovlaštenog distributera tvrtke Welch Allyn, kako je dokumentirano na potvrdi navedenog distributera.

Ovo jamstvo ne pokriva štetu uzrokovanu: 1) rukovanjem tijekom transporta, 2) uporabom ili održavanjem na način suprotan od onog u označenim uputama, 3) izmjenama ili popravkom koje je izvršila osoba koju nije ovlastila tvrtka Welch Allyn i 4) nezgodama.

Jamstvo za proizvod također podliježe sljedećim uvjetima i ograničenjima.

- Pribor nije pokriven jamstvom.
- Trošak dostave za vraćanje uređaja u servisni centar tvrtke Welch Allyn nije uključen.
- Broj obavijesti o servisu mora se dobiti od tvrtke Welch Allyn prije vraćanja bilo kojeg proizvoda ili pribora označenim servisnim centrima tvrtke Welch Allyn radi popravka. Kako biste dobili broj obavijesti o servisu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke na www.welchallyn.com/support.

Odobrena dodatna oprema

Stavka	Opis
REUSE-11L	Dugačka manžeta za odrasle osobe (25 – 34 cm)
107041	Adapter izmjeničnog napajanja RPM BP. Ovaj je adapter alternativni izvor napajanja za uređaj za mjerenje krvnog tlaka.

Za popis dodatnih veličina manžeta posjetite www.welchallyn.com/probp2000.

EMC smjernice i deklaracije proizvođača

Smjernice za EMC

1. Ovaj proizvod zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te se treba postaviti i pustiti u rad u skladu s navedenim podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti, a na njega može utjecati prenosiva i mobilna RF telekomunikacijska oprema.
2. * Nemojte upotrebljavati mobilni telefon ili druge uređaje koji emitiraju elektromagnetska polja u blizini uređaja. To može dovesti do neispravnog rada uređaja.
3. **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.
4. Oprez: ova je jedinica temeljito testirana i pregledana kako bi se jamčili ispravne performanse i rad!
5. * Oprez: ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u blizini druge opreme ili na njoj, a ako je takva uporaba neophodna, uređaj treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi normalno u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Informacije o emisijama i otpornosti

Elektromagnetske emisije		
Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device upotrebljava RF energiju isključivo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije veoma niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje kod elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije kolebanja/ treperenja napona IEC 61000-3-3	Sukladno	

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Test otpornosti	Razina testiranja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drva, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	vodovi napajanja: ±2 kV ulazni/izlazni vodovi: ±1 kV	vodovi napajanja: ±2 kV	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	vod(ovi) do vod(ov): ±1 kV vod(ovi) do zemlje: ±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	vod(ovi) do vod(ov): ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.
Propadi napona, kratki prekidi i naponske promjene	0 % 0,5 ciklusa	0 % 0,5 ciklusa	Kvaliteta mrežnog električnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalno ili bolničko okruženje.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % 1 ciklus i 70 % 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0 0 % 300 ciklusa	Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % 1 ciklus i 70 % 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0 0 % 300 ciklusa	
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvencija magnetskih polja električne energije mora biti na razinama karakterističnim za uobičajene lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Napomena: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost				
Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.				
Test otpornosti	Razina testiranja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice	
Radijska frekvencija iz vodova IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM i amaterski radio pojasevi) 80 % Am pri 1 kHz	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM i amaterski radio pojasevi) 80 % Am pri 1 kHz	Preporučeni razmak Prijenosna i mobilna RF telekomunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, uključujući kabele, od preporučenog razmaka izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmaci: $d=0,35$; $d=1,2$	
Zračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	10 V/m, 80 % Am pri 1 kHz	80 MHz do 800 MHz: $d=1,2$ 800 MHz do 2,7 GHz: $d=2,3$	gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m). Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ^a trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencija ^b . Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencija. Napomena 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.				

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

^a Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobitele/bežične) telefone i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja s obzirom na fiksne RF odašiljače treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device prelazi gore navedenu važeću razinu RF sukladnosti, ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi normalno. Ako se primijeti abnormalnost u radu, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjerenja ili promjene lokacije digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

^b Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebale bi biti manje od 3 V/m.

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF telekomunikacijske opreme i digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prenosive i mobilne RF telekomunikacijske opreme (odašiljači) i uređaja kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu telekomunikacijske opreme.

	Razmak s obzirom na frekvenciju odašiljača (m)		
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	150 kHz do 80 MHz <i>d</i> = 3,5	80 MHz do 800 MHz <i>d</i> = 1,2	800 MHz do 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

Za odašiljače čija maksimalna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici preporučeni razmak *d* u metrima (m) može se procijeniti putem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši raspon frekvencija.

Napomena 2: ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device namijenjen je za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Zračena radijska frekvencija IEC61000-4-3	Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas a (MHz)	Usluga a)	Modulacija b)	Modulacija b) (W)	Udaljenost (m)	ISPITNA RAZINA
--	----------------------------------	----------------------	------------------	----------------------	--------------------------	-----------------------	-----------------------

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost							
(Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST PROLAZA PREKO KUĆISTA za bežičnu radiofrekvencijsku telekomunikacijsku opremu)							OTPORNOSTI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Blue-tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Modulacija impulsa b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN802.11 a/n	Modulacija impulsa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Ako je potrebno za postizanje ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI, udaljenost između antene za odašiljanje i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

b) Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

c) Kao alternativa FM modulaciji, 50-postotna modulacija impulsa na 18 Hz može se upotrebljavati jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavlja najgori slučaj.

PROIZVOĐAČ bi trebao razmotriti smanjenje minimalnog razmaka na temelju UPRAVLJANJA RIZIKOM i korištenje viših ISPITNIH RAZINA OTPORNOSTI koje su prikladne za smanjeni minimalni razmak. Minimalni razmak za više ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI izračunava se sljedećom jednadžbom: $E = 6/d \sqrt{P}$

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost

Gdje je P maksimalna snaga u W , d je minimalni razmak u m , a E je ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI u V/m .