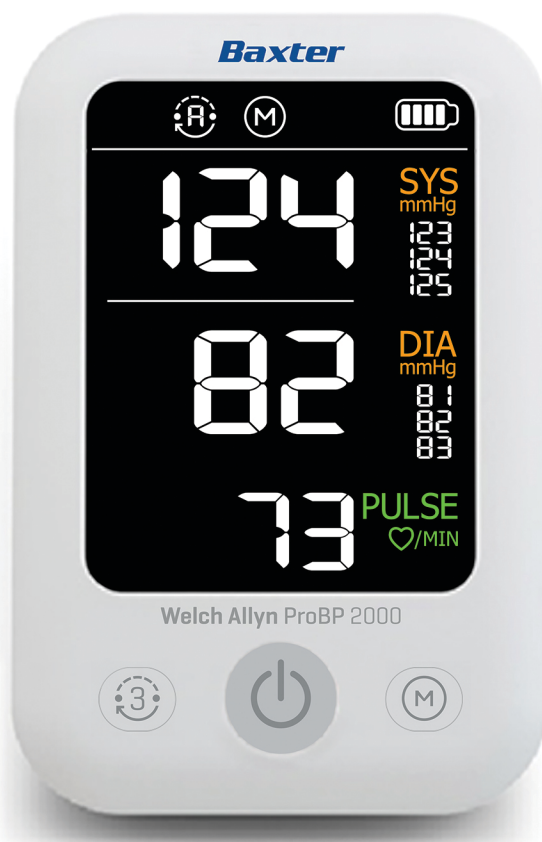


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Tarkvaraversioon A01



Kasutusjuhend

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP ja Welch Allyn on ettevõtte Baxter International Inc. või selle tütarettevõtete kaubamärgid.

Bluetooth on ettevõtte Bluetooth SIG, Inc registreeritud kaubamärk.

Kõik muud käesolevas dokumendis esitatud kaubamärgid, tootenimed või kaubamärgi kujutised kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Teabe saamiseks Baxter toodete kohta pöörduge Baxter tehnilise toe poole: baxter.com/contact-us.

80031084 vers. A

Versiooni kuupäev: 2025–10

Käesolev juhend käsitleb seadmeid  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 ja 2000 PLUS.



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

Distributed by Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
baxter.com



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

Valmistatud Hiinas



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Saksamaa



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Šveits



Volitatud esindaja Kasahstanis
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kasahstan

Volitatud sponsor Austraalias
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Austraalia



Sisukord

Sissejuhatus.....	1
Seadme kirjeldus.....	1
Sihtotstarve / näidustused kasutuseks.....	1
Vastunäidustused.....	1
MRT ohutusteave.....	1
Tingmärgid.....	1
Hoiatustest ja ettevaatusteadetest.....	3
Kõrvaltoimetest teatamine.....	5
Seadme konfiguratsioonid.....	5
Karbi sisu.....	6
Seadme kättesaamine ja üle kontrollimine.....	6
Toiteallikad.....	6
Ekraanielemendid.....	6
Patareide sisestamine või vahetamine.....	8
Teave vererõhu kohta.....	9
Ebaregulaarse Pulsi Tuvastamine.....	9
Seadme kasutamine.....	11
Vererõhumanseti paigutamine patsiendi külge.....	11
Juhtnupud ja indikaatorid.....	11
Mõõtke vererõhku.....	12
Hooldus.....	15
Seadme hooldamine.....	15
Seadme puhastamine ja desinfitseerimine.....	15
Puhastamise ja desinfitseerimise sagedus.....	15
Elektronikaseadmete kasutusest kõrvaldamine.....	15
Veaotsing.....	17
Probleemid ja tõrketeated.....	17
Tehnilised tõrketeated ja tingimused.....	17
Füsioloogilised tõrketeated ja tingimused.....	18

Tehnilised andmed.....	19
Anduri täpsuskatse.....	21
Vajalikud tööriistad, seadmed ja tarvikud.....	21
Tehke anduri täpsuse test.....	22
Standardid ja ühilduvus.....	23
Euroopa Liidu teave.....	25
ELi vastavusdeklaratsioon.....	25
Üldine vastavus raadiosidele.....	25
Rahvusvaheline raadiosidevastavus.....	25
Garantii.....	27
Heaks kiidetud tarvikud.....	29
Elektromagnetilise ühildumise suunised ja tootja deklaratsioon.....	31
Vastavus EMÜ nõuetele.....	31
Elektromagnetiline kiirgus.....	31
Elektromagnetiline häirekindlus.....	32
Testi spetsifikatsioonid korpuse pordi häirekindluse kohta magnetväljade läheduse suhtes....	32
Testi spetsifikatsioonid korpuse pordi häirekindluse kohta raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes (IEC 61000-4-3).....	33

Sissejuhatus

Welch Allyn ProBP 2000 digitaalse vererõhuaparaadiga saadud näidud on samaväärsed tulemustega, mis saab koolitatud vaatlaja, kasutades mansetti ja stetoskoobiga kuulamise meetodit. See seade kasutab Baxter **SureBP** algoritmi, et võimaldada aparaadil vererõhu näidud patsiendi mugavust arvesse võttes kiiresti (umbes 20 sekundiga) manseti täitumise ajal kätte saada.

See kasutusjuhend sisaldab olulist ohutus- ja hooldusalast teavet ning järkjärgulisi juhiseid seadme kasutamiseks. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt juhendit.

Seadme kirjeldus

ProBP 2000 digitaalne vererõhuaparaat pakub arstidele ja meditsiiniliselt kvalifitseeritud personalile õigeaegseid ja täpseid vererõhu ning pulsisageduse mõõtmistulemusi.

Sihtotstarve / näidustused kasutuseks

Welch Allyn ProBP 2000 digitaalne vererõhuaparaat on mõeldud kasutamiseks vererõhu ja pulsi mõõtmiseks patsientidel vanuses 3+ aastat, kelle käe ümbermõõt on 15 kuni 55 cm (umbes 5,9 kuni 21,7 tolli).

Welch Allyn ProBP 2000 Seade mõõdab automaatselt süstoolset ja diastoolset rõhku ja pulsi. Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele ja meditsiinilise väljaõppega töötajatele.

Vastunäidustused

Seade ei ole näidustatud kasutamiseks vastsündinutel, imikutel või alla 3-aastastel lastel. Seadme tõhusust rasedatel, sh preeklampsiaga patsientidel ei ole kinnitatud.

MRT ohutusteave

ProBP 2000 Digitaalne vererõhuaparaat ei ole MRT (magnetresonantstomograafia) skanneri läheduses kasutamiseks ohutu.

Tingmärgid

Nende sümbolite päritolu kohta leiate teavet Welch Allyn sümbolite kirjeldusest: bax.to/docs-wa-symbols.

Dokumendis kasutatud tingmärgid



HOIATUS Selles juhendis esitatud hoiatused puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Mustvalges dokumendis on sellel sümbolil olev kollane halli värvi.



ETTEVAATUST Selles juhendis esitatud ettevaatuslaused puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsimine.



Järgige kasutusjuhendit (IFU) – kohustuslik toiming. Kasutusjuhend on saadaval sellel veebisaidil. Kasutusjuhendi trükise saab tellida ettevõttelt Baxter ja see tarnitakse teile 7 päeva jooksul. Mustvalges dokumendis on sellel sümbolil olev sinine halli värvi..

Toite tingmärgid



Alalisvool (DC)



Toide on sisse lülitatud / ekraani energiasääst

Transportimis-, säilitus- ja kasutuskeskkonnaga seotud tingmärgid



Õhuniiskuse piirang



Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmed tuleb viia ettenähtud kogumiskohta. Ärge visake sorteerimata olmejäätmete hulka.



Temperatuuri piirang



Õhurõhu piirang



Taaskasutatav



Virnastada lubatavate ühikute arv

Mitmesugused tingmärgid



Tootja



Valmistamiskuupäev



BF-tüüpi kontaktosa



Seerianumber



Kordustellimuse number



Partii kood



Tootenumber



Mitteioniseeriv elektromagnetkiirus



Kordumatu seadmenumber



II klassi varustus

IPXX

Korpuse kaitseklass (IP-kood)

R_x ONLY

Ainult retsepti alusel või „Kasutamiseks litsentsitud meditsiinitöötajale või tema tellimusel“



MR-mitteohutuid esemeid ei tohi viia MRT-skanneri ruumi. MR-ohlike üksustega patsiente ei tohi skannid.



Meditsiiniseade



Bluetooth[®]-i juhtmevaba tehnoloogia



Importija



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Volitatud esindaja Šveitsis



SGS turvamärgis



SureBP vererõhu mõõtmise algoritm



Ühe nupuvajutusega toiming



Welch Allyn FlexiPort vererõhumanseti tehnoloogia



MÄRKUS Kontrollige ettevõttega Baxter, et teada saada, millised funktsioonid teie seadme konfiguratsiooniga kaasnevad ja mida ettevõtte Baxter toetab.

Hoiatustest ja ettevaatusteadetest

Hoiatus- ja ettevaatusmärged võivad olla nähtavad **ProBP** 2000 digitaalsel vererõhuaparaadil, pakendil, saatekonteineril või käesolevas kasutusjuhendis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Seade ei ole sobiv vererõhu mõõtmiseks vastsündinutel või alla 3-aastastel lastel.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Otsuse kasutada seadet rasedal või preeklampsiaga patsiendil langetab seadet kasutatav koolitatud meditsiinitöötaja.



HOIATUS Vigastuse oht. Ärge põletage patareisid. Patareid võivad lekkida või plahvatada.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Kui patsiendil on mõõtmise ajal ebamugav, näiteks tekib valu käes või muud kaebused, vajutage kohe toitenuppu, et mansetist õhk välja lasta. Laske mansett lõdvemaks ja eemaldage see patsiendi käe ümbert.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Kui tekib harvaesinev olukord, mille käigus ei hakka mansett mõõtmise ajal tühjenema, tuleb mansett kohe avada. Pikaajaline suur surve käsivarrele (manseti rühm on > 300 mmHg või pidev rõhk on > 15 mmHg kauem kui 3 minutit) võib tekitada verevalumeid või naha värvuse muutumist.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Seade ei sobi pidevaks jälgimiseks meditsiinilise hädaolukorra või operatsioonide ajal.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Liiga sagedane vererõhu mõõtmine võib katkestada vereringe ja põhjustada vigastusi.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge pange mansetti sellele käsivarrele, kummale poole on tehtud mastektomia. Vajaduse korral kasutage mõõtmiseks reiearterit.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge väänake mõõtmise ajal ühendusvoolikut. Manseti rõhk võib pidevalt kasvada, mida võib takistada verevoolu ja põhjustada vigastusi.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge asetage mansetti kehal kohtadesse, kus nahk on õrn või kahjustatud. Jälgige sageli, kas manseti paigalduskoht vajab niisutust.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge kasutage seadet, kui patsient on allergiline polüestri või sünteetiliste materjalide suhtes.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge ühendage õhuvoolikut muude meditsiiniseadmetega. See võib pumbata veresoontesse õhku või tekitada kõrge rõhu, mis võib põhjustada raskeid vigastusi.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega ja see ei kaitse patsiendile suunatud ohtude eest.



HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge pange mansetti kohta, kus see võib häirida vereringet. Ärge pange mansetti kohta, kus vereringe on kahjustatud, või jäsemetele, mida kasutatakse intravenoosseks infusiooniks. Ärge kasutage ühel jäsemel korraga SpO2 sõrmeandurit ja vererõhumansetti. See võib põhjustada ajutise katkestuse pulsivoolus, mistõttu ei pruugi näitu üldse saada või tulemuseks võib olla ebatäpne SpO2 või pulsi näit, kuni vool on taastunud.



HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge kasutage seadet patsientidel, kes on ühendatud kehavälise vereringega (CPB).



HOIATUS Ebatäpse mõõtmistulemuse oht. Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel esineb krampe või treemoreid.



HOIATUS Vigastuse oht. Ärge puudutage korraga patareide/adapteri väljundit ja patsiendi.



HOIATUS Vigastuse oht. Liiga pikad voolikud võivad põhjustada lämbumist, kui nendega õigesti ümber ei käida.

-  **HOIATUS** Vigastuse oht. Kõrvaldage tarvikud, eemaldatavad osad ja seade kasutuselt kohalikke suuniseid järgides.
-  **HOIATUS** Vigastuse oht. Ärge hooldage ega parandage seadet selle kasutamise ajal.
-  **HOIATUS** Vigastuse oht. Kasutage ainult tootja heaks kiidetud tarvikuid. Kinnitamata tarvikute kasutamine võib kahjustada seadet ja tekitada vigastusi kasutajatele.
-  **HOIATUS** Vigastuse oht. Seadme modifitseerimine ei ole lubatud. Seadme modifitseerimine võib seadet kahjustada ja tekitada kasutajale vigastusi.
-  **HOIATUS** Toitejuhe toimib lahutusseadmena, mis eraldab selle seadme toiteallikast. Ärge paigutage seadet nii, et juhtmele ei pääse hästi ligi või seda on keeruline vooluvõrgust lahutada.
-  **HOIATUS** Seade pole ette nähtud kasutamiseks patsiendi transportimisel.
-  **ETTEVAATUST** Seade on mõeldud arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks ja jälgimiseks. See ei ole mõeldud kasutamiseks mujal kui käsivartel ega muul otstarbel kui vererõhu mõõtmiseks.
-  **ETTEVAATUST** Ärge pange mansetti ümber käe, millel kasutatakse juba mõnda muud jälgimisseadet. Seadmed võivad ajutiselt lõpetada töötamise, kui üritate neid kasutada samal ajal samal käsivarrel.
-  **ETTEVAATUST** Mõõtmisvigade vältimiseks ärge mõõtke vererõhku tugeva elektromagnetväljast kiirguva häiresignaali või elektrilise kiire siirde-/sööstpinge signaali lähedal.
-  **ETTEVAATUST** Kasutage seadet selles kasutusjuhendis kirjeldatud keskkonnas. Vastasel juhul seate ohtu seadme jõudluse ja lühendate selle kasutamisega.
-  **ETTEVAATUST** Kui seadmel tekib mõni rike, ärge üritage seda ise parandada. Laske parandustöid teha vaid volitatud hoolduskeskustes.
-  **ETTEVAATUST** Teavitage tootjat ootamatust tööst või nähtudest.
-  **ETTEVAATUST** Puhastage kogu seade pehme lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid või lenduvaid puhastusvahendeid. Vaadake selles kasutusjuhendis allpool toodud puhastusjuhiseid.
-  **ETTEVAATUST** Enne kasutamist veenduge, et seade toimiks ohutult ja oleks heas tööseisukorras.
-  **MÄRKUS** Seda seadet ei ole hinnatud ühegi inimese jaoks, kes on ühendatud kantava või siirdatava elektroonilise seadme või instrumendiga, näiteks südamestimulaatori või defibrillaatoriga.
-  **MÄRKUS** See seade ei ole mõeldud kasutamiseks koduses tervishoiukeskkonnas. See on ette nähtud professionaalseks kasutamiseks kliinilises keskkonnas.

Kõrvaltoimetest teatamine

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is: Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.


Seadme konfiguratsioonid


ProBP 2000 seade on saadaval mitmes konfiguratsioonis. Tellimuse esitamisel valige järgmiste katalooginumbrate hulgast.

Katalooginumber	Komplekti kuuluvad tarvikud		Seadme teave		
	FLEXIPORT täiskasvanu mansett	Toiteallika ja vahelduvvoolu (AC) pistikuadapteri komplekt	REF	Üksik vererõhu mõõtmine	Vererõhu keskmistamine ¹ & viimase mõõtmise mälu ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



MÄRKUS Kõik konfiguratsioonid ei ole kõigis riikides saadaval. Kontrollige Baxterilt, millised funktsioonid teie konfiguratsiooniga kaasnevad ja mida Baxter toetab.

¹ Te saate vajutada nuppu , et teha automaatselt 3 vererõhumõõtmist ja näha keskmist tulemust. See keskmine väärtus võib anda patsiendi tegelikust vererõhust laiema ülevaate kui üksikmõõtmine.

² Pärast seda, kui mõõtmistulemused ekraanilt kaovad, saate vajutada nuppu , et näha kõige hiljutisemaid lõpetatud mõõtmistulemusi.

Karbi sisu

Iga **ProBP** 2000 seadmega on kaasas seadme konfiguratsiooni kuuluvad tarvikud ja järgmised esemed:

- Alustusjuhend
- 4 AA leelispatareid

Seadme kättesaamine ja üle kontrollimine

Kontrollige, et seadme pakend ei oleks rikutud, ja veenduge, et kõik komponendid oleksid olemas. Enne kasutamist veenduge, et seadmel või tarvikutel ei ole nähtavaid kahjustusi ja et kõik pakkematerjal on eemaldatud. Kahtluste korral ärge seadet kasutage ja võtke ühendust oma jaemüüja või määratud klienditeeninduse aadressil.

Toiteallikad



ETTEVAATUST Optimaalse jõudluse tagamiseks ja seadme kaitsmiseks kasutage vaid õigeid patareid või Baxter-kinnitatud toiteadapterit.

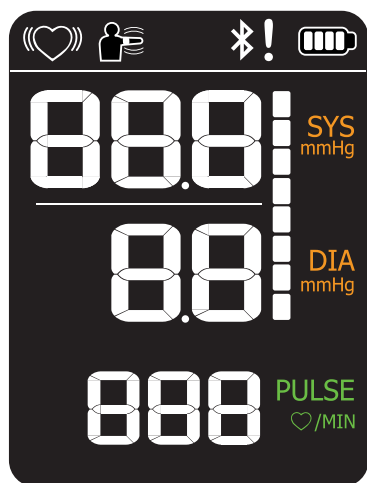
Seadet on võimalik vooluga toita kahel moel:

- 4 AA leelispatareid
- Vahelduvvool: 6 V , 1 A (toiteadapteriga, valikuline)

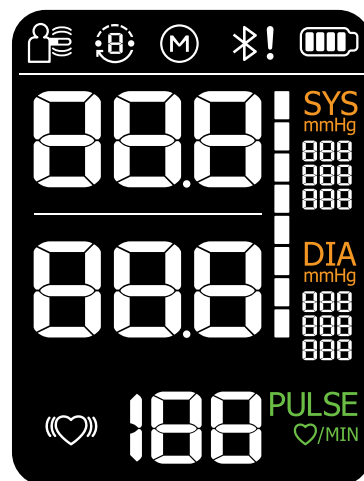
Ekraanielemendid

Vedelkristallnäidikul (LCD) kuvatakse järgmine teave: süstoolne vererõhk (mmHg), diastoolne vererõhk (mmHg), pulss (l/min), südamelöögid vererõhu mõõtmisel, ülemäärase liikumise hoiatus ja patarei laetuse tase.








LCD saab näidata ka **Bluetooth** ühenduvust.










REF 2000



REF 2000 PLUS

Tingmärk	Kirjeldus
	<p>Süstoolse vererõhu näit mmHg = mõõtühik</p> <p>Ainult <i>PLUS-konfiguratsioon</i>: Kui keskmistamise programm on lõpetatud, ilmub iga individuaalne süstoolse vererõhu tulemus lühendi SYS all.</p>
	<p>Diastoolse vererõhu näit mmHg = mõõtühik</p> <p>Ainult <i>PLUS-konfiguratsioon</i>: Kui keskmistamise programm on lõpetatud, ilmub iga individuaalne diastoolse vererõhu tulemus lühendi DIA all.</p>
	<p>Pulsi sagedus Lööki minutis</p>
	<p>Pulss tuvastamisel Seade tuvastab mõõtmise ajal pulsi.</p>
	<p>Ebaregulaarne pulss Seade tuvastas mõõtmise ajal ebaregulaarse pulsi.</p>
	<p>Patarei on täis Näitab patareide laetuse praegust taset.</p>
	<p>Patarei on tühi Näitab patareide laetuse praegust taset.</p>

Tingmärk	Kirjeldus
	Liikumine Liikumine võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.
	Bluetooth ühenduvus Kui selle sümboli kõrvale ilmub hüüumärk (!), tähistab see andmeedastusviga.
	Kõrge näit, väljaspool vahemikku Kas süstoolne >260 mmHg või diastoolne >220 mmHg. HI võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA. Selle seisundi kustutamiseks vajutage pikalt toitenuppu. Mõõtke uuesti.
	Madal näit, väljaspool vahemikku Kas süstoolne <50 mmHg või diastoolne <25 mmHg. LO võib ilmuda ekraanil alal SYS või DIA. Selle seisundi kustutamiseks vajutage pikalt toitenuppu. Mõõtke uuesti. Kui probleem püsib ja patareide laetuse tase on madal, vahetage kas patareid või kasutage välist voolutoidet (olemasolul) ja mõõtke uuesti.
	Keskmistamise programm on aktiivne (ainult PLUS-konfiguratsioonil) Näitab, milline keskmistamise programmi mõõtmine on hetkel käimas.
	Keskmistamise programmi tulemus (ainult PLUS-konfiguratsioonil) Näitab, et kuvatud vererõhk on tuletatud keskmistamisprogrammist.
	Tulemus on mälust (ainult PLUS-konfiguratsioonil) Näitab, et kuvatud on kõige hiljutisema teostatud vererõhumõõtmise tulemus.

Patareide sisestamine või vahetamine



HOIATUS Vigastuse oht. Ärge põletage patareid. Patareid võivad lekkida või plahvatada.



ETTEVAATUST Eemaldage patareid, kui seadet korrapäraselt ei kasutata.



ETTEVAATUST Kõrvaldage patareid kasutuselt, järgides kohalikke ringlusesse saatmise juhiseid.

Kui te ei kasuta vahelduvvoolutoidet, peate seadme kasutamiseks paigaldama kõigepealt 4 AA-suuruses leelispatareid.

Vahetage patareid, kui tekib üks järgmistest olukordadest.

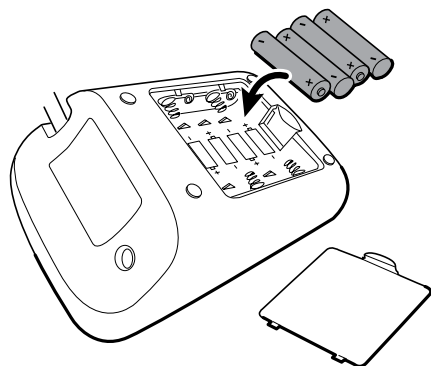
- 3 sekundiks ilmub kirje **BAT** **LO** ja ilmub tühja patarei ikoon:
- Ekraan hämardub.
- Ekraan ei sütti.



Sisestage järgneval viisil uued patareid:

1. Lükake patareikate maha.

2. Sisestage patareid, sobitades polaarsused, nagu on näidatud joonisel.



3. Pange kate tagasi.

Teave vererõhu kohta

Kui vatsakesed tõmbuvad kokku ja pumpavad verd südamest välja, saavutab vererõhk tsükli maksimumväärtuse, mida nimetatakse süstoolseks rõhuks. Kui vatsakesed lõdvestuvad, saavutab vererõhk tsükli miinimumväärtuse, mida nimetatakse diastoolseks rõhuks.

1999. aastal Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Rahvusvahelise Hüpertensiooni Ühingu (ISH) poolt avaldatud vererõhu klassifikatsioon on järgmine:

Vererõhk (mmHg)	Tase					
	Optimaalne	Tavaline	Kõrge-tavaline	I aste	II aste	III aste
Süstoolne	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Diastoolne	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



ETTEVAATUST Ainult arst saab teile öelda teie normaalse vererõhu vahemiku. Pöörduge arsti poole, kui teie mõõtmistulemused jäävad väljapoole seda vahemikku. Ainult arst saab öelda, kas teie vererõhu väärtus on saavutanud ohtliku taseme.

Ebaregulaarse Pulsi Tuvastamine

Iga vererõhumõõtmise ajal salvestab seade kõik pulsiintervallid ja arvutab nende keskmise väärtuse. Kui seade tuvastab pulsisageduses variatsioone, kuvatakse ebaregulaarse pulsi sümbol (paremal) koos süstoolse ja diastoolse näiduga järgmistel tingimustel:



- 2 või 3 pulsiintervalli korral on iga intervalli ja keskmise väärtuse erinevus suurem kui keskmine väärtus $\pm 25\%$.
- 4 või enama pulsiintervalli korral on iga intervalli ja keskmise väärtuse erinevus suurem kui keskmine väärtus $\pm 15\%$.



ETTEVAATUST Ebaregulaarse pulsi sümbol viitab pulsi ebakorrapärasusele, mis on kooskõlas ebaregulaarse südamerütmiga. Tavaliselt ei ole see murettekita. Kui see ilmneb aga sageli, pöörduge arsti poole. Seade teenib pulsi ebakorrapärasuse tuvastamist varajases staadiumis; see ei asenda kardioloogilist läbivaatust.

Seadme kasutamine

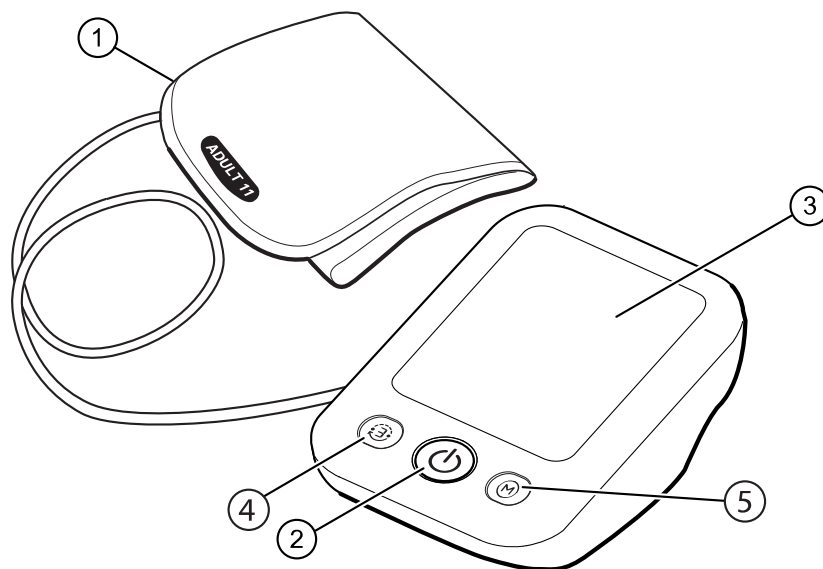
Vererõhumanseti paigutamine patsiendi külge

Täpse vererõhu näidu saavutamiseks kasutage mansetti, mille tootja on selle seadme jaoks heaks kiitnud. Samuti asetage mansett õigesti ja valmistage patsient ette, järgides neid samme. Illustreeritud juhendi leiate aadressilt bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Pange mansett paljale käsivarrele.
2. Veenduge, et mansett on sobiva suurusega. Kui sobivad kaks manseti suurust, kasutage suuremat.
3. Paigutage arteritähis õlavarre arterile.
4. Paigutage mansett tihedalt ümber, nii et ruumi jääb maksimaalselt kahe sõrme jagu.
5. Laske patsiendil viis minutit rahulikult istuda.
6. Ärge rääkige patsiendiga vererõhu mõõtmise ajal.
7. Mõõtmise ajal toetage patsiendi selga, nii et patsiendi jalad on kindlalt vastu põrandat. Ärge lubage patsiendil jalgu ristata.
8. Hoidke patsiendi õlavars südamega ühel tasemel ja toetage passiivselt küünarvart.
9. Mõõtmise ajal hoidke kätt paigal.

Juhtnupud ja indikaatorid

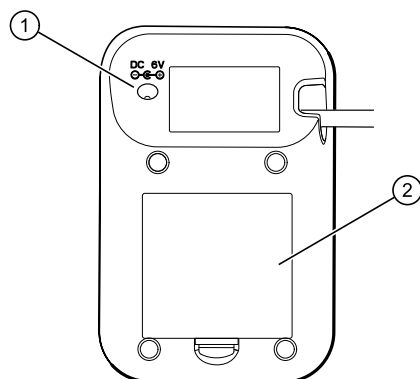
Seadme esikülg



Omadus	Näitaja	Kirjeldus
1	FlexiPort vererõhumansett	Vererõhu mõõtmiseks mähkige ümber patsiendi õlavarre.
2	Toitenupp	Lülitab seadme sisse ning käivitab vererõhu mõõtmise.
3	Vedelkristallekraan (LCD)	Kuvab vererõhu näitu ja muid seotud andmeid.

Omadus	Näitaja	Kirjeldus
4	Keskmistamisnupp (ainult konfiguratsioon PLUS)	Lülitab seadme sisse ja alustab automaatset programmi, mis keskmistab 3 vererõhu mõõtmist.
5	Mälunupp (ainult konfiguratsioon PLUS)	Lülitab seadme sisse ja kuvab kõige hiljutisema teostatud vererõhumõõtmise tulemused.

Seadme tagakülg




Omadus	Näitaja	Kirjeldus
1	Alalisvoolu (DC) toiteühendus	Kui kasutatakse tarviku toitejuhtmega (ei ole kaasas), ühendab seadme toiteallikaga.
2	Patareipesa (katte taga)	Mahutab 4 AA-suuruses leelispatareid.

Mõõtke vererõhku

- Veenduge, et **FlexiPort** mansett on seadmega ühendatud.
- Asetage mansett patsiendile korrektselt.

1. Vajutage .


Ekraan süttib ja algab mõõtmine. Mõõtmise ajal saate selle nupu vajutamisega mõõtmise peatada. Kui mõõtmine on lõpetatud, kuvatakse vererõhu ja pulsinäidud.

2. (Valikuline) *Ainult PLUS konfiguratsioon:* Vajutage nuppu , et teha automaatselt 3 vererõhumõõtmist ja näha keskmist tulemust. See keskmine väärtus võib anda patsiendi tegelikust vererõhust laiemat ülevaadet kui üksikmõõtmine.

Ekraan süttib ja esimene mõõtmine algab, mida tähistab ekraanil number 1. Pärast esimese mõõtmise lõpetamist ilmub 60-sekundiline aegloendur. Kui loendur jõuab nulli, teeb seade samal viisil teise ja kolmanda mõõtmise. Mõõtmiste ajal saate selle nupu vajutamisega selle peatada.

Kui kõik mõõtmised on lõpetatud, kuvatakse keskmistatud vererõhu- ja pulsinäidud koos 3 individuaalse vererõhu mõõtmistulemusega.



MÄRKUS Ainult *PLUS-konfiguratsioon*: Pärast seda, kui mõõtmistulemused ekraanilt kaovad, saate vajutada nuppu , et näha kõige hiljutisemaid lõpetatud mõõtmistulemusi.

Hooldus

Seadme hooldamine

Seade ei vaja kalibreerimist.

Seadme parima jõudluse tagamiseks järgige tegutsege järgnevalt.

- Säilitage seadet kuivas kohas otsesest päikesevalgusest eemal.
- Vältige seadme raputamist ja mahapillamist.
- Vältige seadme kasutamist tolmustes ja ebastabiilse temperatuuriga keskkondades.
- Seadme, toitejuhtme ja tarvikute säilitamisel järgige toote spetsifikatsioonides toodud säilitustingimusi keskkonnale.

Seadme puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige seadet ainult vajaduse korral. **FlexiPort** manseti puhastamise ja desinfitseerimise teabe saamiseks vaadake manseti kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST Puhastage kogu seade pehme lapiga. Ärge kasutage abrasiivseid puhastusvahendeid.



ETTEVAATUST Soovitav ei ole kasutada kvaternaarammooniumi puhastustooteid, kuna need võivad põhjustada plasti pragunemist.

1. Eemaldage nähtav mustus.
2. Puhastage ja desinfitseerige seade ühega järgmistest sobivatest ainetest:
 - 70% isopropüülalkohol
 - 10% kloorpleegitusaine / 90% vee lahus (standardne pleegituslapp)

Näiteks võite kasutada puhastuslappe – mis on heaks kiidetud Keskkonnakaitseagentuuri (EPA) või samaväärsel rahvusvahelise agentuuri poolt – ja mis sisaldavad 70% isopropüülalkoholi või 10% kloorvalgendit. Parimate tulemuste saavutamiseks järgige lapi tootja juhiseid.

Puhastamise ja desinfitseerimise sagedus

Ühe patsiendi mitmekordse kasutuse korral puhastage seadme pinda kord kuus või vastavalt vajadusele. Järgige muid hooldusprotseduure vastavalt juhistelet.

Mitu patsienti kasutuse korral puhastage seadet enne ja pärast igat kasutuskorda. Järgige muid hooldusprotseduure vastavalt juhistelet.

Elektroonikaseadmete kasutusest kõrvaldamine



Toote ja selle komponentide kasutusest kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke seadusi ja eeskirju. Ärge visake seda toodet sorteerimata olmejäätmete hulka. Spetsiifilisema kõrvaldamise või vastavusega seotud teabe kohta vt [bax.to/docs-weee](https://www.baxter.com/docs-weee) või võtke ühendust Baxter Tehnilise toega: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).


Veaotsing

Selles jaotises on toodud nimekiri tõrketeadetest ja korduma kippuvatest küsimustest probleemide osas, millega võite vererõhuaparaadiga töötades kokku puutuda. Kui seade ei tööta ootuspäraselt, vaadake enne ettevõtte Baxter tehnilise toega ühenduse võtmist võimalikke põhjuseid siit: baxter.com/contact-us.



Probleemid ja tõrketeated

Seade esitab tehnoloogilisi ja füsioloogilisi tõrketeateid. Tehnilisi tõrketeateid esitatakse siis, kui tekkinud on seadmega seotud tõrge. Füsioloogilisi tõrketeateid esitatakse siis, kui vererõhu mõõtmistulemused jäävad määratud piiridest välja.

Tehnilised tõrketeated ja tingimused

Tingimus	Põhjus	Lahendus
Ekraan ei sütti.	Patareid on tühjad.	Asendage uute patareidega.
	Patareid on valesti sisestatud.	Sisestage patareid õigesti.
	Toiteadapter on valesti sisestatud.	Sisestage toiteadapter kindlalt.
BA _t LO ilmub 3 sekundiks ja ilmub tühja patarei ikoon:	Patareid on tühjad.	Asendage uute patareidega.
		
BA _t HI ilmub 30 sekundiks. Seade lülitub välja.	Alalisvoolu pinge on liiga kõrge (üle 7,5 V).	Sisestage kinnitatud toiteadapter.
Ilmub E01.	Mansett pole kindlalt paigal, mansett on liiga tihedalt või siis on tuvastatud leke.	Sättige mansetti, laske patsiendil korraks lõdvestuda ja mõõtke seejärel uuesti. Kontrollige ühendustoru lekete või voltide suhtes.
Ilmub E03.	Mansetis on liiga palju survet.	Kinnitage mansett uuesti ja mõõtke seejärel uuesti.
Ilmub E10 või E11.	Seade tuvastas mõõtmise ajal liikumise.	Sättige mansetti, laske patsiendil hetkeks lõõgastuda, hoidke patsient paigal ja mõõtke seejärel uuesti.
Ilmub EE või E19.	Riistvara tõrke.	Mõõtke uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust Baxter Tehnilise toega: baxter.com/contact-us .

Füsioloogilised tõrketeated ja tingimused

Tingimus	Põhjus	Lahendus
 HI ilmub kas ekraani piirkonnas SYS või DIA.	Kõrge näit, jääb väljaspoole vahemikku. Kas süstoolne > 260 mmHg või diastoolne >220 mmHg.	Selle seisundi kustutamiseks vajutage pikalt toitenuppu. Mõõtkte uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust Baxter Tehnilise toega: baxter.com/contact-us .
 LO ilmub kas ekraani piirkonnas SYS või DIA.	Madal näit, väljaspool vahemikku. Kas süstoolne <50 mmHg või diastoolne <25 mmHg.	Selle seisundi kustutamiseks vajutage pikalt toitenuppu. Mõõtkte uuesti. Kui probleem püsib ja patareide laetuse tase on madal, vahetage kas patareid või kasutage välist voolutoidet (olemasolul) ja mõõtkte uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust Baxter Tehnilise toega: baxter.com/contact-us .

Tehnilised andmed

Üksus	Spetsifikatsioon
Tarkvaraversioon	A01
Toiteallikad ja nende vahelduvvoolu (AC) pistikuadapterite režiimid (valikuline)	Mudel UE08WCP-060100SPA: Sisend: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Väljund: 6 V, 1 A. Mudel UES06WNCP-060100SPA (ainus heakskiidetud toiteallika valik PLUS-konfiguratsiooni jaoks): Sisend: 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Väljund: 6 V, 1 A.
Patareitoitega (alalisvool) režiim	6 V 4 AA-patareid
Patarei eeldatav tööiga	Umbes 750 üksikmõõtmist või umbes 250 kolmekordset, keskmistatud mõõtmist (ainult PLUS-konfiguratsioonil)
Ekraanirežiim	Digitaalne LCD, vertikaalne joondus (VA), 68 mm x 90 mm
Mõõtmismudel	Ostsillomeetriline katserežiim
Mõõtmisulatus	Manseti nimirõhk: 0–300 mmHg Mõõtmisrõhk: süstoolne 50–260 mmHg, diastoolne 25–220 mmHg Pulsi väärtus: 40–199 lööki minutis
Täpsus	Rõhk: ± 3 mmHg Pulsi väärtus: $\pm 4\%$
Töötingimused	Temperatuur: 5–40 °C Suhteline õhuniiskus: 15–90% Õhurõhk: 70–106 kPa
Säilitamise ja transportimise tingimused	Temperatuur: –20–60 °C Suhteline õhuniiskus: 10–93% Õhurõhk: 50–106 kPa
Kasutuse ja korduskasutuse liigid	Mitu patsienti, mitmekordne kasutus
Toote oodatav kasutusiga	5 aastat või 15 000 mõõtmist, olenevalt sellest, kumb saabub varem
Välised mõõtmed	Ligik. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Netokaal, ligikaudne (v.a patareid)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Elektrilöögivastase kaitse tase	BF-tüüpi kontaktosa
Kaitse sissetungimise eest	IP22: seade on kaitstud väliste tahkete esemete eest suurusega alates 12,5 mm ja vertikaalselt langevate veetilkade eest, kui korpus on kuni 15° kalde all.

Anduri täpsuskatse

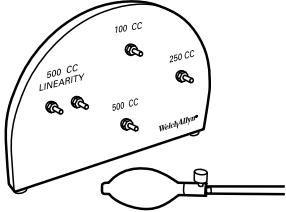
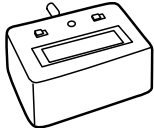
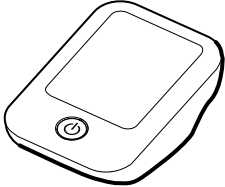
Vajalikud tööriistad, seadmed ja tarvikud

Anduri täpsuse testi läbiviimiseks vajate järgmisi tööriistu ja tarvikuid:

- käärid või muu lõikamisvahend
- Üks neljajaruline voolikuotsikuga T-liitmik silikoonkummist vooliku jaoks
- Vähemalt 81 cm (32 tolli) silikoonkummist voolikut (või samaväärset), mille siseläbimõõt (ID) on 3,175 mm (0,125 tolli)
 - ≥ 36 cm (14 tolli) käsipumbast nelikliitmikuni
 - ≥ 30 cm (12 tolli) katsemahuseadmest nelikliitmikuni
 - ≥ 15 cm (6 tolli) rõhumõõdiku simulaatorist nelikliitmikuni

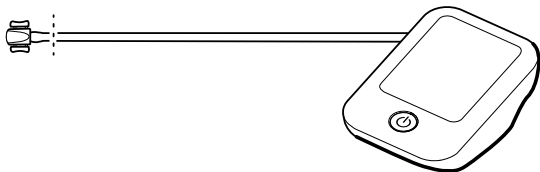
Samuti vajate testseadmeid, mis on loetletud järgnevas tabelis.

Lisateavet või testseadmestiku tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Baxter tehnilise toega: baxter.com/contact-us.

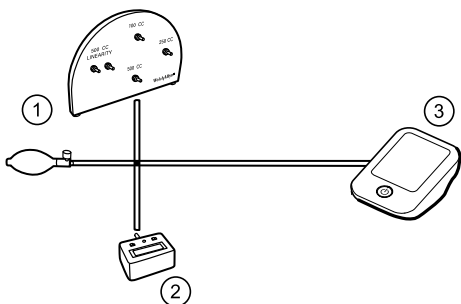
Nr	Testseade	Kirjeldus
1		Welch Allyn Vererõhutesti mahu parandusrakis 407672 või samaväärne, koos testkollektori, pumba ja klapi, neljajarulise voolikuotsikuga T-liitmiku ning 6,35 mm (0,25 tolli välisläbimõõduga (OD) silikoonkummist voolikuga
2		Rõhumõõdiku simulaator (täpsusega ± 3 mmHg)
3		ProBP 2000 digitaalne vererõhuaparaat

Tehke anduri täpsuse test

1. Kasutage kääre või muud löikeriista, et lõigata **FlexiPort** manseti voolikuotsik **ProBP** 2000 digitaalse vererõhuaparaadi vooliku otsast ära.



2. Seadke katseseadmed valmis.



- a. Ühendage voolik **ProBP** 2000 seadme küljest (osa 3) nelikliitmikuga.
 - b. Ühendage silikoonkummist voolik nelikliitmikuga ja testkollektori 500 ml mahupordiga (osa 1).
 - c. Ühendage käsipump (koos väljalaskeklapiga) silikoonkummist vooliku ja nelikliitmikuga.
 - d. Ühendage rõhumõõdiku simulaator (osa 2) silikoonkummist vooliku ja nelikliitmikuga.
3. Valikulist toiteadapterit kasutades lahutage **ProBP** 2000 seadmelt vooluvarustus.
 4. Seadke **ProBP** 2000 seade siserežiimi:
 - a. Avage patareiluuk ja eemaldage üks patareidest.
 - b. Vajutage korraks toitenuppu. See tagab, et seadmelt puuduks igasugune toide.
 - c. Patarei tagasipanemisel vajutage ja hoidke all toitenuppu. Kui ekraanile ilmub tekst **tEST**, vabastage toitenupp.
 - d. Vajutage toitenuppu 3 korda.
 5. Lülitage rõhumõõdiku simulaator sisse. Vajaduse korral nullige see.
 6. Testige käsipumpaga anduri täpsust:
 - a. Survestage seade rõhuni 50 ± 3 mmHg. Laske rõhul 10 sekundit stabiliseeruda.
 - b. Survestage seade rõhuni 150 ± 3 mmHg. Laske rõhul 10 sekundit stabiliseeruda.
 - c. Survestage seade rõhuni 280 ± 3 mmHg. Laske rõhul 10 sekundit stabiliseeruda.Kui erinevus seadme ja referentsmanomeetri vahel ületab mis tahes kalibreerimispunktis ± 3 mmHg pluss referentsmanomeetri väidetav täpsus, võtke ühendust ettevõtte Baxter tehnilise toega: baxter.com/contact-us.
 7. Võtke testseadmed lahti. Lükake seadme vooliku ots **FlexiPort** manseti voolikuotsiku haru peale.
 8. Avage patareiluuk ja eemaldage üks patareidest, et seadme toide välja lülitada.
 9. Vajutage korraks toitenuppu. See tagab, et seadmelt puuduks igasugune toide. Nüüd võite seadme sisse lülitada ja kasutada seda tavalises režiimis.

Standardid ja ühilduvus

Seadme ohutuslikud ja toimivuslikud omadused vastavad järgmiste standardite nõuetele.

Üksus	Standard
Riskijuhtimine	ISO/EN 14971 Meditsiiniseadmed – riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele.
Märgistused	ISO/EN 15223-1 Meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega kasutatavad sümbolid – osa 1: Üldnõuded.
Kasutusjuhend	ISO EN 20417 Meditsiiniseadmed – tootja esitatav teave.
Ohutusega seotud üldnõuded	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Meditsiinilised elektriseadmed – osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäirete ohutusele.
Elektromagnetiline ühilduvus	IEC/EN 60601-1-2+A1 Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-2: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäirete ohutusele – kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja testid.
Nõuded toimimishäirete ja kliinilised uuringud	IEC/EN 80601-2-30 Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 2-30: automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite põhiohutuse ja oluliste toimimishäirete erinõuded. ISO 81060-2 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid – osa 2: automaatse katkendliku mõõtmistüübi kliiniline valideerimine.
Tarkvara kasutusea protsessid	IEC/EN 62304+A1: Meditsiiniseadme tarkvara – tarkvara kasutusea protsessid.
Kasutatavus	IEC/EN 62366-1+A1 Meditsiiniseadmed – osa 1: kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-6: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäirete ohutusele – kollateraalsandard: kasutatavus.
Kitsa avaga liitmikud	IEC 80369-5 Kitsa avaga liitmikud vedelike ja gaaside jaoks tervishoiurakendustes – osa 5: ühendused jäsememanseti täispumpamise rakendusteks.

Euroopa Liidu teave

ELi vastavusdeklaratsioon


Käesolevaga deklareerib Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., et see madala võimsusega saatja on vastavuses direktiivi 2014/53/RED oluliste nõuete ja muude asjakohaste sätetega. Nende direktiivide ja määrustega vastavuse hindamiseks rakendati järgmisi standardeid ja nõudeid:

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) – artikkel 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Raadio – artikkel 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Tervis – artikkel 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Üldine vastavus raadiosidele

Omadus	Spetsifikatsioon
Bluetooth Juhtmevaba mooduli osa number	AW51822
Raadiosageduse (RF) ulatus	2402–2480 MHz
Väljundvõimsus	0 dBm
Toitepinge	1,8–3,6 V
Antenni võimendus	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Edastusvahemaa	10 meetrit (30 jalga)

Rahvusvaheline raadiosidevastavus

Lõuna-Korea	Korea Kommunikatsioonikomisjon (대한 민국 방송통신위원회) - KCC Klass A seadmestik (Tööstuslik ringhäälingu- ja kommunikatsiooniseadmestik) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)  See seadmestik on tööstuslik (klass A) elektromagnetilisi laineid kasutav seade ning selle müüja või kasutaja peavad sellega arvestama ning seadmestikku ei tohi kasutada kodus. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
-------------	--

Taiwan	<p>Riiklik Sidekomisjon (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	See seade vastab IMDA regulatsioonidele.
Filipiinid	Tüübikinnituse number: ESD-1920202C
Hongkong	<p>Sertifitseeritud kasutamiseks Hongkongis.</p> <p>Sertifikaadi number: HK0012002117</p>
Lõuna-Aafrika	<p>Lõuna-Aafrika Sõltumatu Kommunikatsiooniamet</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omaan	RA/TA-R/7759/19
Jordania	TRC/28/5519/2020
Araabia Ühendemiraadid	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Edasimüüja number: DA44647/15</p>
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garantii

Welch Allyn garanteerib, et vererõhuaparaadi materjalis ja valmistamise kvaliteedis ei ole defekte ning see töötab kooskõlas tootja tehniliste andmetega ühe aasta jooksul alates ostukuupäevast ettevõttelt Welch Allyn või ettevõtte volitatud edasimüüjalt või vahendajalt.

Welch Allyn garanteerib, et **FlexiPort** manseti materjalis ja valmistamise kvaliteedis ei ole defekte ning see töötab kooskõlas tootja tehniliste andmetega kolme aasta jooksul alates ostukuupäevast ettevõttelt Welch Allyn või ettevõtte volitatud edasimüüjalt või vahendajalt.

Garantiiperiood algab ostukuupäeval. Ostukuupäevaks loetakse: 1) arvel kirjasolevat teelesaatmiskuupäeva, kui seade osteti vahetult Welch Allynilt, 2) toote registreerimisel märgitud kuupäeva, 3) toote Welch Allyni volitatud edasimüüjalt ostmise kuupäeva, mis on märgitud sellelt edasimüüjalt saadud ostukviitungile.

Garantii alla ei kuulu järgmised olukorrad: 1) tarnimisel tekkinud kahjustused, 2) esitatud kasutusjuhendiga vastuolus olevast kasutusviisist tingitud kahjustused, 3) muu kui Welch Allyni volitatud esindaja tehtud muudatused seadmes või parandustööd ja 4) õnnetusjuhtumid.

Toote garantiile kehtivad ka järgmised tingimused ja piirangud.

- Garantii alla ei kuulu tarvikud.
- Garantii alla ei kuulu ettevõtte Baxter hoolduskeskusesse tagastamise kulu.
- Enne toodete või tarvikute saatmist parandustöödeks ettevõtte Baxter määratud hoolduskeskusesse peate saama ettevõttelt Baxter hoolduse teavitusnumbri. Hoolduse teavitusnumbri saamiseks võtke ühendust ettevõtte Baxter tehnilise toega: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Heaks kiidetud tarvikud

Seadet on lubatud kasutada järgmiste rakendusosade ja valikuliste eemaldatavate komponentidega. Teave kasutamise, puhastamise ja desinfitseerimise kohta, samuti ettevaatusabinõud, riskid jms, mis on seotud iga nimetatud esemega, leiate vastava eseme kasutusjuhendist.

Kontaktosad: FLEXIPORT taaskasutatavad mansetid

Üksus	Suurus (õlavarre ümbermõõt)
REUSE-09	Laps (15–21 cm)
REUSE-10	Täiskasvanu, väike (20–26 cm)
REUSE-11	Täiskasvanu (25–34 cm)
REUSE-11L	Täiskasvanu, pikk (25–34 cm)
REUSE-12	Täiskasvanu, suur (32–43 cm)
REUSE-12L	Täiskasvanu, suur, pikk (32–43 cm)
REUSE-13	Reis (40–55 cm)

Valikulised eemaldatavad komponendid

Üksus	Kirjeldus
107201	Vutlarikomplekt (vutlar ja seinakinnitusklamber)
107195	Mobiilne alus vutlarikomplektiga
107194	Korv vutlarikomplektiga
107041	Vooluvarustus toiteadapteriga US, EU, UK ja AU puhul

Heaks kiidetud tarvikud

Elektromagnetilise ühildumise suunised ja tootja deklaratsioon

Vastavus EMÜ nõuetele

See toode nõuab spetsiaalseid ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega ning see tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt esitatud elektromagnetilise ühilduvuse alasele teabele.



HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmetega ja see ei kaitse patsiendile suunatud ohtude eest.



HOIATUS Ärge viibige aktiivse kõrgsagedusliku (HF) kirurgilise seadme ja magnetresonantstomograafia (MR-süsteemi) raadio-sagedusega (RF) varjestatud ruumi läheduses, kus elektromagnetiliste (EM) häirete intensiivsus on kõrge.



HOIATUS Kõnealuse seadme kasutamine teiste seadmete lähedal või peal ei ole lubatud, sest see võib häirida seadme talitlust. Kui selline kasutamine on siiski vajalik, siis jälgige seda ja teisi seadmeid, et veenduda nende nõuetekohases talitluses.



HOIATUS Muude kui kõnealuse seadme tootja määratletud või tagatud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada kõnealuse seadme suuremat elektromagnetkiirgust või vähenenud elektromagnetilist häirekindlust, mis võib häirida seadme talitlust.



HOIATUS Portatiivseid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sh tootja spetsifikatsiooni kohastele kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme jõudlus halveneda.



ETTEVAATUST Ärge kasutage seadme lähedal mobiiltelefoni või muid seadmeid, mis kiirgavad elektromagnetvälju. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad seadet mõjutada ja põhjustada seadme ebakorrektselt tööd.



MÄRKUS Seda seadet on põhjalikult katsetatud ja uuritud, et tagada selle asjakohane jõudlus ja toimimine.

Tehniline kirjeldus:

- Kõik vajalikud juhised PÕHI-OHUTUSE ja OLULISE TOIMIMISE säilitamiseks seoses elektromagnetiliste häiretega eeldatava kasutusaja jooksul.
- Juhised ja tootja deklaratsioonid elektromagnetilise kiirguse ja immuunsuse kohta.

See seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mis on esitatud kiirguse ja häirekindluse tabelites. Seadme ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse üksnes sellises keskkonnas.

Elektromagnetiline kiirgus

Kiirguskatse	Vastavus
Raadiosageduslik kiirgus: CISPR 11	1. rühm
Raadiosageduslik kiirgus: CISPR 11	Klass A
Harmoniline kiirgus: IEC 61000-3-2	Klass A
Pingekõikumiste/-väreelse kiirgus: IEC 61000-3-3	Vastavuses

Elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhus
Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss/impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel	±2 kV toiteliinidel ±1 kV sisend-/väljundliinidel
Liigpinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV juhe-juhtme vahel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhe-maa vahel	±0,5 kV, ±1 kV juhe-juhtme vahel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV juhe-maa vahel
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge muutumine sisendelektriliinidel IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° juures 0% U_T ; 1 tsükkel 70% U_T ; 25/30 tsüklid 0% U_T ; 250/300 tsüklid	0% U_T ; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° juures 0% U_T ; 1 tsükkel 70% U_T ; 25/30 tsüklid 0% U_T ; 250/300 tsüklid
Võrgusageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Juhitav raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatöörraadio sagedusala vahemikus 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatöörraadio sagedusala vahemikus 0,15–80 MHz
Kiiratav raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures



MÄRKUS U_T on vooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

Testi spetsifikatsioonid korpuse pordi häirekindluse kohta magnetväljade läheduse suhtes

Katsesagedus	Modulatsioon ¹	Häirekindluse katse tase (A/m)
134,2 kHz	Impulsi modulatsioon 2,1 kHz	65 (ruutkeskmine enne modulatsiooni rakendamist)

Katsesagedus	Modulatsioon ¹	Häirekindluse katse tase (A/m)
13,56 MHz	Impulsi modulatsioon 50 kHz	7,5 (ruutkeskmise enne modulatsiooni rakendamist)

¹ Kandelaaine moduleeritakse 50% impulsisuhtega nelinurklainesignaali.

Testi spetsifikatsioonid korpuse pordi häirekindluse kohta raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes [IEC 61000-4-3]

Testsagedus (MHz)	Modulatsioon	Max. võimsus (W)	Häirekindluse katsetase (V/m)	Vastavustase
385	Impulssmodulatsioon ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ± 5 kHz hälve: 1 kHz siinus	2	28	28
710	Impulssmodulatsioon ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulssmodulatsioon ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulssmodulatsioon ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulssmodulatsioon ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Impulssmodulatsioon ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



MÄRKUS Viibimise aeg minimaalselt 3 s.

- ¹ Kandelaaine moduleeritakse 50% impulsisuhtega nelinurklainesignaali.
- ² FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% pulsmodulatsiooni 18 Hz juures, sest kuigi see ei kujuta tegelikku modulatsiooni, kujutab see kõige halvemat olukorda.

Baxter