DA

B.Well
Caring for everyone

DA Brugsanvisning

PRO-33

Automatisk blodtryksmåler
for øvre arm

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INDLEDNING

Tak fordi du købte B.Well overarm blodtryksmåler PRO-33.
Designet til bekvem og nem betjening, giver denne enhed hurtig og pålidelig måling af systolisk og diastolisk blodtryk samt puls ved hjælp af oscillometrisk målemetode.
PRO-33 er en fuldautomatisk, digital blodtryksmåler til overarmen.

Vigtige fordele ved PRO-33

- Opdateret IntellectClassic-teknologi bruger oscillometrisk måling under deflation for hurtigt, præcist og smertefrit resultat.
- Pulsarytmidetektionsteknologien.
- Sidste målehukommelse for PRO-33.
- Fan-form anatomisk manchet til arm, vaskbar.
- Muligheden for at bruge strømadapter.
- Denne enhed er nem at bruge og har vist sig i kliniske undersøgelser at give fremragende nøjagtighed.

2. KLASSIFICERING AF BLODTRYKSVÆRDIER

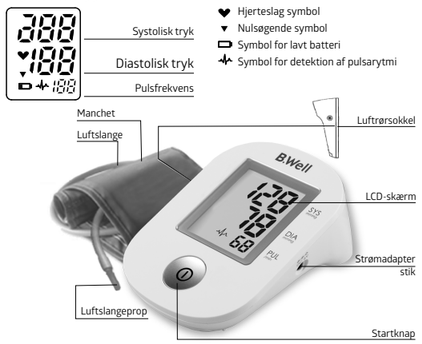
Tabel til klassificering af blodtryksværdier (mmHg) efter European Society of Hypertension (ESH)

Interval	Systolisk blodtryk	Diastolisk blodtryk	Foranstaltninger
Grad 3: svær hypertension	Højere eller lig med 180	Højere eller lig med 110	Søg omgående lægehjælp!
Grad 2: moderat hypertension	160-179	100-109	Kontakt straks din læge
Grad 1: let hypertension	140-159	90-99	Kontakt din læge
Høj normal	130-139	85-89	Kontakt din læge
Normal	Under 130	Under 85	Selvkontrol
Optimal	Mindre end 120	Mindre end 80	Selvkontrol

ⓘ **BEMÆRK:** Vis de målte værdier til din læge. Brug aldrig resultaterne af dine målinger til at ændre de doser af lægemidler, som din læge har ordineret.

3. INDHOLD OG DISPLAYINDIKATORER

Model PRO-33



4. TILSIGTET ANVENDELSE

Den digitale automatiske blodtryksmåler er beregnet til brug af læger eller i hjemmet og er et ikke-invasivt blodtryksmålingssystem, der er beregnet til at måle diastolisk og systolisk blodtryk og puls hos en voksen person ved hjælp af en ikke-invasiv teknik, hvor en oppustelig manchet er viklet om overarmen. Manchettens omkreds er begrænset til 22-42 cm.

5. KONTRAINDIKATIONER

Det er upassende for personer med alvorlig arytmi at bruge den digitale automatiske blodtryksmåler.

6. FORHOLDSREGLER

1. Læs alle oplysningerne i betjeningsvejledningen og al anden litteratur i kassen, før du betjener enheden.
2. Stå stille, rolig og hvil i 5 minutter før blodtryksmåling.
3. Manchetten skal placeres på samme niveau som dit hjerte.
4. Under målingen må du hverken tale eller bevæge din krop og arm.
5. Måling på venstre arm for hver måling.
6. Slap altid af et minimum af 1 til 1,5 minutter mellem målingerne, så blodcirkulationen i din arm kan komme sig. Langvarig overbelastning (manchettrykket overstiger 300 mmHg eller holdes over 15 mmHg i mere end 3 minutter) af blæren kan forårsage ekkyom i armen.
7. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl om nedenstående tilfælde:
   1) Påføring af manchetten over et sår eller betændelsessygdomme;
   2) Påføring af manchetten på ethvert lem, hvor intravaskulær adgang eller behandling, eller en arteriovenøs (A-V) shunt, er til stede;
   3) Påføring af manchetten på armen på siden af en mastektomi;
   4) Anvendes samtidig med andet medicinsk udstyr til overvågning på samme lem;
   5) Nødvendigheden af at kontrollere brugerens blodcirkulation.
8. ⚠ Denne digitale automatiske blodtryksmåler er designet til voksne og må aldrig anvendes til spædbørn eller småbørn. Kontakt din læge eller andet sundhedspersonale før brug på ældre børn.
9. Brug ikke denne enhed i et køretøj i bevægelse, da dette kan resultere i fejlmåling.
10. Blodtryksmålinger, der bestemmes af denne monitor, svarer til dem, der er opnået af en uddannet observatør ved hjælp af cuff/stetoskop auskultationsmetoden inden for de grænser, der er foreskrevet af American National Standard Institute, elektroniske eller automatiske sphygmomanometre.
11. Oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens mellem blodtrykmåleren og andre anordninger samt råd om undgåelse af en sådan interferens henvises til OPLYSNINGERNE om delvis ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.
12. Brug ikke manchetten på anden måde end den, der leveres af producenten, da det ellers kan medføre biokompatibel fare og resultere i målefejl.
13. ⚠ Monitoren opfylder muligvis ikke sine ydelsesspecifikationer eller forårsager sikkerhedsfare, hvis den opbevares eller anvendes uden for de specificerede temperatur- og fugtighedsområder i specifikationerne.
14. ⚠ Du må ikke dele manchetten med andre smittede personer for at undgå krydsinfektion.
15. Bemærk, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan ugyldiggøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret.
16. Dette udstyr er blevet testet og fundet at overholde grænserne for en digital enhed i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er udformet med henblik på at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boliganlæg. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens til radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens til radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:
   — Ret eller flyt modtagerantennen.
   — Øg afstanden mellem udstyr og modtager.
   — Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
   — Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.
17. Hvis dette komplette sæt ikke tændte for strømadapteren, kan det fås separat. Brug kun adapteren AD-155. AC-adapteren, hvis udgang er DC 6.0V 600mA og er i overensstemmelse med IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 og IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/EN 60601-1-2. Bør ikke bruge en anden adapter model.

7. OPSÆTNINGS- OG DRIFTSPROCEDURER

7.1. Batterilastning

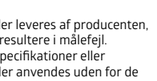
a. Åbn batteridækslet bag på skærmen.
b. Fyld fire AAA-batterier. Vær opmærksom på polaritet.
c. Luk batteridækslet.
d. Når du har installeret batterierne eller slukket skærmen, viser LCD-skærmen ikke noget. Nu er skærmen slukket.

⚠ Hvis LCD-skærmen viser batterisymbolet ▭, mens skærmen er tændt, løber batterierne tør.
⚠ Hvis batterierne er løbet tør, blinker batterisymbolet ▭ i 10 sekunder. Derefter vil skærmen altid vise batterisymbolet ▭ og kan ikke åbnes. Udskift alle batterier med nye.
⚠ Genopladelige batterier er ikke egnede til denne skærm.
⚠ Fjern batterierne, hvis monitoren ikke vil blive brugt i en måned eller mere for at undgå relevant beskadigelse af batterilækage.
⚠ Undgå batterivæsken for at komme i øjnene. Hvis det skulle komme i øjnene, skal du straks skylle med rigeligt rent vand og kontakte en læge.

Monitoren, batterierne og manchetten skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser efter endt brug..

7.2. Brug af en strømadapter

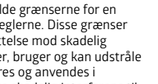
1) Sæt strømadapteren i et 100-240 V, 50/60 Hz stikkontakt.
2) Sæt DIN-stikket i stikkontakten i højre side af instrumentet.
   Der tages ingen strøm fra batterierne, mens strømadapteren er tilsluttet instrumentet.



⚠ **ADVARSEL:** Hvis du har brug for en netadapter, kan du købe den separat. Brug kun strømadapteren AD-155. Brug af andre adaptere kan gøre din garanti ugyldig.

7.3. Tilslutning af manchetten til skærmen

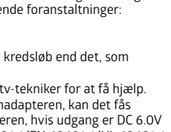
Sæt luftslangeproppen godt ind i luftslangestikket på siden af monitoren. Sørg for, at stikket er helt indsat for at forhindre luftlækage under brug.



⚠ Undgå kompression eller begrænsning af forbindelsesslangen under målingen, hvilket kan forårsage oppumpningsfejl eller skadelig skade på grund af kontinuerligt manchettryk.

7.4. Påføring af manchetten

a. Træk manchettens ende gennem medaljeløkken (manchetten er allerede pakket på denne måde), vend den udad (væk fra kroppen) og stram den og luk velcrolukningen.
b. Anbring en manchet omkring en nøgen hånd 1-2 cm højere end en albuestang.
c. At være i en siddende stilling, sætte en hånd håndflade op foran dig selv på en almindelig overflade, for eksempel på et bord. Arranger en manchet på en hånd, så dens nederste kant var 1-2 cm fra hinanden over en albuebøjning. Det røde mærke (arteriemærke) skal være over en albuestang.
d. Manchetten skal dække tæt en hånd, ellers vil resultatet af målingen være forkert. Det anbefales ikke at klæde en manchet over tøj.



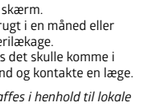
7.5. Udførelse af en måling

Før målingen:

- Undgå at spise, ryge samt alle former for anstrengelser direkte før målingen. Alle disse faktorer påvirker måleresultatet. Prøv at finde tid til at slappe af ved at sidde i en lænestol i en stille atmosfære i omkring ti minutter før målingen.
- Fjern enhver beklædningsgenstand, der passer tæt på overarmen.
- Mål altid på samme arm.
- Forsøg at udføre målingerne regelmæssigt på samme tidspunkt af dagen, da blodtrykket ændrer sig i løbet af dagen.

Siddende komfortabel måling

a. Sidde med fødderne fladt på gulvet, og ikke krydse benene.
b. Placer håndfladen på hovedet foran dig på en flad overflade såsom et skrivebord eller bord.
c. Midten af manchetten skal være på hjertets niveau



Liggende ned-måling

d. Lig på ryggen.
e. Placer venstre arm lige langs siden med håndfladen på hovedet.
f. Manchetten skal placeres på samme niveau som dit hjerte.

Fælles fejlkilder:

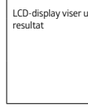
- Bevægelse under måling
- Armarterien ligger betydeligt lavere (højere) end hjertet
- Manchetten passer ikke til dig i størrelse
- Løs manchet eller sidelæns fremspringende luftlomme

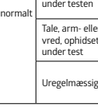
ⓘ **Bemærk:**
- Ved gentagne målinger akkumuleres der blod i den respektive arm, hvilket kan føre til falske resultater. Korrekt udførte blodtryksmålinger bør derfor først gentages efter 1 minuts pause.

7.6. Måling af blodtrykket (billede1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

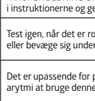
Når du har påført manchetten, og kroppen er i en behagelig position, skal du trykke på knappen "START". Der høres et bip, og alle displaykarakterer vises til selvtest. Se billede 1. Kontakt venligst servicecenteret, hvis segmentet mangler.

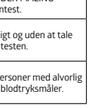
a. LCD-skærmen vil kort vise den sidste måling, der er gemt i hukommelsen. Se billede 1-1. Hvis monitoren ikke har nogen måling gemt i hukommelsen, vil LCD-skærmen vise "0" for blodtryk og pulsfrekvens. Se billede 1-2.


Billede 1


Billede 1-1

Billede 1-2


Billede 1-3


Billede 1-4

b. Derefter begynder monitoren at søge nultryk. Se billede 1-3.
c. Monitoren puster manchetten op, indtil der er opbygget tilstrækkeligt tryk til en måling.Så frigiver monitoren langsomt luft fra manchetten og udfører målingen. Endelig vil blodtrykket og pulsfrekvensen blive beregnet og vist på LCD-skærmen. Uregelmæssigt hjerteslag symbol (hvis nogen) vil blinke. Se billede 1-4.
d. Efter måling slukker skærmen automatisk efter 1 minut uden betjening. Alternativt kan du trykke på "START "-knappen for at slukke skærmen manuelt.
e. Under målingen kan du trykke på knappen "START" for at slukke skærmen manuelt.

ⓘ **Bemærk:** Kontakt en læge eller sygeplejerske for fortolkning af trykmålinger.

ⓘ **Bemærk:** Monitoren kan huske det sidste resultat. Hvis du skifter batterier, gemmes det sidste resultat. Hvis du skifter batterier, gemmes det sidste resultat.

7.7. Pulsarytmidetektion

Udseendet af symbolet ♥ på, at en bestemt puls uregelmæssighed blev opdaget under målingen. Resultatet kan variere fra dit normale blodtryk. Som hovedregel giver dette ikke anledning til bekymring; men hvis symbolet ♥ oftere (f.eks. flere gange om ugen ved målinger, der udføres dagligt), eller hvis det pludselig vises oftere end normalt, anbefaler vi, at du informerer din læge. Der er 2 betingelser, hvorunder signalet for pulsarytmidetektion vil blive vist:
1) Variationskoefficienten (CV) for pulsperioden >25%.
2) Forskellen mellem tilstødende pulsperiode 0.14s og antallet af sådanne pulser tager mere end 53 procent af det samlede antal pulser.

7.8. Teknisk alarmbeskrivelse

Monitoren viser "HI" eller "Lo" som teknisk alarm på LCD-skærmen uden forsinkelse, hvis det bestemte blodtryk (systolisk eller diastolisk) ligger uden for det nominelle område, der er specificeret i del SPECIFIKATIONER. I dette tilfælde bør du konsultere en læge eller kontrollere, om din operation overtrådte instruktionerne.
Den tekniske alarmtilstand (uden for det nominelle område) er forudindstillet på fabrikken og kan ikke justeres eller deaktiveres. Denne alarmtilstand er tildelt lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8.
Den tekniske alarm er ikke låst og behøver ikke nulstilles. Signalet, der vises på LCD-skærmen, forsvinder automatisk efter ca. 8 sekunder.

7.9. Fejlfinding (1)

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
LCD-display viser unormalt resultat	Manchettens position var ikke korrekt, eller den var ikke korrekt strammet	Påfør manchetten korrekt, og prøv igen.
	Kropsholdning var ikke korrekt under testen	Gennemgå afsnittene "KROPSHOLDNING UNDER MÅLING" i instruktionerne og gentest.
	Tale, arm- eller kropsbevægelse, vred, ophidset eller nervøs under test	Test igen, når det er roligt og uden at tale eller bevæge sig under testen.
	Uregelmæssig hjerterytme (arytmi)	Det er upassende for personer med alvorlig arytmi at bruge denne blodtryksmåler.

7.10. Fejlfinding (2)

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
LCD viser symbol ▭ for lavt batter	Lavt batteriniveau	Skift batterierne.
LCD viser "Er 0"	Tryksystemet er ustabilt før måling	Rør dig ikke og prøv igen.
LCD viser "Er 1"	Kunne ikke detektere systolisk tryk	
LCD viser "Er 2"	Kunne ikke detektere diastolisk tryk	
LCD viser "Er 3"	Pneumatisk system blokeret eller manchetten er for stram under oppumpning	Påfør manchetten korrekt, og prøv igen.
LCD viser "Er 4"	Pneumatisk system lækage eller manchet er for løs under oppumpning	
LCD viser "Er 5"	Manchettryk over 300 mmHg	Mål igen efter fem minutter. Hvis skærmen stadig er unormal, bedes du kontakte den lokale distributør eller fabrikken.
LCD viser "Er 6"	Mere end 3 minutter med manchettryk over 15 mmHg	
LCD viser "Er 7"	EEPROM adgangsfejl	
LCD viser "Er 8"	Fejl ved kontrol af enhedsparameter	
LCD viser "Er A"	Fejl i tryksensorparameter	
Intet svar, når du trykker på knappen eller indlæser batteriet	Forkert betjening eller stærk elektromagnetisk interferens	Tag batterierne ud i fem minutter, og geninstaller derefter alle batterier.

8. VEDLIGEHOLDELSE

1. ⚠ Tab ikke denne skærm eller udsæt den for kraftig påvirkning.
2. ⚠ Undgå høj temperatur og solarisering. Nedsænk ikke monitoren i vand, da dette vil resultere i beskadigelse af monitoren.
3. Hvis denne skærm opbevares tæt på nedfrysning, skal den akklimatiseres til stuetemperatur før brug.
4. ⚠ Forsøg ikke at demontere denne skærm.
5. Det anbefales, at ydelsen kontrolleres hvert andet år eller efter reparation. Kontakt venligst servicecenteret.
6. Rengør monitoren med en tør, blød klud eller en blød klud klemt godt efter fugtning med vand, fortyndet desinfektionsmiddel alkohol eller fortyndet rengøringsmiddel.
7. Ingen komponent kan vedligeholdes af brugeren i skærmen. Kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsvejledninger eller andre oplysninger, som vil hjælpe brugerens behørigt kvalificerede tekniske personale med at reparere de dele af udstyr, der er udpeget til reparation, kan leveres.
8. Monitoren kan opretholde sikkerheds- og ydeevneegenskaberne i mindst 10.000 målinger eller tre år, og manchettens integritet opretholdes efter 1.000 åbne lukkecyklusser.
9. Det anbefales, at manchetten desinficeres 2 gange om ugen, hvis det er nødvendigt (f.eks. på hospitalet eller i klinikken). Tør indersiden (siden kommer i kontakt med huden) af manchetten med en blød klud klemt efter fugtning med ethylalkohol (75-90%), og tør derefter manchetten ved at lufte. Manchetbetrækket kan håndvaskes ved 30°C. Fjern først det pneumatiske kammer gennem lommen i manchetdækslet.

⚠ **ADVARSEL!**
Luftkammeret kan ikke vaskes. Betrækket kan ikke stryges.

9. SPECIFIKATIONER

1. Produktnavn: Blodtryksmåler, model: PRO-33
2. Klassifikation: Internt drevet, Type BF anvendt del, IPX0, Ingen AP eller APG, Kontinuerlig drift
3. Maskinstørrelse: 87 mm × 122mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
4. Manchetomkreds: 22 cm~42 cm (8 21/32"~16 17/32") eller 22 cm~32 cm (8 21/32"~ 12 19/32") (afhængigt af valg af enheden)
5. Vægt: ca. 200 gr. (6 3/4 oz.) (ekskl. batterier og manchetter)
6. Målemetode: oscillometrisk metode, automatisk luftoppumpning og måling
7. Hukommelsesvolumen: kun den sidste måling gemt i hukommelsen
8. Strømkilde: DC 6V ⎓ 600mA,
   batterier: 4 x 1,5 V ⎓ STØRRELSE AAA
   strømadapter (ekstraudstyr)
9. Måleområde: manchettryk: 0-300 mmHg,
   systolisk: 60-260 mmHg, diastolisk: 40-199 mmHg,
   pulsfrekvens: 40-180 beat/minut
10. Nøjagtighed: tryk: ±3 mmHg pulsfrekvens: ±5%
11. Omgivelsestemperatur for drift: 10°C~40°C (50°F~104°F)
12. Miljøfugtighed for drift: ≤85% RH
13. Miljøtemperatur ved opbevaring og transport: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
14. Miljøfugtighed til opbevaring og transport: ≤85% RH
15. Miljøbelastning: 80KPa-105KPa
16. Batterilevetid: Omkring 270 gange.
17. Blodtrykmålersæt: M-L størrelse vifte form manchet (overarm circumferenze 22-42 cm) eller M størrelse vifte form manchet (overarm circumferenze 22-32 cm) (afhængigt af plukning af enheden), en opbevaringspose, AAA batterier - 4 stykker, strømadapteren (hvis det er inkluderet i plukning), brugsanvisningen.

ⓘ **Bemærk:**
Disse specifikationer kan ændres uden varsel.

10. ANVENDTE STANDARDER

Den digitale automatiske blodtryksmåler svarer til nedenstående standarder:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige præstationer)
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige præstationer – sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og prøvninger)
IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-30: Særlige krav til de automatiske ikke-invasive blodtryksmåleres grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne)
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 1: Generelle krav)
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Ikke-invasive sphygmomanometre – Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålingssystemer).

11. SYMBOLOPLYSNINGER

BETJENINGSVEJLEDNINGEN SKAL LÆSES (Skiltets baggrundsfarve: blå. Tegnet grafisk symbol: hvid)
ADVARSEL
TYPE BF PÅFØRTE DELE (Manchetten er type BF påført del)
MILJØBESKYTTELSE - Affald af elektriske produkter må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Genbrug, hvor der findes anlæg. Kontakt din lokale myndighed eller forhandler for at få råd om genbrug.
FABRIKANTENSNAVN
IP20 BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGEN I BOLIGEN
MD MEDICINSK UDSTYR
REF ARTIKELNUMMER
SN LØBENUMMER
CE 0044 CE-mærke (0044) KOMPILERER med MDD93/42/EØF KRAV
POLARITET AF DC STRØMSTIK
10°C~40°C OPERATION CONDITION DRIFTSTILSTAND, TEMPERATUR 10°C ~ 40°C
-20°C~50°C STORAGE CONDITION OPBEVARINGSTILSTAND, TEMPERATUR -20°C ~ 50°C
OPBEVARES TØR
UDI UNIK ENHEDSIDENTIFIKATION
EC REP EF-REPRÆSENTANT

12. GARANTIOPLYSNINGER

Garantiperioden er 3 år fra købsdatoen for monitor og 1 år for manchet og adapter. Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af forkert brug, samt batteri og emballage. Når en fabrikationsfejl afsløres i garantiperioden, vil en defekt enhed blive repareret eller, hvis reparation er umulig, udskiftet med en anden. Garantien dækker ikke komponenter og forbrugsstoffer, der er underlagt slitage og batterier, poser og emballage af varen.
Fremstillingsdatoen er anført i et løbenummer: WWYYXXXXX. Fabrikanten kan om nødvendigt helt eller delvist udskifte enhederne uden forudgående varsel.

13. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION

Tabel 1
For alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk emission

PRO-33 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af PRO-33 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionsprøvning	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	PRO-33 bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	PRO-33 er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder private virksomheder og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2
For alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

PRO-33 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af PRO-33 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 prøvningsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramisk flise. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for ind-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningens kvalitet bør være af typisk kommerciel eller hospitalsmæssig karakter.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) til jord	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) til jord	Strømforsyningens kvalitet bør være af typisk kommerciel eller hospitalsmæssig karakter.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgang-sledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) ved 0,5 cyklus 40% U_T (60 % fald i U_T) ved 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) ved 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) ved 0,5 cyklus 40% U_T (60 % fald i U_T) ved 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) ved 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	Strømforsyningens kvalitet bør være af typisk kommerciel eller hospitalsmæssig karakter. Hvis brugeren af PRO-33 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at PRO-33 drives fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke ER LIVSUNDERSTØTTENDE

Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

PRO-33 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af PRO-33 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 prøvning-sniveau	Overhold-elsesniveau	Elektromagnetisk miljøvejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af PRO-33, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz til 800 MHz d=2,3√P 800 MHz til 2,5 GHz
Stråtet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	*hvor √P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten; og d er den anbefalede afstand i meter (m).* Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse[a], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.
Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiousendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PRO-33 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PRO-33 observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom omlægning eller flytning af PRO-33.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel 4
For ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der ikke ER LIVSUNDERSTØTTENDE

Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PRO-33

PRO-33 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af PRO-33 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PRO-33 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	Adskillelsesafstand efter senderens frekvens, m		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2.5 GHz d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	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 udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand **d** i meter (**m**) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor **P** er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.*

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Sidste revision 2022-W50

IM_PRO_33_DA_5022

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Schweiz
www.bwell-swiss.ch

B.Well
Caring for everyone