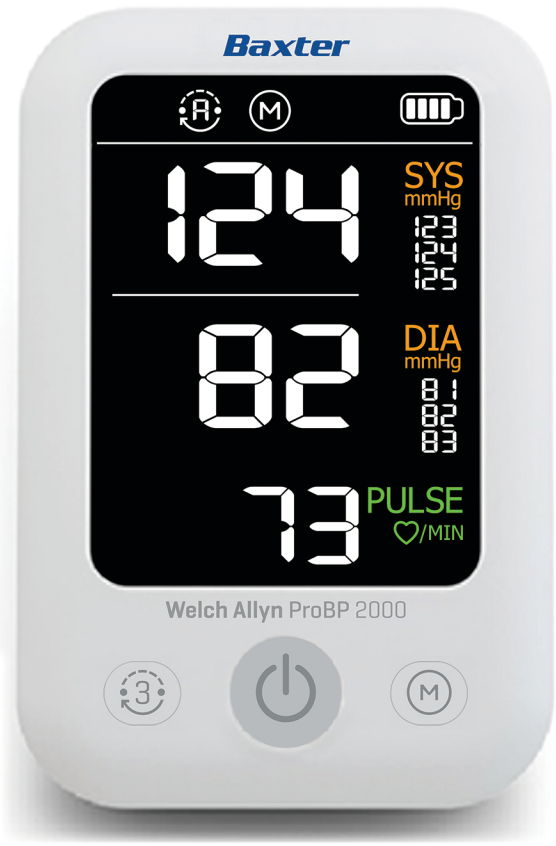




Welch Allyn
ProBP 2000
Digital Blood Pressure Device
Softwareversie A01



Gebruiksaanwijzing

Baxter, FlexiPort, ProBP SureBP en Welch Allyn zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of haar dochterondernemingen.

Bluetooth is een gedeponerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

Alle andere handelsmerken, productnamen of merkafbeeldingen die hier worden weergegeven zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.

Neem voor meer informatie over een product van Baxter contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us/.

80031083 Ver. A

Revisiedatum: 2025-10

Deze handleiding is van toepassing op  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 en 2000 PLUS.



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

Gedistribueerd door: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 VS
baxter.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, nr. 105, Dongli Road,
Torch Development District, 528437
Zhongshan, Guangdong, China

Geproduceerd in China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Duitsland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Zwitserland



Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Kazachstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazachstan

Geautoriseerde Australische sponsor
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australië



Inhoudsopgave

Inleiding.....	1
Beschrijving van het apparaat.....	1
Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik.....	1
Contra-indicaties.....	1
MRI-veiligheidsinformatie.....	1
Symbolen.....	1
Informatie over waarschuwingen en aandachtspunten.....	4
Rapportage van ongewenste voorvallen.....	6
Apparaatconfiguraties.....	6
Inhoud van de doos.....	6
Het apparaat ontvangen en inspecteren.....	6
Opties voor stroomvoorziening.....	6
Schermelementen.....	7
Batterijen plaatsen of vervangen.....	8
Over bloeddruk.....	9
Over detectie van onregelmatige hartslag.....	10
Het apparaat gebruiken.....	11
Plaats de bloeddrukmanchet op de patiënt.....	11
Bedieningselementen en indicatielampjes.....	11
Een bloeddrukmeting uitvoeren.....	12
Onderhoud.....	15
Het apparaat onderhouden.....	15
Het apparaat reinigen en desinfecteren.....	15
Frequentie van reiniging en desinfectie.....	15
Afvoeren van elektronische apparatuur.....	15
Problemen oplossen.....	17
Problemen en foutberichten.....	17
Technische foutmeldingen en omstandigheden.....	17
Fysiologische foutmeldingen en omstandigheden.....	18

Specificaties.....	19
Nauwkeurigheidstest transducer.....	21
Benodigde gereedschappen, apparatuur en accessoires.....	21
De nauwkeurigheidstest van de transducer uitvoeren.....	22
Normen en naleving.....	23
Informatie van de Europese Unie.....	25
Europese conformiteitsverklaring.....	25
Algemene radioconformiteit.....	25
Internationale radioconformiteit.....	26
Garantie.....	27
Goedgekeurde accessoires.....	29
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	31
Naleving van EMC-normen.....	31
Elektromagnetische emissies.....	31
Elektromagnetische immuniteit.....	32
Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten tegen nabije magnetische velden..	33
Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3).....	33

Inleiding

De door de digitale **Welch Allyn ProBP 2000**-bloeddrukmeter gemeten waarden zijn gelijkwaardig aan de door een getrainde waarnemer gemeten waarden via de auscultatiemethode met een manchet en stethoscoop. Dit apparaat maakt gebruik van het Baxter **SureBP**-algoritme om het apparaat in staat te stellen snel bloeddrukwaarden te registreren (in ongeveer 20 seconden) terwijl de manchet wordt opgeblazen, zodat de patiënt comfortabel is.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over veiligheid en onderhoud en biedt stapsgewijze instructies voor het gebruik van het apparaat. Lees de handleiding grondig door voordat u het apparaat gebruikt.

Beschrijving van het apparaat

De digitale **ProBP 2000**-bloeddrukmeter biedt tijdige en nauwkeurige bloeddruk- en hartslagmetingen aan artsen en medisch gekwalificeerd personeel.

Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De digitale **Welch Allyn ProBP 2000**-bloeddrukmeter is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartslag van patiënten van 3 jaar of ouder met een armomtrek van 15 cm tot 55 cm (ongeveer 5,9 tot 21,7 inch).

Het **Welch Allyn ProBP 2000**-apparaat meet automatisch de systolische en diastolische druk en de hartslag. Het apparaat is bestemd voor gebruik door klinici en gekwalificeerd medisch personeel.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen of kinderen die jonger zijn dan drie jaar. De effectiviteit van dit apparaat is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen of patiënten met pre-eclampsie.

MRI-veiligheidsinformatie

De digitale **ProBP 2000**-bloeddrukmeter is onveilig voor gebruik in de buurt van een MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging).

Symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn op bax.to/docs-wa-symbols voor meer informatie over de symbolen.

Documentatiesymbolen



WAARSCHUWING De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. Het gele deel van dit symbool wordt grijs weergegeven in een zwart-wit document.



LET OP! De aandachtsymbolen in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen of verlies van gegevens.



Volg de gebruiksaanwijzing. Dit is verplicht. Op deze website is een exemplaar van de gebruiksaanwijzing beschikbaar. Er kan een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing bij Baxter worden besteld dat binnen 7 dagen zal worden bezorgd. Het blauwe deel van dit symbool wordt grijs weergegeven in een zwart-wit document.

Voedingssymbolen



Gelijkstroom (DC)



Inschakelen/energiebesparing display

Transport-, opslag- en milieusymbolen



Vochtigheidsbereik



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval.



Temperatuurgrens



Atmosferische-drukbereik



Recyclebaar



Stapelgrens op aantal

Diverse symbolen



Fabrikant














Productiedatum




Toegepast deel van type BF



Serienummer

	Nabestelnummer
	Batchcode
	Productidentificatie
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Unieke apparaat-ID
	Klasse II-apparaat
IPXX	Beschermingsgraad van de behuizing (IP-code)
R_x ONLY	Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"
	MR-onveilige voorwerpen mogen de MRI-scannerruimte niet binnenkomen. Patiënten met MR-onveilige apparaten mogen niet worden gescand.
	Medisch hulpmiddel
	Bluetooth [®] draadloze technologie
	Importeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger van de Europese Unie
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	SGS-veiligheidsmarkering
	SureBP -algoritme voor het meten van de bloeddruk
	Bediening met één druk op de knop
	Welch Allyn FlexiPort -bloeddrukmanchette technologie

 **OPMERKING** Vraag bij Baxter na welke functies zijn opgenomen in uw apparaatconfiguratie en worden ondersteund door Baxter.

Informatie over waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwingen en aandachtspunten kunnen worden weergegeven op de digitale **ProBP** 2000-bloeddrukmeter, de verpakking, het transportmateriaal of in deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen en meldingen

-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Dit apparaat is niet geschikt voor het meten van de bloeddruk bij pasgeborenen, zuigelingen of kinderen die jonger zijn dan drie jaar.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. De beslissing om het apparaat te gebruiken bij zwangere patiënten of pre-eclampsiepatiënten ligt bij de ervaren arts die het apparaat gebruikt.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Batterijen niet verbranden. De batterijen kunnen lekken of exploderen.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Als de patiënt ongemak tijdens een meting ervaart, zoals pijn in de arm of andere klachten, drukt u onmiddellijk op de aan/uit-knop om de lucht uit de manchet te laten lopen. Maak de manchet los en verwijder deze van de arm van de patiënt.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. In het zeldzame geval dat door een storing de manchet volledig opgeblazen blijft tijdens het meten, opent u de manchet onmiddellijk. Langdurige hoge druk op de arm (manchetdruk > 300 mmHg of constante druk > 15 mmHg gedurende meer dan 3 minuten) kan leiden tot kneuzingen en een verkleurde huid.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Deze eenheid is niet geschikt voor continue bewaking tijdens medische noodgevallen of operaties.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het te vaak uitvoeren van bloeddrukmetingen kan de bloedcirculatie verstoren en verwondingen veroorzaken.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Plaats de manchet niet op de arm aan dezelfde kant van een mastectomie. Gebruik zo nodig de dijbeenslagader om een meting uit te voeren.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Knik de verbindingsslang niet tijdens gebruik. De manchetdruk kan voortdurend toenemen, waardoor de bloedtoevoer kan worden gestopt en er letsel kan ontstaan.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Breng de manchet niet aan op plekken waar de huid van de patiënt kwetsbaar of beschadigd is. Controleer de plek van de manchet regelmatig op irritatie.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik de eenheid niet als de patiënt allergisch is voor polyester of synthetische materialen.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Sluit de luchtslang niet aan op andere medische apparatuur. Hierdoor kan lucht in intravasculaire systemen worden gepompt of hoge druk ontstaan, wat kan leiden tot ernstige verwondingen.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik met chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.
-  **WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Plaats de manchet niet waar deze een goede bloedsomloop kan belemmeren. Plaats de manchet niet waar de bloedsomloop wordt belemmerd of om ledematen die worden gebruikt voor intraveneuze infusie. Gebruik nooit een SpO₂-vingerclipsensor en een bloeddrukmanchet tegelijkertijd op dezelfde ledemaat. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot tijdelijk verlies van de pulsatiestroom, waardoor er geen meting mogelijk is of u een onnauwkeurige SpO₂-meting of pulsuaarde krijgt totdat de stroom weer op gang komt.
-  **WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik het apparaat niet bij patiënten die zijn aangesloten op een hart-longmachine.


-  **WAARSCHUWING** Risico op onnauwkeurige metingen. Gebruik het apparaat niet bij patiënten die convulsies of tremoren vertonen.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Raak niet tegelijkertijd de uitgang van de batterijen/adapter en de gebruiker aan.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Te lange slangen kunnen leiden tot beknelling als u ze niet goed wegwerkt.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Voer accessoires, verwijderbare onderdelen en het apparaat af volgens de lokale richtlijnen.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Voer geen service of onderhoud uit tijdens het gebruik van het apparaat.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Gebruik uitsluitend door de fabrikant goedgekeurde accessoires. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan de eenheid beschadigen en letsel bij de gebruikers veroorzaken.
-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan dit apparaat. Het aanpassen van de apparatuur kan de eenheid beschadigen of de gebruiker in gevaar brengen.
-  **WAARSCHUWING** Dit apparaat wordt met het netsnoer losgekoppeld van de netvoeding. Plaats de apparatuur niet op een locatie die moeilijk te bereiken is of waar de apparatuur moeilijk los te koppelen is.
-  **WAARSCHUWING** Het apparaat is niet bestemd voor gebruik tijdens het vervoer van patiënten.
-  **LET OP!** Dit apparaat is bedoeld voor niet-invasieve meting en bewaking van arteriële bloeddruk. Het is niet bedoeld voor gebruik op andere ledematen dan de arm of voor andere doeleinden dan het verkrijgen van een bloeddrukmeting.
-  **LET OP!** Wikkel de manchet niet om dezelfde arm waarop een ander bewakingsapparaat is aangebracht. Een of beide apparaten kunnen tijdelijk stoppen met werken als u ze tegelijkertijd op dezelfde arm probeert te gebruiken.
-  **LET OP!** Vermijd het uitvoeren van bloeddrukmetingen in de buurt van een door een sterk elektromagnetisch veld uitgestraald storings signaal of een snelle elektrische transiënt/pulssignaal om meetfouten te voorkomen.
-  **LET OP!** Gebruik het apparaat in een omgeving zoals in deze gebruiksaanwijzing staat beschreven. Als u dit niet doet, worden de prestaties van het apparaat nadelig beïnvloed en de levensduur ervan verkort.
-  **LET OP!** Probeer de eenheid niet zelf te repareren als deze defect is. Laat reparaties alleen uitvoeren door erkende servicecentra.
-  **LET OP!** Meld onverwachte werkingen of gebeurtenissen aan de fabrikant.
-  **LET OP!** Gebruik een zachte doek om de volledige eenheid te reinigen. Gebruik geen schurende of vluchtige schoonmaakmiddelen. Zie de reinigingsinstructies die verderop in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
-  **LET OP!** Controleer vóór gebruik of het apparaat veilig werkt en in goede staat verkeert.
-  **OPMERKING** Dit apparaat is niet geëvalueerd voor personen die zijn aangesloten op een draagbaar of implanteerbaar elektronisch apparaat of instrument, zoals een pacemaker of defibrillator.
-  **OPMERKING** Dit apparaat is niet bedoeld voor in een thuiszorgomgeving. Het is bedoeld voor professioneel gebruik in een klinische omgeving.

Rapportage van ongewenste voorvallen

Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU: Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is/zijn gevestigd.



Apparaatconfiguraties

Het **ProBP 2000**-apparaat wordt geleverd in meerdere configuraties. Wanneer u een bestelling plaatst, kiest u uit de volgende catalogusnummers.

Catalogusnummer	Meegeleverde accessoires		Apparaatinformatie		
	FLEXIPOINT- manchet voor volwassenen	Voeding en AC-stekker- adapterset	 REF	Enkele bloeddrukmeting	Middeling van bloeddrukmetingen ¹ & geheugen voor laatste meting ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



OPMERKING Niet alle configuraties zijn in alle landen beschikbaar. Vraag bij Baxter na welke functies zijn opgenomen in uw configuratie en worden ondersteund door Baxter.

- ¹ U kunt op de -knop drukken om automatisch 3 bloeddrukmetingen uit te voeren en het gemiddelde te bekijken. Dit gemiddelde kan u een breder beeld geven van de werkelijke bloeddruk van de patiënt dan een enkele meting.
- ² Nadat de metingen van het scherm zijn verdwenen, kunt u op de -knop drukken om de meest recent voltooide metingen te bekijken.

Inhoud van de doos

Elk **ProBP 2000**-apparaat wordt geleverd met de accessoires die bij de configuratie van het apparaat zijn inbegrepen en de volgende items:

- Startgids
- 4 AA-alkalinebatterijen

Het apparaat ontvangen en inspecteren


Controleer of de verpakking van het apparaat intact is en controleer of alle inhoud aanwezig is. Controleer vóór gebruik of er geen zichtbare schade aan het apparaat of de accessoires is en of al het verpakkingsmateriaal is verwijderd. Als u twijfelt, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met uw leverancier of het opgegeven adres van de klantenservice.

Opties voor stroomvoorziening



LET OP! Gebruik alleen de juiste batterijen of de door Baxter goedgekeurde AC-stekkeradapter om te zorgen voor optimale prestaties en bescherming van uw apparaat.

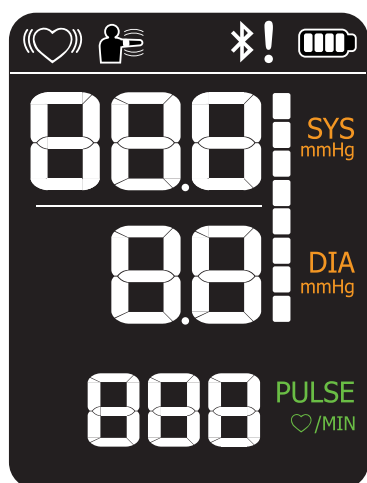
Het apparaat wordt gevoed door een van de volgende twee bronnen:

- 4 AA-alkalinebatterijen
- AC: 6 V , 1 A (met stekkeradapter, optioneel)

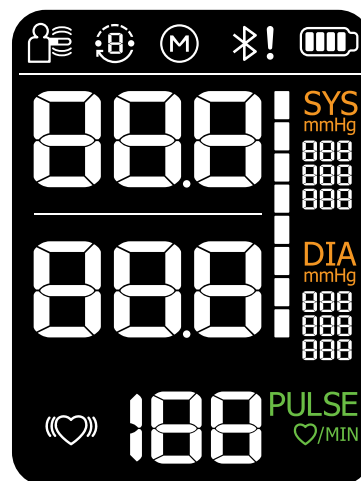
Schermelementen

Het LCD-scherm toont het volgende: systolische bloeddruk (mmHg), diastolische bloeddruk (mmHg), hartslag in slagen per minuut (spm), hartslag wordt gemeten tijdens de bloeddrukmetingen, alarm overmatige beweging, bewegingsmelding en batterijlading.





Het LCD-scherm kan ook **Bluetooth**-connectiviteit weergeven.



REF 2000






REF 2000 PLUS

Symbol	Beschrijving
	<p>Resultaat systolische bloeddruk</p> <p>mmHg = meeteenheid</p> <p><i>Alleen PLUS-configuratie:</i> Wanneer een middelingsprogramma is voltooid, verschijnt elk individueel resultaat van de systolische bloeddruk onder SYS.</p>
	<p>Resultaat diastolische bloeddruk</p> <p>mmHg = meeteenheid</p> <p><i>Alleen PLUS-configuratie:</i> Wanneer een middelingsprogramma is voltooid, verschijnt elk afzonderlijk resultaat van de diastolische bloeddruk onder DIA.</p>
	<p>Pulse rate (Hartslag)</p> <p>Slagen per minuut</p>
	<p>Hartslag wordt gedetecteerd</p> <p>Het apparaat detecteert een hartslag tijdens de meting.</p>

Symbol	Beschrijving
	Onregelmatige hartslag Het apparaat heeft een onregelmatige hartslag gedetecteerd tijdens de meting.
	Volle batterij Geeft de huidige batterijlading aan.
	Batterij bijna leeg Geeft de huidige batterijlading aan.
	Beweging Beweging kan leiden tot een onnauwkeurige meting.
	Bluetooth -connectiviteit Als een uitroepteken (!) naast dit symbool wordt weergegeven, duidt dit op een fout in de gegevensoverdracht.
	Hoge meetwaarde, buiten bereik Systolisch >260 mmHg of diastolisch >220 mmHg. HI kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om deze situatie te verhelpen. Meet opnieuw.
	Lage meetwaarde, buiten bereik Systolisch <50 mmHg of diastolisch <25 mmHg. LO kan verschijnen in het gedeelte SYS of DIA van het scherm. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om deze situatie te verhelpen. Meet opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen en de batterij bijna leeg is, vervangt u de batterijen of gebruikt u de externe voeding, indien aanwezig, en meet u opnieuw.
	Middelingsprogramma is actief (alleen PLUS-configuratie) Geeft aan welke meting van een middelingsprogramma wordt uitgevoerd.
	Resultaat middelingsprogramma (alleen PLUS-configuratie) Geeft aan dat de weergegeven bloeddruk is afgeleid van het middelingsprogramma.
	Resultaat is vanuit geheugen (alleen PLUS-configuratie) Geeft aan dat het laatst voltooide bloeddrukresultaat wordt weergegeven.

Batterijen plaatsen of vervangen

-  **WAARSCHUWING** Risico op letsel. Batterijen niet verbranden. De batterijen kunnen lekken of exploderen.
-  **LET OP!** Verwijder de batterijen als het apparaat niet regelmatig wordt gebruikt.
-  **LET OP!** Voer oude batterijen af in overeenstemming met uw plaatselijke richtlijnen voor recycling.

Als u geen netvoeding gebruikt, moet u 4 AA-alkalinebatterijen plaatsen voordat u het apparaat gebruikt.

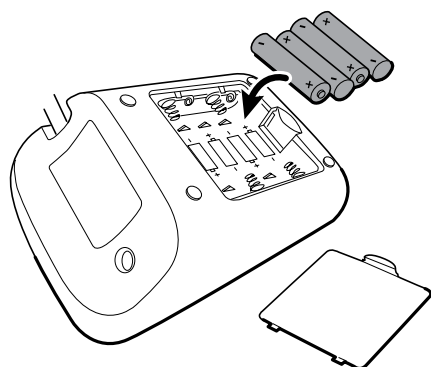
Vervang de batterijen als een van de volgende situaties zich voordoet:

- BAT Lo verschijnt gedurende 3 seconden en het pictogram batterij bijna leeg verschijnt:
- Het scherm vervaagt.
- Het scherm licht niet op.



Plaats de batterijen als volgt:

1. Schuif het batterijdeksel eraf.
2. Plaats de batterijen met de polariteit zoals aangegeven in de afbeelding.



3. Plaats het deksel terug.

Over bloeddruk

Wanneer de ventrikels samentrekken en bloed uit het hart pompen, bereikt de bloeddruk de maximumwaarde in de cyclus. Dit wordt systolische druk genoemd. Wanneer de ventrikels ontspannen, bereikt de bloeddruk de minimumwaarde in de cyclus. Dit wordt diastolische druk genoemd.

De bloeddrukclassificatie gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is als volgt:

Bloeddruk (mmHg)	Niveau					
	Optimaal	Normaal	Hoog-normaal	Licht	Matig	Ernstig
Systolisch	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
Diastolisch	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110



LET OP! Alleen een arts kan uw normale bloeddruk bereik bepalen. Neem contact op met een arts als uw meetresultaten buiten het bereik vallen. Alleen een arts kan zien of uw bloeddrukwaarde een gevaarlijk punt heeft bereikt.

Over detectie van onregelmatige hartslag

Tijdens elke bloeddrukmeting registreert het apparaat de hartslagintervallen en wordt het gemiddelde berekend. Als het apparaat variaties in de hartslag detecteert, wordt het symbool voor onregelmatige hartslag (rechts) weergegeven, samen met de systolische en diastolische metingen, onder de volgende omstandigheden:



- Er zijn 2 of 3 hartslagintervallen en het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is groter dan de gemiddelde waarde $\pm 25\%$.
- Er zijn 4 of meer hartslagintervallen en het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is groter dan de gemiddelde waarde $\pm 15\%$.



LET OP! Het symbool voor onregelmatige hartslag geeft een onregelmatigheid aan die overeenkomt met een onregelmatige hartslag. Meestal is dit geen reden tot zorg. Als dit vaak voorkomt, raadpleeg dan een arts. Het apparaat dient om onregelmatigheden in de hartslag in een vroeg stadium te detecteren; het is geen vervanging voor een hartonderzoek.

Het apparaat gebruiken

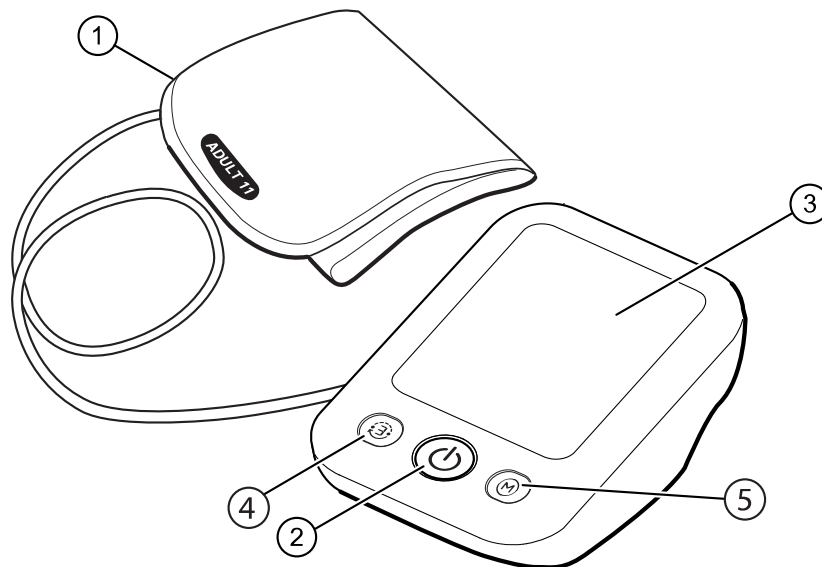
Plaats de bloeddrukmanchet op de patiënt

Gebruik voor een nauwkeurige bloeddrukmeting een manchet die is goedgekeurd door de fabrikant voor dit apparaat. Plaats de manchet ook op de juiste manier en bereid de patiënt voor door deze stappen uit te voeren. Voor een geïllustreerde handleiding, zie bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Plaats de manchet op een blote arm.
2. Controleer of de manchet de juiste maat heeft. Als er twee manchetmaten passen, gebruik dan de grotere.
3. Plaats de slagadermarkering op de arteria brachialis.
4. Breng de manchet nauwsluitend aan, zodat er ruimte overblijft voor hoogstens twee vingers.
5. Laat de patiënt vijf minuten rustig zitten.
6. Praat niet met de patiënt tijdens het meten van de bloeddruk.
7. Ondersteun de rug van de patiënt en houd diens voeten op de vloer tijdens de meting. Zorg dat de benen niet gekruist zijn.
8. Houd de bovenarm ter hoogte van het hart en ondersteun de onderarm passief.
9. Houd de arm stil tijdens de meetcyclus.

Bedieningselementen en indicatielampjes

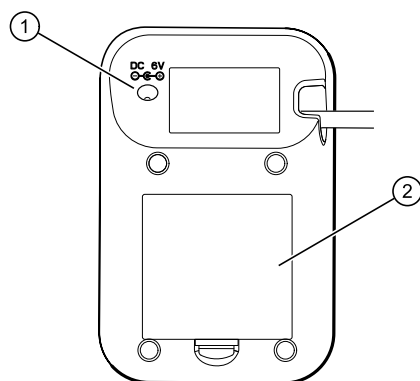
Voorzijde apparaat



Nr.	Functie	Beschrijving
1	FlexiPort -bloeddrukmanchet	Wordt om de bovenarm van de patiënt gewikkeld om een bloeddrukmeting uit te voeren.
2	Aan/uit-knop	Voorziet het apparaat van stroom en start een bloeddrukmeting.

Nr.	Functie	Beschrijving
3	Liquid crystal display (LCD)	Toont de waarde van de bloeddrukmetingen en andere relevante informatie.
4	Middelingsknop (alleen PLUS-configuratie)	Schakelt het apparaat in en start een automatisch programma dat 3 bloeddrukmetingen middelt.
5	Geheugenknop (alleen PLUS-configuratie)	Schakelt het apparaat in en geeft de laatst voltooide bloeddrukresultaten weer.

Achterzijde apparaat



Nr.	Functie	Beschrijving
1	Aansluiting gelijkstroom (DC)	Sluit het apparaat aan op een stopcontact wanneer een netsnoer (mogelijk niet meegeleverd) wordt gebruikt.
2	Batterijvak (achter deksel)	Ruimte voor 4 AA-alkalinebatterijen.

Een bloeddrukmeting uitvoeren

- Zorg ervoor dat de **FlexiPort**-manchet op het apparaat is aangesloten.
- Plaats de manchet op de juiste wijze op de patiënt.

1. Druk op .

Het scherm licht op en de meting begint. Terwijl het apparaat de meting uitvoert, kunt u nogmaals op deze knop drukken om de meting te stoppen.


Wanneer de meting is voltooid, worden de bloeddruk- en hartslagmetingen weergegeven.

2. (Optioneel) *Alleen PLUS-configuratie*: Druk op de -knop om automatisch 3 bloeddrukmetingen uit te voeren en het gemiddelde te bekijken. Dit gemiddelde kan u een breder beeld geven van de werkelijke bloeddruk van de patiënt dan een enkele meting.

Het scherm licht op en de eerste meting begint, zoals aangegeven door een 1 op het scherm. Nadat de eerste meting is voltooid, verschijnt een aftelperiode van 60 seconden. Wanneer het aftellen nul bereikt, voert het apparaat op dezelfde manier een tweede en derde meting uit. Terwijl het apparaat de metingen uitvoert, kunt u nogmaals op dezelfde knop drukken om de meting te stoppen.

Wanneer alle metingen zijn voltooid, verschijnen de gemiddelde bloeddruk- en hartslagmetingen samen met de 3 afzonderlijke bloeddrukmetingen.



OPMERKING *Alleen PLUS-configuratie:* Nadat de metingen van het scherm zijn verdwenen, kunt u op de -knop drukken om de meest recent voltooide metingen te bekijken.

Het apparaat gebruiken

Onderhoud

Het apparaat onderhouden

Het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd.

Doe het volgende om voor de beste prestaties van uw apparaat te zorgen:

- Bewaar het apparaat op een droge plaats uit de buurt van direct zonlicht.
- Zorg dat u het apparaat niet schudt of laat vallen.
- Gebruik het apparaat niet in omgevingen die stoffig zijn of een onstabiele temperatuur hebben.
- Bij het opbergen van het apparaat, het netsnoer en de accessoires moeten de omgevingsvoorwaarden voor opslag, zoals aangegeven in de productspecificaties, in acht worden genomen.

Het apparaat reinigen en desinfecteren

Reinig en desinfecteer het apparaat alleen wanneer dit nodig is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de **FlexiPort**-manchet voor informatie over het reinigen en desinfecteren van de manchet.



LET OP! Gebruik een zachte doek om de volledige eenheid te reinigen. Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen.



LET OP! Reinigingsmiddelen op basis van quaternair ammonium worden niet aanbevolen, omdat het kunststof hierdoor kan barsten.

1. Verwijder zichtbaar vuil.
2. Reinig en desinfecteer het apparaat met een van de volgende compatibele middelen:
 - 70% isopropylalcohol
 - 10% chloorbleek/90% water-oplossing (standaard bleekmiddel)

U kunt bijvoorbeeld doekjes gebruiken die door de Environmental Protection Agency (EPA) of een vergelijkbare internationale instantie zijn goedgekeurd en die 70% isopropylalcohol of 10% chloorbleek bevatten. Volg de instructies van de fabrikant van de doekjes voor optimale resultaten.

Frequentie van reiniging en desinfectie

Voor meervoudig gebruik bij één patiënt moet het oppervlak van het apparaat maandelijks of indien nodig worden gereinigd. Volg andere onderhoudsprocedures zoals aangegeven.

Voor gebruik bij meerdere patiënten moet het apparaat voor en na elk gebruik worden gereinigd. Volg andere onderhoudsprocedures zoals aangegeven.

Afvoeren van elektronische apparatuur



Dit product en de onderdelen ervan moeten worden afgevoerd in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Zie [bax.to/docs-weee](https://www.bax.to/docs-weee) voor meer informatie over afvoer en naleving, of neem contact op met de technische ondersteuning van Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).


Problemen oplossen

Dit gedeelte bevat een lijst met foutmeldingen en veelgestelde vragen over problemen die u kunt tegenkomen met uw bloeddrukmeter. Als het apparaat niet werkt zoals u verwacht, kijk dan in het gedeelte hieronder voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us.

Problemen en foutberichten



Het apparaat geeft technische en fysiologische foutmeldingen weer. Technische foutmeldingen worden gegeven wanneer er een apparaatgerelateerde fout is. Fysiologische foutmeldingen worden gegeven wanneer bloeddrukmetingen buiten de ingestelde grenzen vallen.

Technische foutmeldingen en omstandigheden

Toestand	Oorzaak	Oplossing
Het scherm licht niet op.	De batterijen zijn leeg.	Batterijen vervangen.
	De batterijen zijn verkeerd geplaatst.	Plaats de batterijen op de juiste wijze.
	De AC-stekkeradapter is verkeerd aangesloten.	Sluit de AC-stekkeradapter stevig aan.
BAT LO verschijnt gedurende 3 seconden en het pictogram batterij bijna leeg verschijnt: 	Batterijen zijn bijna leeg.	Batterijen vervangen.
BAT HI verschijnt gedurende 30 seconden. Het apparaat wordt uitgeschakeld.	De DC-voeding is te hoog (meer dan 7,5 V).	Gebruik de goedgekeurde AC-stekkeradapter.
E01 verschijnt.	De manchet zit niet goed vast, de manchet zit te strak, of er is een lek gedetecteerd.	Pas de plaatsing van de manchet aan, laat de patiënt zich een ogenblik ontspannen, en meet dan opnieuw. Controleer de aansluitslang op lekken of knikken.
E03 verschijnt.	De druk in de manchet is te hoog.	Maak de manchet opnieuw vast en meet opnieuw.
E10 of E11 verschijnt.	Het apparaat heeft beweging gedetecteerd tijdens het meten.	Pas de plaatsing van de manchet aan, laat de patiënt zich een ogenblik ontspannen, houd de patiënt stil en meet dan opnieuw.

Toestand	Oorzaak	Oplossing
EE of E19 verschijnt.	Hardwarefout.	Meet opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us .

Fysiologische foutmeldingen en omstandigheden

Toestand	Oorzaak	Oplossing
 HI verschijnt in het gedeelte SYS of DIA van het scherm.	Hoge meetwaarde, buiten bereik. Systolisch > 260 mmHg of diastolisch >220 mmHg.	Houd de aan/uit-knop ingedrukt om deze situatie te verhelpen. Meet opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us .
 LO verschijnt in het gedeelte SYS of DIA van het scherm.	Lage meetwaarde, buiten bereik. Systolisch <50 mmHg of diastolisch <25 mmHg.	Houd de aan/uit-knop ingedrukt om deze situatie te verhelpen. Meet opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen en de batterij bijna leeg is, vervangt u de batterijen of gebruikt u de externe voeding, indien aanwezig, en meet u opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us .

Specificaties

Item	Specificatie
Software version (Softwareversie)	A01
Voedingen en de bijbehorende modi voor de AC-stekkeradapter (optioneel)	<p>Model UE08WCP-060100SPA: Ingaand: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Uitgangsstroom: 6 V, 1 A.</p> <p>Model UES06WNCP-060100SPA (de enige goedgekeurde voedingsoptie voor de PLUS-configuratie): Ingaand: 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Uitgangsstroom: 6 V, 1 A.</p>
Modus met batterijvoeding (DC)	6 V, 4 AA-batterijen
Verwachte levensduur batterij	Ongeveer 750 enkelvoudige metingen of ongeveer 250 drievoudige metingen met middeling (alleen PLUS-configuratie)
Weergavemodus	Digitaal LCD, verticale uitlijning (VA), 68 mm x 90 mm
Meetmodel	Oscillometrische testmodus
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0–300 mmHg Meetdruk: systolisch 50–260 mmHg, diastolisch 25–220 mmHg Hartslag: 40–199 slagen per minuut
Nauwkeurigheid	Druk: ± 3 mmHg Hartslag: $\pm 4\%$
Omgevingscondities tijdens bedrijf	Temperatuur: 5–40 °C Relatieve vochtigheid: 15–90% Atmosferische druk: 70–106 kPa
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: -20–60 °C Relatieve vochtigheid: 10–93% Atmosferische druk: 50–106 kPa
Soorten gebruik of hergebruik	Meerdere patiënten, meervoudig gebruik
Levensverwachting van het product	5 jaar of 15.000 metingen, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet
Externe afmetingen	Ong. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Nettogewicht, bij benadering (exclusief batterijen)	<p>REF 2000: 335 g</p> <p>REF 2000 PLUS: 354 g</p>
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Toegepast deel van type BF

Specificaties

Item	Specificatie
Bescherming tegen binnendringen	IP22: Het apparaat is bestendig tegen indringing van vaste niet-lichaamseigen objecten met een diameter van 12,5 mm en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° wordt gekanteld.

Nauwkeurigheidstest transducer

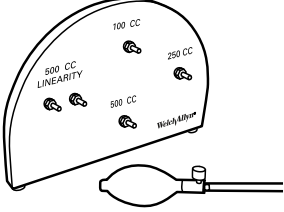
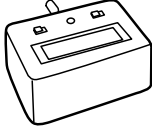
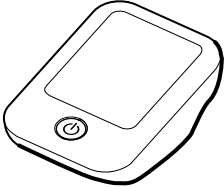
Benodigde gereedschappen, apparatuur en accessoires

Voor het uitvoeren van de nauwkeurigheidstest van de transducer hebt u de volgende gereedschappen en accessoires nodig:

- Schaar of ander snijmiddel
- Eén 4-wegs T-stuk voor de siliconenrubberslang
- Ten minste 81 cm (32 inch) siliconenrubberslang (of gelijkwaardig) met een binnendiameter van 3,175 mm (0,125 inch)
 - ≥ 36 cm (14 inch) vanaf de handpomp tot het 4-wegs T-stuk
 - ≥ 30 cm (12 inch) vanaf de reparatiebevestiging van het testvolume tot het 4-wegs T-stuk
 - ≥ 15 cm (6 inch) vanaf de drukmetersimulator tot het 4-wegs T-stuk

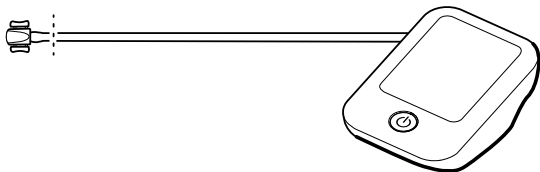
U hebt ook de testapparatuur nodig die in de volgende tabel wordt vermeld.

Neem voor meer informatie om de testapparatuur te bestellen contact op met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us.

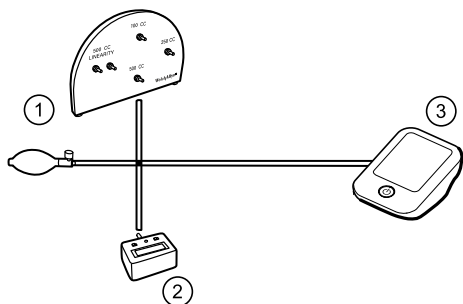
Nr.	Testapparatuur	Beschrijving
1		Welch Allyn bloeddruktestvolume reparatiebevestiging 407672 of gelijkwaardig met testverdeelsstuk, pomp en ventiel, 4-wegs slang-T-stuk, en siliconenrubberslang met 6,35 mm (0,25 inch) buitendiameter
2		Drukmetersimulator (met een nauwkeurigheid van ± 3 mmHg)
3		Digitale ProBP 2000-bloeddrukmeter

De nauwkeurigheidstest van de transducer uitvoeren

1. Gebruik een schaar of ander snijmiddel om de slangfitting van het **FlexiPort**-manchet van het uiteinde van de slang van de digitale **ProBP** 2000-bloeddrukmeter af te halen.



2. Installeer de testapparatuur.



- a. Sluit de slang van het **ProBP** 2000-apparaat (item 3) aan op het 4-wegs T-stuk.
 - b. Sluit de siliconenrubberslang aan op het 4-wegs T-stuk en de volumepoort van 500 ml van het testverdeelstuk (item 1).
 - c. Sluit de handpomp (met ontluichtingsventiel) aan op de siliconenrubberslang en het 4-wegs T-stuk.
 - d. Sluit de drukmetersimulator (item 2) aan op de siliconenrubberslang en het 4-wegs T-stuk.
3. Als u de optionele AC-stekkeradapter gebruikt, koppelt u de voeding los van het **ProBP** 2000-apparaat.
 4. Zet het **ProBP** 2000-apparaat in de interne modus:
 - a. Open het batterijdeksel en verwijder een van de batterijen.
 - b. Druk de aan/uit-knop in en laat deze weer los. Dit zorgt ervoor dat er geen stroom meer op het apparaat staat.
 - c. Houd de aan/uit-knop ingedrukt terwijl u de batterij opnieuw plaatst. Wanneer **TEST** op het scherm verschijnt, laat u de aan/uit-knop los.
 - d. Druk drie keer op de aan/uit-knop.
 5. Schakel de drukmetersimulator in. Zet op nul indien nodig.
 6. Voer de nauwkeurigheidstest van de transducer uit met behulp van de handpomp:
 - a. Breng het apparaat onder druk tot 50 ± 3 mmHg. Wacht 10 seconden totdat de druk is gestabiliseerd.
 - b. Breng het apparaat onder druk tot 150 ± 3 mmHg. Wacht 10 seconden totdat de druk is gestabiliseerd.
 - c. Breng het apparaat onder druk tot 280 ± 3 mmHg. Wacht 10 seconden totdat de druk is gestabiliseerd.Als het verschil tussen het apparaat en de referentiemanometer op een van de kalibratiepunten groter is dan ± 3 mmHg plus de opgegeven nauwkeurigheid van de referentiemanometer, moet u contact opnemen met de technische ondersteuning van Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Demonteer de testapparatuur. Schuif het uiteinde van de slang van het apparaat over de slangaansluitklem van de **FlexiPort**-manchet.
 8. Open het batterijdeksel en verwijder een van de batterijen om het apparaat uit te schakelen.
 9. Druk de aan/uit-knop in en laat deze weer los. Dit zorgt ervoor dat er geen stroom meer op het apparaat staat. U kunt het apparaat nu inschakelen en in de normale modus gebruiken.

Normen en naleving

Dit apparaat voldoet aan de volgende veiligheids- en prestatienormen:

Item	Standaard
Risicomanagement	ISO/EN 14971 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
Etikettering	ISO/EN 15223-1 Medische hulpmiddelen - symbolen die moeten worden gebruikt met informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt - Deel 1: Algemene eisen.
Gebruikershandleiding	ISO/EN 20417 - Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt.
Algemene eisen voor de veiligheid	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
Elektromagnetische compatibiliteit	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - gerelateerde standaard: Elektromagnetische storingen - vereisten en tests.
Prestatievereisten en klinisch onderzoek	IEC/EN 80601-2-30 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde, niet-invasieve sfigmomanometers. ISO 81060-2 Niet-invasieve sfigmomanometers - Deel 2: Klinische validatie van het intermitterend geautomatiseerde meettype.
Processen in levenscyclus van programmatuur	IEC/EN 62304+A1 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur.
Bruikbaarheid	IEC/EN 62366-1+A1 Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - gerelateerde standaard: Bruikbaarheid.
Connectors met een kleine diameter	IEC 80369-5 Connectors met een kleine diameter voor vloeistoffen en gassen in zorgtoepassingen - Deel 5: Connectors voor opblaasbare manchetten.

Informatie van de Europese Unie

Europese conformiteitsverklaring

Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat de low-power transmitter in dit apparaat voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van de Radioapparatenrichtlijn (RED) 2014/53/EU. Voor de beoordeling van de naleving van deze richtlijnen en verordeningen zijn de volgende normen en vereisten toegepast:

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) — artikel 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio—artikel 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Gezondheid – artikel 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Algemene radioconformiteit

Item	Specificatie
Onderdeelnummer van de draadloze Bluetooth -module	AW51822
Radiofrequentiebereik (RF)	2402–2480 MHz
Uitgangsvermogen	0 dBm
Voedingsspanning	1,8–3,6 V
Antenneversterking	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Zendafstand	10 meter (30 feet)

Internationale radioconformiteit

Zuid-Korea	<p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>Klasse A-apparatuur (industriële zend- & communicatieapparatuur)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Deze apparatuur is industriële (Klasse A) apparatuur geschikt voor elektromagnetische golven. De verkoper of gebruiker dient hiervan op de hoogte te zijn en deze apparatuur dient niet thuis te worden gebruikt.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Taiwan	<p>National Communications Commission (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>
Singapore	Dit apparaat voldoet aan de IMDA-voorschriften.
Filipijnen	Type goedkeuringsnummer: ESD-1920202C
Hongkong	Gecertificeerd voor gebruik in Hongkong. Certificaatnummer: HK0012002117
Zuid-Afrika	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordanië	TRC/28/5519/2020
Verenigde Arabische Emiraten	TRA ER72256/19 Dealernummer: DA44647/15
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garantie

Welch Allyn garandeert dat de bloeddrukmeter geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap vertoont en dat deze werkt conform de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van een jaar na de datum van aankoop bij Welch Allyn of erkende distributeurs of agenten.

Welch Allyn garandeert dat de **FlexiPort**-manchet geen defecten of tekortkomingen qua materialen en vakmanschap vertoont en dat deze werkt conform de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van drie jaar na de datum van aankoop bij Welch Allyn of erkende distributeurs of agenten.

De garantieperiode gaat in op de datum van aankoop. Onder datum van aankoop wordt verstaan: 1) de verzenddatum zoals vermeld op de factuur als het apparaat rechtstreeks bij Welch Allyn is aangeschaft, 2) de datum die tijdens de productregistratie is opgegeven, 3) de datum waarop u het product hebt gekocht bij een erkende distributeur van Welch Allyn, zoals blijkt uit de verkoopbon van de betreffende distributeur.

Onder deze garantie valt geen schade als gevolg van: 1) transporthandling, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand anders dan door Welch Allyn geautoriseerd servicepersoneel, en 4) onvoorzichtigheid.

Voor de productgarantie gelden tevens de volgende voorwaarden en beperkingen.

- Accessoires vallen niet onder de garantie.
- Transportkosten voor het retourneren van een apparaat aan een servicecenter van Baxter zijn niet inbegrepen.
- Voordat u producten of accessoires voor reparatie retourneert aan een van de door Baxter aangewezen servicecentra, moet u bij Baxter een RMA-nummer aanvragen. Neem contact op met de technische ondersteuning van Baxter om een RMA-nummer aan te vragen: baxter.com/contact-us.

Goedgekeurde accessoires

U kunt het apparaat gebruiken met de volgende toegepaste onderdelen en optionele afneembare onderdelen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende onderdeel voor informatie over bediening, reiniging en desinfectie, evenals voorzorgsmaatregelen, risico's, enz.

Toegepaste onderdelen: FLEXIPORT herbruikbare manchetten

Item	Grootte (omtrek bovenarm)
REUSE-09	Kind (15-21 cm)
REUSE-10	Volwassene klein (20-26 cm)
REUSE-11	Volwassene (25-34 cm)
REUSE-11L	Volwassene lang (25-34 cm)
REUSE-12	Volwassene fors (32-43 cm)
REUSE-12L	Volwassene fors, lang (32-43 cm)
REUSE-13	Dij (40-55 cm)

Optionele afneembare onderdelen

Item	Beschrijving
107201	Holsterset (holster en wandsteun)
107195	Mobiele standaard met holsterset
107194	Mand met holsterset
107041	Voeding met AC-stekkeradapters voor VS, EU, VK en Australië

Goedgekeurde accessoires

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Naleving van EMC-normen

Voor dit product dienen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC te worden getroffen. Het moet worden geïnstalleerd en onderhouden conform de verstrekte EMC-informatie.



WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik met chirurgische instrumenten met hoge frequentie (HF) en biedt de patiënt geen bescherming tegen gevaar dat hierdoor kan ontstaan.



WAARSCHUWING Zorg dat u niet in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur of de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor MRI bent, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.



WAARSCHUWING Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur normaal werken.



WAARSCHUWING Gebruik van andere dan de vermelde of door de fabrikant van deze apparatuur geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.



WAARSCHUWING Mobiele RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag zich niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur bevinden, inclusief de kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. De prestaties van deze apparatuur kunnen teruglopen als hier niet aan wordt voldaan.



LET OP! Gebruik geen mobiele telefoon, of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden, in de buurt van het apparaat. Het apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur, wat leidt tot een onjuiste werking van het apparaat.



OPMERKING Dit apparaat is grondig getest en gecontroleerd om een goede werking te garanderen.

Technische beschrijving:

- Alle noodzakelijke instructies voor het handhaven van de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur.
- Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant voor elektromagnetische emissies en immuniteit.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de emissie- en immuniteitstabellen wordt gespecificeerd. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische emissies

Emissietest	Naleving
RF-emissies: CISPR 11	Groep 1
RF-emissies: CISPR 11	Klasse A
Harmonische emissies: IEC 61000-3-2	Klasse A

Emissietest	Naleving
Spanningsschommelingen/flikkeremissies: IEC 61000-3-3	Conform

Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC 60601-1-2-testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV op voedingsnet ± 1 kV voor signaalingsangs-/ signaaluitgangskabels	± 2 kV op voedingsnet ± 1 kV voor signaalingsangs-/ signaaluitgangskabels
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding naar leiding ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding naar leiding ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde
Kortstondige spanningsdaling, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25/30 cycli 0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus 70% U_T ; 25/30 cycli 0% U_T ; 250/300 cycli
Stroomfrequentie magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden 0,15-80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms bij ISM- en amateurradiofrequentiebanden 0,15-80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz



OPMERKING U_T is de netstroom voordat het testniveau wordt toegepast.

Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten tegen nabije magnetische velden

Testfrequentie	Modulatie ¹	Immuniteitstestniveau (A/m)
134,2 kHz	Impulsmodulatie 2,1 kHz	65 (rms voordat modulatie wordt toegepast)
13,56 MHz	Impulsmodulatie 50 kHz	7,5 (rms voordat modulatie wordt toegepast)

¹ De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een werkcyclus van 50%.

Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur [IEC 61000-4-3]

Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Max. vermogen (W)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Nalevingsniveau
385	Impulsmodulatie ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Afwijking van ±5 kHz: Sinus van 1 kHz	2	28	28
710	Impulsmodulatie ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulsmodulatie ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulsmodulatie ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulsmodulatie ¹ 217 Hz	2	28	28
5240				
5500				
5785	Impulsmodulatie ¹ 217 Hz	0,2	9	9



OPMERKING Verblijftijd minimaal 3 s.

Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Max. vermogen (W)	Immunitestestniveau (V/m)	Nalevingsniveau
---------------------------------	------------------	----------------------------------	--------------------------------------	------------------------

- ¹ De drager wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.
- ² Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt. Dit staat dan niet voor de werkelijke modulatie, maar voor het slechtste geval.

Baxter