

## PRO-33

Automatski aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa.



### 1. UVOD

Zahvaljujemo Vam se na kupovini aparata za merenje krvnog pritiska na ramenu PRO-33 kompanije B.Well. Ovaj aparat je udoban i jednostavan za upotrebu te omogućava brzo i pouzdano merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska, kao i brzine otkucaja srca uz korišćenje oscilometričke metode merjenja.

PRO-33 predstavlja automatski digitalni aparat za merenje krvnog pritiska na ramenu.

#### Važne prednosti PRO-33:

- Najnovija tehnologija IntellectClassic koristi metodu oscilometričkog merenja prilikom ispuštanja vazduha za brzo, tačno i bezbolno merenje.
- Tehnologija otkrivanja srčanih aritmija.
- Čuvanje rezultata zadnjeg merenja.
- Konusna manžetna u obliku ruke, sa navlakom koja se može skidati i prati.
- Mogućnost korišćenja mrežnog adaptera.
- Klinički potvrđena pouzdanost i tačnost aparata.

### 2. KLASIFIKACIJA VREDNOSTI KRVNOG PRITISKA

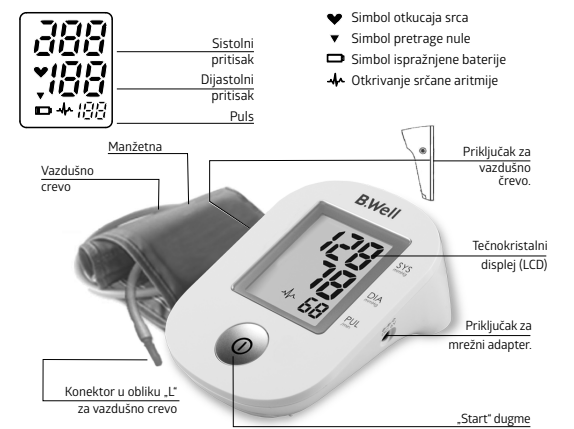
Tablica za klasifikaciju vrednosti krvnog pritiska (jedinica merenja – mmHg) uskladenas sa Evropskim društvom za hipertenziju (ESH)

| Dijapazon                                    | Sistolni krvni pritisak | Dijastolni krvni pritisak | Mere                       |
|----------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 3. stepen: teški oblik hipertonske bolesti   | 180 ili više            | 110 ili više              | Hitno se obratite lekaru!  |
| 2. stepen: srednji oblik hipertonske bolesti | 160-179                 | 100-109                   | Obratite se lekaru što pre |
| 1. stepen: blagi oblik hipertonske bolesti   | 140-159                 | 90-99                     | Obratite se lekaru         |
| Gornja granica norme                         | 130-139                 | 85-89                     | Obratite se lekaru         |
| Normalno                                     | Manje od 130            | Manje od 85               | Samokontrola               |
| Optimalno                                    | Manje od 120            | Manje od 80               | Samokontrola               |

❗ **NAPOMENA:** Upoznajte svog lekara sa izmerenim vrednostima. Nemojte nikada da na osnovu rezultata Vaših merenja samostalno menjate doze lekova koje je prepisao Vaš lekar.

### 3. SASTAVNI DELOVI APARATA

Model PRO-33



### 4. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Aparat se koristi za indirektno merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska, kao i brzine otkucaja srca uz korišćenje oscilometričke metode merenja, u zdravstvenim ustanovama ili kod kuće.

### 5. KONTRAINDIKACIJE:

Aparat se ne sme koristiti ako imate povrede na koži u oblasti podlaktice.

### 6. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre nego što počnete da koristite aparat pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i druga dokumenta koja idu uz aparat.
- Pre merenja krvnog pritiska sedite, ostanite mirni i odmorite se 5 minuta.
- Manžetna treba da bude smeštena na nivou srca.
- Prilikom merenja nemojte da se pomerate niti da pričate.
- Kako biste ustanovili pritisak, treba da ga izmerite i na jednoj i na drugoj ruci. Dalje merenje treba da se vrši na onoj ruci na kojoj je krvni pritisak veći.
- Između merenja uvek olabavite manžetnu i napravite pauzu od oko 5 minuta da se obnovi cirkulacija krvi u ruci. Predugo i prekomerno punjenje (pritisak u manžetni je preko 300 mmHg ili zadržava se na nivou od preko 15 mmHg više od 3 minuta) kamere manžetne može da bude uzrok nastanka modrica na Vašoj ruci.
- Obratite se lekaru ako imate bilo koje sumnje povodom korišćenja aparata u sledećim slučajevima:
  - stavljanje manžetne na ranu ili prilikom upalnog procesa;
  - stavljanje manžetne na ud na kojem se primenjuje intravaskularni kateter ili se obavlja lečenje, ili se primenjuje arteriovenski (A-B) šant;
  - postavljanje manžetne na rame sa strane na kojoj je urađena mastektomija;
  - istovremeno korišćenje sa drugim medicinskim uređajima za merenje na istom udu.
- Ovaj digitalni automatski aparat za merenje krvnog pritiska je namenjen za odrasle osobe i nikada ne sme da se primenjuje na bebama ili maloj deci. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili drugim stručnjacima u oblasti medicine pre nego što primenite aparat na starjoj deci.
- Nemojte da koristite ovaj aparat u vozilu koje se kreće. To može dovesti do pogrešnog merenja.
- Rezultati merenja krvnog pritiska, dobijeni uz pomoć ovog aparata, ekvivalentni su onim dobijenim od strane kvalifikovanog medicinskog radnika uz korišćenje auskultativne metode Korotkova.

- Kako biste dobili informacije o mogućim elektromagnetnim i drugim interferencijama između aparata za merenje krvnog pritiska i drugih uređaja, kao i preporuke u odnosu na prevenciju takvih interferencija, pročitajte deo INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI
- Nemojte da koristite druge manžetne osim onih koje je napravio proizvođač. U suprotnom slučaju to može ugroziti biokompatibilnost i prouzrokovati pogrešno merenje.
- Δ Aparat može da funkcioniše u suprotnosti sa svojim karakterističnim osobinama te da izaziva bezbednosne rizike u slučaju ako se čuva ili koristi van okvira temperature i vlažnosti koji su navedeni u specifikaciji.
- Δ Nemojte da Vašu manžetnu dajete drugim osobama koje pate od kožnih bolesti.
- Obratite pažnju da izmene i modifikacije, koje nije odobrila strana odgovorna sa usklađenost uređaja sa standardima, mogu dovesti do oduzimanja prava korisnika na upotrebu ovog uređaja.
- Ovaj uređaj je proveren i usklađen sa ograničenjima za digitalne uređaje Klase B, a u skladu sa delom 15 Pravila FCC. Ova ograničenja služe za osiguranje razumne zaštite od štetnih interferencija prilikom rada uređaja u stambenim prostorijama. Ovaj uređaj proizvodi, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju, i, ako je instaliran i koristi se u suprotnosti sa uputstvom, može da uzrokuje interferencije štetne za radiovezu. Međutim, nije moguće garantovati da interferencije ne nastanu u bilo kojem konkretnom uređaju. Ako ovaj uređaj uzrokuje interferencije za radio- ili televizijski signal, što može biti ustanovljeno putem uključivanja odnosno isključivanja uređaja, korisnik može pokušati da ukloni interferencije uz pomoć jedne ili više od sledećih mera:
  - preusmeriti ili premestiti antenu za prijem signala.
  - povećati rastojanje između ovim uređajem i radio/TV uređajem.
  - priključiti uređaj na utičnicu koja nije deo električnog lanca na koji je priključen radio/TV uređaj.
  - zatržati pomoć diler ili kvalifikovanog stručnjaka za radio/TV.

### 7. PODEŠAVANJE I NAČIN KORIŠĆENJA

#### 7.1. Stavljanje baterija

- Otvorite poklopac za baterije na zadnjoj strani aparata.
- Ubacite četire baterije veličine „AAA“. Pazite na pravilan polaritet.
- Zatvorite poklopac za baterije.
- Posle stavljanja baterija ili isključivanja aparata na LCD displeju nista se ne prikazuje. Sada je aparat u režimu „Isključeno“.
  - Δ Ako na LCD displeju se prikazuje simbol baterije  kada je aparat uključen, to znači da su baterije skoro ispražnjene.
  - Δ Ako su baterije ispražnjene, simbol baterije  će treptati 10 sekundi. Nakon toga, aparat će prikazivati simbol baterije  i neće se uključivati. Zamenite sve stare baterije na nove.
  - Δ Ponovo punjive baterije ne smeju se koristiti na ovom aparatu.
  - Δ Izvadite baterije ako nećete koristiti aparat mesec dana i više kako biste sprečili eventualno oštećenje aparata u slučaju curenja elektrolita iz baterija.
  - Δ Izbegavajte kontakt elektrolita sa očima. Ako elektrolit dođe u kontakt sa očima, hitno ih isperite velikom količinom čiste vode i obratite se lekaru.

⚠ *Aparat, baterije i manžetna moraju biti odošeni u skladu sa lokalnim propisima na kraju roka njihovog korišćenja*

#### 7.2. KORIŠĆENJE MREŽNOG ADAPTERA

- Uključite utikač mrežnog adaptera u utičnicu 110-240 V, 50/60 Hz.
- Spojitte adapter sa priključkom na desnoj strani aparata. Ako se koristi mrežni adapter, aparat neće se napajati od baterija.

Δ **NAPOMENA:** Ako Vam treba mrežni adapter, možete ga posebno kupiti. Koristite samo mrežni adapter AD-155. Ako koristite bilo koji drugi adapter, vaša garancija će se smatrati nevažećom.

#### 7.3. Spajanje manžetne sa tonometrom

Čvrsto spojite konektor vazdušnog creva sa priključkom za vazdušno crevo na levoj strani instrumenta. Proverite da li je konektor potpuno spojen kako biste sprečili curenje vazduha tokom korišćenja. Δ Izbegavajte da se u toku merenja sužava ili pritiskuje poprečni presek priključnog creva, jer to može dovesti do nepravilnog naduvavanja ili bolnih povreda usled stalnog pritiska u manžetni.

#### 7.4. Postavljanje manžetne

- Kad povlačite kraj manžetne kroz metalnu petlju (upakovana manžetna će već biti umetnuta u nju), izvucite je napolje (dalje od vas), nategnite i pričvrstite uz pomoć čičak trake. Pričvrstite manžetnu po celoj njenoj površini, ali ne i suviše čvrsto, s obzirom na konusni oblik ruke.
- Manžetnu postavite oko gole ruke 1-2 cm iznad zgloba lakta.
- U sedećem položaju postavite ruku dlanom na gore ispred sebe na ravnu površinu, na primer, na sto. Sместite manžetnu na ruci na takav način da njen donji rub bude 1-2 cm iznad zgloba lakta. Crvena oznaka (oznaka arterije) treba da bude iznad zgloba lakta.
- Manžetna treba da čvrsto obuhvata ruku, u suprotnom slučaju rezultat merenja će biti netačan. Ne preporučuje se postavljanje manžetne preko odeće.

### 7.5. Obavljanje merenja

#### Pripreme za merenje:

- Ne preporučuje se merenje odmah nakon obroka, pušenja kao ni svih vrsta fizičkih i emocionalnih aktivnosti. Svi ovi faktori utiču na rezultat merenja. Pre merenja treba se opustiti u mirnom okruženju oko 10 minuta.
- Skinite odeću koja pokriva Vaše rame.
- Merenja uvek radite na istoj ruci.
- Preporučuje se meriti krvni pritisak redovno u isto doba dana, jer se tokom dana menja.

#### Merenje u sedećem položaju

- Sedite i postavite stopala ravno na pod, nemojte sedeti skrštenih nogu.
- Postavite ruku dlanom na gore ispred sebe na ravnu površinu, na primer, na sto.
- Sredina manžetne treba da bude na nivou srca.

#### Merenje u ležećem položaju

- Ležite na leđa.
- Ispravite ruku uz telo sa dlanom na gore.
- Manžetna treba da bude smeštena na nivou srca.

#### Opšti uzroci grešaka:

- Pomeranje prilikom merenja
- Arterija ruke je smeštena značajno niže (više) od nivoa srca.
- Veličina manžetne Vam ne odgovara.
- Manžetna je slabo zategnuta ili sa strane se formirao vazdušni džep.

❗ **Napomena:** Koristite samo klinički dokazane originalne manžetne! Prilikom ponovnih merenja krv se nakuplja u odgovarajućem ramenu, što može dovesti do pogrešnih rezultata. Preporučuje se ponavljati merenja nakon najmanje 1 minute pauze.

### 7.6. Uračunavanje vrednosti krvnog pritiska (Slike 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

Nakon postavljanja manžetne i smeštanja Vašeg tela u ispravan položaj pritisnete dugme „START“ čuje se zvučni signal i obavlja se provera svih simbola na displeju (Slika 1) Kontaktirajte servisni centar ako se bilo koji segment ne prikazuje na displeju.
 

- Na LCD displeju na kratko bice prikazano zadnje merenje sačuvano u memoriji. Vidi sliku 1-1. Ako na aparatu nema merenja sačuvanog u memoriji, na LCD displeju će se pojaviti „0“. Vidi sliku 1-2.



- Nakon toga aparat će početi da traži „nulti“ pritisak. Vidi sliku 1-3.
- Aparat napumpava manžetnu dok se ne postigne pritisak dovoljan za obavljanje merenja. Zatim aparat polako izduva vazduh iz manžetne i obavlja merenje. Na kraju izračunava se krvni pritisak i brzina pulsa, te se vrednosti pojavljuju na LCD displeju. Simbol nepravilnog otkucaja srca (ako postoji) će treptati. Vidi sliku 1-4.
- Po obavljanju merenja aparat će se automatski isključiti za 1 minut. Takođe možete da pritisnete dugme „START“ da biste samostalno isključili aparat.
- Prilikom merenja možete da pritisnete dugme „START“ da biste samostalno isključili aparat.

❗ **Napomena:** Aparat može da sačuva u memoriji zadnji rezultat. Prilikom zamene baterija zadnji rezultat bice sačuvan.

### 7.7. Otkrivanje srčane aritmije

Pojava simbola  znači da je tokom merenja otkrivena određena nestabilnost pulsa. Rezultat se može razlikovati od vašeg normalnog krvnog pritiska. Kao pravilo, to ne predstavlja razlog za zabrinutost, međutim, ako se simbol  pojavljuje sve češće (na primer, nekoliko puta nedeljno prilikom dnevnih merenja) ili ako se odjednom pojavljuje češće nego obično, preporučujemo da o tome obavestite Vašeg lekara.

### 7.8. Saopštenje o grešci

Aparat će odmah pokazati na LCD displeju saopštenje o grešci «H!» ili «L!» ako izmereni krvni pritisak (sistolni ili dijastolni) ima vrednost koja je van dozvoljenog okvira, definisanog u poglavlju TEHNIČKE KARAKTERISTIKE. U tom slučaju treba da se obratite lekaru ili da proverite da li postupate u skladu sa uputstvom. Pojava saopštenja o grešci (van okvira dozvoljenog dijapazona) je unapred podešena na fabrič-proizvođaču te ne može biti izmenjena ili deaktivirana. Ovom saopštenju o grešci dodeljen je nizak nivo prioriteta u skladu sa IEC 60601-1-8. Saopštenje o grešci nije fiksno i ne zahteva resetovanje. Signal prikazan na LCD displeju će automatski nestati za oko 8 sekundi.

### 7.9. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (1)

| NEPRAVILNOST                            | EVENTUALNI RAZLOG                                                                        | UKLANJANJE                                                                                               |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LCD displej prikazuje pogrešan rezultat | Manžetna je pogrešno postavljena ili nije zategnuta na pravilan način                    | Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje                                                           |
|                                         | Pogrešan položaj tela prilikom merenja                                                   | Pročitajte uputstvo (poglavlje POLOŽAJ TELA PRILIKOM MERENJA) i ponovite merenje                         |
|                                         | Pričanje, pomeranje ruku i nogu, ogorčeno, uzbuđeno ili nervozno stanje prilikom merenja | Ponovno merenje u smirenom stanju i bez pričanja ili pomeranja prilikom merenja                          |
|                                         | Nepravilan rad srca (aritmija)                                                           | Ljudima sa teškom aritmijom preporučuje se korišćenje MED 55 sa 3Check funkcijom (3k automatsko merenje) |

### 7.10. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (2)

| NEPRAVILNOST                                                                                                                                   | EVENTUALNI RAZLOG                                                                       | UKLANJANJE                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LCD displej prikazuje simbol niske napunjenosti baterije  | Niski nivo napunjenosti baterije                                                        | Zamenite baterije                                                                                                                        |
| LCD displej prikazuje „Er 0“                                                                                                                   | Sistem naduvanja pred merenje radi nestabilno                                           | Ne pomerajte se i ponovite merenje                                                                                                       |
| LCD displej prikazuje „Er 1“                                                                                                                   | Nije otkriven sistolni pritisak                                                         |                                                                                                                                          |
| LCD displej prikazuje „Er 2“                                                                                                                   | Nije otkriven dijastolni pritisak                                                       | Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje                                                                                           |
| LCD displej prikazuje „Er 3“                                                                                                                   | Pneumatski sistem je blokiran ili manžetna je suviše zategnuta prilikom napumpavanja    |                                                                                                                                          |
| LCD displej prikazuje „Er 4“                                                                                                                   | Curenje iz pneumatskog sistema ili manžetna je suviše olabavljena prilikom napumpavanja | Ponovite merenje za 5 minuta. Ukoliko aparat i dalje radi pogrešno, kontaktirajte autorizovani servisni centar ili lokalnog distributera |
| LCD displej prikazuje „Er 5“                                                                                                                   | Pritisak u manžetni je veći od 300 mmHg                                                 |                                                                                                                                          |
| LCD displej prikazuje „Er 6“                                                                                                                   | Više od 3 minuta sa pritiskom u manžetni preko 15 mmHg                                  | Ponovite merenje za 5 minuta. Ukoliko aparat i dalje radi pogrešno, kontaktirajte autorizovani servisni centar ili lokalnog distributera |
| LCD displej prikazuje „Er 7“                                                                                                                   | Greška pristupa EEPROM (elektroničko izbrisanje programibilna ispisna memorija)         |                                                                                                                                          |
| LCD displej prikazuje „Er 8“                                                                                                                   | Greška provere parametra uređaja                                                        | Izvadite sve baterije i ponovo ih stavite nakon 5 minuta                                                                                 |
| LCD displej prikazuje „Er A“                                                                                                                   | Greška parametra senzora pritiska                                                       |                                                                                                                                          |
| Nema odziva kada pritisnete dugme ili stavljate bateriju                                                                                       | Pogrešno korišćenje ili jake elektromagnetne interferencije                             |                                                                                                                                          |

### 8. TEHNIČKO ODRŽAVANJE

- Δ Izbegavajte padove i snažne udarce aparata.
- Δ Nemojte da izlažete aparat visokim temperaturama i direktnim sunčevim zracima. Nemojte da aparat stavlja u vodu, jer to dovodi do njegovog oštećenja.
- Ako se aparat čuva u hladu, ostavite ga pred korišćenje da se zagreje do sobne temperature.
- Δ Nemojte pokušavati da rasklopite aparat.
- Preporučuje se da proveravate parametre za korišćenje aparata svake 2 godine ili nakon popravke. Kontaktirajte servisni centar.
- Uređaj čistite suvom mekanom krpom ili mekanom krpom sa malo razblaženog sredstva za čišćenje ili malo navlaženom.
- Korisnik ne sme da obavlja tehničko servisiranje nijednog od komponenata pribora.
- Aparat može održavati bezbednosne i radne karakteristike najmanje 10000 merenja ili tri godine, a integritet manžetne se održava posle 1000 ciklusa otvaranja i zatvaranja.
- Preporučuje se dezinfekcija manžetne 2 puta nedeljno, kao je to neophodno (na primer, u bolnici). Obrisite unutrašnju površinu manžetne (koja kontaktira sa kožom) mekanom krpom, malo navlaženom 3% rastvorom hidrogen peroksida, a zatim osušite manžetnu na vazduhu.

Navlaka na zategnute se može prati ručno na 30°C. Prvo uklonite pneumatsku komoru kroz posebnu tehnološku rupu na poklopcu manžetne.

Δ **UPOZORENJE!** Vazdušna komora se ne može prati! Poklopac se ne može peglati! Tehnološka rupa ne treba da se zašije!

### 9. TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

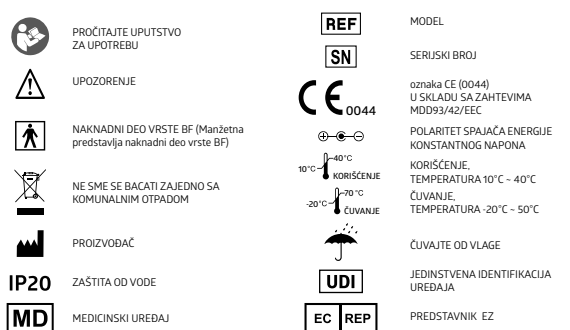
- Naziv proizvoda: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa, model: PRO-33.
- Klasifikacija: sa unutrašnjim izvorom energije, naknadni deo vrste BF, IPX0, nema AP ili APG, neprekidni rad.
- Dimenzije aparata: 87 mm × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32").
- Manžetna za rame: 22 cm–42 cm (8 21/32"– 16 17/32") ili 22 cm–32 cm (8 21/32"– 12 19/32") (u zavisnosti od komplektacije aparata.)
- Težina oko 200 g (6 3/4 unce) (bez baterija i manžetne).
- Metoda merenja: oscilometrička, automatsko naduvanje vazduha i merenje.
- Kapacitet memorije: u memoriji se čuva samo zadnje merenje.
- Izvor energije: 6B  600 mA, baterije 4X1.5B  VELIČINA AAA Mrežni adapter (opcionally).
- Dijapazon merenja: pritisak u manžetni: 0-300 mmHg, sistolni: 60-260 mmHg, dijastolni: 40-199 mmHg, brzina pulsa: 40-180 otkucaja/min.
- Greška merenja: pritisak: ±3 mmHg, brzina pulsa: ±5%.
- Temperatura okoline prilikom obavljanja merenja: 10°C–40°C (50°F–104°F).
- Vlažnost okoline prilikom obavljanja merenja: <85% (relativna vlažnost).
- Temperatura okoline prilikom čuvanja i transporta: -20°C–50°C (-4°F–122°F).
- Vlažnost okoline prilikom čuvanja i transporta: od 10% do 95% (relativna vlažnost).
- Pritisak okoline: 84 kPa-106,7 kPa.
- Rok trajanja baterija: oko 270 ciklusa napumpanja.
- Komplektacija:
  - aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa PRO-33 – 1 kom., konusna manžetna za rame veličine M – L za pokrivanje ramena 22–42 – 22–32 cm ili veličine M za pokrivanje ramena 1 cm (u zavisnosti od konfiguracije aparata) – 1 kom., vazdušno crevo – 1 kom., vazdušna komora – 1 kom., konektor u obliku „L“ – 1 kom., AAA baterije – 4 kom., garantni list – 1 kom., uputstvo za upotrebu – 1 kom., kutija – 1 kom.
- Komponente: mrežni adapter (u zavisnosti od komplektacije), torbica za čuvanje.

❗ **Napomena:** Ove tehničke karakteristike mogu biti izmenjene bez prethodne najave.

### 10. STANDARDI KOJI SE PRIMENJUJU

Ovaj digitalni automatski aparat za merenje krvnog pritiska odgovara sledećim standardima: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse – Prateći standard: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja), IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinska električna oprema – Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse automatizovanih neinvazivnih sfigmomanometara), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Neinvazivni sfigmomanometri – Deo 1: Opšti zahtevi), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Neinvazivni sfigmomanometri – Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska).

### 11. OZNAKE SIMBOLA



### 12. GARANTNE INFORMACIJE

Garantni rok za elektronski uređaj – 3 godine, manžetnu i mrežni adapter – 1 godina. Garancija ne obuhvata potrošne komponente, kao ni energetske elemente, torbicu i pakovanje aparata.

Ako je neophodno, proizvođač ima pravo da zameni čvorove deleimično ili kompletno bez prethodne najave.

*Datum proizvodnje je naveden na nalepnici (zadnja strana aparata) u serijskom broju aparata SN: WWWYXXXXX.*

*Prva i druga cifra (WW) – sedmica proizvodnje, treća i četvrta (YY) – godina proizvodnje.*

### 13. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI

| Upuststva i deklaracije proizvođača – elektromagnetno zračenje                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRO-33 namenjen je za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik PRO-33 treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju. |             |                                                                                                                                                                                                             |
| Provera zračenja                                                                                                                                                | Usklađenost | Elektromagnetno okruženje – uputstva                                                                                                                                                                        |
| Radiozračenje CISPR 11                                                                                                                                          | Grupa 1     | PRO-33 koristi RF energiju samo za interne funkcije. Zbog toga je RF zračenje vrlo nisko, a verovatnoća ometanja elektroničke opreme u blizini vrlo je mala.                                                |
| Radiozračenje CISPR 11                                                                                                                                          | Klasa B     |                                                                                                                                                                                                             |
| Harmoničke emisije IEC 61000-3-2                                                                                                                                | Klasa A     | PRO-33 prikladan je za korišćenje u prostornostima, što obuhvata i kućnu upotrebu, kao i prostorije koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu kojom se napajaju zgrade domaćinstva. |
| Zračenje prilikom kolebanja/ naglog skoka/pada napona IEC 61000-3-3                                                                                             | Odgovara    |                                                                                                                                                                                                             |

Tablica 2  
Za sve MEDICINSKE ELEKTRIČNE UREĐAJE I SISTEME

| PRO-33 namenjen je za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik PRO-33 treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju. |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provera otpornosti                                                                                                                                              | Nivo provere IEC 60601                                                                                                                                                    | Nivo usklađenosti                                                                                                                                                         | Elektromagnetno okruženje – uputstva                                                                                                                                                                                                        |
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                  | +6 kV kontakt<br>± 8 kV vazduh                                                                                                                                            | +6 kV kontakt<br>± 8 kV vazduh                                                                                                                                            | Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako je pod pokriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30 %                                                                                  |
| Brz prolaz električnog naboja IEC 61000-4-4                                                                                                                     | ± 2kV za električne vodove<br>± 1kV za ulazno-mrežnu                                                                                                                      | ± 2kV za električne vodove                                                                                                                                                | Kvalitet napajanja mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju.                                                                                                                                          |
| Udarni napon IEC 61000-4-5                                                                                                                                      | ± 1kV s električnog voda na električni vod<br>± 2kV s električnog voda na uzemljenje                                                                                      | ± 1kV s električnog voda na električni vod<br>± 2kV s električnog voda na uzemljenje                                                                                      | Kvalitet napajanja mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju.                                                                                                                                          |
| Najveća odstupanja napona, kratki prekidi i varijacije naponi u ulaznoj naponskoj mreži IEC 61000-4-11                                                          | -5% Ur(-95% odstupanja Ur) za 0.5 ciklusa<br>40% Ur(60% odstupanja Ur) za 5 ciklusa<br>70% Ur(30% odstupanja Ur) za 25 ciklusa<br>-5% Ur(-95% odstupanja Ur) za 5 ciklusa | -5% Ur(-95% odstupanja Ur) za 0.5 ciklusa<br>40% Ur(60% odstupanja Ur) za 5 ciklusa<br>70% Ur(30% odstupanja Ur) za 25 ciklusa<br>-5% Ur(-95% odstupanja Ur) za 5 ciklusa | Kvalitet napajanja mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku PRO-33 potreban kontinuiran rad tokom prekida spoljnog napajanja, preporučuje se napajanje IZORA napajanja ili baterije |
| Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                     | Magnetno polje industrijske frekvencije mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju                                                                                                                      |

