

PRO-35

Automatski aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa.

1. UVOD

Zahvaljujemo Vam se na kupovini aparata za merenje krvnog pritiska na ramenu PRO-35 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 merenja.

PRO-35 predstavlja automatski digitalni aparat za merenje krvnog pritiska na ramenu.

Važne prednosti PRO-35:

- Najnovija tehnologija IntellectClassic koristi metodu oscilometričkog merenja prilikom ispuštanja vazduha za brzo, tačno i bezbolno merenje.
- Tehnologija otkrivanja srčanih aritmija
- Čuvanje u memoriji do 30 merenja
- Obojena skala nivoa pritiska na displeju.
- 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) usklađena 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: Upoznajite 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



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 ustavili 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 ud.
- Δ 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 примените апарат на старијој деци.
- 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 pažnu 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 organičenjima 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 radioveze. 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 interferenciju 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 elektricnog lanca na koji je priključen radio/TV uređaj, zatražiti pomoć dilera 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“.
 - Ako je na LCD displeju je prikazan simbol baterije «baterija je skoro ispražnjena», to znači da su baterije ispražnjene te ih treba zameniti.
 - Nakon što se na LCD displeju pojavi simbol «baterija je ispražnjena», aparat se isključuje dok baterije ne budu zamenjene.
 - Ponovo punjive baterije ne smeju se koristiti na ovom aparatu.
 - Izvadite baterije ako nećete koristiti aparat mese, dana i više kako biste sprečili eventualno oštećenje aparata u slučaju curenja elektrilita iz baterija.
 - Izbegavajte kontakt elektrilita sa očima. Ako elektrolit dođe u kontakt sa očima, hitno isperite ih velikom količinom čiste vode i obratite se lekaru.

Aparat, baterije i manžetna moraju biti odloženi u skladu sa lokalnim propisima na kraju ruka 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 se neće 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 napole (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. Smeštite 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:

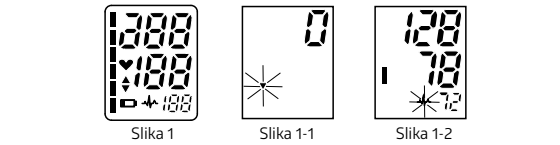
- Pomeranje prilikom merenja
- Arterija ruke je smeštena značajno niže (više) od nivoa srca,
- Veličina manžetne Vam ne odgovara.
- Manžetna je slabo zategnuta ili sa strane se formirao vazdušni džep.

- ⚠ **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)

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

- Čuje se zvučni signal. Nakon toga aparat će početi da traži „nulti“ pritisak. Vidi sliku 1.
- 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) može tretpati. Vidi sliku 1-2.



- 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:** Obratite se stručnjaku u oblasti medicine kako bi Vam objasnio rezultate merenja pritiska.

⚠ **NAPOMENA:** Aparat može da pamti poslednjih 30 merenja. Nakon zamene baterija rezultat može da se izgubi.

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. Obojena skala nivoa pritiska na displeju.

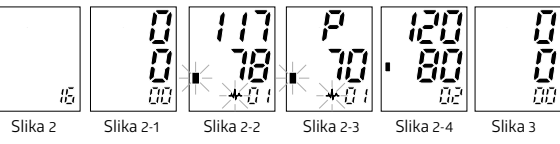
Obojeni indikatori u levom delu displeja aparata PRO-35 prikazuju dijapazon unutar kojeg se nalazi rezultat merenja krvnog pritiska. U zavisnosti od visine indikatora, očitana vrednost se nalazi ili unutar normalnog (zelena boja), ili graničnog (žuta i narandžasta boja) ili opasnog (crvena boja) dijapazona. Klasifikacija je u skladu sa 6 dijapazona u tablici kao što je definisano od strane Evropskog društva za hipertenziju



(ESH) i tablici opisanoj u tački 2. Preporuke Evropskog društva za hipertenziju (ESH) omogućavaju efikasniju dijagnozu i lečenje hipertenzije i nisu u suprotnosti sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije.

7.9. Prikazivanje sačuvanih rezultata merenja

- Nakon merenja imate mogućnost da pregledate rezultate merenja u memoriji



aparata PRO-35 – pritisnite dugme „M“. Prvo će na LCD displeju biti prikazan broj rezultata merenja sačuvanih u memoriji. Vidi sliku 2. Ako na aparatu nema merenja sačuvanih u memoriji, na LCD displeju biće prikazan simbol „0“ za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa Vidi sliku 2-1.

- Nakon toga biće prikazan zadnji rezultat. Vidi slike 1-2 i 1-3 Pri tome krvni pritisak (Vidi sliku 2-2) i brzina pulsa (Vidi sliku 2-3) se prikazuju odvojeno. Simbol nepravilnog otkucaja srca (ako postoji) može tretpati. Vidi slike 2-2 i 2-3. Ponovo pritisnite dugme «M», da biste videli sledeći rezultat. Vidi sliku 2-4. Pritiskajući dugme „M“ nekoliko puta, možete da vidite odgovarajuće ranije sačuvane rezultate. Kada se prikazuju sačuvani rezultati, aparat se automatski isključuje nakon 1 minute nekorisćenja. Možete takođe da pritisnete dugme „START“ kako biste samostalno isključili aparat.

7.10. Brisanje rezultata merenja iz memorije

Ako se na displeju prikazuje bilo koji sačuvani rezultat merenja, pritiskom i držanjem dugmeta „M“ u toki tri sekunde svi rezultati će biti izbrisani iz memorije aparata PRO-35. Na LCD displeju pojavice se slika Slika 3. Da biste isključili uređaj, pritisnite dugme „M“ ili „START“.

7.11. Saopštenje o grešci

Aparat će odmah pokazati na LCD displeju saopštenje o grešci «H» ili «Lo» 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.

7.12. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (1)

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	
LCD displej prikazuje „Er 3“	Pneumatski sistem je blokiran ili manžetna je suviše zategnuta prilikom napumpanja	Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje
LCD displej prikazuje „Er 4“	Čurenje iz pneumatskog sistema ili manžetna je suviše olabavljena prilikom napumpanja	
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 (elektronič izbrisiva programibilna ispisna memorija)	
LCD displej prikazuje „Er 8“	Greška provere parametra uređaja	
LCD displej prikazuje „Er A“	Greška parametra senzora pritiska	
Nema odziva kada pritisnete dugme ili stavljaite bateriju	Pogrešno korišćenje ili jake elektromagnetne interferencije	Izvadite sve baterije i ponovo ih stavite nakon 5 minuta

7.13. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (2)

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, ograničeno uzbuđenje 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)

8. TEHNIČKO ODRŽAVANJE

- Izbegavajte padove i snažne udarce aparata.
- Nemojte da izlažete aparat visokim temperaturama i direktnim sunčevim zracima. Nemojte da aparat stavite 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 svom 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, ako je to neophodno (na primer, u bolnici). Obrišite unutrašnju površinu manžetne (koja kontaktira sa kožom) mekanom krpom, malo navlaženom 3% rastvorom hidrogen peroksida, a zatim osušite manžetnu na vazduhu.
- Navlaka za manžetne 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-35.
- Klasifikacija: sa unutrašnjim izvorom energije, naknadni deo vrste BF, IPX0, nema AP ili APG, neprekidni rad.
- Dimenzije aparata: 87 mm x 122 mm x 53 mm (3 7/16" x4 13/16" x 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: 30 rezultata merenja.
- Izvor energije: 6B 600 mA, baterije 4x1.5B VELIČINA AAA, mrežni adapter (opcionarno).
- 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 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 2700 ciklusa napumpanja.
6. Komplektacija: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa PRO-35 – 1 kom., konusna manžetna za rame veličine M – L za pokrivanje ramena 22-42 cm ili veličine M za pokrivanje ramena 22-32 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., dodaci: mrežni adapter (u zavisnosti od komplektacije), torba za čuvanje.

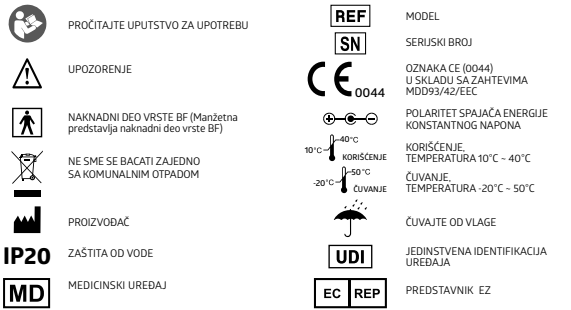
⚠ **Napomena:** Ove tehničke karakteristike mogu biti izmenjene bez prethodne najave.

10. STANDARDI KOJI SE PRIMENJUJU USAGLAŠENOST APARATA

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).
- IEC60601-1-2:2007/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 inervativnih sfingomanometara).
- EN 1060-1: 1995 - A1: 2002 - A2: 2009 (Neinvazivni sfingomanometri – Deo 1: Opšti zahtevi).
- EN 1060-3: 1997 - A1: 2005 - A2: 2009 (Neinvazivni sfingomanometri – Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska).

11. OZNAKE SIMBOLA



12. GARANTNE INFORMACIJE

Garantni rok za elektronski uređaj – 3 godine, manžentu 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 delimično ili kompletno bez prethodne najave. Datum proizvodnje je naveden na nalepnici (zadnja strana aparata) u serijskom broju aparata SN: WVVYXXXXX. Prva i druga cifra (VV) – sedmica proizvodnje, treća i četvrta (YY) – godina proizvodnje.

13. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI

Za sve MEDICINSKE ELEKTRIČNE UREĐAJE I SISTEME

Uputstva i deklaracije proizvođača – elektromagnetno zračenje		
PRO-35 namenjen je za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik PRO-35 treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Provera zračenja	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – uputstva
Radiozračenje CISPR 11	Grupa 1	PRO-35 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	PRO-35 prikladan je za korišćenje u svim prostorijama, što obuhvata i kućnu upotrebu, kao i prostorije koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu kojom se napajaju zgrade domaćinstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zračenje prilikom kolebanja/naglog skoka/pada napona IEC 61000-3-3	Odgovora	

Za sve MEDICINSKE ELEKTRIČNE UREĐAJE I SISTEME

Uputstva i deklaracije proizvođača – elektromagnetna otpornost			
PRO-35 namenjen je za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik PRO-35 treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Provera otpornosti	Nivo provere IEC 60601	Nivo uskladenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt + 8 kV vazduh	+6 kV kontakt + 8 kV vazduh	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako je pod pokrivene sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30 %
Brz prolaz električnog naboja IEC 61000-4-4	+ 2kV za električne vodove + 1kV za ulazno-izlaznu mrežu	+ 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 + 2kV s električnog voda na uzemljenje	+ 1kV s električnog voda na električni vod + 2kV s električnog voda na uzemljenje	Kvalitet napajanja mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Najveća otpornost napajanja, kratki prekidi i varijacije napona u ulaznoj mreži IEC 61000-4-11	+5% U _I (-95% odstupanja U _I) za 0,5 ciklusa	+5% U _I (-95% odstupanja U _I) za 0,5 ciklusa	Kvalitet napajanja mora da se poklapa sa onim standardnim u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku PRO-35 potreban kontinuiran rad tokom prekida spoljnog napajanja, preporučuje se napajanje PRO-35 iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
	40% U _I (60% odstupanja U _I) za 5 ciklusa	40% U _I (60% odstupanja U _I) za 5 ciklusa	
	70% U _I (30% odstupanja U _I) za 25 ciklusa	70% U _I (30% odstupanja U _I) za 25 ciklusa	
	+5% U _I (-95% odstupanja U _I) za 5 ciklusa	+5% U _I (-95% odstupanja U _I) za 5 ciklusa	
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

