



دستگاه فشارسنج دیجیتال bp4

راهنمای کاربری



شرکت پویندگان راه سعادت



دفتر مرکزی: ایران، تهران، خیابان دماوند، بلوار اتحاد، خیابان اول شرقی، پلاک ۴

صندوق پستی ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۱۹، ۰۲۱-۷۷۹۶۲۱۸۱

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۴۲۳۹

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۰۲۱-۷۳۰۹۸۰۰۰، ۰۲۱-۷۷۷۹۸۹۱۰، ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

نمابر: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۶۱

نماینده‌گی قانونی در اتحادیه اروپا:

Trionara Technologies AB

Polygonvägen 21. 18766. Täby. Sweden

E-Mail: info@trionara.com

Tel: +46-31-135514

وب سایت: <http://www.saadatco.com>

پست الکترونیکی: info@saadatco.com

شماره پروانه ساخت: ۷۴۱۵۰۰۲۲

فهرست

I	درباره‌ی دفترچه راهنما
I	علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما
I	شماره نسخه دفترچه راهنما
II	علائم
۱	هشدارهای عمومی
۴	فصل ۱: آشنایی با دستگاه
۴	معرفی دستگاه
۴	کاربرد مورد نظر
۴	موارد استفاده
۴	موارد منع استفاده
۴	جامعه هدف
۴	کاربر مورد نظر
۴	اصول عملکرد
۵	ویژگیهای اصلی
۵	عوارض جانبی ناخواسته
۵	محیط کاربری
۵	محتویات جعبه
۶	اجزاء دستگاه
۶	پنل جلویی
۶	نماهای کناری و زیرین دستگاه
۷	علائم صفحه نمایش
۷	تأمین انرژی
۷	دستگاه با باتری AA (LR6)
۸	دستگاه با باتری قابل شارژ لیتیومی
۱۰	فصل ۲: تنظیمات دستگاه
۱۰	عملکرد کلیدها
۱۰	کلید Start/Stop
۱۰	کلیدهای بالا و پایین
۱۰	کلید Mode
۱۲	فصل ۳: اندازه‌گیری فشار خون
۱۲	وصل کردن کاف
۱۳	ملاحظات اندازه‌گیری
۱۴	شروع اندازه‌گیری
۱۵	فصل ۴: نگهداری و تمیز کردن
۱۵	صفحه نمایش

۱۵	لوازم جانبی: کاف و شلنگ
۱۵	ضمانت نامه
۱۶	فصل ۵: پیغام‌های خطا و عیب‌یابی
۱۷	فصل ۶: مشخصات فنی
۱۸	ضمیمه ۱: لوازم جانبی
۱۸	قابل انتخاب:
۱۹	ضمیمه ۲: مواد مورد استفاده
۱۹	موارد مورد استفاده در دستگاه اصلی
۱۹	موارد مورد استفاده در لوازم جانبی
۱۹	کاف
۱۹	آداپتور AC
۲۰	ضمیمه ۳: سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

درباره‌ی دفترچه راهنما

این دفترچه راهنما مربوط به دستگاه فشارسنج دیجیتال bp4، مدل دارای باتری AA و مدل دارای باتری قابل شارژ لیتیومی است. این راهنما، دستورالعمل‌های لازم را جهت کارکرد صحیح و ایمن دستگاه برای بیمار و کاربر، تشریح می‌کند. اگر در مورد دستگاه سوالی دارید، لطفاً با خدمات مشتریان ما تماس بگیرید.

علائم ایمنی استفاده شده در این راهنما



هشدار

مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است بیانگر هشدار برای جلوگیری از هر گونه خطر و صدمه به بیمار، کاربر یا دستگاه می‌باشد.



نکته

مواردی که به همراه این علامت در دفترچه راهنما ذکر شده است حاوی توصیه و توضیحات تکمیلی برای استفاده بهتر از دستگاه می‌باشد.

شماره نسخه دفترچه راهنما

این راهنما دارای شماره نسخه است. با توجه به تغییرات مشخصات فنی، هر زمان که دفترچه راهنما به روز می‌شود، شماره نسخه تغییر می‌کند. اطلاعات نسخه این راهنما به شرح زیر است.

Release date	Version number
بهمن ۱۴۰۲	D01026-V8

- لطفاً پیش از هرگونه استفاده از دستگاه، دفترچه راهنمای آن را به دقت مطالعه فرمایید.
- تمامی تصاویر موجود در این دفترچه راهنما برای نمونه آورده شده‌اند؛ بنابراین نباید الزاماً تنظیمات دستگاه شما و یا دیتای نمایش داده شده روی آن را منعکس کند.
- شرکت پویندگان راه سعادت حق اعمال تغییرات در این دفترچه راهنما و ارتقای محصولات خود را بدون هیچ گونه تعهد به اطلاع رسانی، در اختیار دارد.
- تمامی حقوق قانونی در اختیار شرکت "پویندگان راه سعادت" می‌باشد و هیچ بخشی از این دفترچه بدون اجازه‌ی کتبی شرکت "پویندگان راه سعادت" نباید تکثیر یابد.

علائم

نماد	توضیح
	دستگاه منطبق با استاندارد IEC60601-1 و از نوع BF است.
	مراجعه به دفترچه راهنما و توجه به هشدارها و نکات.
	تجهیزات باید به روشی سازگار با محیط زیست دفع شوند.
	جریان مستقیم
	علامت CE
	شماره سریال
	تاریخ تولید
	اطلاعات کارخانه
	نماینده قانونی در اتحادیه اروپا



- قبل از استفاده، دستگاه را از نظر ظاهری بررسی کنید و از عدم وجود تغییر شکل، غبار و رطوبت روی دستگاه مطمئن شوید.
- اگر دستگاه برای مدت زمان زیادی استفاده نشده است، قبل از استفاده‌ی مجدد از عملکرد عادی و ایمن آن اطمینان حاصل کنید.
- دستگاه bp4 را همراه با دستگاه اکسیژن درمانی پرفشار یا در محیطی که ممکن است گاز قابل احتراق تولید شود، استفاده نکنید.
- دستگاه را همراه با تجهیزات تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) استفاده نکنید.
- دستگاه را همراه با الکتروشوک استفاده نکنید.
- دستگاه را در محل‌های زیر نصب نکنید:
 - مکان‌هایی که در معرض لرزش یا شوک هستند مانند آمبولانس‌ها و هلیکوپترهای اورژانس.
 - مکانی که گاز یا شعله و سایر وسایل گرمازا وجود دارد.
 - مکانی که در آن آب یا بخار وجود دارد.
 - مکانی که مواد شیمیایی در آن ذخیره می‌شود.
 - مکانی که در آن گرد و غبار، نمک یا گوگرد وجود دارد.
 - مکان‌هایی که برای مدت طولانی مستقیماً در معرض نور خورشید هستند (دستگاه را برای مدت طولانی زیر نور مستقیم خورشید یا نزدیک منبع نور ماوراء بنفش قرار ندهید، زیرا نور ماوراء بنفش باعث خراب شدن LCD می‌شود).
- دستگاه را در دمای بسیار بالا، رطوبت زیاد یا ارتفاع زیاد استفاده نکنید. فقط در شرایط محیطی ذکر شده استفاده کنید.
- از این دستگاه در خودرو استفاده نکنید.
- از دستگاه در نزدیکی تجهیزات بزرگی که از رله سوئیچینگ برای روشن/خاموش شدن استفاده می‌کنند استفاده نکنید.
- از کاف یا آداپتور برق برای بلند کردن دستگاه استفاده نکنید. زیرا می‌تواند باعث خرابی دستگاه شود.
- اجسام سنگین را روی آداپتور قرار ندهید. دستگاه را بر روی سیم آداپتور نگذارید.
- دستگاه را در جایی که ممکن است به راحتی بیفتد قرار ندهید. در صورت سقوط دستگاه، مطمئن شوید که به درستی کار می‌کند.
- بجز آداپتور و باتری‌های اختصاصی دستگاه، از انواع دیگر باتری و آداپتور استفاده نکنید.
- از باتری دستگاه‌های دیگر برای این دستگاه استفاده نکنید.
- از باز کردن باتری‌ها خودداری کنید.
- از آداپتور و یا سیم برق معیوب استفاده نکنید.
- آداپتور را با دست خیس وصل نکنید یا آن را جدا نکنید.
- بجز کاف‌های اختصاصی دستگاه، از کاف‌های دیگر استفاده نکنید.

- اتصالات شلنگ هوای NIBP^۱ را جز با اتصالات مورد تایید شرکت سازنده تغییر ندهید یا تعویض نکنید. فقط از کاف‌ها و شلنگ‌های فشار خون توصیه شده سازنده استفاده کنید. استفاده از دیگر کاف‌ها و شلنگ‌ها بر دقت اندازه‌گیری تاثیر منفی دارد.
- در صورت عدم استفاده از دستگاه به مدت طولانی، آداپتور تغذیه را از پریز برق جدا کنید.
- هنگام نصب، تمیز کردن دستگاه و جداسازی از بیمار، آداپتور تغذیه را از پریز برق جدا کنید.
- از پریز برق، به طور مشترک با سایر دستگاه‌ها یا وسایل برقی استفاده نکنید.
- پس از تمیز کردن این دستگاه، قبل از وصل کردن آداپتور به پریز برق، آن را به خوبی خشک کنید.
- اگر این دستگاه مطابق انتظار عمل نمی‌کند، استفاده از آن را متوقف کنید، دستگاه را خاموش کنید، آداپتور را از پریز برق جدا کنید و با بخش تعمیرات شرکت تماس بگیرید.
- قطعات و لوازم جانبی غیر مجاز برای استفاده با دستگاه ممکن است به دستگاه آسیب برساند.
- لوله هوا یا کاف را به تجهیزات دیگری که به اندام داخل بدنی متصل است وصل نکنید. ممکن است آمبولی هوا ایجاد شود.
- هرگز اتصالات داخل شریانی یا داخل وریدی یا هر رابط ناسازگار دیگری را به شلنگ NIBP وصل نکنید. این کار می‌تواند باعث آسیب جدی یا مرگ شود.
- از کاف NIBP روی اندامی که تزریق داخل وریدی، کاتتر شریانی، انتقال خون یا موارد دیگر منع مصرف دارد، استفاده نکنید. هنگامی که تزریق، به دلیل باد کردن کاف آهسته یا مسدود می‌شود، می‌تواند باعث آسیب بافت اطراف کاتتر شود.
- از بستن کاف در سمتی از بدن که جراحی سینه یا تخلیه غدد لنفاوی انجام شده خودداری کنید.
- بستن کاف بر روی ناحیه زخم ممکن است سبب جراحات بیشتر گردد.
- کاف را دور بازوی دستی که به آن سنسور SpO2 یا تجهیزات مانیتورینگ دیگر متصل است نبندید؛ ممکن است در زمان پرفشار شدن کاف، ضربان از بین برود و باعث توقف موقت عملیات مانیتورینگ شود.
- فشار خون را در بیماران مبتلا به التهاب یا در اندامی که آسیب پوستی رخ داده یا مورد انتظار است اندازه‌گیری نکنید.
- فشار مداوم کاف به دلیل پیچ‌خوردگی شلنگ اتصال ممکن است باعث اختلال در جریان خون و آسیب به بیمار شود.
- خود-درمانی بر اساس تفسیر شخصی از نتایج اندازه‌گیری شده خطرناک است. لطفاً دستورالعمل‌های پزشک یا ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی را دنبال کنید.
- دارو را بر اساس نتایج اندازه‌گیری این فشارسنج تنظیم نکنید. دارو را طبق دستور پزشک مصرف کنید. فقط یک پزشک صلاحیت تشخیص و درمان فشار خون بالا را دارد.
- برای تعیین این که آیا اندازه‌گیری مکرر فشار خون بدون نظارت در بیماران مبتلا به اختلالات لخته شدن خون می‌تواند منجر به ایجاد لخته خون در عضو تحت پوشش کاف شود یا خیر، از مشاوره پزشکی استفاده شود.
- نتایج NIBP می‌تواند تحت تاثیر محل اندازه‌گیری، موقعیت بیمار، ورزش یا وضعیت فیزیولوژیکی بیمار قرار گیرد. اگر به اندازه‌گیری‌های NIBP شک دارید، علائم حیاتی بیمار را با روش‌های جایگزین پایش کنید و سپس بررسی کنید که مانیتور به درستی کار می‌کند.
- اهمیت تشخیصی NIBP باید توسط کادر پزشکی تعیین شود.

^۱ Non-invasive blood pressure

- برای جلوگیری از آلودگی محیط زیست در خصوص معدوم کردن لوازم جانبی یک بار مصرف و برخی از قسمت‌های سیستم و لوازم جانبی آن (مثل باتری، اکسسوری‌های معیوب و از کار افتاده) باید طبق مقررات مربوطه عمل گردد.
- برای دور ریختن باتری‌های قدیمی با شهرداری منطقه خود تماس بگیرید.
- هرگز اقدام به باز کردن دستگاه یا ایجاد تغییرات در آن نکنید.
- در صورت وجود هر مسئله یا اشکال، مانند راه اندازی، خرابی، نگهداری یا استفاده، در ابتدا به بخش عیب‌یابی مراجعه کنید و در صورت حل نشدن مشکل برای دریافت کمک با خدمات مشتری تماس بگیرید.

نکته

- قبل از استفاده از دستگاه، مطمئن شوید هیچ یک از موارد زیر در مورد بیمار صدق نمی‌کند:
 - گردش خون محیطی ضعیف، فشار خون کم به صورت قابل توجه، دمای بدن پایین (جریان خون به محل اندازه‌گیری کم می‌شود).
 - بیمار از قلب یا ریه‌ی مصنوعی بهره می‌برد.
 - بیمار ماستکتومی شده است.
 - بیمار آنوریسم دارد.
 - بیمار آریتمی مکرر دارد.
 - حرکات بدن مانند تشنج، جهش شریانی یا ارتعاش بدن (ماساژ قلبی در حال انجام باشد، لرزش‌های کوچک پیوسته، رماتیسم و ...)

نکته

- از این دستگاه فقط برای هدفی که در این دفترچه راهنمای کاربر توضیح داده شده است استفاده کنید.
- هنگام استفاده از دستگاه:
 - کاف را بدون پیچیدن دور بازو، باد نکنید.
 - از کاف معیوب استفاده نکنید.
- از این دستگاه تحت شرایط محیطی ذکر شده در دفترچه راهنما استفاده کنید. در غیر این صورت، بر عملکرد دستگاه، طول عمر و نتایج اندازه‌گیری آن تاثیر منفی خواهد داشت.

فصل ۱: آشنایی با دستگاه

معرفی دستگاه

دستگاه bp4 یک فشارسنج دیجیتال است که برای اندازه گیری غیرتهاجمی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب بزرگسالان و کودکان بالای ۳ سال، استفاده می گردد. فشارسنج bp4 از روش نوسان سنجی (Oscillometric) برای اندازه گیری فشار خون غیر تهاجمی (NIBP) استفاده می کند. این دستگاه بایستی توسط پزشک یا کادر کلینیکی در محیط های پزشکی به کار برده شود.

کاربرد مورد نظر

اندازه گیری غیرتهاجمی فشار خون و ضربان قلب

موارد استفاده

این دستگاه یک فشارسنج دیجیتال است که برای اندازه گیری غیرتهاجمی فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب استفاده می گردد. اندازه گیری با بستن یک کاف به دور بازو صورت می گیرد.

موارد منع استفاده

از این دستگاه نباید برای نوزادان استفاده شود.

جامعه هدف

بزرگسالان و کودکان بالای ۳ سال، با دور بازو از ۱۳ سانتی متر تا ۵۵ سانتی متر (از ۵ اینچ تا ۲۲ اینچ)

کاربر مورد نظر

این دستگاه بایستی توسط پزشک یا کادر کلینیکی استفاده شود.

اصول عملکرد

در این دستگاه از اندازه گیری غیرتهاجمی به روش Oscillometric استفاده می شود. این اندازه گیری بر این اصل استوار است که ضربان قلب و جریان خون، نوساناتی در دیواره شریان ها ایجاد می کنند. در این روش از یک کاف برای ثبت این نوسانات استفاده می شود. این نوسانات به صورت ضربان های کوچک در فشار کاف ظاهر می شوند. دستگاه فشارسنج دامنه تغییرات فشار کاف را، با تخلیه تدریجی کاف از فشاری بالاتر از فشار سیستولیک اندازه گیری می کند. در لحظه ی باز شدن شریان (که در فشار بالاتر از سیستول منسدد شده بود) دامنه افزایش می یابد. با ادامه ی کاهش فشار کاف، دامنه ی ضربان ها افزایش می یابد، به حداکثر می رسد (MAP) و سپس کاهش می یابد. در روش نوسان سنجی، فشار MAP اندازه گیری می گردد و فشار سیستولیک و دیاستولیک براساس MAP تعیین می شود.

^۱ Mean Arterial Pressure

ویژگی‌های اصلی

- قابلیت اندازه‌گیری فشار در افراد دیالیزی و زنان باردار
- قابلیت استفاده برای دو کاربر
- دارای حافظه با قابلیت ذخیره ۹۹ نتیجه برای هر کاربر
- تشخیص خودکار ضربان قلب نامنظم
- کاربری آسان - ۴ کلید عملکردی و صفحه نمایش بزرگ
- کار با باتری (مدل دارای ۴ باتری قلمی "AA" ۱.۵ ولتی یا مدل دارای باتری لیتیومی قابل شارژ) و یا آداپتور
- قابلیت استفاده از کاف در سایزهای مختلف (۱۳ تا ۵۵ سانتی‌متر)
- دارای محفظه نگهدارنده کاف و دستگیره حمل

عوارض جانبی ناخواسته

ندارد.

محیط کاربری

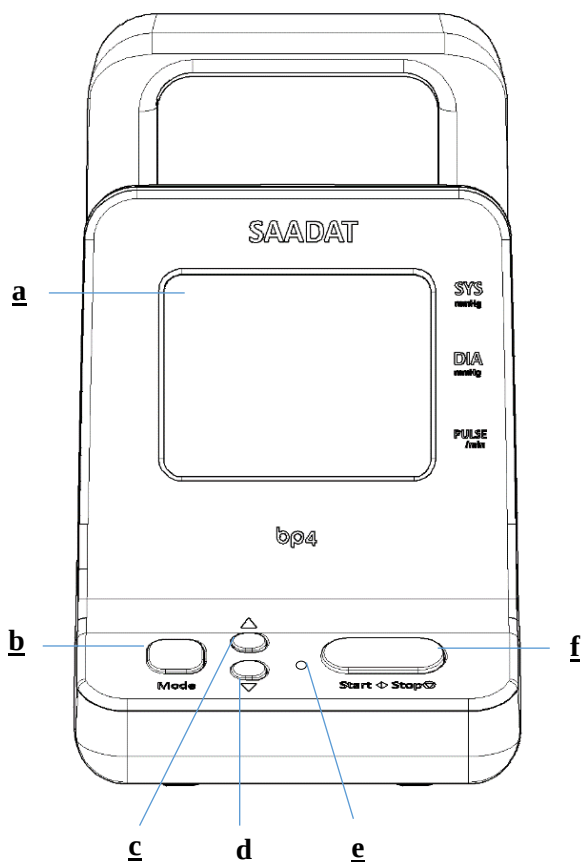
این دستگاه برای استفاده در مطب پزشکان، بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها و سایر محیط‌های پزشکی طراحی شده است.

محتویات جعبه

دستگاه با باتری AA	دستگاه با باتری قابل شارژ لیتیومی
دستگاه فشارسنج bp4	
کاف M5134	
۴ عدد باتری AA غیرقابل شارژ	باتری لیتیومی قابل شارژ
آداپتور AC (در صورت درخواست)	آداپتور AC

اجزاء دستگاه

پنل جلویی



(a) صفحه نمایش

(b) کلید Mode

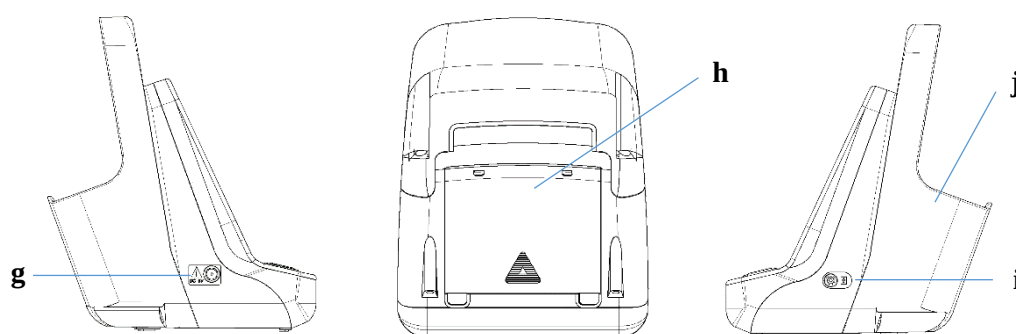
(c) کلید Next / Increase

(d) کلید Previous / Decrease

(e) LED شارژ (فقط در دستگاه‌های مجهز به باتری قابل شارژ)

(f) کلید START / STOP

نماهای کناری و زیرین دستگاه



(g) جک آداپتور (سمت چپ)

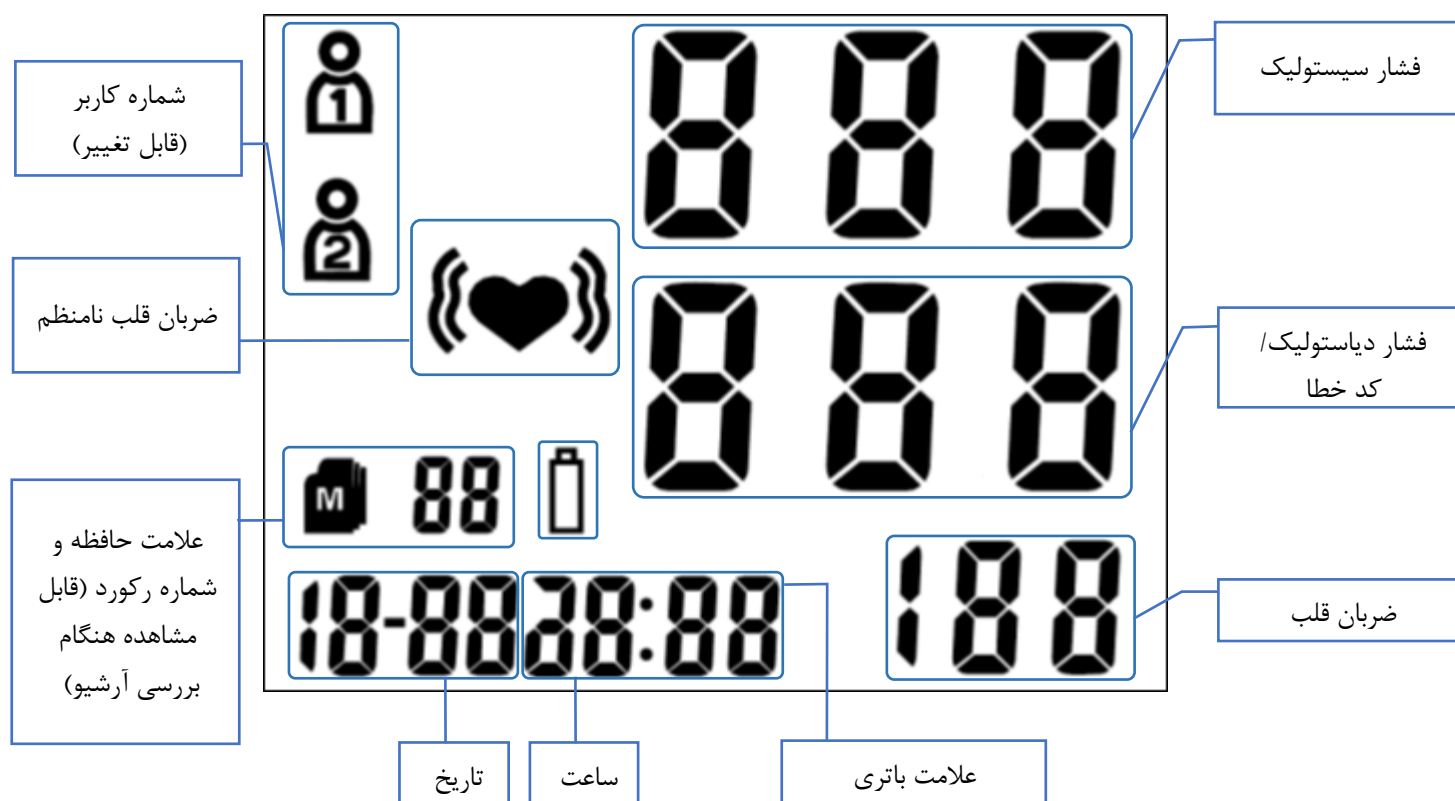
(h) محفظه باتری (پنل زیرین)

(i) جک اتصال به شلنگ کاف

(سمت راست)

(j) محفظه نگهداری کاف

علائم صفحه نمایش



تأمین انرژی

دستگاه با باتری AA (LR6)

نصب باتری

- ۱) درپوش باتری را باز کنید.
- ۲) ۴ عدد باتری ۱,۵ ولتی "AA" (LR6) آلکالین غیرقابل شارژ را با رعایت جهت قطب مثبت و منفی، جایگذاری کنید.
- ۳) درپوش باتری را ببندید.

نکته

- قبل از تعویض باتری‌ها، دستگاه را خاموش کنید.
- تعویض باتری‌ها در مقادیر اندازه‌گیری شده‌ی قبلی تاثیری ندارد.

استفاده از آداپتور

(۱) فیش آداپتور را به جک آداپتور دستگاه متصل کنید.

(۲) دوشاخه‌ی آداپتور را به پریز برق وصل کنید.

برای جدا کردن آداپتور، ابتدا آن را از پریز برق جدا کرده و سپس فیش آن را از دستگاه جدا کنید.

نکته

- دستگاه باید در موقعیتی قرار داده شود که قطع و وصل کردن آداپتور دشوار نباشد.
- توصیه می‌شود که باتری‌ها همواره در دستگاه قرار داشته باشند، حتی اگر از آداپتور استفاده شود. در صورتی که از آداپتور به تنهایی استفاده شود و باتری‌ها از دستگاه خارج شوند، به ازای هر بار قطع و وصل آداپتور بایستی تاریخ و ساعت را مجدداً تنظیم کرد؛ مقادیر رکوردهای ذخیره شده پاک نخواهند شد.
- نماد "□" در صورتی که پیوسته روشن باشد، نشان می‌دهد که شارژ باتری در حال کم شدن است و نیاز به تعویض باتری وجود دارد.
- وقتی "□" چشمک می‌زند، به این معنی است که شارژ باتری به حالت بحرانی رسیده و در حال اتمام است. بایستی فوراً باتری را تعویض کنید. در این حالت اندازه‌گیری انجام ندهید. اگر شارژ باتری خیلی کم باشد، دستگاه نمی‌تواند اندازه‌گیری را انجام دهد و خاموش می‌شود.

طول عمر باتری

- دستگاه با باتری AA آلکالاین نو می‌تواند بیش از ۵۰۰ اندازه‌گیری انجام دهد.

دستگاه با باتری قابل شارژ لیتیومی

نصب باتری

- (۱) درپوش باتری را باز کنید.
- (۲) کانکتور باتری لیتیومی را به پین‌های دستگاه وصل کنید.
- (۳) باتری را در جایگاه خود قرار دهید.
- (۴) درپوش باتری را ببندید.
- (۵) آداپتور را به دستگاه وصل کنید. در هنگام خرید دستگاه و قبل از اولین استفاده، باتری دارای شارژ نیست و بایستی به مدت بیش از ۵ ساعت شارژ شود.

هشدار

- هرگز از باتری‌های متفرقه استفاده نکنید. جهت تعویض باتری، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

زمان شارژ شدن

- زمان شارژ شدن کامل باتری، حدوداً ۵ ساعت است.
- هنگام شارژ باتری، LED به رنگ قرمز، و وقتی باتری کاملاً شارژ شد به رنگ سبز درمی‌آید.

استفاده از آداپتور

- (۱) فیش آداپتور را به جک آداپتور دستگاه متصل کنید.
 - (۲) دوشاخه‌ی آداپتور را به پریز برق وصل کنید.
- برای جدا کردن آداپتور، ابتدا آن را از پریز برق جدا کرده و سپس فیش آن را از مانیتور جدا کنید.

نکته

- با متصل بودن آداپتور، باتری لیتیومی شارژ خواهد شد.
- دستگاه باید در موقعیتی قرار داده شود که قطع و وصل کردن آداپتور دشوار نباشد.
- نماد "□" در صورتی که پیوسته روشن باشد، نشان می‌دهد که شارژ باتری در حال کم شدن است و نیاز به شارژ مجدد دارد.
- وقتی "□" چشمک می‌زند، به این معنی است که شارژ باتری به حالت بحرانی رسیده و در حال اتمام است. بایستی فوراً باتری را شارژ کنید. در این حالت اندازه‌گیری انجام ندهید. اگر شارژ باتری خیلی کم باشد، دستگاه نمی‌تواند اندازه‌گیری را انجام دهد و خاموش می‌شود.

طول عمر باتری قابل شارژ

- اگر سیستم کامل شارژ شده باشد، با باتری لیتیومی می‌توان بیش از ۱۰۰۰ اندازه‌گیری انجام داد.
- طول عمر تقریبی باتری ۲ سال است. هرچند، با توجه به نحوه استفاده و تعداد دفعات شارژ شدن، می‌تواند کاهش یابد. اگر در بازه‌ی زمانی کوتاهی دستگاه نیاز به شارژ شدن مجدد داشته باشد یا علامت ضعیف بودن باتری مکرراً روشن می‌شود، جهت تعویض باتری با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

فصل ۲: تنظیمات دستگاه

عملکرد کلیدها

کلید Start/Stop

اگر دستگاه خاموش باشد، با فشار دادن این کلید روشن می‌شود. هنگامی که دستگاه روشن باشد، اگر کلید را به مدت ۳ ثانیه نگه دارید، دستگاه خاموش می‌شود.

با فشردن و رها کردن این کلید در کمتر از سه ثانیه فرآیند اندازه‌گیری شروع یا متوقف می‌شود. همچنین از این کلید برای خروج از منوهای دستگاه (تنظیم کاربر، تاریخ و زمان و بررسی حافظه) و قرار دادن دستگاه در حالت آماده به کار استفاده می‌شود.



نکته

- در صورتی که از دستگاه به مدت ۳ دقیقه استفاده نشود، به صورت خودکار خاموش می‌گردد.

کلیدهای بالا و پایین

برای افزایش و کاهش پارامترهای تنظیمی و جا به جایی بین رکوردها استفاده می‌شوند.

کلید Mode

با فشردن این کلید، به ترتیب تنظیمات زیر در دسترس خواهند بود:

- با اولین فشردن کلید، انتخاب کاربر ۱ یا کاربر ۲ انجام می‌شود. در این حالت نماد کاربر روی صفحه شروع به چشمک زدن می‌کند. با فشردن کلید بالا یا پایین، کاربر ۱ یا ۲ انتخاب می‌شود.
- با فشردن مجدد کلید، حالت نمایش اطلاعات ذخیره شده (حالت بایگانی) فعال می‌شود. نماد حافظه چشمک می‌زند و آخرین اندازه‌گیری ذخیره شده برای کاربر انتخاب شده بلافاصله نمایش داده می‌شود. با فشردن کلیدهای بالا یا پایین سایر اندازه‌گیری‌ها همراه با تاریخ و زمان اندازه‌گیری نمایش داده می‌شود. اگر اندازه‌گیری خطا داشته باشد، کد خطا نمایش داده می‌شود. آخرین اندازه‌گیری همیشه در ابتدا نمایش داده می‌شود.
- با فشردن مجدد کلید، حالت تنظیم عدد سال فعال می‌شود. عدد سال به صورت چشمک‌زن درمی‌آید و با فشار دادن کلیدهای بالا یا پایین تغییر می‌کند.
- با فشردن مجدد کلید، حالت تنظیم عدد ماه فعال می‌شود. عدد ماه به صورت چشمک‌زن درمی‌آید و با فشار دادن کلیدهای بالا یا پایین تغییر می‌کند.
- با فشردن مجدد کلید، حالت تنظیم عدد روز فعال می‌شود. عدد روز به صورت چشمک‌زن درمی‌آید و با فشار دادن کلیدهای بالا یا پایین تغییر می‌کند.
- با فشردن مجدد کلید، حالت تنظیم عدد ساعت فعال می‌شود. عدد ساعت به صورت چشمک‌زن درمی‌آید و با فشار دادن کلیدهای بالا یا پایین تغییر می‌کند.
- با فشردن مجدد کلید، حالت تنظیم عدد دقیقه فعال می‌شود. عدد دقیقه به صورت چشمک‌زن درمی‌آید و با فشار دادن کلیدهای بالا یا پایین تغییر می‌کند.
- با فشردن مجدد کلید، روال ذکر شده از ابتدا تکرار خواهد شد.

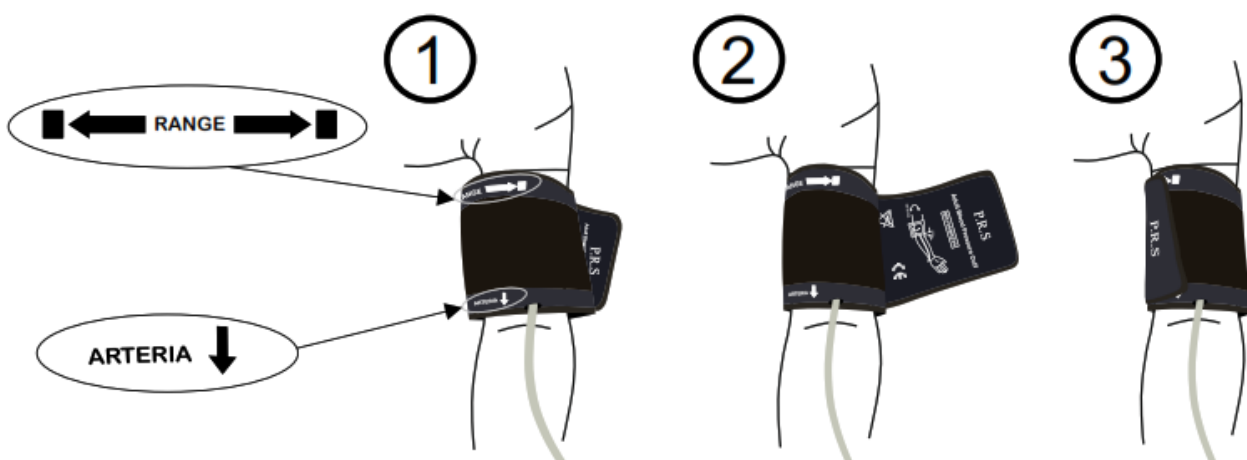
نکته

- در هر مرحله از تنظیم، تغییرات به صورت خودکار ذخیره خواهند شد و فشار دادن کلید **START/STOP** دستگاه را در حالت آماده به کار قرار می‌دهد.
- رکوردهای ذخیره شده بر اساس تاریخ نشان داده و مرتب می‌شوند. (آخرین رکورد با شماره ۱ در بالای لیست قرار دارد).
- شماره کاربر تنظیم شده ذخیره می‌شود و با هر رکورد یا خاموش شدن تغییر نمی‌کند.
- در صورت اندازه گیری ناموفق، کد خطای مربوطه نمایش داده شده و در رکورد ذخیره می‌شود. (برای اطلاعات بیشتر، به **فصل ۵: پیغام‌های خطا و عیب‌یابی** مراجعه کنید).
- اگر برای بار اول از دستگاه استفاده می‌کنید، پس از قرار دادن باتری در دستگاه، ساعت و تاریخ را تنظیم کنید.

فصل ۳: اندازه‌گیری فشار خون

وصل کردن کاف

۱. شلنگ کاف را به محل اتصال آن روی دستگاه وصل کنید.
۲. شلنگ کاف نباید خم شده یا گره خورده باشد.
۳. کاف را طوری دور بازو بپیچید که علامت **ARTERIA**  بر روی شریان بازویی قرار گیرد. این شریان در قسمت داخلی بازو قرار دارد.



۴. اطمینان یابید که انتهای کاف در محدوده‌ی مناسب که با  مشخص شده است، قرار گیرد؛ در غیر این صورت باعث ایجاد خطا در اندازه‌گیری خواهد شد. از کاف با سایز مناسب استفاده کنید.
 - لبه‌ی پایینی کاف بایستی از قسمت داخلی آرنج ۱ تا ۲ سانتی‌متر بالاتر باشد.
 - بستن کاف باید تا اندازه‌ای محکم باشد که به سختی اجازه دهد دو انگشت زیر آن قرار گیرند.
۵. در طول اندازه‌گیری، شریان بازویی که کاف روی آن پیچیده شده است، بایستی در سطح قلب قرار بگیرد.

نکته

- این دستگاه را می‌توان برای بازوی راست یا چپ استفاده کرد. کاف را روی بازوی بدون لباس یا روی لباس نازک بپیچید. لباس‌های ضخیم یا بالا زدن آستین باعث اندازه‌گیری نادرست فشار خون می‌شود.
- عمر کاف حدود ۵ سال است. با این وجود اگر مشکلی همچون سوراخ یا نشستی در کاف مشاهده گردید، کاف را تعویض کنید.

ملاحظات اندازه‌گیری

نکته

- اندازه‌گیری بایستی از قسمت بازو انجام بگیرد.
- هنگام سنجش فشار خون، فرد باید بدون حرکت و لرزش باشد.
- کاف ارائه شده به همراه دستگاه برای محدوده دور بازو بین ۲۵ تا ۳۵ سانتی متر مناسب است. اگر کاف خیلی بزرگ/کوچک باشد، مقدار فشار خون اندازه‌گیری شده، کمتر/بیشتر از مقدار واقعی خواهد بود.
- قبل و در حین اندازه‌گیری، بررسی کنید که هیچ یک از موارد زیر در مورد بیمار صدق نمی‌کند:
- استفاده از کاف با اندازه‌ی نامناسب.
- بستن کاف در سطحی که با قلب هم‌ارتفاع نیست (اختلاف ارتفاع ۱۰ سانتی‌متری / ۴ اینچی می‌تواند باعث اختلاف فشار ۷ یا ۸ میلی‌متر جیوه شود).
- تکان خوردن یا صحبت کردن حین اندازه‌گیری.
- بستن کاف بر روی لباس ضخیم.
- فشار بیش از اندازه بر روی بازو به دلیل تا زدن آستین.
- از کاف معیوب یا سوراخ استفاده نکنید.
- فقط از کاف‌های مورد تایید شرکت سازنده استفاده کنید. در غیر این صورت باعث خطا در اندازه‌گیری می‌شود.
- در زمان اندازه‌گیری فشار خون نباید هیچ گونه پیچ خوردگی در شلنگ‌ها بوجود بیاید.
- کاف و شلنگ در زمان اندازه‌گیری نباید مورد فشار غیر معمول قرار بگیرد.
- برای اندازه‌گیری صحیح، لازم است فرد صحبت نکند و آرام باشد.
- برای اندازه‌گیری صحیح، توصیه می‌شود فرد ۵ دقیقه قبل از اندازه‌گیری کاملاً استراحت کند.
- قبل از استفاده از دستگاه، از سالم بودن دستگاه و لوازم جانبی مطمئن شوید. اگر لوازم جانبی گم شده یا آسیب دیده است، لطفاً با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

نکته

- اندازه‌گیری ممکن است در شرایط زیر نادرست یا غیرممکن باشد:
- تشخیص پالس‌های فشار شریانی منظم دشوار باشد.
 - حرکت زیاد و مداوم بیمار مانند لرز یا تشنج.
 - آریتمی‌های قلبی.
 - تغییرات سریع فشار خون.
 - شوک شدید یا هیپوترمی (کاهش دمای بدن) که باعث کاهش جریان خون در اندام‌ها می‌شود.
 - وجود تورم در اندام.
 - چاقی، جایی که یک لایه ضخیم چربی احاطه کننده اندام، نوسانات ناشی از شریان را کاهش می‌دهد.

- برای افرادی که دارای جریان خون محیطی کم، فشار خون یا دمای بدن به طور قابل توجهی پایین هستند، به دلیل جریان ناکافی خون در محل اندازه‌گیری، ممکن است نتیجه قابل اعتماد نباشد.
- اگر فرد در حین اندازه‌گیری حرکت کند یا صحبت کند یا وضعیت بدن وی درست نباشد، قابلیت اطمینان اندازه‌گیری کاهش می‌یابد.
- در صورت فشردن بازو به دلیل پوشیدن لباسی با آستین‌های ضخیم یا بالا زدن آستین‌ها، قابلیت اطمینان اندازه‌گیری کاهش می‌یابد.

نکته

- عملکرد ماژول NIBP در افراد دیالیزی مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج نشان دهنده‌ی اندازه‌گیری قابل اعتماد ماژول NIBP در این بیماران بود.
- عملکرد ماژول NIBP در زنان باردار مورد ارزیابی قرار گرفت و نتایج نشان دهنده‌ی اندازه‌گیری قابل اعتماد ماژول NIBP در این بیماران بود.

شروع اندازه‌گیری

۱. برای روشن کردن دستگاه، کلید **START/STOP** را فشار دهید.
۲. مطابق آنچه که در قسمت "وصل کردن کاف" و "ملاحظات اندازه‌گیری" گفته شد، کاف را به بازو ببندید و اطمینان یابید که فرد در حالت درستی نشسته باشد.
۳. کلید **START/STOP** را برای شروع اندازه‌گیری فشار دهید. کاف به طور خودکار باد می‌شود.
 - در صورت نیاز به تغییر کاربر، ابتدا کلید **Mode** را فشار دهید و با کلیدهای **بالا و پایین**، دستگاه را روی کاربر مورد نظر تنظیم کنید و سپس اندازه‌گیری را شروع کنید.
 - دستگاه در حین پر و خالی کردن کاف، فشارهای سیستولیک و دیاستولیک و نیز نرخ ضربان قلب را اندازه می‌گیرد.
 - تکان خوردن فرد حین اندازه‌گیری می‌تواند دقت نتایج را پایین بیاورد.
۴. با اتمام اندازه‌گیری، کاف به طور خودکار خالی شده و نتایج در صفحه نمایش نشان داده می‌شوند.
۵. برای خاموش کردن دستگاه، کلید **START/STOP** را به مدت ۳ ثانیه نگه دارید.

نکته

- با فشردن کلید **START/STOP** در حین اندازه‌گیری، روال اندازه‌گیری متوقف خواهد شد.
- دستگاه قابلیت ذخیره‌ی ۹۹ رکورد را برای هر کاربر دارد. اگرچه، فقط نتایج آخرین اندازه‌گیری بر روی صفحه نمایش داده می‌شود. مشاهده‌ی سایر نتایج در بخش بایگانی امکان‌پذیر خواهد بود.
- اگر دستگاه در حین اندازه‌گیری، ضربان قلب نامنظم تشخیص دهد، علامت  روی نمایشگر روشن خواهد شد.

فصل ۴: نگهداری و تمیز کردن

تمیز و ضد عفونی کردن باید مطابق با روش کنترل عفونت مرکز درمانی انجام شود. برای تمیز کردن دستگاه، از یک پارچه‌ی نرم آغشته به آب ولرم و صابون یا ماده تمیز کننده ملایم استفاده نمایید. همچنین جهت ضد عفونی کردن آن، از مواد ضد عفونی الکل ۷۰٪ یا ایزوپروپیل الکل و یا انپروپانول پیشنهاد می‌شود. جک آداپتور را پاک نکنید و اجازه ندهید خیس شود. برای حذف گرد و غبار از یک پارچه‌ی پنبه‌ای مرطوب شده استفاده کنید. این دستگاه به غیر از تمیز کردن و بررسی ظاهری کاف و اتصالات، نیاز دیگری ندارد.

هشدار

- از استریل کردن با اتوکلاو یا گاز (اتیلن اکسید، فرمالدهید، اوزون و ...) خودداری کنید. برای استریل کردن لوازم جانبی بایستی به دستورالعمل‌های لوازم جانبی مراجعه کنید.
- در صورت استفاده از مواد ضد عفونی کننده، دستورالعمل‌های شرکت سازنده را رعایت کنید.
- دستگاه قابل شستشو نیست. هرگز آن را در آب غوطه‌ور نکنید یا آن را زیر شیر آب نگیرید.
- هرگز از هوای فشرده، پدهای شستشو، مواد پاک کننده یا مایعات مخرب مثل بنزین، استون، گازوییل، تینر رنگ یا الکل با غلظت بالا، برای تمیز کردن دستگاه استفاده نکنید.

صفحه نمایش

در صورت نیاز، صفحه نمایش را با استفاده از دستمال نرم و تمیز آغشته به شیشه پاک‌کن یا محلول آب و صابون، تمیز کنید. ایزوپروپیل الکل نیز می‌تواند برای ضد عفونی کردن استفاده شود.

هشدار

- هنگام تمیز کردن صفحه نمایش دقت کنید، چرا که نسبت به بدنه‌ی دستگاه، حساسیت بیشتری در برابر اجسام سخت دارد.
- از اسپری کردن مایعات به طور مستقیم روی صفحه نمایش خودداری کنید.

لوازم جانبی: کاف و شلنگ

برای تمیز کردن سطح کاف، از با پارچه‌ای مرطوب شده با مواد ضد عفونی الکل ۷۰٪ یا ایزوپروپیل الکل پاک کنید. اجازه ندهید هیچ مایعی داخل کاف برود. اگر مایعی وارد کاف شد، آن را خشک کنید.

ضمانت نامه

دستگاه تا ۱ سال پس از تاریخ خرید دارای ضمانت نامه است.

فصل ۵: پیغام‌های خطا و عیب‌یابی

این بخش مشکلاتی را که ممکن است رخ دهد فهرست می‌کند. اگر هنگام استفاده از دستگاه یا لوازم جانبی با مشکل مواجه شدید، قبل از تماس با خدمات پس از فروش، جدول زیر را بررسی کنید. اگر مشکل همچنان ادامه داشت، با پرسنل خدمات پس از فروش تماس بگیرید.

کد خطا	توضیح	راه حل
Err 6	LOOSE CUFF کاف متصل نیست و یا به طور کامل بسته نشده است.	مناسب بودن اتصال کاف به دستگاه و فرد را بررسی کنید.
Err 7	AIR LEAK در کاف، شلنگ یا محل اتصال، نشتی هوا وجود دارد.	بررسی کنید که اتصال کاف/شلنگ بی‌نقص باشد. کاف را از نظر نشتی بررسی کنید. از کاف دارای نشتی استفاده نکنید.
Err 8	AIR PRESSURE ERROR اختلال فشار (پیچ خوردن شلنگ)	از عدم پیچ خوردن شلنگ اطمینان حاصل کنید. اندازه‌گیری را تکرار کنید. اگر این خطا به طور مکرر در طول استفاده معمولی رخ دهد، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
Err 9	SIGNAL WEAK سیگنال ضعیف به دلیل محکم نبودن کاف یا ضعیف بودن نبض.	مناسب بودن اتصال کاف به فرد را بررسی کنید. اندازه‌گیری را تکرار کنید.
Err 10	RANGE EXCEEDED بالاتر بودن فشار از آستانه (۲۵۵ میلی‌متر جیوه).	اندازه‌گیری را تکرار کنید اگر خطا دوباره نمایش داده شد، از روش دیگری برای اندازه‌گیری فشار خون بیمار استفاده کنید.
Err 11	EXCESSIVE MOTION حرکت دست، سیگنال نویزی یا نبض غیرمنظم (آریتمی).	فعالیت بیمار را محدود کنید؛ بازو باید ثابت و یا ریلکس باشد.
Err 12	OVER PRESSURE بالاتر بودن فشار از حد ایمن (۲۹۰ میلی‌متر جیوه).	فشار دادن سریع کاف می‌تواند باعث این خطا شود. اندازه‌گیری را تکرار کنید. اگر این خطا به طور مکرر در طول استفاده معمولی رخ دهد، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
Err 14	PNEUMATIC LEAK وجود نشتی هوا هنگام تست.	بررسی کنید که اتصال کاف/شلنگ بی‌نقص باشد. کاف را از نظر نشتی بررسی کنید. اگر این خطا به طور مکرر در طول استفاده معمولی رخ دهد، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
Err 15	SYSTEM FAILURE خطا در پمپ، مبدل آنالوگ، مبدل فشار یا نرم‌افزار.	دوباره اندازه‌گیری کنید. اگر مشکل برطرف نشد، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
Err 19	TIME OUT طولانی تر شدن زمان اندازه‌گیری از ۳ دقیقه.	اندازه‌گیری بسیار طولانی می‌تواند به دلیل شل بودن کاف، فشار خون بالا یا پمپاژ مجدد دستگاه باشد. دوباره اندازه‌گیری را امتحان کنید. اگر خطا به طور مداوم دوباره ظاهر شد، با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
Err 99	LOW BATTERY کم بودن شارژ باتری	شارژ باتری برای ادامه کار سیستم کم است و می‌بایست باتری را تعویض یا شارژ کنید.
Err 49	MODE ERROR کاربر نامناسب	به اشتباه به اندازه‌گیری فشار از نوزاد پرداخته شده است. این دستگاه برای اندازه‌گیری فشار از نوزاد مناسب نیست.

فصل ٦: مشخصات فنی

Item	Specification	
Model	bp4	
Display	Segment LCD	
Protection class	Class II (Optional AC adapter) Internal powered equipment (when operating with battery only)	
Operation Mode	Continuous Operation	
Degree of protection	Type BF (Applied part): Arm cuff	
Measurement Method	Oscillometric method	
Heart rate range	30 to 240 bpm	
Heart rate accuracy	$\pm 2\%$	
Cuff pressure range	0-290 mmHg	
Initial cuff pressure	160 mmHg	
Measurement range	SYS	30 ~ 255 mmHg
	DIA	15 ~ 220 mmHg
NIBP Accuracy	Maximum mean error within ± 5 mmHg Maximum standard deviation within 8 mmHg	
Software overpressure protection	290 ± 3 mmHg	
Power	Standard AA Battery	4 x 1.5V "AA" (LR6) Alkaline Batteries or optional AC adapter (INPUT: 100 ~240 VAC, 50-60 Hz, OUTPUT: 5VDC, 1A)
	Lithium-Ion Battery	Rechargeable lithium-Ion 7.4V 2200mAh battery or optional AC adapter (INPUT: 100~240 VAC 50-60 Hz, OUTPUT: 12VDC ,2A)
Current consumption	Standard AA Battery	Idle ~ 50mA at 6v Measurement ~ 200mA at 6v
	Lithium-Ion Battery	Idle ~ 35mA at 7.4v Measurement ~ 150mA at 7.4v
Max measurement time	180 seconds	
Memory	99 records per user	
Physical specification	Width: 128 mm Length: 163 mm Height: 190 mm Weight: Approx. 600 g	
Operating Conditions	Temperature: 5°C to 40°C Humidity: 15% to 90% Atmospheric pressure: 50 to 106KPa	
Storage Conditions	Temperature: -25°C to 60°C Humidity: 10% to 90% Atmospheric pressure: 50 to 106KPa	
Safety, Performance & Regulatory Standards	IEC 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 80601-2-30, ISO 81060-2, EN 1060-3, ISO 10993-5, ISO 10993-10	

ضمیمه ۱: لوازم جانبی

PART Number	Accessory	
	Lithium battery model	AA battery model
P48028	NIBP Reusable Cuff– Adult – Single M5134- Tube Length: 50 cm – Limb Circumference: 25-35cm	
-	AC Adapter 12V	AC Adapter 5V (optional)
-	Lithium-Ion Battery	4 AA (LR6) alkaline batteries

قابل انتخاب:

NIBP Accessory
NIBP Reusable Cuff– Pediatric – Single M5543- Tube Length: 50 cm – Limb Circumference: 13-21cm
NIBP Reusable Cuff– Adult – Single M5133- Tube Length: 50 cm – Limb Circumference: 18-26cm
NIBP Reusable Cuff– Adult – Single M5135- Tube Length: 50 cm – Limb Circumference: 35-44cm
NIBP Reusable Cuff– Adult – Single M5547- Tube Length: 50 cm – Limb Circumference: 44-55cm

ضمیمه ۲: مواد مورد استفاده

موارد مورد استفاده در دستگاه اصلی

Item	Material
Housing	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Battery Cover	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Front Panel	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Tube	PVC (polyvinyl chloride)
Package	Cardboard

موارد مورد استفاده در لوازم جانبی

کاف

Item	Material
Outside cloth	Nylon / Polyester
Inner cloth	Polyester
Air bag	Flexible urethane sheet
Velcro tape hook	Nylon
Velcro tape loop	Nylon
Sewing cotton	Polyester
Air Tube	PU (polyurethane)
Air plug to device	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Air plug to cuff	PVC (polyvinyl chloride)

آداپتور AC

Item	Material
Cable	PVC (polyvinyl chloride)
Adapter plug	Copper
Housing	PPE (polyphenylenether)

ضمیمه ۳: سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

در این بخش اطلاعاتی در مورد سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) برای مانیتور دیجیتال فشار خون ذکر شده است.

با افزایش تعداد دستگاه‌های الکترونیکی مانند رایانه‌های شخصی و تلفن‌های همراه، دستگاه‌های پزشکی ممکن است در معرض تداخل الکترومغناطیسی سایر دستگاه‌ها باشند. تداخل الکترومغناطیسی ممکن است منجر به عملکرد نادرست دستگاه پزشکی شود و یک موقعیت بالقوه‌ی ناامن ایجاد کند. دستگاه‌های پزشکی نیز نباید با دستگاه‌های دیگر تداخل داشته باشند. برای انطباق با الزامات EMC (سازگاری الکترومغناطیسی)، با هدف جلوگیری از شرایط ناامن، استاندارد EN60601-1-2 پیاده سازی شده است. این استاندارد سطوح مصونیت در برابر تداخل الکترومغناطیسی و همچنین حداکثر سطوح انتشار الکترومغناطیسی را برای دستگاه‌های پزشکی تعریف می‌کند.

محصولات ما با استاندارد EN60601-1-2 برای ایمنی و انتشار امواج مطابقت دارند.

با این وجود، اقدامات احتیاطی ویژه باید رعایت شود:

- استفاده از لوازم جانبی و کابل‌هایی غیر از مواردی که سازنده مشخص کرده است، ممکن است منجر به افزایش انتشار امواج یا کاهش ایمنی دستگاه شود.
- وسایل پزشکی نباید در مجاورت یا روی تجهیزات دیگر استفاده شوند. در صورت لزوم استفاده مجاور یا انباشته، دستگاه پزشکی باید برای بررسی عملکرد طبیعی در آن حالتی که در آن استفاده خواهد شد، بررسی شود.
- در حین استفاده (یا اندازه‌گیری)، دستگاه ارتباطی قابل حمل رادیویی (شامل وسایل جانبی مانند آنتن) نباید در فاصله کمتر از ۳۰ سانتی‌متر (۱۲ اینچ) به هر قسمت از دستگاه استفاده شود. در غیر این صورت ممکن است عملکرد دستگاه کاهش یابد.

در ادامه، راهنمای EMC و خود اظهاری سازنده آورده شده است.

Guidance and manufacturer's declaration – Digital Blood Pressure Monitor		
The bp4 digital blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the patient monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Digital Blood Pressure Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Digital Blood Pressure Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity			
The bp4 digital blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the patient monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	Port	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Enclosure	±8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Patient coupling	± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
	Signal I/O parts	N/A	
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4 fast	Input a.c. power	N/A	
	Signal I/O parts	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power	N/A	
	Signal I/O parts	N/A	
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N/A	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Enclosure	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency Magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity			
The bp4 digital Blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the patient monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	Port	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Input a.c. power	N/A	
	Patient coupling		
	Signal I/O parts		
Radiated RF IEC 61000-4-3	Enclosure	10 V/m 80 MHz –2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Enclosure	Refer to the following table (table 9 of EN 60601-1-2: 2015)	

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment.						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	^{Max} power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1,3,4 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	^{Bluetooth} WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						