

Welch Allyn ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler



Brugsanvisning

Softwareversion A01

© 2020 Welch Allyn. Alle rettigheder forbeholdes. Køberen af produktet har tilladelse til at kopiere denne publikation udelukkende til intern distribuering for at understøtte den tilsigtede brug af det produkt, der er beskrevet i denne publikation, fra det medie, der er leveret af Welch Allyn. Ingen anden brug, reproduktion eller distribution af denne publikation eller nogen del deraf er tilladt uden skriftlig tilladelse fra Welch Allyn.

Ansvarsfraskrivelse. Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") er ikke ansvarlig for personskader som følge af (i) undladelse af at anvende dette produkt i henhold til anvisningerne, forholdsreglerne, advarslerne eller erklæringen om tilsigtet brug i denne vejledning, eller (ii) for ulovlig eller forkert anvendelse af produktet. Welch Allyn er et registreret varemærke tilhørende Welch Allyn.

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

Bluetooth® wordmark og logoer er registrerede varemærker tilhørende BluetoothSIG, Inc. og brug af disse mærker af Welch Allyn sker under licens.

Software i dette produkt er © 2020 Welch Allyn eller deres leverandører. Alle rettigheder forbeholdes. Softwaren er beskyttet af copyright-lovene i USA og bestemmelser i internationale traktater, som gælder verden over. Under sådanne love er licenstagere berettiget til at bruge den kopi af softwaren, der er indbygget i dette instrument, som tilsigtet ved betjening af det produkt, hvori det er integreret. Softwaren må ikke kopieres, dekompileres, udsættes for reverse engineering, skilles ad eller på anden måde bringes i en form, der er umiddelbart forståelig for mennesker. Dette er ikke et salg af softwaren eller nogen kopi af softwaren. Alle rettigheder, adkomst og ejerskab til softwaren forbliver hos Welch Allyn eller deres leverandører.

PATENTER/PATENT hillrom.com/patents.

Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se ovenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

For oplysninger om alle produkter kan du kontakte Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF DIR 80023288 Ver. D
Revideret: 2020-08

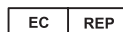
Denne vejledning gælder for **#** 901123 digital blodtryksmåler

Distribueret af Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
Welch Allyn, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom Holdings, Inc.

hillrom.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Nr. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Kina
Fremstillet i Kina



Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Tyskland

Indholdsfortegnelse

Indledning	1
Tiltænkt brug/Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Symboler	2
Om advarsler og forsigtighedsregler	5
Indhold	7
Betjeningsknapper og indikatorer	8
Strømforsyning	9
Skærmelementer	10
Isætning eller udskiftning af batterierne	11
Placer blodtryksmanchetten på patienten	11
 Vedligeholdelse	 13
Vedligeholdelse af enheden	13
Fejlfinding	14
 Specifikationer	 17
Test af transducerens nøjagtighed	19
Liste over overholdte standarder	21
 Generel radiooverensstemmelse	 23
Erklæring om interferens i henhold til Federal Communication Commission (FCC)	23
Erklæring om udsættelse for bestråling i henhold til FCC	24
IC-overensstemmelse (Industry Canada)	24
EU	24
Internationale radiodirektiver	26
 Garanti	 29
 Godkendt tilbehør	 31
 Vejledning og oplysninger fra producenten om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	 33
Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
Emissions- og immunitetsoplysninger	34

Indledning

Målinger foretaget med enheden svarer til dem, der foretages af en trænet observatør, der bruger metoden med manchete og auskultation med stetoskop.

Denne *brugsanvisning* indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse og indeholder trin-for-trin-instruktioner i brug af enheden. Læs vejledningen grundigt, inden du bruger enheden.

Tiltænkt brug/Indikationer for brug

Welch Allyn ProBP 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til brug til måling af blodtryk og hjerterefrekvens hos patienter på mindst 3 år eller derover og med en armomkreds fra 15 cm til 55 cm (ca. 5,9" til 21,7").

Welch Allyn ProBP 2000 måler automatisk systolisk og diastolisk tryk og pulsrefrekvens. Enheden er beregnet til brug af klinikere og medicinsk kvalificeret personale.

Kontraindikationer

Enheden er ikke beregnet til brug hos nyfødte, spædbørn eller børn under 3 år. Virkningen af denne enhed er ikke klarlagt hos gravide, herunder præeklamptiske, patienter.

Symboler

Dokumentationssymboler



Advarsel: Advarslerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald.



Forsigtig! Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan skade udstyret eller andre ting eller forårsage tab af data.



Følg brugsanvisningen – obligatorisk handling. Brugsanvisningen kan ses på dette websted. Et trykt eksemplar af brugsanvisningen kan bestilles hos Welch Allyn til levering inden for 7 dage.

Strømsymboler



Jævnstrøm



Strøm

Symboler relateret til forsendelse, opbevaring og miljø



Grænser for luftfugtighed



Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.



Temperaturgrænser



Grænser for atmosfærisk tryk



Kan genbruges

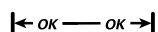


Stablingsbegrænsning efter nummer

Symboler på manchet



Arterie-mærke



Område



Arterie-indeksmærke



Omkreds af ekstremitet (min./maks.)

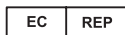


Lotkode



Indeholder ikke naturlig gummilatex

Diverse symboler



Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Producent



Produktionsdato



Type BF anvendt del



Serienummer

	Bestillingsnummer
	Lotkode
	Produkt-id
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) radiooverensstemmelsesmærket (RCM)
	Globalt varenummer
	Klasse II-udstyr
IP22	Tæthedegrad: Enheden er beskyttet mod massive fremmedlegemer på 12,5 mm og derover og mod lodret faldende vanddråber, når DÆKSLET er vippet op til 15°
R_x ONLY	Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"
	Produktet indeholder farlige stoffer.
	Bluetooth
Bemærk	Det er ikke sikkert, at din model indeholder alle disse funktioner.

Om advarsler og forsigtighedsregler

Der kan være angivet advarsels- og forsigtighedserklæringer på Welch Allyn ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler, emballagen og forsendelseskassen samt i denne brugsanvisning.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSEL Risiko for patientskade. Enheden er ikke egnet til måling af blodtryk på nyfødte eller børn.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Beslutningen om at bruge enheden til patienter, der er gravide eller har præeklamsi, tages af den uddannede kliniker, der bruger udstyret.



ADVARSEL Risiko for personskade. Brænd ikke batterierne. Batterier kan lække eller eksplodere.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Hvis patienten bliver utilpas under en måling og f.eks. får smerter i armen eller andet ubehag, skal du trykke på tænd/sluk-knappen med det samme, så luften lukkes ud af manchetten. Løsn manchetten, og tag den af patientens arm.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Hvis manchetten mod forventning ved en fejl forbliver fuldt oppustet, skal du åbne manchetten med det samme. Længerevarende højt tryk mod armen (manchettryk >300 mmHg eller konstant tryk >15 mmHg i mere end 3 minutter) kan medføre blå mærker og misfarvet hud.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Denne enhed er ikke egnet til kontinuerlig overvågning i forbindelse med medicinske nødsituationer eller operationer.



ADVARSEL Risiko for patientskade. For hyppig måling af blodtryk kan forstyrre blodcirkulationen og medføre personskade.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Anbring ikke manchetten på armen i den samme side som en mastektomi. Anvend om nødvendigt arteria femoralis i låret til at tage målingen.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Lav ikke knæk på tilslutningsslangen under brug. Trykket i manchetten kan fortsætte med at stige, hvilket kan hindre blodgennemstrømningen og medføre personskade.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Anbring ikke manchetten på et sted på patienten, hvor huden er følsom eller beskadiget. Kontrollér hyppigt manchettens placeringssted for irritation.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Brug ikke enheden, hvis patienten er allergisk over for polyester eller syntetiske materialer.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Tilslut ikke luftslangen til andet medicinsk udstyr. Dette kan medføre, at der pumpes luft ind i intravaskulære systemer, eller overtryk, der kan medføre alvorlig personskade.



ADVARSEL Risiko for patientskade. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr og beskytter ikke patienten mod fare.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Anbring ikke manchetten et sted, hvor den kan forstyrre korrekt cirkulation. Anbring ikke manchetten i et område, hvor cirkulationen kompromitteres, eller på en ekstremitet, der anvendes til intravenøse infusioner. Anvend ikke en fingerklipssensor og blodtryksmanchet samtidig på samme ekstremitet. Dette kan forårsage midlertidigt tab af pulsafhængigt flow, og indtil flowet vender tilbage, kan det resultere i manglende målinger eller unøjagtige målinger af SpO2 eller pulsfrekvens.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Enheden må ikke anvendes på patienter, der er tilsluttet hjerte/lungemaskiner.



ADVARSEL Risiko for unøjagtig måling. Enheden må ikke anvendes på patienter, som har krampeanfald eller ryster.



ADVARSEL Risiko for personskade. Rør ikke ved udgangen fra batterier/adapter og brugeren samtidig.



ADVARSEL Risiko for personskade. Der er risiko for kvælning, hvis slangerne er for lange og du ikke håndterer dem korrekt.



ADVARSEL Risiko for personskade. Bortskaf tilbehør, aftagelige dele og enheden i henhold til de lokale retningslinjer.



ADVARSEL Risiko for personskade. Du må ikke udføre nogen form for service på eller vedligeholdelse af enheden, mens du bruger den.



ADVARSEL Risiko for personskade. Brug kun tilbehør, der er godkendt af producenten. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan beskadige enheden og medføre skade på brugerne.



ADVARSEL Risiko for personskade. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis du ændrer på dette udstyr, kan du beskadige enheden eller udsætte brugeren for fare.



ADVARSEL Strømkablet anvendes til frakobling fra strømforsyningen, hvis det bliver nødvendigt at isolere udstyret. Udstyret må ikke anbringes, så det er vanskeligt at nå eller frakoble.



ADVARSEL Enheden er ikke beregnet til brug under patienttransport.



FORSIGTIG Denne enhed er beregnet til ikke-invasiv måling og overvågning af arterielt blodtryk. Den er ikke beregnet til brug på andre ekstremiteter end armen eller til andre formål end måling af blodtryk.



FORSIGTIG Ifølge amerikansk lovgivning må salg, distribution eller anvendelse af denne enhed kun foretages af eller efter anvisning fra en læge eller autoriseret sundhedspersonale.



FORSIGTIG Placer ikke manchetten på en arm, hvor der i forvejen er placeret en anden overvågningsenhed. Du risikerer, at en af enhederne eller begge enheder holder op med at virke, hvis du forsøger at bruge dem på samme arm samtidig.



FORSIGTIG For at undgå målingsfejl, skal du undgå at måle blodtryk i nærheden af et interferenssignal, der udsendes af et kraftigt elektromagnetisk felt eller en hurtig elektrisk svingningsvariation/burst.



FORSIGTIG Brug kun enheden i det miljø, der er beskrevet i denne *brugsanvisning*. Hvis du ikke gør det, forringer du enhedens ydeevne og forkorter dens levetid.



FORSIGTIG Hvis enheden ikke fungerer, må du ikke forsøge at reparere den selv. Reparationer må kun foretages af autoriserede servicecentre.



FORSIGTIG Rapporter eventuel uventet funktion eller uventede hændelser til producenten.



FORSIGTIG Brug en blød klud til at rengøre hele enheden. Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler. Se rengøringsinstruktionerne senere i denne *brugsanvisning*.

Bemærk

Denne enhed er ikke blevet evalueret til personer, der er tilsluttet en bærbar eller implanteret elektronisk enhed eller et bærbart eller implanteret elektronisk instrument, f.eks. en pacemaker eller defibrillator.

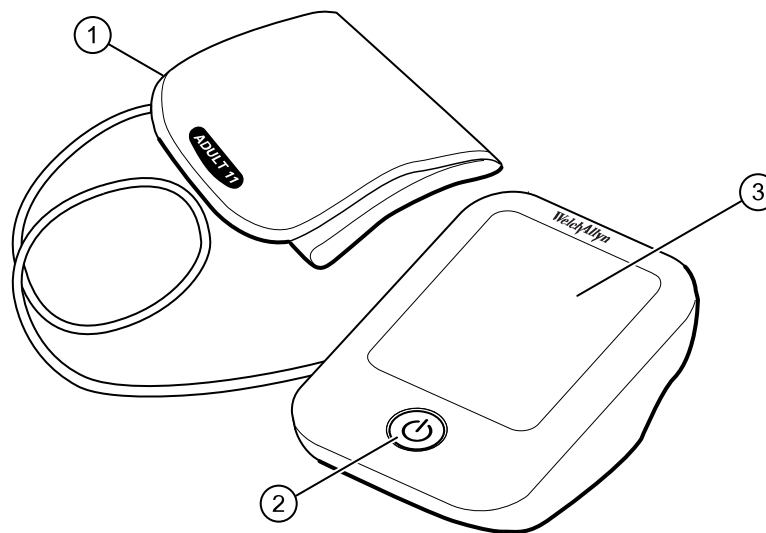
Indhold

Æsken indeholder følgende dele:

- Blodtryksmåler
- REUSE-11 manchete til voksne (25-34 cm)
- (4) AA alkalibatterier
- Vekselstrømsadapter (valgfri)

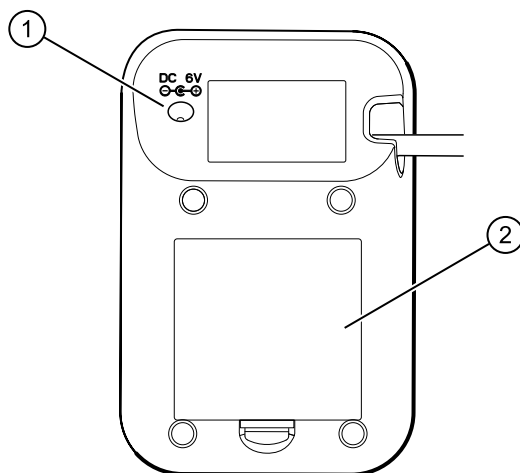
Betjeningsknapper og indikatorer

Enhedens forside



Nr.	Komponent	Beskrivelse
1	FlexiPort®-blodtryksmanchet	Anbringes på overarmen ved måling af blodtryk
2	Tænd/sluk-knap	Tænder for blodtryksmåleren og starter og stopper en blodtryksmåling
3	LCD-skærm	Viser aflæsningen af blodtrykket og andre relevante oplysninger vedrørende målingen

Enhedens bagside



Nr.	Komponent	Beskrivelse
1	Tilslutning af jævnstrøm	Tilslutning til et strømstik, når enheden bruges med strømledningen (valgfrit)
2	Batterirum (bag dæksel)	Plads til 4 AA alkalibatterier

Strømforsyning



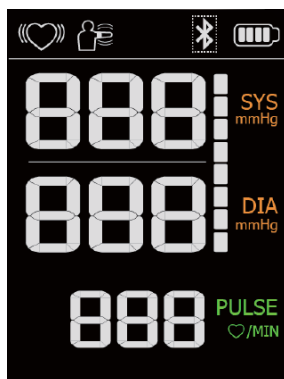
FORSIGTIG Brug kun de korrekte batterier eller den Welch Allyn-godkendte strømadapter for at beskytte enheden og sikre, at den fungerer bedst muligt.

Enheden strømforsynes med en af to strømkilder:

- 4 AA alkalibatterier
- Vekselstrømsadapter (6 v  1A) (valgfri)

Skærmelementer

LCD-skærmen (flydende krystal) viser følgende: systolisk blodtryk (mmHg), diastolisk blodtryk (mmHg), pulsfrekvens (bpm), hjerterytme under blodtryksmåling, advarsel om for megen bevægelse, alarmprioritet og batteriopladningsniveau.



Symbol	Beskrivelse
	Resultat for systolisk blodtryk mmHG = måleenhed for blodtrykket
	Resultat for diastolisk blodtryk mmHG = måleenhed for blodtrykket
	Puls i slag pr. minut
	Hjerterytme Enheden registrerer hjerterytme under målingen
	Indikator for fuldt batteriniveau Angiver den aktuelle batteriopladning
	Indikator for lavt batteriniveau Angiver den aktuelle batteriopladning
	Bevægelsesindikator Bevægelse kan medføre unøjagtig måling.

Symbol	Beskrivelse
	Aflæsning uden for område Enten SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolet kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen. Alarmprioritet = Lav (der vises et ! nær toppen af skærmen)
	Aflæsning uden for område Enten SYS < 50 mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolet kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen. Alarmprioritet = Lav (der vises et ! nær toppen af skærmen)

Isætning eller udskiftning af batterierne



ADVARSEL Risiko for personskade. Brænd ikke batterierne. Batterier kan lække eller eksplodere.



FORSIGTIG Tag batterierne ud, hvis enheden ikke bruges regelmæssigt.



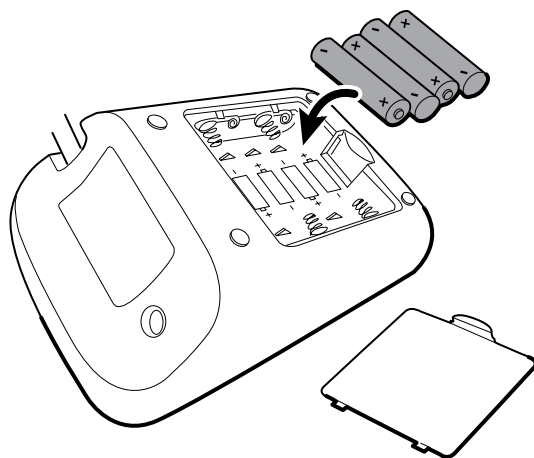
FORSIGTIG Bortskaf gamle batterier i henhold til de lokale retningslinjer for genbrug.

Hvis du ikke bruger vekselstrøm, skal du sætte 4 AA alkalibatterier i, inden du bruger enheden.

Udskift batterierne, når et af følgende forekommer:

- Indikatoren for batteriopladning angiver lavt opladningsniveau
- Skærmen bliver svagere
- Skærmen tændes ikke

1. Skyd batterilåget af.
2. Isæt batterierne, og sørg for, at polariteten passer som vist i diagrammet.



3. Sæt låget på igen.

Placer blodtryksmanchetten på patienten

Følg disse trin for at sætte manchetten korrekt på patienten, før du foretager en NIBT-måling. For yderligere oplysninger om måling af blodtryk, se retningslinjerne for blodtryk på: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Følg nedenstående trin for at placere blodtrykmanchetten korrekt og opnå en nøjagtig blodtryksmåling.

1. Placer manchetten på en bar arm.
2. Brug den korrekte manchettstørrelse. Hvis der er to manchettstørrelser, der passer, skal du bruge den største.
3. Placer arterie-mærket over brachialarterien.
4. Sørg for, at manchetten sidder så tæt, at der kun er plads til at indsætte to fingre mellem manchete og arm.
5. Når du har placeret manchetten, skal patienten sidde stille i fem minutter.
6. Tal ikke med patienten, mens du måler blodtrykket.
7. Patientens ryg skal hvile mod et ryglæn, og patientens fødder skal hvile mod gulvet under målingen. Benene må ikke være over kors.
8. Overarmen skal være på højde med hjertet, og der skal bruges passiv understøttelse af underarmen.
9. Armen skal holdes i ro, mens der måles.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af enheden

Enheden skal ikke kalibreres.

Følg vedligeholdelsestrinnene nedenfor for at sikre, at enheden fungerer bedst muligt.

- Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Undgå at ryste eller tabe enheden.
- Undgå at bruge enheden i miljøer med støv eller ustabile temperaturer.

Synligt snavs skal fjernes inden rengøring og desinfektion. Til rengøring og desinfektion af enheden kan bruges godkendte servietter (EPA eller et tilsvarende organ) indeholdende 70% isopropylalkohol eller 10% klorblegemiddel. Følg retningslinjerne fra producenten af servietterne for at opnå det bedste resultat.

Rengøring



FORSIGTIG Brug en blød klud til at rengøre hele enheden. Brug ikke slibende rengøringsmidler.



FORSIGTIG Rengøringsprodukter med kvaternære ammonium-forbindelser anbefales ikke, da de kan få plasten til at revne.

Rengør kun enheden, når det er nødvendigt, og med et af følgende rengøringsmidler, der passer til enheden:

- 70% isopropylalkohol
- 10% klorblegemiddel/90% vandopløsning (standardserviet med blegemiddel)

Opbevaring af udstyret

Når enheden, ledning og tilbehør opbevares, skal du være opmærksom på kravene til opbevaringsmiljøet, som er angivet i produktspecifikationerne.

Bortskaffelse af elektronisk udstyr



■ Dette produkt og dets komponenter skal bortskaffes i henhold til lokal lovgivning og lokale bestemmelser. Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Se www.welchallyn.com/weee, eller kontakt Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/, hvis du ønsker flere oplysninger om bortskaffelse eller overensstemmelse.

Fejlfinding

Dette afsnit indeholder en liste over fejlmeddelelser og ofte stillede spørgsmål i forbindelse med problemer, der måtte opstå i forbindelse med blodtryksmåleren. Hvis enheden ikke fungerer, som du mener, at den bør, skal du læse dette, før du kontakter Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Problemer og fejlmeddelelser

Enheden afgiver tekniske alarmer og fysiologiske alarmer med lav prioritet. Der udløses tekniske alarmer, når der forekommer en fejl relateret til enheden. Der udløses fysiologiske alarmer, når blodtryksmålingerne ligger uden for de indstillede alarmgrænser.

Tekniske alarmer

Problem	Symptom	Tilgrundliggende årsag	Løsning
Ingen strøm	Skærmen lyser ikke	Batterierne er løbet tør for strøm.	Udskift med nye batterier
		Batterierne er sat forkert i.	Sæt batterierne rigtigt i
		Vekselstrømsadapteren er indsat forkert.	Indsæt vekselstrømsadapteren, så den sidder fast
Lavt batteriniveau	Skærmen viser meddelelsen "BAT-LO" (Lavt batteriniveau) og holder pause i 3 sekunder. Batteriikonet er tomt (blinker ikke).	Batterierne har lavt opladningsniveau.	Udskift med nye batterier
Fejlmeddelelser	E 01 vises	Manchetten sidder ikke fast.	Tilpas manchetten igen, bed patienten om at slappe af et øjeblik, og mål derefter igen
	E 02 vises	Manchetten er meget stram	Fastgør manchetten igen, og mål igen
	E 03 vises	Der er for højt tryk i manchetten.	Fastgør manchetten igen, og mål igen
	E 10 eller E 11 vises	Enheden registrerede bevægelse under målingen.	Tilpas manchetten igen, bed patienten om at slappe af et øjeblik, og mål derefter igen
	E 20 vises	Der blev ikke registreret et pulssignal under målingen	Løsn tøjet på patientens arm, og mål igen
	E 21 vises	Målingen er forkert	Bed patienten om at slappe af et øjeblik, og mål derefter igen
	Besøg Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ for yderligere hjælp.		

Fysiologiske alarmer

Symptom	Tilgrundliggende årsag	Løsning
	Uden for område. Enten SYS > 260 mmHg eller DIA > 220 mmHg. Symbolet kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen.	Tryk på knappen Power , og hold den nede. Mål igen. Kontakt Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ for yderligere hjælp, hvis problemet fortsætter. Alarmprioritet = Lav
	Uden for område. Enten SYS < 50 mmHg eller DIA < 25 mmHg. Symbolet kan vises i enten SYS-området eller DIA-området på skærmen.	Tryk på knappen Power , og hold den nede. Mål igen. Kontakt Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/ for yderligere hjælp, hvis problemet fortsætter. Alarmprioritet = Lav

Specifikationer

Emne	Specifikation
Strømforsyning: Batteridrevet tilstand	6 V jævnstrøm, 4 AA-batterier
Strømforsyning: Vekselstrømsadaper-tilstand	Input: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA, output: 6 V, 1 A
Strømforsyning, modelnummer	UE08WCP-06100SPA
Skærmtype	Digital LCD V.A. 68 mm x 90 mm
Målingsmodel	Oscillometrisk testtilstand
Måleområde	Nominelt manchettryk: 0 mmHg til 300 mmHg (0 kPa til 40 kPa) Målingstryk: SYS: 50 mmHg til 260 mmHg DIA: 25 mmHg til 220 mmHg Pulsværdi: (40 til 199) slag pr. minut
Nøjagtighed	Tryk: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg), pulsværdi: $\pm 4\%$
Driftsmiljø	Temperatur: 5 °C til 40 °C Relativ fugtighed: 85% relativ fugtighed Atmosfærisk tryk: 86 kPa til 106 kPa
Opbevarings- og transportmiljø	Temperatur: -20 °C til 60 °C Relativ fugtighed: 10% til 93% relativ fugtighed Atmosfærisk tryk: 50 kPa til 106 kPa
Omkreds af overarm	FlexiPort, varenummer: Standardbredde = REUSE-11 Manchetstørrelse: 25 cm til 34 cm
Nettovægt	Ca. 283 g (eksklusive tørre batterier)
Udvendige dimensioner	Ca. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Beskyttelsesgrad	Type BF anvendt del
Beskyttelse mod vandindtrængen	IP22

Emne	Specifikation
Softwareversion	Version A01

Test af transducerens nøjagtighed

Nødvendige værktøjer, udstyr og tilbehør

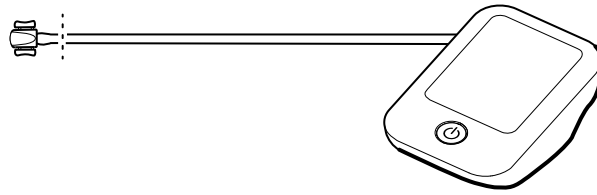
Du skal bruge følgende redskaber og tilbehør til at gennemføre testen af transducerens nøjagtighed:

- saks eller et andet redskab til at klippe/skære
- en 4-vejs-slangesamler til 1/8" ID-slange
- minimum 82 cm 1/4" (0,25") OD og 1/8" (0,125") ID-silikonegummislange
 - ca. 35,5 cm fra håndpumpen til 4-vejs-slangesamleren
 - ca. 30,5 cm fra testvolumen-reparationsarmaturet til 4-vejs-slangesamleren
 - ca. 15,25 cm fra trykmålingssimulatoren til 4-vejs-slangesamleren

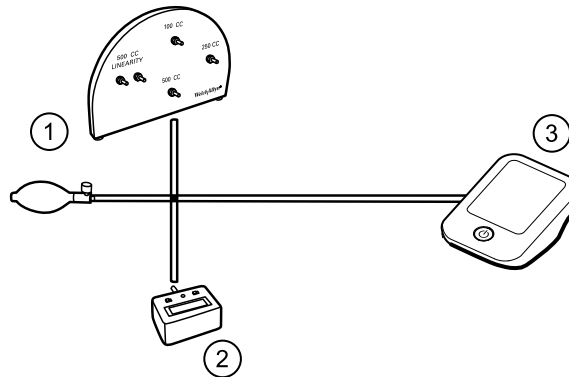
Til testen af transducerens nøjagtighed skal du bruge følgende udstyr: (1) testvolumen-reparationsarmatur med testmanifold, håndpumpe og ventil; (2) en trykmålersimulator; (3) enheden, hvor Flexiport® tilslutningen er afmonteret. Kontakt Hillroms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations/, hvis du ønsker flere oplysninger eller for at bestille testudstyret. .

Nr.	Emne
1	Testvolumen-reparationsarmatur (Welch Allyn testvolumen-reparationsarmatur til blodtryk 407672 eller tilsvarende med testmanifold, håndpumpe og ventil, 4-vejs-slangesamler og 1/4" (0,25") OD silikonegummislange) Bemærk Forbind testudstyret som vist nedenfor for at gennemføre testen af transducerens nøjagtighed. Tilslut manifolden til testvolumen-reparationsarmaturet. Det kalibrerede volumen er 500 ml.
2	Trykmålersimulator (med en nøjagtighed på ± 3 mmHg)
3	Enhed (ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler)

1. Klip/skær Flexiport®-slangefittingen af enden af slangen fra enheden med en saks eller et andet redskab til at klippe/skære.



2. Monter testudstyret.



- a. Fastgør slangen fra enheden på 4-vejs-slangesamleren.
- b. Fastgør silikonegummislangen på 4-vejs-slangesamleren og på porten til 500 ml volumenet på testmanifolderen.
- c. Fastgør håndpumpen (med udluftningsventil) på silikonegummislangen og på 4-vejs-slangesamleren.
- d. Fastgør trykmålersimulatoren på silikonegummislangen og på 4-vejs-slangesamleren.
3. Hvis du bruger vekselstrømsadapteren (ekstraudstyr), skal du frakoble strømforsyningen fra ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler.
4. Åbn batterilåget, og tag et af batterierne ud.

Bemærk Tryk på knappen **Power** for at sikre, at der ikke er nogen strømforsyning til enheden.

5. Tryk på knappen **Power** og hold den nede, mens du sætter batteriet i igen.
6. Når *tEst* vises på skærmen, skal du slippe knappen **Power**.
7. Tryk på knappen **Power** 3 gange.
Enheden skifter til intern tilstand, og du kan påbegynde testen af transducerens nøjagtighed.
8. Tænd for trykmåleren, og nulstil den om nødvendigt.
9. Brug håndpumpen til at øge trykket i enheden til 50 mmHg $\pm$ 3 mmHg, og lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.
10. Brug håndpumpen til at øge trykket i enheden til 150 mmHg $\pm$ 3 mmHg, og lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.
11. Brug håndpumpen til at øge trykket i enheden til 300 mmHg $\pm$ 3 mmHg, og lad trykket stabilisere sig i 10 sekunder.

Hvis forskellen mellem enheden og referencemanometeret ved et eller flere af referencepunkterne overstiger ± 3 mmHg plus den angivne nøjagtighed for referencemanometeret, skal du kontakte Welch Allyn.

12. Når testen er udført, skal du afmontere og adskille testudstyret og skubbe enden af slangen fra enheden ind over Flexiport®-slangefittingen.
13. Åbn batterilåget, og tag et af batterierne ud for at slukke for enheden.

Bemærk Tryk på knappen **Power** for at sikre, at der ikke er nogen strømforsyning til enheden. Du kan nu tænde for enheden og begynde at bruge enheden i normal tilstand.

Liste over overholdte standarder

Emne	Standard
Risikostyring	ISO/EN 14971 Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
Mærkning	ISO/EN 15223-1 Medicinsk udstyr. Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. Generelle krav
Brugervejledning	EN 1041 Oplysninger leveret af fabrikanten af medicinsk udstyr
Generelle sikkerhedskrav	IEC 60601-1+A1 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC/EN 60601-1-2 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger
Krav til ydeevne og klinisk afprøvning	IEC 80601-2-30 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-30: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til automatisk, ikke-invasiv blodtryksovervågning ISO81060-2 Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 2: Klinisk afprøvning af automatiske målere
Livscyklusprocesser for software	IEC/EN 62304+AC: Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software
Anvendelighed	IEC 62366 Medicinsk udstyr – Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Brugbarhed

Generel radiooverensstemmelse

Emne	Specifikation
Bluetooth-modul varenummer	AW51822
Radiofrekvensområde (RF)	2402 MHz til 2480 MHz
Udgangseffekt	4,0 dBm
Forsyningsspænding	1,8 V til 3,6 V
Antenneforstærkning	0,0 dBi
Senderafstand	10 meter (30 fod)

Enhedens trådløse funktioner må kun bruges i fuld overensstemmelse med producentens vejledning, som det er beskrevet i brugerdokumentationen, der følger med produktet.

Denne enhed er i overensstemmelse med artikel 15 i FCC-reglerne samt reglerne i den canadiske ICES-003 som beskrevet nedenfor.

Erklæring om interferens i henhold til Federal Communication Commission (FCC)

Denne enhed er i overensstemmelse med artikel 15 i FCC-reglerne. Betjeningen er underlagt følgende to betingelser.

- Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens.
- Denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Udstyret (FCC ID: OU9TMB1591-A) er blevet testet og overholder grænserne for en digital Klasse B-enhed i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udviklet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, hvis udstyret installeres i beboelser. Udstyret genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke opstår i den enkelte installation. Hvis udstyret skulle forårsage skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse – hvilket kan undersøges ved at slukke og tænde udstyret – bør brugeren forsøge at afhjælpe interferensen på en af følgende måder.

1. Vend eller flyt modtagerantennen.
2. Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
3. Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Eventuelle ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den instans, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan medføre, at brugeren mister retten til at betjene udstyret.

Erklæring om udsættelse for bestråling i henhold til FCC

Dette udstyr overholder grænserne for udsættelse for bestråling i et ikke-kontrolleret miljø, der er formuleret af FCC. Denne sender må ikke placeres sammen med eller betjenes sammen med en anden antenne eller sender.

IC-overensstemmelse (Industry Canada)

For at sikre overensstemmelse med kravene formuleret af FCC og Industry Canada vedrørende eksponering for RF-energi skal denne enhed installeres på et sted, hvor enhedens antenner har en afstand på minimum 20 cm fra alle personer. Det er ikke tilladt at bruge antenner med større forstærkning eller andre antenntyper end de typer, der er godkendt til brug med dette produkt. Enheden skal ikke placeres sammen med en anden sender.

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.

Denne enhed er i overensstemmelse med licensfritagede RSS-standarder fra Industry Canada. Betjeningen er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

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.

Denne radiosender (IC: 12725A-TMB1591A) er godkendt af Industry Canada til at blive betjent med den antenne, der er angivet i tabellen med specifikationer.

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.

Dette Klasse B digitale apparat er i overensstemmelse med canadiske ICES-003.

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

EU

Tjekkisk

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

Dansk	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
Hollandsk	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
Engelsk	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.
Estisk	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
Finsk	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
Fransk	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
Tysk	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Greek	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Ungarsk	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
Italiensk	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.
Lettisk	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Litauisk	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
Maltesisk	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polsk	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE
Portuguese	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Slovakisk	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

Slovensk	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
Spansk	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
Svensk	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

Produktet kan bruges med følgende begrænsninger:

Frankrig – Udendørs brug er begrænset til 10mW EIRP inden for båndet 2454 til 2483, 5MHz.

Norge – Gælder ikke inden for det geografiske område, der er inden for en radius af 20km fra centrum af Ny-Ålesund.

Effektiv isotropudstrålet effekt (Effective Isotropic Radiated Power – EIRP)

Internationale radiodirektiver

Sydkorea	Korea Communications Commission (대한민국 방송통신위원회) - KCC	Klasse A-udstyr (Industrielt sende- og kommunikationsudstyr) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)		This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Taiwan	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。
Singapore				Denne enhed overholder IMDA-bestemmelserne
Filippinerne				Typegodkendt nr. ESD-1920202C
Hongkong				Certificeret til brug i Hongkong Certifikatnr. HK0012002117
Sydafrika	Independent Communications Authority of South Africa			TA2019-1251
Oman				RA/TA-R/7759/19

Jordan	TRC/28/5519/2020
De Forenede Arabiske Emirater	TRA ER72256/19 Forhandlernr.: DA44647/15
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garanti

Welch Allyn garanterer, at blodtryksmåleren er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktion, og at det fungerer i henhold til producentens specifikationer i en periode på ét år fra den dato, produktet er købt hos Welch Allyn eller dennes godkendte forhandlere eller repræsentanter.

Welch Allyn garanterer, at FlexiPort®-manchetten er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktion, og at den fungerer i henhold til producentens specifikationer i en periode på tre år fra den dato, hvor den er købt hos Welch Allyn eller dennes godkendte forhandlere eller repræsentanter.

Garantiperioden gælder fra købsdatoen. Købsdatoen er: 1) den fakturerede forsendelsesdato, hvis enheden er købt direkte hos Welch Allyn, 2) den dato, der er angivet under produktregistrering, 3) den dato, hvor produktet er købt hos en Welch Allyn-godkendt forhandler som dokumenteret i form af kvittering fra denne forhandler.

Denne garanti dækker ikke skade, der er forårsaget af: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse i strid med de angivne anvisninger, 3) modifikationer eller reparationer af personer, der ikke er godkendt til det af Welch Allyn og 4) ulykkestilfælde.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrænsninger.

- Tilbehør er ikke dækket af garantien.
- Forsendelsesomkostninger i forbindelse med returnering af en enhed til et Welch Allyn-servicecenter er ikke medregnet.
- Der skal indhentes et servicemeddelelsesnummer fra Welch Allyn forud for returnering af produkter eller tilbehør til Welch Allyn's angivne servicecentre til reparation. Kontakt Welch Allyn's tekniske support på www.welchallyn.com/support for at få et servicemeddelelsesnummer.

Godkendt tilbehør

Emne	Beskrivelse
REUSE-11L	Lang manchete til voksne (25-34 cm)
107041	RPM BP vekselstrømsadapter. Denne adapter er en alternativ strømforsyning til blodtryksmåleren.

Se en liste over yderligere manchestetørrelser på www.welchallyn.com/probp2000.

Vejledning og oplysninger fra producenten om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vejledning om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

1. Dette produkt kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de medfølgende oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og denne enhed kan påvirkes af bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr.
2. * Brug ikke mobiltelefon eller andet udstyr, der udsender elektromagnetiske felter, nær enheden. Dette kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt.
3. **ADVARSEL** Risiko for patientskade. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr og beskytter ikke patienten mod fare.
4. Forsigtig: Denne enhed er grundigt testet og eftersat for at sikre korrekt ydeevne og funktion!
5. * Forsigtig: Dette apparat må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge apparatet ved siden af eller stablet, bør det observeres for at sikre, at det fungerer korrekt i den konfiguration, hvor det skal bruges.

Emissions- og immunitetsoplysninger

Elektromagnetiske emissioner		
ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler skal sørge for, at enheden anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske miljøretningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Enhedens radiofrekvensstråling er derfor meget lav, og den forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmelse	

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingningsvariation/burst IEC 61000-4-4	strømforsyningsledning: ±2 kV input/output- ledninger: ±1 kV	strømforsyningsledning: ±2 kV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	ledning(er) til ledning(er): ±1 kV ledning(er) til jord: ± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	ledning(er) til ledning(er): ± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i	0 % 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
strømforsynings tilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % 1 cyklus og 70 % 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 0 % 300 cyklusser	0 % 1 cyklus og 70 % 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 0 % 300 cyklusser	
Strømfrekvens (50 Hz / 60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM-amatørradiobånd) 80 % Am ved 1 kHz	150 kHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM-amatørradiobånd) 80 % Am ved 1 kHz	Anbefalet separationsafstand Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalede separationsafstande: $d=0,35$; $d=1,2$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am ved 1 kHz	10 V/m, 80 % Am ved 1 kHz	80 MHz til 800 MHz: $d=1,2$ 800 MHz til 2,7 GHz: $d=2,3$ Hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk stedundersøgelse ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. ^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer for radiomobiler og trådløse radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler observeres for at bekræfte normal funktion.			

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet
Hvis det observeres, at enheden fungerer unormalt, kan yderligere målinger være påkrævet, f.eks. vending eller omplacering af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler.
^{b)} I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler			
ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som det anbefales nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens (m)		
Normeret maks. udgangseffekt for sender (W)	150 kHz til 80 MHz $d= 3,5$	80 MHz til 800 MHz $d= 1,2$	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.			
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet							
ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ProBP™ 2000 digital blodtryksmåler skal sikre sig, at enheden anvendes i et sådant miljø.							
Indstrålede radiofrekvensfelt er IEC61000-4-3 (testspekifikation er for DÆKSELPORTENS INMMUNITET over for trådløse radiofrekvenskommunikationsudstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd på (MHz)	Tjeneste a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Afstand (m)	TESTNIVEAU FOR IMMUNITET (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27

Vejledning og oplysninger fra producenten – elektromagnetisk immunitet

	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n	Pulsmodulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5785						

Hvis det er nødvendigt for at opnå TESTNIVEAUET FOR IMMUNITET, kan afstanden mellem sendeantennen og DET ELEKTROMEDICINSKE UDSTYR eller DET ELEKTROMEDICINSKE SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser medtaget.

b) Bærersignalet skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50% duty cycle.

c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, fordi dette – selvom det ikke repræsenterer egentlig modulation – ville være det værst tænkelige tilfælde.

PRODUCENTEN bør overveje at reducere den minimale separationsafstand, baseret på RISIKOSTYRING, og anvende højere TESTNIVEAUER FOR IMMUNITET, der er passende for den reducerede minimums-separationsafstand. Minimums-

separationsafstande for højere TESTNIVEAUER FOR IMMUNITET skal beregnes med brug af følgende ligning: $E = 6/d \sqrt{P}$
Hvor P er den maksimale effekt i W, d er minimums-separationsafstanden i m, og E er TESTNIVEAUET FOR IMMUNITET i V/m.

