Digitální zařízení pro měření krevního tlaku Welch Allyn ProBP™ 2000

Návod k použití

Verze softwaru A01

© 2020 Welch Allyn. Všechna práva vyhrazena. Pro podporu zamýšleného použití výrobku, které je popsáno v této publikaci, si zákazník, který zakoupil tento výrobek, může tuto publikaci kopírovat, ale pouze pro interní potřeby, a to z média poskytnutého společností Welch Allyn . Žádné další použití, reprodukce ani distribuce této publikace ani jakékoli její části není dovoleno, pokud k tomu společnost Welch Allyn nedala písemný souhlas.

Právní prohlášení. Společnost Welch Allyn Inc. (“Welch Allyn”) nenese žádnou odpovědnost za případná zranění osob, která mohou vyplývat (i) z nesprávného používání výrobku v rozporu s pokyny, upozorněními, varováními nebo zamýšleným účelem použití, které jsou uvedeny v tomto návodu, nebo (ii) z nezákonného či nesprávného použití výrobku.
Welch Allyn je registrovaná ochranná známka společnosti Welch Allyn.

SureBP® technology and Welch Allyn FlexiPort® are registered trademarks of Welch Allyn .

Slovní označení a loga *Bluetooth*® jsou registrované ochranné známky ve vlastnictví společnosti *Bluetooth SIG, Inc.* a jakékoli použití tohoto označení společností Welch Allyn je v souladu s licencí.

Software v tomto výrobku je chráněn autorským právem © 2020 Welch Allyn nebo jeho prodejců. Všechna práva vyhrazena. Tento software je chráněn zákony na ochranu autorských práv Spojených států amerických a ustanoveními mezinárodních smluv platných po celém světě. Licence podle těchto zákonů opravňuje uživatele k použití kopií softwaru začleněného do toho zařízení, a to v souladu s jeho určením při provozu zařízení, do něhož je zakomponován. Software se nesmí kopírovat, dekompilovat, zpětně dešifrovat, demontovat nebo jinak redukovat na lidsky přístupnou formu. Toto není prodej softwaru ani žádné kopie softwaru; všechna práva, název a vlastnictví softwaru zůstává společnosti Welch Allyn nebo jejím dodavatelům.

PATENTY / PATENT hillrom.com/patents

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a předkladateli projednávaných patentových přihlášek.

Pro další informace o jakémkoli výrobku se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF DIR 80023287 Ver. D
Revidováno: 08/2020

Tento návod se zabývá # digitálním zařízením k měření krevního tlaku 901123

Distributor: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
Welch Allyn, Inc. je dceřinou společností společnosti Hill-Rom Holdings, Inc.

hillrom.com

EC REP

Oprávněný zástupce v Evropském společenství
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Německo

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Č. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Čína
Vyrobeno v Číně

Hillrom

CE 0123

Obsah

Úvod 1
Zamýšlené použití / indikace pro použití 1
Kontraindikace 1
Symboly 2
Varování a upozornění 5
Obsah 7
Ovládací prvky a indikátory 8
Napájecí možnosti 9
Jednotlivé prvky obrazovky 10
Vložte nebo vyměňte baterie 11
Umístění manžety pro měření krevního tlaku na pacienta 11

Údržba 13
Údržba zařízení 13
Řešení problémů 14

Technické údaje 17
Zkouška přesnosti měniče 18
Seznam vyhovujících norem 20

Obecné požadavky na shodu rádiových zařízení 21
Prohlášení agentury Federal Communication Commission (FCC) o rušení 21
Prohlášení FCC o ozáření 22
Dodržování předpisů certifikační agentury Industry Canada (IC) 22
Evropská unie 22
Shoda s mezinárodními rádiovými standardy 24

Záruka 27

Schválená příslušenství 29

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita 31
Pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility 31
Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení 32

Úvod

Údaje naměřené zařízením jsou srovnatelné s údaji, které získá vyškolený pozorovatel pomocí manžety a metody poslechu stetoskopem.

Tento *Návod k použití* obsahuje důležité informace týkající se bezpečnosti a zdravotní péče a poskytuje podrobné pokyny pro používání tohoto zařízení. Před používáním zařízení se s příručkou důkladně seznamte.

Zamýšlené použití / indikace pro použití

Digitální zařízení pro měření tlaku Welch Allyn ProBP 2000 slouží k měření krevního tlaku a tepové frekvence u pacientů ve věku od 3 let s obvodem paže od 15 cm do 55 cm (přibližně 5,9 až 21,7 palce).

Přístroj Welch Allyn ProBP 2000 automaticky měří systolický a diastolický tlak a tepovou frekvenci. Přístroj je určen k použití lékaři a odborným zdravotnickým personálem.

Kontraindikace

Zařízení není určené pro použití u novorozenců, kojenců nebo dětí ve věku do 3 let. Účinnost zařízení u těhotných nebo preeklamptických pacientek nebyla prokázána.

Symboly

Symboly v dokumentaci

	Varování: Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti.
	Upozornění: Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat.
welchallyn.com 7d	Řiďte se návodem/pokyny k použití (IFU) – povinné opatření. Celý návod je k dispozici na těchto webových stránkách. Výtisk návodu si můžete objednat od společnosti Welch Allyn a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Symboly napájení

	Stejnosměrný proud
	Napájení

Symboly týkající se transportu, skladování a životního prostředí

93% 10%	Omezení vlhkosti
	Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu.
	Teplotní limit
	Omezení atmosférického tlaku
	Recyklovatelné

6	Omezení stohování podle počtu

Symboly manžety

ARTERY	Značka tepny
OK — OK	Rozsah
INDEX	Indexová značka tepny
	Obvod končetiny (minimální/maximální)
LOT	Kód šarže
LATEX	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.

Různé symboly

EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Aplikované díly typu BF
SN	Sériové číslo

REF	Číslo pro další objednávku
LOT	Kód šarže
#	Identifikátor výrobku
	Neionizační elektromagnetické záření
	Australský úřad pro komunikaci a média (ACMA), označení splnění podmínek pro rádiový provoz (RCM)
GTIN	Mezinárodní číslo obchodní položky
	Zařízení třídy II
IP22	Třída krytí: Zařízení je chráněné proti pevným cizorodým objektům velikosti 12,5 mm a více a proti vertikálně padajícím kapkám vody, když je POUZDRO nakloněné maximálně do úhlu 15°.
R_x ONLY	Pouze na předpis nebo „Používat zařízení může pouze oprávněný zdravotník nebo osoba jím pověřená“
10	Produkt obsahuje určité nebezpečné látky.
®	Bluetooth

Poznámka Váš model nemusí obsahovat všechny tyto funkce.

Varování a upozornění

Varování a upozornění mohou být uvedena na digitálním zařízení pro měření krevního tlaku Welch Allyn ProBP™ 2000, na obalu, na přepravním kontejneru nebo v tomto *Návodu k použití*.

Varování a výstrahy

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení není vhodné pro měření krevního tlaku u novorozenců a dětí.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Rozhodnutí o použití tohoto zařízení u těhotných nebo preeklamptických pacientek je na uvážení vyškoleného klinického lékaře, který používá přístroj.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nevhazujte baterie do ohně. Baterie mohou vytéct nebo explodovat.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Pokud pacient během měření pociťuje nějaké nepohodlí, jako je bolest v paži nebo něco jiného, okamžitě stiskněte tlačítko pro napájení (vypínač), abyste uvolnili vzduch z manžety. Uvolněte manžetu a odstraňte ji z pacientovy paže.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. V případě vzácného případu poruchy, která způsobí, že manžeta zůstane při měření zcela nafouknutá, manžetu ihned otevřete. Dlouhotrvající působení vysokého tlaku na paži (tlak manžety >300 mmHg nebo stálý tlak >15 mmHg déle než 3 minuty) může vést k pohmoždění a změně barvy pokožky.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Tato jednotka není vhodná pro nepřetržité monitorování při neodkladné zdravotní péči nebo operacích.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Příliš časté měření krevního tlaku může narušit krevní oběh a způsobit zranění.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nepřikládejte manžetu na paži na straně mastektomie. Pokud je to nutné, použijte k měření femorální tepnu.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Při používání neohýbejte spojovací hadičku. Tlak manžety by se mohl nadále zvyšovat, což by způsobilo přerušení krevního oběhu a následné zranění.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Neaplikujte manžetu na místa, kde je kůže pacienta jemná nebo poškozená. Místo přiložení manžety často kontrolujte kvůli podráždění.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Jednotku nepoužívejte, pokud je pacient alergický na polyester nebo syntetické materiály.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nepřipojujte vzduchovou trubici k jinému zdravotnickému přístroji. Vzduch by se mohl dostat do intravaskulárního systému nebo by mohlo dojít ke zvýšení tlaku, a to by mohlo vést k vážnému zranění.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení nebylo navržené pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým zařízením a nechrání pacienta před nebezpečími.

VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepřikládejte manžetu tam, kde může narušit oběh. Nepřikládejte manžetu na žádnou oblast, kde je oběh oslabený, nebo na jakoukoli končetinu, do které je zavedena intravenózní infuze. Nepoužívejte současně na jedné končetině prstový snímač SpO2 a manžetu krevního tlaku. Mohlo by to způsobit dočasnou ztrátu pulzatilního toku, což vede buď k nemožnosti zaznamenat měření, nebo k nepřesné hodnotě SpO2 či tepové frekvence, dokud se tok neobnoví.

VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepoužívejte zařízení u pacientů, kteří jsou připojeni na mimotělní oběh.

VAROVÁNÍ Riziko nepřesného měření. Nepoužívejte zařízení u pacientů, kteří trpí křečemi nebo třesem.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nedotýkejte se zároveň výstupu baterie/ adaptéru a uživatele.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Příliš dlouhá hadička může v případě nesprávné manipulace způsobit uškrcení.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Příslušenství, odnímatelné součásti a zařízení likvidujte v souladu s místními předpisy.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Když zařízení používáte, neprovádějte na něm žádné opravy nebo údržbu.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem. Používání neschváleného příslušenství může poškodit zařízení nebo způsobit újmu uživatelům.

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Není povoleno jakkoli zařízení upravovat. Úpravy na zařízení by mohly poškodit jednotku nebo ohrozit uživatele.

VAROVÁNÍ Napájecí kabel se považuje za odpojitelné zařízení pro izolaci tohoto přístroje od elektrické sítě. Neumisťujte přístroj tak, že bylo obtížné s k němu dostat nebo jej odpojit.

VAROVÁNÍ Přístroj není určen k použití během transportu pacienta.

POZOR Zařízení je určené pro neinvazivní měření a sledování tepenného krevního tlaku. Není určeno pro použití na jiných končetinách, než je paže, ani pro jiné účely, než je změření krevního tlaku.

POZOR Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení na prodej, distribuci nebo užívání lékařem nebo licencovaným zdravotnickým personálem či na jejich pokyn.

POZOR Neumisťujte manžetu na paži, na které je již jiné monitorovací zařízení. Pokud použijete na stejné paži současně dvě taková zařízení, jedno nebo obě z nich by mohla dočasně přestat fungovat.

POZOR Abyste zabránili chybám v měření, neprovádějte měření krevního tlaku blízko silného elektromagnetického pole, které vyzařuje interferenční signál nebo rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů.

POZOR Zařízení používejte pouze v prostředí popsaném v tomto *Návodu k použití*. V opačném případě narušíte jeho funkčnost a zkrátíte jeho životnost.

POZOR V případě poruchy se nepokoušejte jednotku sami opravit. Opravy nechte vykonat pouze v autorizovaných servisních střediscích.

POZOR Nahlaste výrobci jakýkoli neobvyklý provoz nebo události.

POZOR Použijte měkký hadřík k očištění celé jednotky. Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky. Seznamte se s pokyny pro čištění, které jsou popsány dále v tomto *Návodu k použití*.

Poznámka Tento přístroj nebyl posuzován u žádné osoby, která je připojena k jakémukoli nošenému nebo implantovanému elektronickému přístroji, jako je kardiostimulátor nebo defibrilátor.

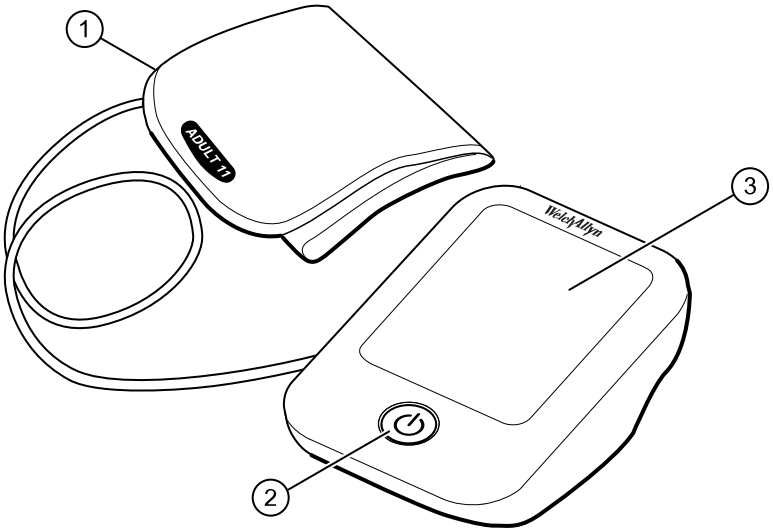
Obsah

V krabici jsou následující položky:

- Zařízení pro měření krevního tlaku
- Manžeta pro dospělé pacienty REUSE-11 (25–34 cm)
- (4) alkalické baterie typu AA
- Síťový adaptér (volitelný)

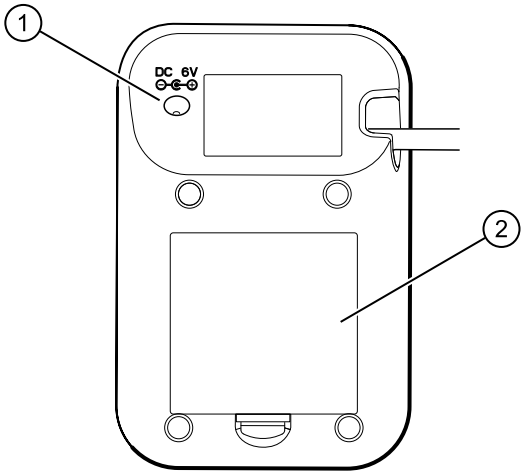
Ovládací prvky a indikátory

Přední část zařízení



Č.	Funkce	Popis
1	Manžeta pro měření krevního tlaku FlexiPort®	Umístěte ji na záloktí, abyste změřili krevní tlak
2	Tlačítko napájení	Zapíná zařízení pro měření krevního tlaku a zahajuje a ukončuje měření krevního tlaku
3	LCD displej	Zobrazuje údaje o krevním tlaku a další související informace

Zadní část zařízení



Č.	Funkce	Popis
1	Vstup pro stejnosměrné napájení	Při používání s doplňkovým napájecím kabelem (volitelným) slouží k připojení zařízení do elektrické zásuvky
2	Přihrádka baterie (za krytem)	Pro 4 alkalické baterie typu AA

Napájecí možnosti

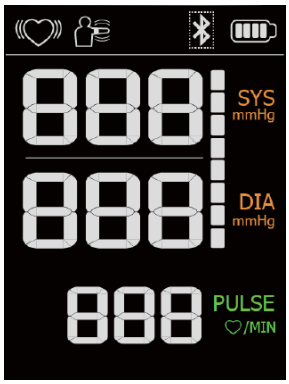
POZOR Chcete-li dosáhnout optimálního výkonu a chránit své zařízení, používejte pouze vhodné baterie nebo napájecí adaptér schválený společností Welch Allyn .

Zařízení je napájené jedním ze dvou zdrojů:

- (4) alkalickými bateriemi typu AA
- Síťový adaptér (6 V ⎓ 1 A) (volitelný)

Jednotlivé prvky obrazovky

Obrazovka LCD (displej s tekutými krystaly) zobrazuje následující údaje: systolický krevní tlak (mmHg), diastolický krevní tlak (mmHg), tepovou frekvenci (tepy za minutu), srdeční puls a také naměřený krevní tlak, upozornění na nadměrný pohyb, prioritu alarmu a úroveň nabití baterie.



Symbol	Popis
SYS mmHg	Výsledek systolického krevního tlaku mmHG = jednotka měření krevního tlaku
DIA mmHg	Výsledek diastolického krevního tlaku mmHG = jednotka měření krevního tlaku
PULSE /MIN	Tep v pulsech za minutu
	Srdeční puls Zařízení během měření detekuje srdeční puls.
	Kontrolka plného nabití baterie Ukazuje aktuální stav nabití baterie.
	Kontrolka vybité baterie Ukazuje aktuální stav nabití baterie.
	Indikátor pohybu Pohyb může vést k nepřesnému měření.

Symbol	Popis
HI	Údaje mimo rozsah Systolický tlak SYS >260 mmHg nebo diastolický tlak DIA >220 mmHg Tento symbol se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA. Priorita alarmu = nízká (symbol **!** se zobrazuje v blízkosti horní části obrazovky)
LO	Údaje mimo rozsah Systolický tlak SYS >50 mmHg nebo diastolický tlak DIA >25 mmHg Tento symbol se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA. Priorita alarmu = nízká (symbol **!** se zobrazuje v blízkosti horní části obrazovky)

Vložte nebo vyměňte baterie

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu. Nevhazujte baterie do ohně. Baterie mohou vytéct nebo explodovat.

POZOR Odstraňte baterie, pokud se zařízení pravidelně nepoužívá.

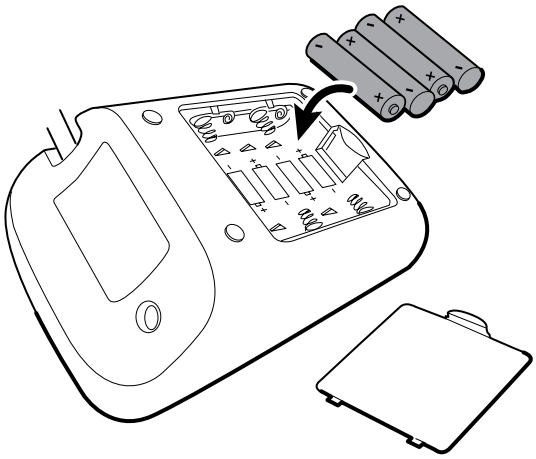
POZOR Použité baterie zlikvidujte podle místních předpisů k recyklaci.

Pokud nepoužíváte síťové napájení, musíte do zařízení vložit před použitím 4 alkalické baterie typu AA.

Vyměňte baterie za následujících okolností:

- Indikátor nabití baterie ukazuje nízkou úroveň.
- Displej ztmavne.
- Displej se nevysvítí.

1. Vysuňte kryt baterií.
2. Vložte baterie. Dodržujte polaritu naznačenou v nákresu.



3. Znovu umístěte kryt.

Umístění manžety pro měření krevního tlaku na pacienta

Před neinvazivním měřením krevního tlaku správně připojte manžetu na pacienta podle následujícího postupu. Více informací k měření krevního tlaku najdete v příručce pro měření krevního tlaku na stránce: https://www.welchallyn.com/probp2000. Abyste získali přesné údaje měření, dodržujte tyto kroky pro správné umístění manžety pro měření krevního tlaku.

1. Umístěte manžetu na obnaženou paži.
2. Použijte manžetu správné velikosti. Pokud pasují dvě velikosti manžety, použijte tu větší.
3. Umístěte značku tepny na pažní tepnu.
4. Přiložte manžetu pohodlně – ponechte prostor na maximálně dva prsty.
5. Jakmile manžetu umístíte, nechte pacienta pět minut v klidu sedět.
6. Při měření krevního tlaku s pacientem nemluvte.
7. Pacient by měl mít podepřená záda a chodidla na podlaze. Nohy by neměly být skřížené.
8. Udržujte výšku záloktí na úrovni srdce a volně podpírejte předloktí.
9. Během měřicího cyklu udržujte paži v klidovém stavu.

Údržba

Údržba zařízení

Zařízení nevyžaduje kalibraci.

Abyste dosáhli co nejlepší funkčnosti svého zařízení, postupujte podle následujících kroků pro údržbu.

- Skladujte zařízení na suchém místě mimo přímé sluneční světlo.
- Se zařízením netřeste a zabraňte jeho pádu.
- Neprovozujte zařízení v prašném prostředí a za nestabilních teplotních podmínek.

Před čištěním a dezinfekcí je třeba odstranit viditelné nečistoty. K čištění a dezinfekci zařízení lze použít schválené utěrky (EPA nebo ekvivalentní mezinárodní agentura) obsahující 70% izopropylalkohol nebo 10% chlorový bělicí prostředek. Abyste dosáhli optimálních výsledků, dodržujte pokyny od výrobce utěrek.

Čištění

POZOR Použijte měkký hadřík k očištění celé jednotky. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.

POZOR Kvartérní amoniové čisticí produkty se nedoporučují, protože mohou vést k popraskání plastů.

Čistěte zařízení, pouze pokud je to nezbytně nutné, pomocí jednoho z následujících vhodných čisticích prostředků:

- 70% izopropylalkohol
- 10% chlór (bělicí prostředek) / 90% vodní roztok (standardní bělicí utěrky)

Skladování zařízení

Při skladování zařízení, napájecího kabelu a příslušenství dodržujte podmínky skladování týkající se životního prostředí, které jsou popsané ve specifikacích produktu.

Likvidace elektronického zařízení

Tento výrobek a jeho součásti se musí zlikvidovat v souladu se zákonem a místními předpisy. Výrobek nevyhazujte do směsného komunálního odpadu. Podrobnější informace o likvidaci a shodě najdete na adrese www.welchallyn.com/weee nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Řešení problémů

Tato část obsahuje seznam chybových hlášení a častých dotazů ohledně problémů, se kterými se můžete setkat při používání zařízení na měření krevního tlaku. Pokud zařízení nefunguje tak, jak by podle vás mělo, tak se předtím, než budete kontaktovat technickou podporu společnosti Hillrom, podívejte na adresu: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Problémy a chybová hlášení

Zařízení oznamuje technické alarmy a nízkoprioritní fyziologické alarmy. K technickým alarmům dochází, když se objeví chyba související se zařízením. K fyziologickým alarmům dochází, když je měření krevního tlaku mimo nastavené výstražné limity.

Technické alarmy

Problém	Příznak	Hlavní příčina	Řešení
Zařízení není napájeno.	Displej se nevysvítí.	Baterie jsou vybité.	Vyměňte za baterie nové.
		Baterie jsou vloženy nesprávně.	Vložte baterie správně.
		Síťový adaptér	Síťový adaptér dostatečně dobře zasuňte.
Nízká úroveň nabití baterií	Na displeji bude 3 sekundy zobrazena zpráva „BAT-LO“. Ikona baterie se zobrazuje prázdná (nebliká).	Úroveň nabití baterií je nízká.	Vyměňte za baterie nové.
Chybová hlášení	Zobrazuje se hlášení E 01.	Manžeta není zajištěná.	Upravte manžetu, umožněte pacientovi, aby se uklidnil, a proveďte měření znovu.
	Zobrazuje se hlášení E 02.	Manžeta je příliš utažená.	Manžetu utáhněte znovu a opět proveďte měření.
	Zobrazuje se hlášení E 03.	V manžetě je příliš vysoký tlak.	Manžetu utáhněte znovu a opět proveďte měření.
	Zobrazuje se hlášení E 10 nebo E 11.	Zařízení při měření detekovalo pohyb.	Upravte manžetu, umožněte pacientovi, aby se uklidnil, a proveďte měření znovu.
	Zobrazuje se hlášení E 20.	Proces měření nedetekuje signál tepu.	Uvolněte oblečení na pacientově paži a proveďte měření znovu.
	Zobrazuje se hlášení E 21.	Měření je nesprávné.	Umožněte pacientovi, aby se uklidnil, a proveďte měření znovu.

Pro další informace navštivte stránku technické podpory společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Fyziologické alarmy

Příznak	Hlavní příčina	Řešení
	Mimo rozsah Systolický tlak SYS >260 mmHg nebo diastolický tlak DIA >220 mmHg. Tento symbol se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA.	Podržte tlačítko **Power** (Napájení). Znovu proveďte měření. Pokud problém trvá, kontaktujte technickou podporu společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/. Priorita alarmu = nízká
	Mimo rozsah Systolický tlak SYS >50 mmHg nebo diastolický tlak DIA >25 mmHg. Tento symbol se může zobrazit v oblasti obrazovky SYS nebo DIA.	Podržte tlačítko **Power** (Napájení). Znovu proveďte měření. Pokud problém trvá, kontaktujte technickou podporu společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/. Priorita alarmu = nízká

Technické údaje

Položka	Technické parametry
Napájení: režim napájení bateriemi	6 V ss, 4 baterie AA
Napájení: režim síťového napájení	Vstup: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Výstup: 6 V, 1 A
Číslo napájecího modelu	UE08WCP-06100SPA
Režim zobrazení	Digitální LCD displej V.A. 68 mm x 90 mm
Model měření	Oscilometrický zkušební režim
Rozsah měření	Jmenovitý tlak manžety: 0 mmHg až 300 mmHg (0 kPa až 40 kPa) Měřicí tlak: SYS: 50 mmHg až 260 mmHg DIA: 25 mmHg až 220 mmHg Tepová hodnota: (40 až 199) pulsů za minutu
Přesnost	Tlak: ±0,4 kPa (3 mmHg) Hodnota impulzu: ±4 %
Provozní prostředí	Teplota: 5 °C až 40 °C Relativní vlhkost: ≤85% RV Atmosferický tlak: 86 kPa až 106 kPa
Skladovací a přepravní prostředí	Teplota: -20 °C až 60 °C Relativní vlhkost: 10 % až 93 % Atmosferický tlak: 50 kPa až 106 kPa
Obvod záloktí	Číslo součásti FlexiPort: Standardní šířka = REUSE-11 Velikost manžety: 25 cm až 34 cm
Čistá hmotnost	Přibl. 283 g (bez baterií)
Vnější rozměry	Přibl. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Stupeň ochrany	Aplikované díly typu BF
Ochrana proti vniknutí vody	IP22
Verze softwaru	Verze A01

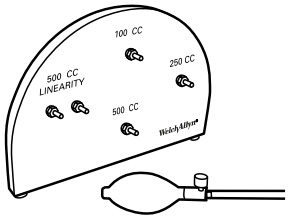
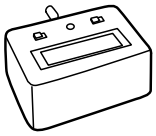
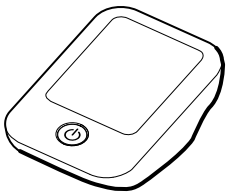
Zkouška přesnosti měniče

Požadované nástroje, přístroje a vybavení

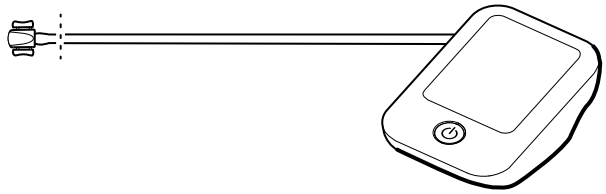
Pro vykonání zkoušky přesnosti měniče jsou zapotřebí následující nástroje a vybavení:

- nůžky nebo jiné střihací zařízení
- jedna 4cestná tvarovka pro hadičku s 1/8palcovým vnitřním průměrem
- minimálně 32palcová silikonová kaučuková hadička s 1/4palcovým (0,25) vnějším průměrem a 1/8palcovým (0,125) vnitřním průměrem
  - přibližně 14 palců od balonku k 4cestné tvarovce
  - přibližně 12 palců od přípravku se zkušebním objemem ke 4cestné tvarovce
  - přibližně 6 palců od simulátoru tlakoměru k 4cestné tvarovce

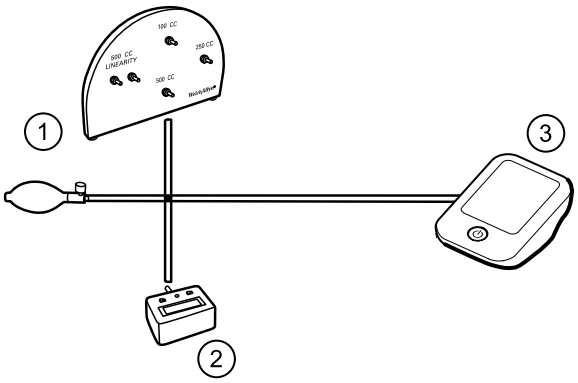
Pro zkoušku přesnosti měniče je zapotřebí následující zařízení: (1) přípravek se zkušebním objemem s testovacím rozdělovacím kusem, balonkem a ventilem; (2) simulátor tlakoměru; (3) zařízení s odstraněným konektorem Flexiport®. Potřebujete-li podrobnější informace nebo pokud si chcete objednat testovací nástroje, kontaktujte technickou podporu společnosti Hillrom na adrese: hillrom.com/en-us/about-us/locations/. .

Č.		Položka
1		Přípravek se zkušebním objemem (Přípravek se zkušebním objemem Welch Allyn BP 407672, nebo jeho ekvivalent, s testovacím rozdělovacím kusem, balónkem a ventilem, 4cestnou tvarovkou a silikonovou kaučukovou hadičkou s 1/4palcovým [0,25] vnějším průměrem) **Poznámka** V případě zkoušky přesnosti měniče připojte testovací zařízení vyobrazené níže. Připojte rozdělovací kus k přípravku se zkušebním objemem. Kalibrovaný objem je 500 ml.
2		Simulátor tlakoměru (s přesností ±3 mmHg)
3		Zařízení (digitální zařízení pro měření krevního tlaku ProBP™ 2000)

1. Použijte nůžky nebo jiné střižné zařízení k odříznutí hadicové spojky Flexiport® z konce hadičky zařízení.



2. Nastavte testovací zařízení.



   a. Připojte hadičku zařízení k 4cestné tvarovce.
   b. Připojte silikonovou kaučukovou hadičku k 4cestné tvarovce a k 500ml objemovému portu testovacího rozdělovacího kusu.
   c. Připojte balonek (s vypouštěcím ventilem) k silikonové kaučukové hadičce a ke 4cestné tvarovce.
   d. Připojte simulátor tlakoměru k silikonové kaučukové hadičce a ke 4cestné tvarovce.
3. Pokud se používá volitelný síťový adaptér, odpojte napájecí kabel z digitálního zařízení pro měření krevního tlaku ProBP™ 2000.
4. Otevřete kryt baterií a vyjměte jednu z baterií.

   Poznámka Stiskněte tlačítko **Power** (Napájení), abyste se ujistili, že zařízení není pod proudem.

5. Zatímco opět vkládáte baterii, stiskněte a podržte tlačítko **Power** (Napájení).
6. Jakmile se na obrazovce zobrazí údaj *tESt*, tlačítko **Power** (Napájení) uvolněte.
7. 3× stiskněte tlačítko **Power**.

   Jakmile zařízení vstoupí do interního režimu, začněte zkoušku přesnosti měniče.
8. Zapněte tlakoměr a v případě potřeby jej vynulujte.
9. Pomocí balonku natlakujte zařízení na 50 mmHg ±3 mmHg a vyčkejte 10 sekund, aby se tlak stabilizoval.
10. Pomocí balonku natlakujte zařízení na 150 mmHg ±3 mmHg a vyčkejte 10 sekund, aby se tlak stabilizoval.
11. Pomocí balonku natlakujte zařízení na 300 mmHg ±3 mmHg a vyčkejte 10 sekund, aby se tlak stabilizoval.

    Pokud odchylka mezi zařízením a referenčním tlakoměrem v jakémkoli bodě překročí ±3 mmHg plus uvedenou přesnost referenčního tlakoměru, kontaktujte společnost Welch Allyn.

12. Po dokončení zkoušky demontujte testovací zařízení a nasuňte hadičku zařízení na trn hadicové spojky Flexiport®.
13. Otevřete kryt baterií a vyjměte jednu z baterií, abyste zařízení vypnuli.

Poznámka Stiskněte tlačítko **Power** (Napájení), abyste se ujistili, že zařízení není pod proudem. Nyní můžete zařízení zapnout a začít jej používat v normálním režimu.

Seznam vyhovujících norem

Položka	Norma
Řízení rizik	ISO/EN 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
Označování	ISO/EN 15223-1 Zdravotnické prostředky. Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky. Obecné požadavky
Uživatelská příručka	EN 1041 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
Obecné požadavky na bezpečnost	IEC 60601-1+A1 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
Funkční způsobilost a klinické zkoušky	IEC 80601-2-30 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů ISO 81060-2 Neinvazivní tonometry – Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným měřením
Procesy v životním cyklu softwaru	IEC/EN 62304+AC: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
Použitelnost	IEC 62366 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost

Obecné požadavky na shodu rádiových zařízení

Položka	Technické parametry
Bluetooth modul, číslo dílu	AW51822
Radiofrekvenční (RF) rozsah	2402 MHz až 2480 MHz
Výstupní výkon	4,0 dBm
Napájecí napětí	1,8 V až 3,6 V
Zisk antény	0,0 dBi
Přenosová vzdálenost	10 metrů (30 stop)

Bezdrátové funkce tohoto zařízení se musí použít přísně v souladu s pokyny od výrobce, které jsou popsané v uživatelské dokumentaci dodávané s produktem.

Zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC a s pravidly kanadské normy ICES-003, jak je to popsáno níže.

Prohlášení agentury Federal Communication Commission (FCC) o rušení

Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz je podmíněn následujícími dvěma podmínkami.

- Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- Toto zařízení musí přijmout jakákoli přijatá rušení, včetně rušení, které může mít nežádoucí vliv na provoz.

Toto zařízení (FCC ID: OU9TMB1591-A) bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v bytové instalaci. Zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalované a používané v souladu s těmito pokyny, může způsobit škodlivé rušení radiokomunikace. Neexistuje však žádná záruka, že v určité instalaci nedojde k rušení. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasu nebo televize, které lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se, aby uživatel zkusil rušení odstranit jedním z následujících opatření:

1. Změňte nasměrování nebo přemístěte přijímací anténu.
2. Zvětšete dělicí vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
3. Obraťte se na prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Veškeré změny a úpravy, které nejsou výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržování předpisů, mohou vést ke zrušení oprávnění uživatele k provozu tohoto zařízení.

Prohlášení FCC o ozáření

Toto zařízení je v souladu s limity ozáření dle FCC určenými pro neřízené prostředí. Tento vysílač nesmí být společně umístěn nebo provozován s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Dodržování předpisů certifikační agentury Industry Canada (IC)

Aby se zajistilo dodržování požadavků agentur FCC a Industry Canada týkajících se expozice radiofrekvenčním polím, musí se toto zařízení nainstalovat tak, aby antény zařízení byly od všech osob vzdálené minimálně 20 cm. Není povoleno používání antén s vyšším zesílením a typů antén necertifikovaných k použití pro tento výrobek. Zařízení nesmí být ve stejném umístění s jiným vysílačem.

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

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními standardy RSS agentury Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat interference a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoliv interference, včetně interferencí, které mohou způsobovat nežádoucí činnost tohoto zařízení.

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.

Rádiový vysílač (IC: 12725A-TMB1591A) je schválený agenturou Industry Canada pro provoz s anténou uvedenou v tabulce specifikací.

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

Tento digitální přístroj třídy B splňuje kanadský standard ICES-003.

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

Evropská unie

Česky	Společnost 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

Dánsky	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
Holandsky	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
Anglicky	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonsky	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
Finsky	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
Francouzsky	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
Německy	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Řecky	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/ΕΚ
Německy	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
Italsky	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.
Lotyšsky	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litevsky	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
Maltsky	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispożizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polsky	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
Portugalsky	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
Slovensky	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

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

Tento výrobek lze používat s následujícími omezeními:

Francie – Venkovní použití je omezeno na 10 mW EIRP v pásmu 2454 až 2483,5 MHz.

Norsko – Nevztahuje se na geografickou oblast v okruhu 20 km od centra města Ny-Ålesund.

Efektivní izotopový vyzářený výkon (EIRP)

Shoda s mezinárodními rádiovými standardy

Severní Korea	Korejská komise pro komunikace (대한민국 방송통 신위원회) - KCC	Zařízení třídy A (zařízení pro průmyslové vysílání a komunikaci) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)	Toto zařízení je průmyslové zařízení (třídy A) z hlediska elektromagnetické vhodnosti a prodejce nebo uživatel by si toho měl být vědom. Zařízení je určeno k používání mimo domácnosti. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Taiwan	Národní komise pro komunikaci (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			Toto zařízení odpovídá předpisům agentury IMDA
Filipíny			Schválený typ č. ESD-1920202C
Hong Kong			Povoleno užívání v Hong Kongu Číslo certifikátu HK0012002117
Jižní Afrika	Independent Communications Authority of South Africa		TA2019-1251
Oman			RA/TA-R/7759/19

Jordánsko	TRC/28/5519/2020
Spojené arabské emiráty	TRA ER72256/19 Prodejce č.: DA44647/15
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Záruka

Společnost Welch Allyn zaručuje, že zařízení na měření krevního tlaku neobsahuje vady materiálu a zpracování a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce po dobu jednoho roku ode dne nákupu u společnosti Welch Allyn nebo autorizovaných distributorů či zástupců.

Společnost Welch Allyn zaručuje, že manžeta FlexiPort® neobsahuje vady materiálu a zpracování a bude fungovat v souladu se specifikacemi výrobce po dobu tří let ode dne nákupu u společnosti Welch Allyn nebo autorizovaných distributorů či zástupců.

Záruční doba začíná dnem nákupu. Dnem nákupu je: 1) datum odeslání faktury, pokud bylo zařízení zakoupeno přímo u společnosti Welch Allyn, 2) datum uvedené při registraci produktu, 3) datum nákupu produktu u autorizovaného distributora společnosti Welch Allyn, jak je doloženo potvrzením od uvedeného distributora.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené: 1) manipulací během přepravy, 2) používáním nebo údržbou v rozporu s označenými pokyny, 3) úpravou nebo opravou osobou, která není autorizovaná společností Welch Allyn, a 4) nehodou.

Záruka na produkt tak podléhá následujícím podmínkám a omezením.

- Záruka se nevztahuje na příslušenství.
- Náklady na dopravu při vrácení zařízení do servisního střediska společnosti Welch Allyn není v ceně.
- Číslo servisního oznámení je třeba získat od společnosti Welch Allyn před odesláním jakýchkoli výrobků nebo příslušenství do určeného servisního střediska společnosti Welch Allyn's za účelem opravy. Chcete-li získat číslo servisního oznámení, kontaktujte technickou podporu společnosti Welch Allyn na adrese www.welchallyn.com/support.

Schválená příslušenství

Položka	Popis
REUSE-11L	Dlouhá manžeta pro dospělé pacienty (25–34 cm)
107041	Síťový adaptér RPM BP. Tento adaptér je alternativním napájecím zdrojem zařízení pro měření krevního tlaku.

Manžety s dalšími velikostmi najdete na stránce www.welchallyn.com/probp2000.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita

Pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility

1. Tento produkt potřebuje v souvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou zvláštní bezpečnostní opatření a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s poskytnutými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě. Na tuto jednotku mohou mít vliv přenosná a mobilní VF komunikační zařízení.
2. V blízkosti jednotky nepoužívejte mobilní telefon nebo jiná zařízení, která mohou vyzařovat elektromagnetická pole. Může to vést k nesprávné funkčnosti jednotky.
3. **VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Zařízení nebylo navržené pro použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým zařízením a nechrání pacienta před nebezpečími.
4. Upozornění: Tato jednotky byla důkladně otestována a zkontrolována, aby se zajistil správný výkon a provoz.
5. * Upozornění: Tento stroj nesmí být používán jako přilehlý k jiným zařízením nebo s nimi být stohován. Pokud je to však nezbytné, musí se tento stroj monitorovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se používá.

Informace o vyzařování a odolnosti vůči rušení

Elektromagnetické záření		
Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device se zamýšlí pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.		
Zkouška míry vyzařování	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Skupina 1	Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Proto je vysokofrekvenční záření velmi slabé a není pravděpodobné, že by způsobilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční záření CISPR 11	Třída B	Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device je vhodné pro použití ve všech zařízeních, kromě domácího prostředí a takového, které je přímo napojeno na veřejnou síť nízkého napětí v obytných budovách.
Vyzařování harmonických frekvencí IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a kmitání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení			
Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device se zamýšlí pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	**Úroveň zkouškyIEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktní ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický přechodový jev a výboj IEC 61000-4-4	napájecí vodiče: ±2 kV vstupní a výstupní vodiče: ±1 kV	napájecí vodiče: ±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	vodič – vodič: ±1 kV vodič – zemnění: ±2 kV, opakovací kmitočet 100 kHz	vodič – vodič: ±1 kV, opakovací kmitočet 100 kHz	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení			
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí na přívodních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0 % 1 cyklus a 70 % 25/30 cyklu Jedná fáze: při 0 0 % 300 cyklů	0 % 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315° 0 % 1 cyklus a 70 % 25/30 cyklu Jedná fáze: při 0 0 % 300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat běžnému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Napájecí frekvence magnetických polí by měla odpovídat úrovním charakteristickým pro běžné prostředí v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení				
Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device se zamýšlí pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.				
Zkouška odolnosti vůči elektromagnetickému rušení	**Úroveň zkouškyIEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**	
Vedené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérských rádiových pásmech) 80% Am při 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérských rádiových pásmech) 80% Am při 1 kHz	**Doporučená separační vzdálenost** Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve větší blízkosti jakékoli části zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro frekvenci vysílače. Doporučené separační vzdálenosti: d=0,35 d=1,2	
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	10 V/m 80% Am při 1 kHz	10 V/m 80% Am při 1 kHz	80 MHz až 800 MHz: d=1,2 800 MHz až 2,7 GHz: d=2,3	kde *P* je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěná při elektromagnetickém průzkumu pracoviště[a] by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu[b]. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí větší frekvenční rozsah.				

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení
Poznámka 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.
[a]Intenzitu pole z pevných vysílačů, například z vysílačů pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a pozemních přenosných rádiových stanic, amatérských rádií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze teoreticky přesně spočítat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysokofrekvenčními vysílači by se měl provést elektromagnetický průzkum pracoviště. Pokud je intenzita pole naměřená na pracovišti, kde se používá zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, vyšší než přípustná úroveň shody vysokofrekvenčního záření uvedená výše, zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device by se mělo sledovat, aby se ověřila jeho normální funkce. Pokud zpozorujete abnormální funkci, možná bude nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device nebo je přemístit.
[b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Doporučovaná separační vzdálenost mezi přenosným či mobilním zařízením s vysokofrekvenčním komunikačním modulem a zařízením ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde je vysokofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device může zabránit elektromagnetickému rušení tak, že udržuje minimální požadovanou vzdálenost mezi přenosným či mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a monitorem v souladu s níže uvedeným doporučením a v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
Jmenovitý maximální Výstupní výkon vysílače (W)	**150 kHz až 80 MHz** *d*=3,5	**80 MHz až 800 MHz** *d*=1,2	**800 MHz až 2,7 GHz** *d*=2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů při maximálním vyzařovaném výkonu, který není uveden výše, může být doporučená separační vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnuta podle rovnice pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W), a to podle údajů udaných výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro větší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení
Zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device se zamýšlí pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení							
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTU vůči VF bezdrátovým komunikačním zařízením)	**Testovací frekvence (MHz)**	**Pásmo a (MHz)**	**Služba a)**	**Modulace b)**	**Modulace b) (W)**	**Vzdálenost (m)**	**ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Impulsní modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylka 1 kHz sin.	2	0,3	28
	710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Impulsní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Pásmo 5 LTE	Impulsní modulace b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo 1, 3, 4,25 LTE; UMTS	Impulsní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo 7 LTE	Impulsní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802. 11 a/n	Impulsní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Pokud je to k dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI nutné, je možné vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM zmenšit na 1 m. Jednometrovou vzdálenost dovoluje norma IEC 61000-4-3.

a) Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence pro uplink.

b) Nosná frekvence se moduluje pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

c) Jako alternativu k frekvenční modulaci (FM) lze použít 50% impulsní modulaci s hodnotou 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejnepříznivější případ.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení
VÝROBCE by měl na základě ŘÍZENÍ RIZIK zvážit zmenšení separační vzdálenosti a použití vyšších ÚROVNÍ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, které jsou vhodné pro zmenšenou minimální separační vzdálenost. Minimální separační vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI se spočítají pomocí následující rovnice: $E=6/d\sqrt{P}$ kde *P* je maximální výkon ve *W*, *d* je minimální separační vzdálenost v m a E je ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI ve V/m.