

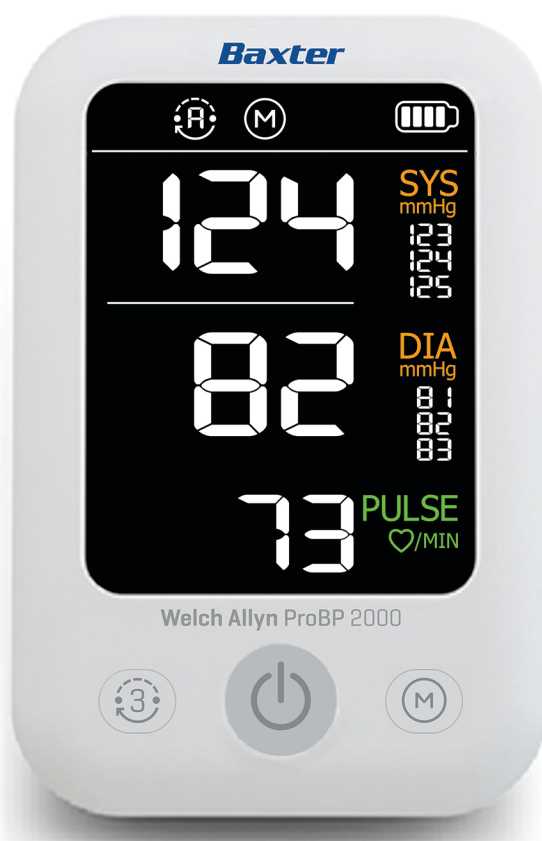
# Baxter

## Welch Allyn

### ProBP 2000.

#### Digital Blood Pressure Device

Verzija softvera A01



Upute za uporabu

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP i Welch Allyn zaštitni su znakovi tvrtke Baxter International Inc. ili njezinih podružnica.

Bluetooth je registrirani zaštitni znak tvrtke Bluetooth SIG, Inc.

Svi ostali zaštitni znakovi, nazivi proizvoda i slike brenda koje su ovdje prisutne vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Za informacije o proizvodima Baxter obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

80031080 Ver. A

Datum revizije: 2025-10

Ovaj priručnik odnosi se na proizvode  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 i 2000 PLUS.



Welch Allyn Limited  
Navan Business Park  
Dublin Road  
Navan, Co. Meath  
C15 AW22  
Irska

Distribuirano Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 SAD

[baxter.com](http://baxter.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No. 105, Dongli Road,  
Torch Development District, 528437  
Zhongshan, Guangdong, Kina

Proizvedeno u Kini



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Njemačka



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Švicarska



Ovlašteni predstavnik za Kazahstan  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000  
Kazahstan

Ovlašteni sponzor u Australiji  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australija



# Sadržaj

---

<b>Uvod.....</b>	<b>1</b>
Opis uređaja.....	1
Namjena / Indikacije za uporabu.....	1
Kontraindikacije.....	1
Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom.....	1
Simboli.....	1
O upozorenjima i mjerama opreza.....	4
Prijavljivanje štetnih događaja.....	6
Konfiguracije uređaja.....	6
Sadržaj kutije.....	6
Zaprimanje i pregled uređaja.....	6
Opcije napajanja.....	6
Elementi zaslona.....	7
Umetanje ili zamjena baterija.....	8
O krvnom tlaku.....	9
U otkrivanju nepravilnog pulsa.....	10
<b>Uporaba uređaja.....</b>	<b>11</b>
Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta.....	11
Kontrole i indikatori.....	11
Mjerenje krvnog tlaka.....	12
<b>Održavanje.....</b>	<b>15</b>
Održavanje uređaja.....	15
Čišćenje i dezinfekcija uređaja.....	15
Učestalost čišćenja i dezinfekcije.....	15
Odlaganje elektroničke opreme.....	15
<b>Rješavanje problema.....</b>	<b>17</b>
Problemi i poruke o pogreškama.....	17
Tehničke poruke o pogrešci i stanja.....	17
Fiziološke poruke o pogrešci i stanja.....	18

<b>Specifikacije.....</b>	<b>19</b>
<b>Ispitivanje točnosti pretvarača.....</b>	<b>21</b>
Potrebni alati, oprema i pribor.....	21
Ispitivanje točnosti pretvarača.....	22
<b>Norme i sukladnost.....</b>	<b>23</b>
<b>Informacije za Europsku uniju.....</b>	<b>25</b>
Izjava o sukladnosti za EU (DoC).....	25
Opća sukladnost radio opreme.....	25
Međunarodna sukladnost radio opreme.....	26
<b>Jamstvo.....</b>	<b>27</b>
<b>Odobrena dodatna oprema.....</b>	<b>29</b>
<b>Smjernice i deklaracije proizvođača za EMC.....</b>	<b>31</b>
Sukladnost s elektromagnetskom kompatibilnošću.....	31
Elektromagnetska zračenja.....	31
Elektromagnetska otpornost.....	32
Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta na blizinska magnetska polja.....	32
Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta za bežičnu RF komunikacijsku opremu (IEC 61000-4-3).....	33

# Uvod

---

Očitanja dobivena digitalni uređajem za mjerenje krvnog tlaka **Welch Allyn ProBP 2000** ekvivalentna su onima koja obučeni stručnjak dobiva metodom auskultacije s pomoću manžete i stetoskopa. Ovaj uređaj upotrebljava algoritam Baxter **SureBP** koji omogućuje brzo bilježenje očitavanja krvnog tlaka (za otprilike 20 sekundi) dok se manžeta napuhuje, čime se osigurava udobnost pacijenta.

Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije za sigurnost i održavanje te nude detaljne upute za upotrebu ovog uređaja. Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe uređaja.

## Opis uređaja

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka **ProBP 2000** liječnicima i zdravstvenom osoblju omogućuje brzo i točno mjerenje krvnog tlaka i pulsa.

## Namjena / Indikacije za uporabu

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka **Welch Allyn ProBP 2000** namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka i pulsa pacijenata starijih od 3 godine s opsegom ruke od 15 cm do 55 cm (približno 5,9 do 21,7 inča).

Uređaj **Welch Allyn ProBP 2000** automatski mjeri sistolički i dijastolički tlak te puls. Uređaj je namijenjen liječnicima i kvalificiranom medicinskom osoblju.

## Kontraindikacije

Ovaj uređaj nije namijenjen za primjenu na novorođenčadi, dojenčadi ili djeci mlađoj od 3 godine. Učinkovitost uređaja nije utvrđena za trudnice, uključujući pacijente s preeklampsijom.

## Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom

Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka **ProBP 2000** nije siguran za upotrebu u blizini MR skenera (magnetska rezonancija).

## Simboli

Informacije o podrijetlu ovih simbola potražite u rječniku simbola Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Simboli u dokumentu



**UPOZORENJE** Upozorenja u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Žuta boja u ovom simbolu prikazuje se kao siva u crno-bijelom dokumentu.



**POZOR** Mjere opreza u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.

---



Slijedite upute za upotrebu (IFU) – obavezna radnja. Primjerak uputa za upotrebu dostupan je na ovoj internetskoj stranici. Tiskani primjerak uputa za upotrebu može se naručiti od tvrtke Baxter s isporukom u roku od 7 dana. Plava boja u ovom simbolu prikazuje se kao siva u crno-bijelom dokumentu.

## Simboli za napajanje



Istosmjerna struja (DC)



Napajanje uključeno / štednja energije zaslona

## Simboli za slanje, skladištenje i okruženje



Ograničenje vlažnosti



Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad.



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog tlaka



Može se reciklirati



Ograničenje slaganja jedno na drugo prema broju

## Razni simboli



Proizvođač



















Datum proizvodnje



Primijenjeni dio vrste BF



Serijski broj

	Broj ponovne narudžbe
	Broj serije
	Identifikator proizvoda
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Oprema klase II
IPXX	Razina zaštite koju pruža kućište (IP šifra)
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Dostupno samo na recept ili „namijenjeno uporabi od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka“
	Predmeti koji nisu sigurni za upotrebu u okruženju magnetske rezonancije ne smiju ući u sobu s uređajem za magnetsku rezonanciju. Pacijenti s uređajima koji nisu sigurni za upotrebu u okruženju magnetske rezonancije ne smiju biti podvrgnuti magnetskoj rezonanciji.
	Medicinski proizvod
	Bežična tehnologija <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup>
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Oznaka sigurnosti SGS
	Algoritam <b>SureBP</b> za mjerenje krvnog tlaka
	Rad jednim pritiskom gumba
	Tehnologija manžete za mjerenje krvnog tlaka <b>Welch Allyn FlexiPort</b>



**BILJEŠKA** Pošaljite upit tvrtki Baxter da biste saznali koje su značajke dio konfiguracije vašeg uređaja i koje Baxter podržava.

## 0 upozorenjima i mjerama opreza

Upozorenja i mjere opreza mogu se nalaziti na digitalnom uređaju za mjerenje krvnog tlaka **ProBP 2000**, pakiranju, spremniku za isporuku ili u ovim uputama za upotrebu.

### Upozorenja i mjere opreza



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije prikladan za mjerenje krvnog tlaka novorođenčadi, dojenčadi ili djece mlađe od 3 godine.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. O uporabi ovog uređaja kod trudnica ili pacijenata s preeklampsijom treba odlučiti obučeni liječnik koji upotrebljava opremu.



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Ako je pacijentu tijekom mjerenja nelagodno, npr. osjeća bol u ruci ili slično, odmah pritisnite gumb napajanja kako biste ispustili zrak iz manžete. Otpustite i skinite manžetu s pacijentove ruke.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. U rijetkim slučajevima kada manžeta zbog kvara ostane napuhana tijekom mjerenja, odmah otvorite manžetu. Dugotrajni visoki tlak primijenjen na ruku (tlak manžete > 300 mmHg ili stalni tlak > 15 mmHg dulje od 3 minute) može dovesti do modrica i promjene boje kože.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje tijekom medicinskih hitnih slučajeva ili operacija.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Mjerenje krvnog tlaka previše često može poremetiti cirkulaciju krvi i uzrokovati ozljede.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Manžetu nemojte stavljati na ruku na strani na kojoj je izvršena mastektomija. Ako je potrebno, upotrijebite femoralnu arteriju kako biste proveli mjerenje.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Nemojte savijati cijev za spajanje tijekom uporabe. Tlak manžete može se kontinuirano povećavati, što može spriječiti protok krvi i uzrokovati ozljedu.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Nemojte postavljati manžetu na pacijenta na mjestima gdje je koža osjetljiva ili oštećena. Često provjeravajte ima li iritacije na mjestu gdje je postavljena manžeta.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pacijent alergičan na poliester ili sintetičke materijale.

















**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Nemojte povezivati cijev za zrak na drugu medicinsku opremu. To može uzrokovati upuhivanje zraka u intravaskularne sustave ili visoki tlak, što može dovesti do ozbiljnih ozljeda.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.



**UPOZORENJE** Rizik od netočnog mjerenja. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima može ometati pravilnu cirkulaciju. Manžetu nemojte stavljati na mjesta na kojima je cirkulacija ugrožena ili na ekstremitet koji se upotrebljava za intravensku infuziju. Na istom ekstremitetu istovremeno nemojte koristiti SpO2 senzor na prstu i manžetu za mjerenje krvnog tlaka. To može uzrokovati privremeni gubitak pulsiranog protoka, što će rezultirati nepostojanjem očitavanja ili netočnim očitavanjem SpO2 ili pulsa dok se protok ne vrati.

-  **UPOZORENJE** Rizik od netočnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji su priključeni na kardiopulmonalnu prenosnicu.
-  **UPOZORENJE** Rizik od netočnog mjerenja. Uređaj nemojte upotrebljavati na pacijentima koji imaju grčeve ili tremore.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte istodobno dodirivati izlaz baterija/adaptera i korisnika.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Predugačke cijevi mogu dovesti do gušenja ako njima ne rukujete ispravno.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Odložite pribor, odvojive dijelove i uređaj u skladu s lokalnim smjernicama.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte servisirati ili provoditi održavanje tijekom uporabe uređaja.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Upotrebljavajte samo onaj pribor koji je odobrio proizvođač. Uporaba neodobrenog pribora može uzrokovati oštećenje uređaja i ozlijediti korisnike.
-  **UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Izmjena opreme može oštetiti uređaj ili ugroziti korisnika.
-  **UPOZORENJE** Kabel napajanja smatra se uređajem za iskapčanje za izoliranje ove opreme iz mrežnog napajanja. Opremu postavite tako da joj se može lako pristupiti ili da se može lako iskopčati.
-  **UPOZORENJE** Uređaj nije namijenjen za upotrebu tijekom transporta pacijenta.
-  **POZOR** Ovaj je uređaj namijenjen neinvazivnom mjerenju i praćenju arterijskog krvnog tlaka. Nije namijenjen za uporabu na drugim ekstremitetima osim ruke ili za druge svrhe osim za mjerenje krvnog tlaka.
-  **POZOR** Nemojte pričvrstiti manžetu na istu ruku na koju je pričvršćen drugi uređaj za praćenje. Jedan ili oba uređaja mogu privremeno prestati raditi ako ih istodobno pokušavate upotrebljavati na istoj ruci.
-  **POZOR** Kako biste izbjegli pogreške u mjerenju, izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka blizu snažnog elektromagnetskog polja zračenog signala smetnji ili električnog brzog tranzijenta/rafala.
-  **POZOR** Uređaj upotrebljavajte u okruženju opisanom u ovim uputama za uporabu. U suprotnom ćete ugroziti rad uređaja i smanjiti njegov radni vijek.
-  **POZOR** Nemojte pokušavati sami popravljati uređaj u slučaju kvara. Popravke smiju izvršavati samo ovlašteni servisni centri.
-  **POZOR** Sve neočekivane radne značajke ili događaje prijavite proizvođaču.
-  **POZOR** Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna ili hlapljiva sredstva za čišćenje. Pogledajte upute za čišćenje navedene u jednom od sljedećih odjeljaka u ovim uputama za uporabu.
-  **POZOR** Prije uporabe provjerite funkcionira li uređaj na siguran način i je li u ispravnom radnom stanju.
-  **BILJEŠKA** Ovaj uređaj nije provjeren za upotrebu na osobama koje su priključene ne nosivi ili implantirani elektronički uređaj ili instrument, kao što je srčani elektrostimulator ili defibrilator.
-  **BILJEŠKA** Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu kod kuće. Namijenjen je stručnoj uporabi u kliničkom okruženju.

## Prijavljivanje štetnih događaja

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU-u: svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.



## Konfiguracije uređaja

Uređaj **ProBP** 2000 dostupan je u više konfiguracija. Kada naručujete uređaj, odaberite jedan od sljedećih kataloških brojeva.

Kataloški broj	Isporučeni dodaci		Podaci o uređaju		
	Manžeta FLEXIPOINT za odrasle	Komplet izvora napajanja i adaptera izmjeničnog napajanja za zidnu utičnicu	REF	Jedno mjerenje krvnog tlaka	Izračun prosjeka krvnog tlaka <sup>1</sup> i memorija posljednjeg mjerenja <sup>2</sup>
2000-CE	✓	–	2000	✓	–
2000-P	✓	✓	2000	✓	–
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**BILJEŠKA** Određene konfiguracije nisu dostupne u nekim zemljama. Pošaljite upit tvrtki Baxter da biste saznali koje su značajke dio konfiguracije vašeg uređaja i koje Baxter podržava.

- <sup>1</sup> Pritisnite gumb  za automatsko mjerenje krvnog tlaka triput zaredom i izračun prosjeka. Taj prosjek pruža bolji uvid u stvarni krvni tlak pacijenta od jednostrukog mjerenja.
- <sup>2</sup> Nakon što mjerenja nestanu sa zaslona možete pritisnuti gumb  za prikaz najnovijih izvršenih mjerenja.

## Sadržaj kutije

Svaki uređaj **ProBP** 2000 isporučuje se s dodatnim priborom koji je uključen u konfiguraciju uređaja i sljedećim dijelovima:

- Vodič za pokretanje
- 4 AA alkalne baterije

## Zaprimanje i pregled uređaja

Provjerite da pakiranje uređaja nije neovlašteno izmijenjeno i osigurajte da su svi dijelovi prisutni. Prije uporabe pobrinite se da na uređaju ili priboru nema vidljivih oštećenja i da je sav ambalažni materijal uklonjen. U slučaju sumnji nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se prodavaču ili korisničkoj službi na navedenu adresu.


## Opcije napajanja



**POZOR** Za optimalne performanse i zaštitu uređaja upotrebljavajte samo ispravne baterije ili adapter izmjeničnog napajanja koji je odobrila tvrtka Baxter.

Uređaj se napaja jednim od dva izvora:

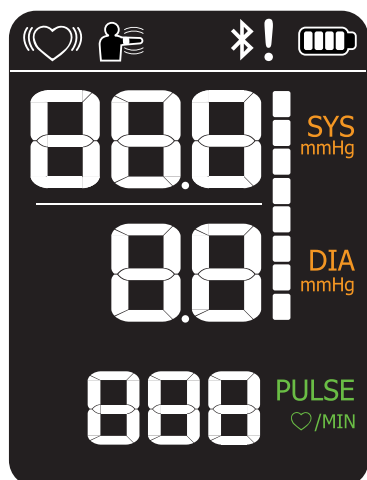
- 4 AA alkalne baterije

- Izmjenično napajanje: 6 V , 1 A (s adapterom za zidnu utičnicu, neobavezno)

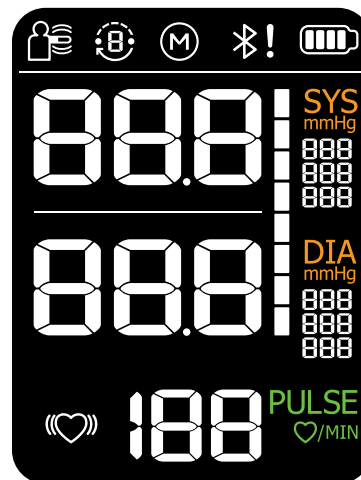
## Elementi zaslona

Na zaslonu s tekućim kristalima (LCD) prikazuje se sljedeće: sistolički krvni tlak (mmHg), dijastolički krvni tlak (mmHg), puls u otkucajima u minuti (bpm), puls otkriven tijekom mjerenja krvnog tlaka, upozorenje o pomicanju, prioritet alarma i razina napunjenosti baterije.





LCD također može prikazati povezivanje značajkom **Bluetooth**.













REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbol	Opis
	<p>Rezultat sistoličkog krvnog tlaka mmHg = mjerna jedinica</p> <p>Samo <i>konfiguracija PLUS</i>: Kada se dovrši program izračuna prosjeka pojedinačni rezultat sistoličkog krvnog tlaka prikazuju se ispod oznake SYS.</p>
	<p>Rezultat dijastoličkog krvnog tlaka mmHg = mjerna jedinica</p> <p>Samo <i>konfiguracija PLUS</i>: Kada se dovrši program izračuna prosjeka pojedinačni rezultat dijastoličkog krvnog tlaka prikazuju se ispod oznake DIA.</p>
	<p>Puls Otkucaji u minuti</p>
	<p>Otkriveni puls Uređaj je otkrio puls tijekom mjerenja.</p>

Simbol	Opis
	Nepravilan puls Uređaj je otkrio nepravilan puls tijekom mjerenja.
	Baterija puna Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije.
	Razina napunjenosti baterije je niska Ukazuje na trenutačnu napunjenost baterije.
	Pomicanje Pomicanje može dovesti do netočnog mjerenja.
	Povezivanje značajkom <b>Bluetooth</b> Ako se pored ovog simbola prikazuje uskličnik (!), to označava pogrešku prijenosa podataka.
	Visoko očitavanje, izvan raspona Sistolički tlak > 260 mmHg ili dijastolički tlak > 220 mmHg. Simbol HI (Visoko) može se prikazati u području zaslona SYS (Sistolički tlak) ili DIA (Dijastolički tlak). Da biste uklonili to stanje, pritisnite i držite gumb napajanja. Ponovite mjerenje.
	Nisko očitavanje, izvan raspona Sistolički tlak < 50 mmHg ili dijastolički tlak < 25 mmHg. Simbol LO (Nisko) može se prikazati u području zaslona SYS (Sistolički tlak) ili DIA (Dijastolički tlak). Da biste uklonili to stanje, pritisnite i držite gumb napajanja. Ponovite mjerenje. Ako je problem i dalje prisutan i baterija je slaba, zamijenite baterije ili upotrebljavajte vanjski izvor napajanja ako je dostupan te ponovite mjerenje.
	Aktivan je program za izračun prosjeka (samo konfiguracija PLUS) Označava koje je mjerenje programa za izračun prosjeka u tijeku.
	Rezultat programa za izračun prosjeka (samo konfiguracija PLUS) Označava da je prikazani krvni tlak rezultat programa za izračun prosjeka.
	Rezultat je preuzet iz memorije (samo konfiguracija PLUS) Označava da se prikazuje najnoviji rezultat mjerenja krvnog tlaka.

## Umetanje ili zamjena baterija



**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati.



**POZOR** Uklonite baterije ako se uređaj ne upotrebljava redovito.



**POZOR** Odložite stare baterije u skladu s lokalnim smjernicama za recikliranje.

Ako ne upotrebljavate izmjenično napajanje, morate umetnuti 4 AA alkalne baterije prije uporabe uređaja.

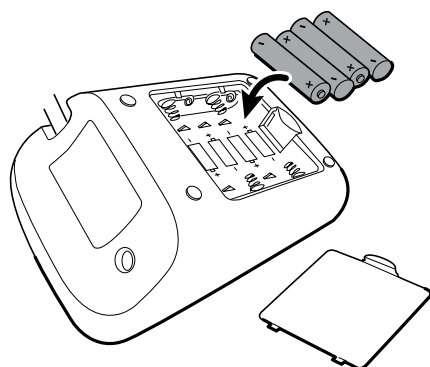
Zamijenite baterije u sljedećim slučajevima:

- BAt Lo (Slaba baterija) prikazuje se 3 sekunde i pojavljuje se ikona slabe baterije:
- Zaslون je zatamnjen.
- Zaslون ne svijetli.



Umetnite baterije kako slijedi:

1. Skinite poklopac baterije.
2. Umetnite baterije tako da su im polovi okrenuti kao što je prikazano na slici.



3. Vratite poklopac.

## 0 krvnom tlaku

Kada se klijetke stežu i pumpaju krv iz srca, krvni tlak doseže maksimalnu vrijednost u ciklusu, koja se naziva sistolički tlak. Kada se klijetke opuste, krvni tlak doseže minimalnu vrijednost u ciklusu, koja se naziva dijastolički tlak.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) i Međunarodno udruženje za hipertenziju (ISH) objavili su 1999. sljedeću klasifikaciju krvnog tlaka:

Krvni tlak (mmHg)	Razina					
	Optimalno	Normalno	Visoko – normalno	Blago povišeno	Umjereno povišeno	Ozbiljno
Sistolički	<120	120 – 129	130 – 139	140 – 159	160 – 179	≥180
Dijastolički	<80	80 – 84	85 – 89	90 – 99	100 – 109	≥110



**POZOR** Samo liječnik može odrediti vaš normalan raspon krvnog tlaka. Obratite se liječniku ako su vaši rezultati mjerenja izvan tog raspona. Samo liječnik može odrediti je li vrijednost vašeg krvnog tlaka dosegla opasnu razinu.

## U otkrivanju nepravilnog pulsa

Uređaj tijekom svakog mjerenja krvnog tlaka bilježi sve intervale pulsa i izračunava prosjek. Ako otkrije varijacije pulsa, prikazuje simbol nepravilnog pulsa (na desnoj strani) i mjerenja sistoličkog i dijastoličkog tlaka u sljedećim slučajevima:



- Prisutna su 2 ili 3 intervala pulsa, a razlika između svakog intervala i prosjeka veća je od prosječne vrijednosti  $\pm 25\%$ .
- Prisutna su 4 ili više intervala pulsa, a razlika između svakog intervala i prosjeka veća je od prosječne vrijednosti  $\pm 15\%$ .



**POZOR** Simbol nepravilnog pulsa ukazuje na nepravilnost pulsa koja je u skladu s nepravilnim otkucajima srca. To obično nije uzrok za zabrinutost. Ako se često događaja, potražite liječničku pomoć. Uređaj služi za otkrivanje nepravilnog pulsa u ranoj fazi i nije zamjena za pregled srca.

# Uporaba uređaja

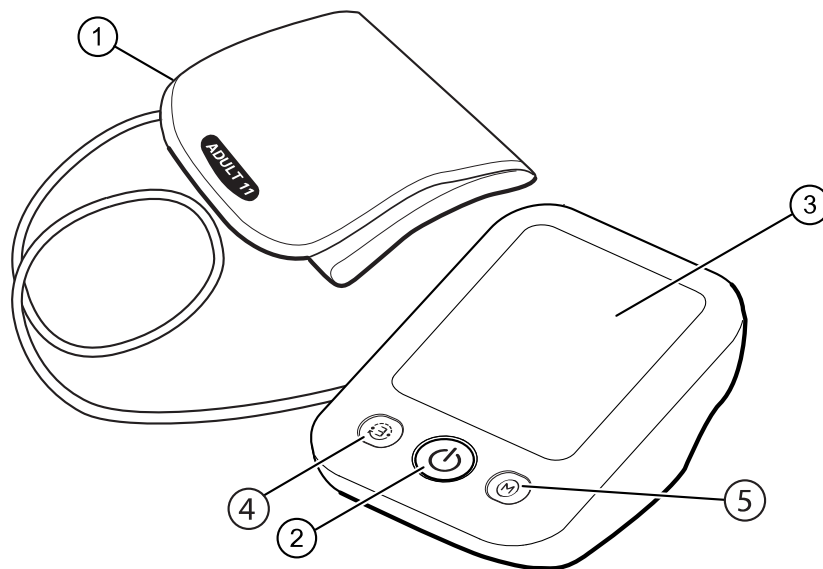
## Pričvršćivanje manžete za mjerenje krvnog tlaka na pacijenta

Za precizno očitavanje krvnog tlaka upotrijebite manžetu koju je odobrio proizvođač ovog uređaja. Također pravilno namjestite manžetu i pripremite pacijenta tako da provedete sljedeće korake. Ilustrirani vodič potražite na stranici [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Postavite manžetu na golu ruku.
2. Provjerite je li manžeta odgovarajuće veličine. Ako pacijentu odgovaraju dvije veličine, upotrijebite veću manžetu.
3. Postavite oznaku za arteriju na brahijalnu arteriju.
4. Čvrsto pričvrstite manžetu tako da nema prostora za više od dva prsta.
5. Pacijent treba mirno sjediti pet minuta.
6. Nemojte razgovarati s pacijentom tijekom mjerenja krvnog tlaka.
7. Pacijentova stopala moraju biti na podu tijekom mjerenja za udobniji položaj leđa. Noge ne smiju biti prekrížene.
8. Nadlaktica se mora nalaziti u razini srca i pasivno podupirati podlakticu.
9. Ruka pacijenta ne smije se pomicati tijekom ciklusa mjerenja.

## Kontrole i indikatori

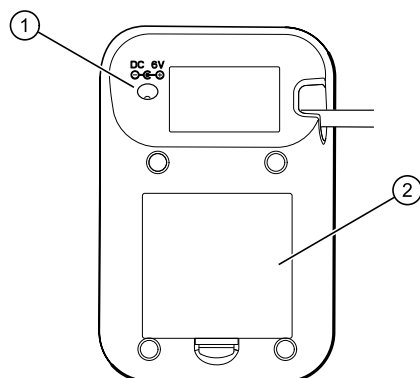
### Prednja strana uređaja



Stavka	Značajka	Opis
1	Manžeta za krvni tlak <b>FlexiPort</b>	Omata se oko nadlaktice pacijenta za mjerenje krvnog tlaka.

Stavka	Značajka	Opis
2	Gumb napajanja	Uključuje uređaj i pokreće mjerenje krvnog tlaka.
3	Zaslon s tekućim kristalima (LCD)	Prikazuje očitavanja krvnog tlaka i druge važne informacije.
4	Gumb za izračun prosjeka (samo konfiguracija PLUS)	Uključuje uređaj i pokreće automatski program za izračun prosjeka triju mjerenja krvnog tlaka.
5	Gumb za memoriranje (samo konfiguracija PLUS)	Uključuje uređaj i prikazuje najnovije rezultate mjerenja krvnog tlaka.

## Poledina uređaja



Stavka	Značajka	Opis
1	Priključak za napajanje istosmjernom strujom (DC)	Kada se upotrebljava s dodatnim kabelom napajanja (možda nije uključen), povezuje uređaj sa zidnom utičnicom.
2	Odjeljak za baterije (iza poklopca)	Prostor za 4 AA alkalne baterije.


## Mjerenje krvnog tlaka

- Uvjerite se da je manžeta **FlexiPort** povezana s uređajem.
- Pravilno stavite manžetu na pacijenta.

### 1. Pritisnite .

Zaslon će zasvijetliti i započet će mjerenje. Dok uređaj vrši mjerenje možete ponovno pritisnuti taj gumb da biste ga zaustavili.


Kada se mjerenje dovrši, prikazuju se izmjereni krvni tlak i puls.

2. (Neobavezno) *samo konfiguracija PLUS*: pritisnite gumb  za automatsko mjerenje krvnog tlaka triput zaredom i izračun prosjeka. Taj prosjek pruža bolji uvid u stvarni krvni tlak pacijenta od jednostrukog mjerenja.

Zaslon će zasvijetliti i započet će prvo mjerenje, koje označava broj 1 na zaslonu. Nakon dovršetka prvog mjerenja prikazuje se brojač vremena od 60 sekundi. Kada brojač dosegne nulu, uređaj na isti način vrši drugo i treće mjerenje. Dok uređaj vrši mjerenja možete ponovno pritisnuti isti gumb da biste ga zaustavili.

Kada se dovrše sva mjerenja prosječna mjerenja krvnog tlaka i pulsa prikazuju se uz tri pojedinačna mjerenja krvnog tlaka.



**BILJEŠKA** *Samo konfiguracija PLUS*: nakon što mjerenja nestanu sa zaslona možete pritisnuti gumb  za prikaz najnovijih izvršenih mjerenja.



# Održavanje

## Održavanje uređaja

Ovaj uređaj ne zahtijeva kalibraciju.

Za najbolje performanse uređaja slijedite postupke u nastavku:

- Skladištite uređaj na suhom mjestu dalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Nemojte tresti ili ispustiti uređaj.
- Izbjegavajte korištenje uređaja u prašnjavim okruženjima i okruženjima s nestabilnim temperaturama.
- Prilikom skladištenja uređaja, kabela napajanja i pribora pridržavajte se okolišnih uvjeta skladištenja koji su navedeni u specifikacijama proizvoda.

## Čišćenje i dezinfekcija uređaja

Uređaj očistite i dezinficirajte samo kada je to potrebno. Informacije o čišćenju i dezinfekciji manžete **FlexiPort** potražite u uputama za upotrebu manžete.



**POZOR** Upotrebljavajte mekanu krpu za čišćenje cijele jedinice. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje.



**POZOR** Ne preporučuje se upotrebljavati sredstva za čišćenje s kvarternim amonijevim spojevima jer mogu uzrokovati pucanje plastike.

1. Uklonite vidljivu prljavštinu.
2. Očistite i dezinficirajte uređaj jednim do sljedećih kompatibilnih sredstava:
  - 70-postotni izopropilni alkohol
  - otopina od 10 % klornog bjelila i 90 % vode (standardne maramice s bjelilom)

Na primjer, možete upotrijebiti maramice koje je odobrila Agencija za zaštitu okoliša SAD-a (EPA) ili ekvivalentna međunarodna agencija i koje sadrže 70-postotni izopropilni alkohol ili 10-postotno klorno bjelilo. Slijedite upute proizvođača maramica za optimalne rezultate.

## Učestalost čišćenja i dezinfekcije

Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu očistite površinu uređaj jednom mjesečno ili po potrebi. Pridržavajte se uputa o drugim postupcima održavanja.

Za uporabu na više pacijenata očistite uređaj prije i nakon svake uporabe. Pridržavajte se uputa o drugim postupcima održavanja.

## Odlaganje elektroničke opreme



Ovaj proizvod i njegovi dijelovi moraju se odložiti u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odložiti ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Specifične informacije o odlaganju ili sukladnosti pogledajte na stranici [bax.to/docs-weee](https://bax.to/docs-weee) ili se obratite tehničkoj podršci tvrtke Baxter: [baxter.com/contact-us](https://baxter.com/contact-us).




# Rješavanje problema

Ovaj odjeljak sadrži popis poruka o pogreškama i česta pitanja o problemima s kojima se možete susresti vezano uz uređaj za mjerenje krvnog tlaka. Ako mislite da uređaj ne radi kako bi trebao, prije nego što se obratite tehničkoj podršci tvrtke Baxter pogledajte ovaj odjeljak: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Problemi i poruke o pogreškama



Uređaj prikazuje tehničke i fiziološke poruke o pogrešci. Tehničke poruke o pogrešci javljaju se kada postoji pogreška povezana s uređajem. Fiziološke poruke o pogrešci javljaju se kada su mjerenja krvnog tlaka izvan postavljenih ograničenja.

## Tehničke poruke o pogrešci i stanja

Stanje	Uzrok	Rješenje
Zaslone ne svijetli.	Baterije su prazne.	Zamijenite ih novim baterijama.
	Baterije nisu pravilno umetnute.	Pravilno umetnite baterije.
	Adapter izmjeničnog napajanja za zidnu utičnicu nije pravilno umetnut.	Čvrsto umetnite adapter izmjeničnog napajanja za zidnu utičnicu.
BAt Lo (Slaba baterija) prikazuje se 3 sekunde i pojavljuje se ikona slabe baterije:	Baterije su slabe.	Zamijenite ih novim baterijama.
		
BAt HI (Jaka baterija) prikazuje se 30 sekundi. Uređaj će se isključiti.	Napajanje istosmjernom strujom je prejako (više od 7,5 V).	Priključite odobreni adapter izmjeničnog napajanja za zidnu utičnicu.
Prikazuje se E01.	Manžeta nije učvršćena, manžeta je previše zategnuta ili je otkriveno curenje.	Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i zatim ponovite mjerenje. Pregledajte je li došlo do curenja ili savijanja cijevi za spajanje.
Prikazuje se E03.	Previsok tlak manžete.	Ponovno pričvrstite manžetu i ponovite mjerenje.
Prikazuje se E10 ili E11.	Uređaj je otkrio pomicanje tijekom mjerenja.	Prilagodite manžetu, recite pacijentu da se nakratko opusti i miruje te zatim ponovite mjerenje.

Stanje	Uzrok	Rješenje
Prikazuje se EE ili E19.	Hardverska pogreška.	Ponovite mjerenje. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Fiziološke poruke o pogrešci i stanja

Stanje	Uzrok	Rješenje
 <p>Simbol HI (Visoko) prikazuje se u području zaslona SYS (Sistolički tlak) ili DIA (Dijastolički tlak).</p>	<p>Visoko očitavanje, izvan raspona. Sistolički tlak &gt; 260 mmHg ili dijastolički tlak &gt; 220 mmHg.</p>	<p>Da biste uklonili to stanje, pritisnite i držite gumb napajanja. Ponovite mjerenje. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a>.</p>
 <p>Simbol LO (Nisko) prikazuje se u području zaslona SYS (Sistolički tlak) ili DIA (Dijastolički tlak).</p>	<p>Nisko očitavanje, izvan raspona. Sistolički tlak &lt; 50 mmHg ili dijastolički tlak &lt; 25 mmHg.</p>	<p>Da biste uklonili to stanje, pritisnite i držite gumb napajanja. Ponovite mjerenje. Ako je problem i dalje prisutan i baterija je slaba, zamijenite baterije ili upotrebite vanjski izvor napajanja ako je dostupan te ponovite mjerenje. Ako je problem i dalje prisutan, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a>.</p>

# Specifikacije

Stavka	Specifikacija
Verzija softvera	A01
Izvori napajanja i načini rada adaptera izmjeničnog napajanja za zidnu utičnicu (neobavezno)	Model UE08WCP-060100SPA: Ulaz 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA. Izlaz: 6 V, 1 A.  Model UES06WNCP-060100SPA (jedina odobrena opcija napajanja za konfiguraciju PLUS): Ulaz 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 200 mA. Izlaz: 6 V, 1 A.
Način rada napajanja baterijom (DC)	6 V, 4 AA baterije
Očekivani radni vijek baterija	Oko 750 pojedinačnih mjerenja odnosno 250 trostrukih uprosječenih mjerenja (samo konfiguracija PLUS)
Način rada zaslona	Digitalni LCD, okomito poravnanje (VA), 68 mm x 90 mm
Model mjerenja	Način oscilometrijskog ispitivanja
Raspon mjerenja	Nazivni tlak manžete: 0 – 300 mmHg Tlak mjerenja: sistolički 50 – 260 mmHg, dijastolički 25 – 220 mmHg Vrijednost pulsa: 40 – 199 otkucaja u minuti
Preciznost	Tlak: $\pm 3$ mmHg Vrijednost pulsa: $\pm 4$ %
Radni uvjeti	Temperatura: 5 – 40 °C Relativna vlažnost: 15 – 90 % Atmosferski tlak: 70 – 106 kPa
Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: –20 – 60 °C Relativna vlažnost: 10 – 93 % Atmosferski tlak: 50 – 106 kPa
Vrste uporabe ili ponovne uporabe	Više pacijenata, višekratna uporaba
Očekivani radni vijek proizvoda	5 godina odnosno 15.000 mjerenja, što god nastupi ranije
Vanjske dimenzije	Približno 94 mm x 142 mm x 66 mm
Približna neto masa (bez baterija)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g
Stupanj zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio vrste BF
Stupanj zaštite od prodora	IP22: uređaj je zaštićen od čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i više i od okomitog kapanja vode kada je kućište nagnuto do 15°.



# Ispitivanje točnosti pretvarača

## Potrebni alati, oprema i pribor

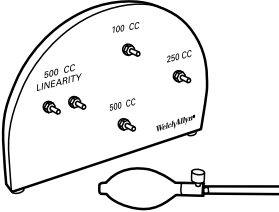
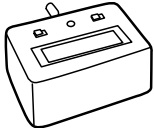
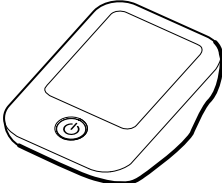
Za ispitivanje točnosti pretvarača potrebni su sljedeći alati i pribor:

- škare ili drugi alat za rezanje
- jedna četverostrana rebrasta spojnica za cijevi od silikonske gume
- cijev od silikonske gume (ili ekvivalent) duga najmanje 81 cm (32") s unutarnjim promjerom (ID) od 3,175 mm (0,125")
  - $\geq 36$  cm (14") od ručne pumpice do četverostrane spojnice
  - $\geq 30$  cm (12") od uređaja za popravak ispitnog volumena do četverostrane spojnice
  - $\geq 15$  cm (6") od simulatora tlakomjera do četverostrane spojnice.

Potrebna je i oprema za ispitivanje navedena u sljedećoj tablici.

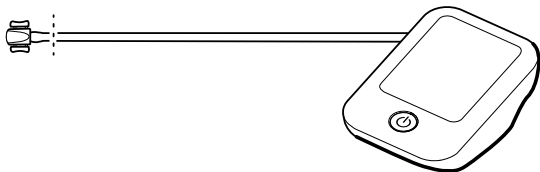
Za dodatne informacije ili naručivanje opreme za ispitivanje obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter:

[baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

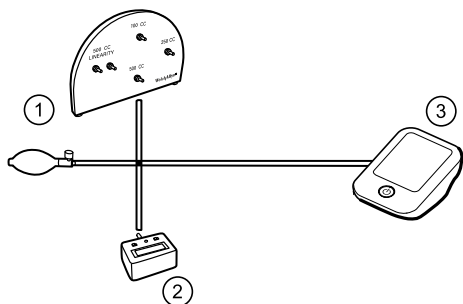
Stavka	Oprema za ispitivanje	Opis
1.	 A semi-circular calibration device with four ports labeled 100 CC, 250 CC, 500 CC, and 500 CC LINEARITY. A manual pump is attached to the bottom.	Uređaj za popravak ispitnog volumena za mjerenje krvnog tlaka <b>Welch Allyn 407672</b> ili ekvivalentni ispitni razvodnik, pumpica i ventil, četverostrana rebrasta spojnica za cijevi i cijev od silikonske gume vanjskog promjera 6,35 mm (0,25")
2.	 A rectangular box-shaped simulator with a small display and buttons on top.	Simulator tlakomjera (s točnošću od $\pm 3$ mmHg)
3.	 A handheld digital blood pressure device with a screen and a power button.	Digitalni uređaj za mjerenje krvnog tlaka <b>ProBP 2000</b>

## Ispitivanje točnosti pretvarača

1. Upotrijebite škare ili drugi alat za rezanje da biste odvojili spojnicu cijevi manžete **FlexiPort** s kraja cijevi digitalnog uređaja za mjerenje krvnog tlaka **ProBP 2000**.



2. Postavite opremu za ispitivanje.



- a. Spojite cijev s uređaja **ProBP 2000** (stavka 3) na četverostranu spojnicu.
  - b. Spojite cijev od silikonske gume na četverostranu spojnicu i na priključak za volumen od 500 ml ispitnog razvodnika (stavka 1).
  - c. Spojite ručnu pumpicu (s ventilom za odzračivanje) na cijev od silikonske gume i četverostranu spojnicu.
  - d. Spojite simulator tlakomjera (stavka 2) na cijev od silikonske gume i četverostranu spojnicu.
3. Ako upotrebljavate neobavezni adapter izmjenične struje za zidnu utičnicu, odspojite izvor napajanja s uređaja **ProBP 2000**.
  4. Postavite uređaj **ProBP 2000** u unutarnji način rada:
    - a. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju.
    - b. Pritisnite i pustite gumb napajanja. Time ćete osigurati da se uređaj ne napaja.
    - c. Pritisnite i držite gumb napajanja tijekom vraćanja baterije. Kada se na zaslonu prikaže **tEST** (Ispitivanje), pustite gumb napajanja.
    - d. Triput pritisnite gumb napajanja.
  5. Uključite simulator tlakomjera. Kalibrirajte ga na nulu ako je potrebno.
  6. Provedite ispitivanje točnosti pretvarača uz pomoć ručne pumpice:
    - a. Dovedite uređaj na tlak od  $50 \pm 3$  mmHg. Pričekajte 10 sekundi da se tlak strabilizira.
    - b. Dovedite uređaj na tlak od  $150 \pm 3$  mmHg. Pričekajte 10 sekundi da se tlak strabilizira.
    - c. Dovedite uređaj na tlak od  $280 \pm 3$  mmHg. Pričekajte 10 sekundi da se tlak strabilizira.Ako razlika između uređaja i referentnog manometra u bilo kojoj točki kalibracije premašuje  $\pm 3$  mmHg plus navedenu točnost referentnog manometra, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter na: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Rastavite opremu za ispitivanje. Povucite kraj cijevi uređaja preko rebraste spojnice za crijevo manžete **FlexiPort**.
  8. Otvorite vrata odjeljka za baterije i izvadite jednu bateriju kako biste isključili uređaj.
  9. Pritisnite i pustite gumb napajanja. Time ćete osigurati da se uređaj ne napaja. Sada možete uključiti uređaj i upotrebljavati ga u normalnom načinu rada.

# Norme i sukladnost

Ovaj je uređaj usklađen sa sljedećim standardima za sigurnost i radne značajke.

<b>Stavka</b>	<b>Norma</b>
Upravljanje rizikom	ISO/EN 14971 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
Označavanje	ISO/EN 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi.
Korisnički priručnik	ISO/EN 20417 – Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač.
Opći zahtjevi za sigurnost	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
Elektromagnetska kompatibilnost	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja.
Zahtjevi za radne značajke i kliničko ispitivanje	IEC/EN 80601-2-30 Medicinski električni uređaji – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke automatiziranih neinvazivnih sfigmomanometara.  ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. dio: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja.
Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka	IEC/EN 62304+A1 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka.
Upotrebljivost	IEC/EN 62366-1+A1 Medicinski uređaji – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja.  IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost.
Spojnici malog promjera	IEC 80369-5 Spojnici malog promjera za tekućine i plinove za primjenu u zdravstvu – 5. dio: Spojnici za primjenu s manšetama na napuhavanje za udove.



# Informacije za Europsku uniju

## Izjava o sukladnosti za EU (DoC)

Tvrtka Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ovime izjavljuje da je odašiljač niske snage u ovom uređaju u skladu s ključnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EU o radijskoj opremi (RED). Za procjenu usklađenosti s navedenim direktivama i uredbama primijenjene su sljedeće norme i zahtjevi:

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) – članak 3. stavak 1. točka (b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radijska oprema – članak 3. stavak 2.	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdravlje – članak 3. stavak 1. točka (a)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Opća sukladnost radio opreme

Stavka	Specifikacija
Broj dijela bežičnog modula <b>Bluetooth</b>	AW51822
Raspon radijske frekvencije (RF)	2402 do 2480 MHz
Izlazna snaga	0 dBm
Napon napajanja	1,8 – 3,6 V
Dobitak antene	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Udaljenost za odašiljanje	10 metara (30 stopa)

## Međunarodna sukladnost radio opreme

Južna Koreja	<p>Korejsko povjerenstvo za komunikacije (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Oprema razreda A (Industrial Broadcasting &amp; Communication Equipment)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Ovo je oprema prikladna za industrijske elektromagnetske valove (klase A) i prodavač ili korisnik trebao bi to imati na umu, a ova će se oprema koristiti na mjestima koja nisu domaćinstva.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Tajvan	<p>Nacionalno povjerenstvo za komunikacije (國家 通訊傳播委員會) – NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Singapur	Ovaj je uređaj sukladan s propisima IMDA-e.
Filipini	Broj odobrene vrste: ESD-1920202C
Hong Kong	<p>Certificirano za upotrebu u Hong Kongu.</p> <p>Broj potvrde: HK0012002117</p>
Južnoafrička Republika	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordan	TRC/28/5519/2020
Ujedinjeni Arapski Emirati	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Broj dobavljača: DA44647/15</p>
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Jamstvo

---

Tvrtka Welch Allyn jamči da uređaj za mjerenje krvnog tlaka nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od jedne godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Tvrtka Welch Allyn jamči da manžeta FlexiPort **FlexiPort** nema nedostataka u materijalu i izradi i da radi u skladu sa specifikacijama proizvođača za razdoblje od tri godine od datuma kupnje od tvrtke Welch Allyn ili njenih ovlaštenih distributera ili zastupnika.

Jamstveno razdoblje počinje na dan kupnje. Datum kupnje je: 1) datum računa po otpremi ako je uređaj kupljen izravno od tvrtke Welch Allyn, 2) datum koji je naznačen tijekom registracije proizvoda ili 3) datum kupnje proizvoda od ovlaštenog distributera tvrtke Welch Allyn, kako je dokumentirano na potvrdi navedenog distributera.

Ovo jamstvo ne pokriva štetu uzrokovanu: 1) rukovanjem tijekom transporta, 2) upotrebom ili održavanjem na način suprotan od onog u označenim uputama, 3) izmjenama ili popravkom koje je izvršila osoba koju nije ovlastila tvrtka Welch Allyn i 4) nezgodama.

Jamstvo za proizvod također podliježe sljedećim uvjetima i ograničenjima.

- dodatni pribor nije pokriven jamstvom.
- Trošak dostave za vraćanje uređaja u servisni centar tvrtke Baxter nije uključen.
- Broj obavijesti o servisu mora se dobiti od tvrtke Baxter prije vraćanja bilo kojeg proizvoda ili dodatnog pribora imenovanim servisnim centrima tvrtke Baxter radi popravka. Kako biste dobili broj obavijesti o servisu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Baxter na: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



## Odobrena dodatna oprema

Uređaj možete upotrebljavati sa sljedećim primijenjenim dijelovima i neobaveznim komponentama koje se mogu odvojiti. Informacije o uporabi, čišćenju i dezinfekciji te mjere opreza, rizike itd. o svakom dijelu opreme potražite u uputama za uporabu tog dijela.

### Primijenjeni dijelovi: Manžete za višekratnu uporabu FLEXIPORT

Stavka	Veličina (opseg nadlaktice)
REUSE-09	Dijete (15 – 21 cm)
REUSE-10	Manja odrasla osoba (20 – 26 cm)
REUSE-11	Odrasla osoba (25 – 34 cm)
REUSE-11L	Dugačka manžeta za odrasle osobe (25 – 34 cm)
REUSE-12	Veća odrasla osoba (32 – 43 cm)
REUSE-12L	Veća odrasla osoba, dugačka manžeta (32 – 43 cm)
REUSE-13	Bedro (40 – 55 cm)

### Neobavezne komponente koje se mogu odvojiti

Stavka	Opis
107201	Komplet nosača (nosač i zidni nosač)
107195	Mobilni stalak s kompletom nosača
107194	Košara s kompletom nosača
107041	Izvor napajanja s adapterima izmjeničnog napajanja za US, EU, UK i AU

Odobrena dodatna oprema

# Smjernice i deklaracije proizvođača za EMC

## Sukladnost s elektromagnetskom kompatibilnošću

Ovaj proizvod zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te se treba ugrađivati i puštati u rad u skladu s navedenim podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti.



**UPOZORENJE** Rizik od ozljede pacijenta. Uređaj nije namijenjen za uporabu s visokofrekventnom (VF) kirurškom opremom i ne štiti od opasnosti za pacijenta.



**UPOZORENJE** Ne smijete se nalaziti u blizini visokofrekventne (VF) kirurške opreme i prostorije zaštićene od radijske frekvencije ME sustava za snimanje magnetskom rezonancijom u kojima je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.



**UPOZORENJE** Treba izbjegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme ili na njoj jer može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba potrebna, ovu opremu i ostalu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo rade li normalno.



**UPOZORENJE** Upotreba pribora, pretvornika i kabela koji nisu specificirani ili koje ne isporučuje proizvođač ove opreme može uzrokovati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost opreme i rezultirati nepravilnim radom.



**UPOZORENJE** Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput kabela antene i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti opreme.



**POZOR** Nemojte upotrebljavati mobilni telefon ili druge uređaje koji emitiraju elektromagnetska polja u blizini uređaja. Na uređaj može utjecati prijenosna i mobilna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema, što može dovesti do neispravnog rada uređaja.



**BILJEŠKA** Ovaj je uređaj temeljito testiran i pregledan kako bi se zajamčili ispravne performanse i rad.

Tehnički opis:

- Sve potrebne informacije za održavanje OSNOVNE SIGURNOSTI i BITNIH RADNIH ZNAČAJKI u pogledu elektromagnetskih smetnji za očekivani radni vijek.
- Smjernice i izjave proizvođača za elektromagnetske emisije i otpornost.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju propisanom u tablicama emisija i otpornosti. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.

## Elektromagnetska zračenja

Ispitivanje emisija	Sukladnost
RF emisije: CISPR 11	Skupina 1
RF emisije: CISPR 11	Razred A
Harmonične emisije: IEC 61000-3-2	Razred A
Kolebanje napona / treperenje: IEC 61000-3-3	Sukladno

## Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Razina testiranja IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom	± 8 kV kontaktno ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom
Električni brzi tranzijenti/ rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja
Naponski propadi, prekidi napajanja i razlike u naponima u ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciklus 70 % $U_T$ ; 25/30 ciklusa 0 % $U_T$ ; 250/300 ciklusa	0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciklus 70 % $U_T$ ; 25/30 ciklusa 0 % $U_T$ ; 250/300 ciklusa
Magnetska polja frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Provedena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima od 0,15 do 80 MHz	3 Vrms 0,15 do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima od 0,15 do 80 MHz
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz



**BILJEŠKA**  $U_T$  je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.

## Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta na blizinska magnetska polja

Frekvencija ispitivanja	Modulacija <sup>1</sup>	Ispitna razina otpornosti (A/m)
134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65 (rms prije primjene modulacije)

Frekvencija ispitivanja	Modulacija <sup>1</sup>	Ispitna razina otpornosti (A/m)
13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5 (rms prije primjene modulacije)

<sup>1</sup> Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.

## Specifikacije ispitivanja za otpornost priključka kućišta za bežičnu RF komunikacijsku opremu (IEC 61000-4-3)

Ispitana frekvencija (MHz)	Modulacija	Maks. snaga (W)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina sukladnosti
385	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> Odstupanje od $\pm 5$ kHz: 1 kHz sinusno	2	28	28
710	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
5240	Pulsna modulacija <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**BILJEŠKA** Vrijeme zadržavanja najmanje 3 s.

- <sup>1</sup> Nosač mora biti moduliran s pomoću 50-postotnog kvadratnog valnog signala radnog ciklusa.
- <sup>2</sup> Kao alternativa FM modulaciji, pri 18 Hz može se upotrijebiti 50 % pulsne modulacije budući da bi, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, bila najgori slučaj.





***Baxter***