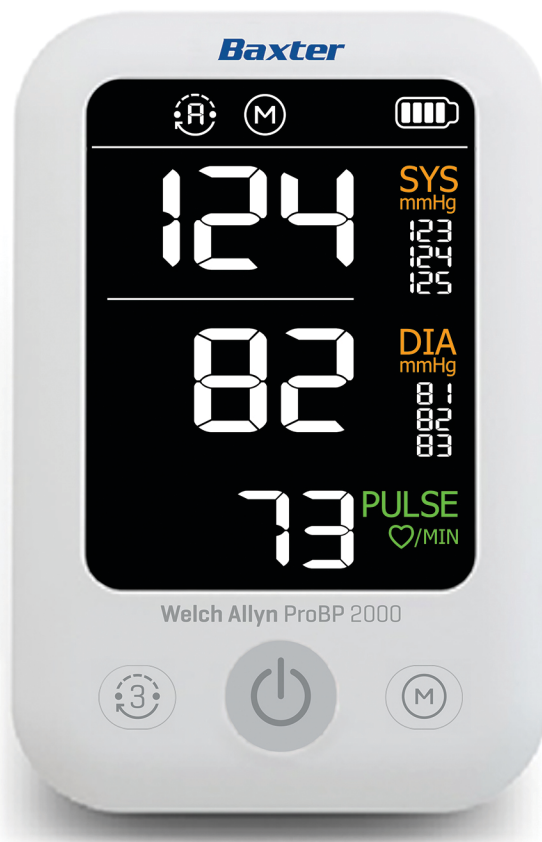


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Ohjelmistoversio A01



Käyttöohjeet

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP ja Welch Allyn ovat Baxter International Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Bluetooth on Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tässä julkaisussa mainitut tavaramerkit, tuotenimet ja tuotekuvat ovat omistajiensa omaisuutta.

Tietoja mistä tahansa Baxterin tuotteesta saat ottamalla yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us.

80031085 versio A

Version päivämäärä: 2025–10

Tämä opas koskee tuotteita



901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,



2000 ja 2000 PLUS.



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

Jakelija 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, China

Valmistettu Kiinassa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Switzerland



Valtuutettu edustaja Kazakstanissa:
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

Valtuutettu edustaja Australiassa
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Sisältö

Johdanto	1
Laitteen kuvaus.....	1
Suunniteltu käyttö / käyttöaiheet.....	1
Vasta-aiheet.....	1
Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot.....	1
Symbolit.....	1
Tietoa varoituksista ja huomioilmoituksista.....	3
Haittatapahtumista ilmoittaminen.....	5
Laittekoonpanot.....	5
Laatikon sisältö.....	6
Laitteen vastaanottaminen ja tarkastaminen.....	6
Mahdolliset virtalähteet.....	6
Näytön elementit.....	7
Paristojen asentaminen tai vaihtaminen.....	8
Tietoa verenpaineesta.....	9
Tietoja epäsäännöllisen sykkeen havaitsemisesta.....	9
Laitteen käyttö	11
Verenpainemansetin asettaminen potilaalle.....	11
Ohjaimet ja merkkivalot.....	11
Verenpaineen mittaaminen.....	12
Kunnossapito	15
Laitteen kunnossapito.....	15
Laitteen puhdistus ja desinfiointi.....	15
Puhdistamisen ja desinfioinnin tiheys.....	15
Sähkölaitteiden hävittäminen.....	15
Vianmääritys	17
Ongelmat ja virheilmoitukset.....	17
Tekniset virheilmoitukset ja -tilat.....	17
Fysiologiset virheilmoitukset ja -tilat.....	18

Tekniset tiedot.....	19
Anturin tarkkuuden testaaminen.....	21
Vaaditut työkalut, laitteet ja varusteet.....	21
Anturin tarkkuustestin tekeminen.....	22
Standardit ja vaatimustenmukaisuus.....	23
Euroopan unioniin liittyvät tiedot.....	25
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	25
Yleinen radioliikenteen vaatimustenmukaisuus.....	25
Kansainväliset radioliikennettä koskevat standardit.....	26
Takuu.....	27
Hyväksytyt lisävarusteet.....	29
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ohjeistus ja valmistajan ilmoitus.....	31
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	31
Sähkömagneettiset päästöt.....	31
Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	32
Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä magneettisten lähikenttien suhteen.....	32
Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen (IEC 61000-4-3).....	33

Johdanto

Digitaalisen **Welch Allyn ProBP 2000** -verenpainemittarin mittaamat lukemat vastaavat lukemia, jotka koulutettu henkilö voi määrittää mansetin ja stetoskoopin avulla. Tämä mittari käyttää Baxter **SureBP** -algoritmia, jonka avulla laite voi saada verenpainelukemat nopeasti (noin 20 sekunnissa), kun mansetti täyttyy, jotta mittaus olisi potilaalle miellyttävämpi.

Näissä käyttöohjeissa on tärkeitä turvallisuuteen ja hoitoon liittyviä tietoja sekä vaiheittaiset ohjeet laitteen käyttöön. Lue opas huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.

Laitteen kuvaus

Digitaalinen **ProBP 2000** -verenpainemittari antaa lääkäreille ja pätevälle hoitohenkilökunnalle nopeat ja tarkat verenpaine- ja pulssimittaukset.

Suunniteltu käyttö / käyttöaiheet

Digitaalinen **Welch Allyn ProBP 2000** -verenpainemittari on tarkoitettu verenpaineen ja sykkeen mittaamiseen vähintään 3-vuotiailta potilailta, joiden käsivarren ympärysmitta on 15–55 cm (noin 5,9–21,7 tuumaa).

Welch Allyn ProBP 2000 -laite mittaa automaattisesti systolisen ja diastolisen paineen sekä sykkeen. Laite on tarkoitettu kliinikoiden ja pätevän lääkintähenkilöstön käytettäväksi.

Vasta-aiheet

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille, vauvoille tai alle 3-vuotiaille lapsille. Tämän laitteen tehokkuutta raskaana oleville (raskausmyrkytyspotilaat mukaan luettuina) ei ole määritetty.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Digitaalinen **ProBP 2000** -verenpainemittari ei ole turvallinen käytettäväksi magneettikuvauslaitteen (MRI-kuvauslaitteen) lähellä.

Symbolit

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allyn -symboliluettelossa: bax.to/docs-wa-symbols.

Ohjeiden symbolit



VAROITUS Varoitusmerkinnät viittaavat tässä käyttöoppaassa olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Tämän symbolin keltainen väri näyttää harmaalta mustavalkoisessa asiakirjassa.





VAROTOIMI Huomio-merkinnät viittaavat tässä käyttöohjeessa olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitetta tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.









Noudata käyttöohjeita – pakollinen toimi. Käyttöohjeet ovat saatavilla tällä verkkosivustolla. Käyttöohjeiden painetun version voi tilata Baxterilta, ja se toimitetaan 7 päivän sisällä. Tämän symbolin sininen väri näyttää harmaalta mustavalkoisessa asiakirjassa.








Sähkövirran symbolit

	Tasavirta (DC)
	Käynnistys/virransäästö

Kuljettamista, varastointia ja ympäristöä koskevat symbolit

	Ilmankosteuden rajoitus
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräys. Älä hävitä lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.
	Lämpötilarajat
	Ilmanpaineen rajoitus
	Kierrätettävä
	Pinoamisrajoitus lukumäärällä

Muut symbolit

	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Tyypin BF potilasta koskettava osa
	Sarjanumero
	Tilausnumero
	Eräkoodi
	Tuotetunnus



Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily



Yksilöllinen laitetunniste



Luokan II laite

IPXX

Kotelointiluokka (IP-koodi)

R_x ONLY

Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"



Laitteita, jotka eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, ei saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen. Jos potilaalla on laitteita, jotka eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, häntä ei saa kuvantaa.



Lääkinnällinen laite



Langaton **Bluetooth**[®]-tekniikka



Maahantuoja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



SGS-turvallisuusmerkki



SureBP-algoritmi verenpaineen mittaamiseen



Toiminto yhden painikkeen painalluksella



Welch Allyn FlexiPort -verenpainemansettitekniologia



HUOMAUTUS Tarkista Baxterilta, mitä ominaisuuksia sisältyy omaan laitekoonpanoosi ja mitä ominaisuuksia Baxter tukee.

Tietoa varoituksista ja huomioilmoituksista

Varoitus- ja huomioilmoituksia voi olla itse digitaalisessa **ProBP 2000** -verenpainemittarissa, sen pakkauksessa, toimituspakkauksessa tai näissä käyttöohjeissa.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitte ei sovellu vastasyntyneiden, vauvojen tai alle 3-vuotiaiden lasten verenpaineen mittaamiseen.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Päätös laitteen käytöstä raskaana oleville tai raskausmyrkytyspotilaille on laitetta käyttävän koulutetun klinikon vastuulla.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Paristoja ei saa polttaa. Paristot voivat vuotaa tai räjähtää.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Jos potilaalla on epämukava olo mittauksen aikana, esimerkiksi kipua käsivarressa tai muita vaivoja, poista ilma mansetista välittömästi painamalla virtapainiketta. Löysää ja irrota mansetti potilaan käsivarresta.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Harvinaisessa vikatilanteessa mansetti voi pysyä täyteen puhallettuna koko mittauksen ajan; tällöin mansetti on avattava välittömästi. Jos käsivarteen kohdistuu pitkittynyt korkea paine (mansetin paine > 300 mmHg tai jatkuva paine > 15 mmHg yli 3 minuutin ajan), seurauksena voi olla ruhjevamma ja mustelma.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitte ei sovellu jatkuvaan valvontaan lääketieteellisissä hätätilanteissa tai leikkauksissa.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Verenpaineen mittaaminen liian usein voi haitata verenkiertoa ja aiheuttaa vammoja.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä aseta mansettia mastektomian puoleiseen käsivarteeseen. Käytä mittaukseen tarvittaessa reisivaltimoita.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Liitäntäletkua ei saa taittaa käytön aikana. Mansetin paine voi nousta koko ajan, ja seurauksena voi olla verenkierron estyminen ja vamma.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Mansettia ei saa asettaa alueelle, jossa potilaan iho on herkkä tai vaurioitunut. Tarkista mansetin kohta usein ärsytyksen varalta.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen polyesterille tai synteettisille materiaaleille.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Ilmaletkua ei saa liittää muuhun lääkinnälliseen laitteeseen. Seurauksena voi olla ilman pääseminen intravaskulaarisiin järjestelmiin tai korkea paine, joka voi aiheuttaa vakavia vammoja.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi suurtaajuisten (HF) kirurgisten laitteiden kanssa, eikä se suojaa potilasta niiden vaaroilta.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä aseta mansettia kohtaan, jossa se voi häiritä normaalia verenkiertoa. Älä aseta mansettia kohtaan, jossa verenkierto on heikentynyt, tai raajaan, jota käytetään laskimonsisäisen infuusion antoon. Älä käytä samassa raajassa samanaikaisesti sekä SpO₂-sormianturia että verenpainemansettia. Muussa tapauksessa sykkivä virtaus saatetaan menettää hetkellisesti, minkä seurauksena lukemaa ei saada tai SpO₂-lukema tai syke on epätarkka, kunnes virtaus palautuu.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä käytä laitetta sydän-keuhkokoneisiin kytketyille potilaille.



VAROITUS Epätarkan mittauksen riski. Älä käytä laitetta potilaille, joilla esiintyy kouristuksia tai vapinaa.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Älä kosketa paristojen tai sovittimen lähtöliitäntää ja käyttäjää samanaikaisesti.



VAROITUS Henkilövahingon vaara. Liian pitkät letkut voivat kietoutua henkilön tai esineen ympärille, jos niitä ei ole järjestetty kunnolla.

-  **VAROITUS** Henkilövahingon vaara. Hävitä varusteet, irrotettavat osat ja laite paikallisten ohjeiden mukaisesti.
-  **VAROITUS** Henkilövahingon vaara. Laitteelle ei saa suorittaa huoltotoimia käytön aikana.
-  **VAROITUS** Henkilövahingon vaara. Käytä vain valmistajan hyväksymien lisälaitteiden kanssa. Muiden kuin hyväksytyjen varusteiden käyttäminen voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa vammoja käyttäjälle.
-  **VAROITUS** Henkilövahingon vaara. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Laitteeseen tehdyt muutokset voivat vahingoittaa laitetta ja asettaa käyttäjän vaaraan.
-  **VAROITUS** Virtajohtoa käytetään katkaisimena, jonka avulla laite irrotetaan verkkovirrasta. Älä sijoita laitetta siten, että virtajohdon käsittely tai irrottaminen on hankalaa.
-  **VAROITUS** Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuljetuksen aikana.
-  **VAROTOIMI** Tämä laite on tarkoitettu valtimoverenpaineen noninvasiiviseen mittaukseen ja valvontaan. Sitä ei saa käyttää muissa raajoissa kuin kädessä eikä muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen mittaukseen.
-  **VAROTOIMI** Mansettia ei saa kiinnittää samaan käsivarteeseen, jossa jo on jokin valvontalaite. Toinen tai molemmat laitteista saattavat lakata väliaikaisesti toimimasta, jos niitä yritetään käyttää samassa käsivarressa samanaikaisesti.
-  **VAROTOIMI** Voit välttää mittausvirheet välttämällä verenpaineen mittausta voimakkaasta sähkömagneettisesta kentästä säteilevän häiriösignaalin tai nopean transientin/purskesignaalin läheisyydessä.
-  **VAROTOIMI** Käytä laitetta ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvatussa ympäristössä. Muussa tapauksessa laitteen toiminta voi vaarantua ja käyttöikä lyhentyä.
-  **VAROTOIMI** Älä yritä korjata laitetta itse, jos siihen tulee vika. Laite on korjautettava valtuutetuissa huoltopisteissä.
-  **VAROTOIMI** Ilmoita kaikista odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista valmistajalle.
-  **VAROTOIMI** Puhdista koko laite pehmeällä liinalla. Älä käytä hankaavia tai haihtuvia puhdistusaineita. Katso puhdistusohjeet näiden käyttöohjeiden myöhemmistä luvuista.
-  **VAROTOIMI** Varmista ennen käyttöä, että laite toimii turvallisesti ja on asianmukaisessa toimintakunnossa.
-  **HUOMAUTUS** Laitteen toimintaa ei ole arvioitu sellaisen henkilön käytössä, jolla on ulkoisesti käytettävä tai implantoitava sähkölaite, kuten tahdistin tai defibrillaattori.
-  **HUOMAUTUS** Tämä laite ei ole tarkoitettu käyttöön kotisairaanhoidon ympäristössä. Laite on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön kliinisessä ympäristössä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:n alueella Laitteeseen liittyvät mahdolliset vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Laitekoonpanot

ProBP 2000 -laitteesta on saatavilla useita eri koonpanoja. Kun teet tilauksen, valitse seuraavista luettelonumeroista.

Luettelonumero	Kokoonpanoon sisältyvät lisävarusteet		Laitteen tiedot		
	Aikuisen FLEXIPORT-mansetti	Tehonlähte- ja verkkolaittepakkaus	REF	Yksittäinen verenpainemittaus	Verenpaineen keskiarvoistus ¹ ja viimeisen mittauksen muisti ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



HUOMAUTUS Kaikkia kokoonpanoja ei ole saatavilla kaikissa maissa. Tarkista Baxterilta, mitä ominaisuuksia sisältyy omaan kokoonpanoosi ja mitä ominaisuuksia Baxter tukee.

¹ Voit painaa -painiketta saadaksesi kolme automaattista verenpainemittausta ja nähdäksesi niiden keskiarvon. Tämä keskiarvo voi antaa laajemman kuvan potilaan oikeasta verenpaineesta kuin pelkkä yksi mittaus.

² Sen jälkeen kun mittaukset häviävät näytöltä, voit painaa -painiketta nähdäksesi viimeisimmät tehdyt mittaukset.

Laatikon sisältö

Jokainen **ProBP 2000** -laite toimitetaan yhdessä lisävarusteiden kanssa, jotka sisältyvät laitekokoonpanoon, sekä seuraavien tarvikkeiden kanssa:

- Aloitusopas
- 4 AA-alkaliparistoa.

Laitteen vastaanottaminen ja tarkastaminen

Tarkista, ettei laitepakkausta ole peukaloitu, ja varmista, että pakkauksessa on koko sisältö. Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa tai lisävarusteissa ole näkyvää vauriota ja että kaikki pakkausmateriaalit on poistettu. Jos olet epävarma, älä käytä laitetta ja ota yhteys jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalvelun osoitteeseen.

Mahdolliset virtalähteet



VAROTOIMI Laitteen parhaan toiminnan ja suojauksen takaamiseksi tulee käyttää vain sopivia paristoja tai Baxterin hyväksymää verkkolaitetta.

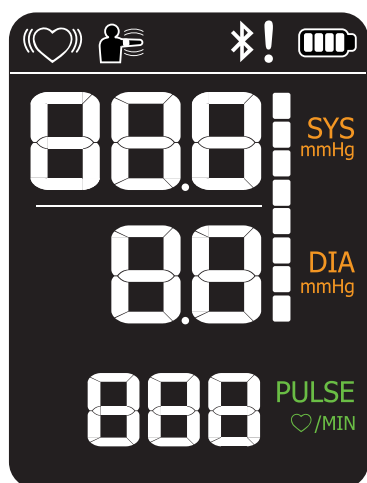
Laitteella on kaksi mahdollista virtalähdettä:

- 4 AA-alkaliparistoa
- verkkovirta: 6 V , 1 A (verkkolaitteella, valinnainen).

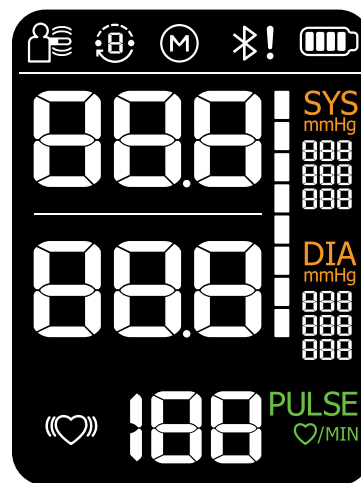
Näytön elementit

Nestekidenäytössä (LCD) näytetään seuraavat tiedot: systolinen verenpaine (mmHg), diastolinen verenpaine (mmHg), syke lyönteinä minuutissa (bpm), sydämen syke verenpainemittauksen aikana, liikkumishälytys ja paristojen varaustaso.






LCD-näytössä voidaan näyttää myös **Bluetooth**-liitettävyys.

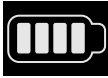







REF 2000






REF 2000 PLUS

Symboli	Kuvaus
	Systolisen verenpaineen mittaustulos mmHg = mittayksikkö <i>Vain PLUS-laitteisto:</i> Kun keskiarvoistamisohjelma päättyy, jokainen yksittäinen systolisen verenpaineen tulos näkyy kohdan SYS alapuolella.
	Diastolisen verenpaineen mittaustulos mmHg = mittayksikkö <i>Vain PLUS-laitteisto:</i> Kun keskiarvoistamisohjelma päättyy, jokainen yksittäinen diastolisen verenpaineen tulos näkyy kohdan DIA alapuolella.
	Syke Lyöntejä minuutissa
	Syke havaitaan Laitte havaitsee sykkeen mittauksen aikana.
	Epäsäännöllinen syke Laitte havaitsee epäsäännöllisen sykkeen mittauksen aikana.


Symboli	Kuvaus
	Paristo täynnä Ilmaisee pariston tämänhetkisen varauksen.
	Pariston varaus vähissä Ilmaisee pariston tämänhetkisen varauksen.
	Liike Liike voi haitata mittauksen tarkkuutta.
	Bluetooth -liitettävyys Jos tämän symbolin vieressä näkyy huutomerkki (!), se osoittaa tiedonsiirtovirhettä.
	Korkea lukema, ei sallitulla alueella Joko systolinen > 260 mmHg tai diastolinen > 220 mmHg. HI voi näkyä joko näytön SYS- tai DIA-alueella. Tämä tila poistetaan pitämällä virtapainiketta painettuna. Mittaa uudelleen.
	Matala lukema, ei sallitulla alueella Joko systolinen < 50 mmHg tai diastolinen < 25 mmHg. LO voi näkyä joko näytön SYS- tai DIA-alueella. Tämä tila poistetaan pitämällä virtapainiketta painettuna. Mittaa uudelleen. Jos ongelma jatkuu ja pariston varaus on vähäinen, joko vaihda paristot tai käytä mahdollista ulkoista virtalähdettä ja mittaa uudelleen.
	Keskiarvoistamisohjelma on aktiivinen (vain PLUS-laitteisto) Ilmaisee, mikä keskiarvoistamisohjelman mittaus on käynnissä.
	Keskiarvoistamisohjelman tulos (vain PLUS-laitteisto) Ilmaisee, että näytetty verenpaine johdettiin keskiarvoistamisohjelmasta.
	Tulos on muistista (vain PLUS-laitteisto) Ilmaisee, että näytetään viimeisin tehty verenpainemittaus.

Paristojen asentaminen tai vaihtaminen

-  **VAROITUS** Henkilövahingon vaara. Paristoja ei saa polttaa. Paristot voivat vuotaa tai räjähtää.
-  **VAROTOIMI** Poista paristot, jos laitetta ei käytetä säännöllisesti.
-  **VAROTOIMI** Hävitä paristot paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Jos käytössä ei ole verkkovirtaa, asenna 4 AA-alkaliparistoa ennen laitteen käyttöä.

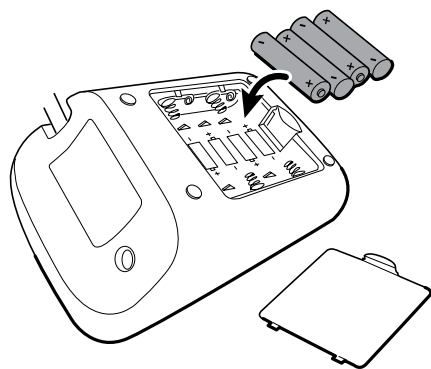
Vaihda paristot seuraavissa tilanteissa:

- Näkyviin tulee BAT LO 3 sekunnin ajaksi, ja sitten näkyy vähäisen paristovarauksen kuvake: 

- Näyttö himmenee.
- Näyttöön ei syty valoa.

Asenna paristot seuraavasti:

1. Liu'uta paristokansi irti.
2. Asenna paristot kaavion napaisuusmerkintöjen mukaan.



3. Aseta kansi takaisin paikalleen.

Tietoa verenpaineesta

Kun kammiot supistuvat ja pumpaavat verta sydäimestä, verenpaine saavuttaa maksimaalisen arvonsa sydämen toimintakierrossa. Tätä kutsutaan systoliseksi paineeksi. Kun kammiot rentoutuvat, verenpaine saavuttaa minimiarvonsa toimintakierrossa. Tätä kutsutaan diastoliseksi paineeksi.

Maailman terveysjärjestö (WHO) ja kansainvälinen International Society of Hypertension (ISH) -järjestö julkaisivat vuonna 1999 seuraavan verenpaineluokituksen:

Verenpaine (mmHg)	Taso					
	Optimaalinen	Normaali	Korkea-normaali	Vähäinen	Kohtalainen	Vaikea
Systolinen	< 120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolinen	< 80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



VAROTOIMI Vain lääkäri voi kertoa oman verenpaineesi normaalialueen. Jos mittaustuloksesi ovat alueen ulkopuolella, ota yhteys lääkäriin. Vain lääkäri voi kertoa, onko verenpainearvosasi saavuttanut vaarallisen pisteen.

Tietoja epäsäännöllisen sykkeen havaitsemisesta

Jokaisen verenpainemittauksen aikana laite kirjaa kaikki sykevälit ja laskee keskiarvon. Jos se havaitsee vaihteluja sykkeessä, se näyttää epäsäännöllisen sykkeen symbolin (oikealla) yhdessä systolisten ja diastolisten mittausten kanssa seuraavissa olosuhteissa:



- Sykevälejä on 2 tai 3, ja ero kunkin välin ja keskiarvon välillä on enemmän kuin keskiarvo $\pm 25\%$.
- Sykevälejä on 4 tai enemmän, ja ero kunkin välin ja keskiarvon välillä on enemmän kuin keskiarvo $\pm 15\%$.



VAROTOIMI Epäsäännöllisen sykkeen symboli ilmaisee sykkeen epäsäännöllisyyttä, joka on yhdenmukaista epäsäännöllisen sydämensykkeen kanssa. Yleensä tämä ei ole huolenaihe. Jos

sitä tapahtuu usein, käänny lääketieteellisen asiantuntijan puoleen. Laitteella havaitaan sykkeen epäsäännöllisyydet varhaisessa vaiheessa; se ei korvaa sydäntutkimusta.

Laitteen käyttö

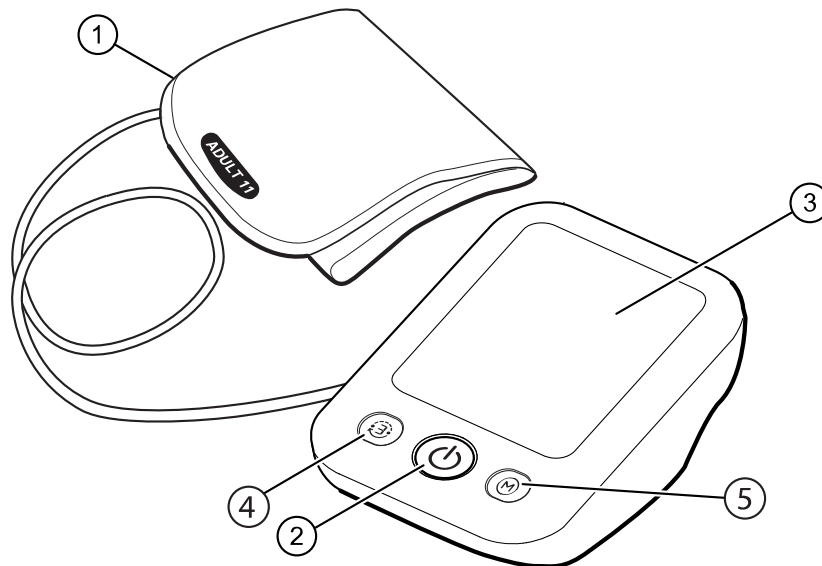
Verenpainemansetin asettaminen potilaalle

Käytä laitteen valmistajan hyväksymää mansettiä, jotta saadaan tarkka verenpainelukema. Aseta myös mansetti kunnolla paikalleen ja valmistele potilas seuraavia vaiheita noudattaen. Verkkosivulla bax.to/docs-bp-bestprac on kuvallinen opas.

1. Aseta mansetti paljaalle iholle.
2. Varmista, että mansetti on oikean kokoinen. Jos käytävissä on kaksi sopivaa mansettikokoa, käytä isompaa.
3. Aseta valtimomerkki olkavarsivaltimon päälle.
4. Kiinnitä mansetti tiiviisti siten, että väliin mahtuu vain kaksi sormea.
5. Anna potilaan istua hiljaa paikallaan viiden minuutin ajan.
6. Älä puhu potilaalle verenpaineen mittauksen aikana.
7. Potilaan selän voi tukea ja jalkojen on oltava maassa mittauksen aikana. Jalat eivät saa olla ristissä.
8. Olkavarren tulee olla sydämen tasolla ja käsivarren voi tukea passiivisesti.
9. Käsi ei saa liikkua mittauksen aikana.

Ohjaimet ja merkkivalot

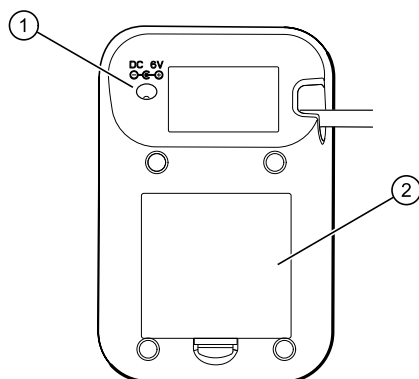
Laite edestä



Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	FlexiPort -verenpainemansetti	Kiedotaan potilaan olkavarren ympäri verenpainemittauksen tekemiseksi.
2	Virtapainike	Kytkee virran laitteeseen ja käynnistää verenpainemittauksen.
3	Nestekidenäyttö (LCD)	Näyttää verenpainelukemat ja muita asiaankuuluvia tietoja.

Nro	Ominaisuus	Kuvaus
4	Keskiarvoistuspainike (vain PLUS-laitteisto)	Kytkee virran laitteeseen ja käynnistää automaattisen ohjelman, joka keskiarvoistaa kolme verenpainemittausta.
5	Muistipainike (vain PLUS-laitteisto)	Kytkee virran laitteeseen ja näyttää viimeisimmän tehdyn verenpainemittauksen tulokset.

Laite takaa



Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	Tasavirran (DC) virtaliitäntä	Kytkee laitteen pistorasiaan, kun laitetta käytetään lisävarusteena saatavan virtajohdon kanssa (ei välttämättä sisälly toimitukseen)
2	Paristolokero (kannen takana)	Tila neljälle AA-alkaliparistolle.

Verenpaineen mittaaminen

- Varmista, että **FlexiPort**-mansetti on liitetty laitteeseen.
- Asettele mansetti kunnolla potilaalle.

1. Paina -painiketta.

Näyttöön syttyy valo ja mittaus alkaa. Kun laite tekee mittauksia, voit painaa tätä painiketta uudelleen mittauksen pysäyttämiseksi.


Kun mittaus on valmis, verenpaine- ja sykemittaukset tulevat näkyviin.

2. (Valinnainen) *Vain PLUS-laitteisto*: Paina -painiketta saadaksesi kolme automaattista verenpainemittauksia ja nähdäksesi niiden keskiarvon. Tämä keskiarvo voi antaa laajemman kuvan potilaan oikeasta verenpaineesta kuin pelkkä yksi mittaus.

Näyttöön syttyy valo ja ensimmäinen mittaus alkaa, mikä osoitetaan näytöllä numerolla 1. Kun ensimmäinen mittaus on valmis, näkyviin tulee 60 sekunnin alaspäin laskeva ajastin. Kun ajastin saavuttaa nollan, laite ottaa tekee toisen ja kolmannen mittauksen samaan tapaan. Kun laite tekee mittauksia, voit painaa samaa painiketta uudelleen mittauksen pysäyttämiseksi.

Kun kaikki mittaukset ovat valmiit, keskiarvoistetut verenpaine- ja sykemittaukset tulevat näkyviin yhdessä kolmen yksittäisen verenpainemittauksen kanssa.



HUOMAUTUS *Vain PLUS-laitteisto:* Sen jälkeen kun mittaukset häviävät näytöltä, voit painaa -painiketta nähdäksesi viimeisimmät tehdyt mittaukset.

Kunnossapito

Laitteen kunnossapito

Laite ei vaadi kalibrointia.

Jotta laite toimisi mahdollisimman hyvin, noudata seuraavia käytäntöjä:

- Säilytä laitetta kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.
- Vältä laitteen ravistelua ja pudottelua.
- Vältä laitteen käyttöä pölyisessä ympäristössä ja vaihtelevassa lämpötilassa.
- Ota laitteen ja sen johtojen sekä lisävarusteiden varastoinnissa huomioon tuotteen teknisissä tiedoissa mainitut ympäristöolosuhteet.

Laitteen puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi laite vain silloin, kun se on tarpeen. Tietoja **FlexiPort**-mansetin puhdistuksesta on mansetin käyttöohjeissa.



VAROTOIMI Puhdista koko laite pehmeällä liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.



VAROTOIMI Kvaternaarista ammoniumia sisältäviä puhdistusaineita ei suositella, sillä ne voivat aiheuttaa muoviin halkeamia.

1. Poista näkyvä lika.
2. Puhdista ja desinfioi laite jommallakummalla seuraavista yhteensopivista aineista:
 - 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
 - 10 % kloorivalkaisuainetta / 90 % vettä (tavallinen valkaisuainepuhdistuspyyhe).

Voit esimerkiksi käyttää puhdistuspyyhkeitä (jotka Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto Environmental Protection Agency (EPA) tai vastaava kansainvälinen virasto on hyväksynyt), jotka sisältävät 70-prosenttista isopropyylialkoholia tai 10-prosenttista kloorivalkaisuainetta. Noudata puhdistuspyyhkeen valmistajan ohjeita mahdollisimman hyvän tuloksen takaamiseksi.

Puhdistamisen ja desinfioinnin tiheys

Kun laitetta käytetään yhdellä potilaalla useita kertoja, puhdista laitteen pinta kerran kuukaudessa tai tarpeen mukaan. Noudata muita kunnossapitotoimia ohjeiden mukaan.

Kun laitetta käytetään useilla potilailla, puhdista laite ennen jokaista käyttökertaa sekä sen jälkeen. Noudata muita kunnossapitotoimia ohjeiden mukaan.

Sähkölaitteiden hävittäminen



Tämä tuote ja siihen kuuluvat osat on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten edellyttämällä tavalla. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Lisätietoja hävittämisestä tai vaatimustenmukaisuudesta saat verkkosivulta bax.to/docs-weee tai Baxterin teknisestä tuesta osoitteesta baxter.com/contact-us.


Vianmääritys

Tässä osiossa esitellään virheilmoitukset ja usein kysytyt kysymykset ongelmista, joita voi ilmetä verenpainemittarin käytön yhteydessä. Jos laite ei toimi odotetusti, tarkista seuraavat asiat ennen kuin otat yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us.



Ongelmat ja virheilmoitukset

Laite näyttää teknisiä ja fysiologisia virheilmoituksia. Teknisiä virheilmoituksia esiintyy, kun ilmenee laitteeseen liittyvä virhe. Fysiologisia virheilmoituksia esiintyy, kun verenpaineen mittausravot ovat asetettujen rajojen ulkopuolella.

Tekniset virheilmoitukset ja -tilat

Tilanne	Syy	Korjaustoimi
Näyttöön ei syty valoa.	Paristot ovat tyhjentyneet.	Vaihda tilalle uudet paristot.
	Paristot on asennettu väärin.	Asenna paristot oikein.
	Verkkolaite on asennettu väärin.	Asenna verkkolaite oikein.
Näkyviin tulee BAt Lo 3 sekunnin ajaksi, ja sitten näkyy vähäisen paristovarauksen kuvake:	Paristojen varaus on vähäinen.	Vaihda tilalle uudet paristot.
		
Näkyviin tulee BAt HI 30 sekunnin ajaksi. Laite sammuu.	Tasasähköteho on liian suuri (yli 7,5 V).	Liitä hyväksytty verkkolaite.
Näkyviin tulee E01 .	Mansetti ei ole pitävästi paikallaan, mansetti on liian kireä tai havaitaan vuoto.	Säädä mansettia, pyydä potilasta rentoutumaan hetken aikaa ja tee sitten mittaus uudelleen. Tarkasta, onko liitäntäletkussa vuotoja tai taittumia.
Näkyviin tulee E03 .	Mansetissa on liian suuri paine.	Kiinnitä mansetti uudelleen ja mittaa sitten uudestaan.
Näkyviin tulee E10 tai E11 .	Laite havaitsi liikettä mittauksen aikana.	Säädä mansettia, pyydä potilasta rentoutumaan hetken aikaa, pidä potilas paikallaan ja tee sitten mittaus uudelleen.
Näkyviin tulee EE tai E19 .	Laitteistovirhe	Mittaa uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us .

Fysiologiset virheilmoitukset ja -tilat

Tilanne	Syy	Korjaustoimi
 HI näkyy joko näytön SYS- tai DIA-alueella.	Korkea lukema, ei sallitulla alueella. Joko systolinen > 260 mmHg tai diastolinen > 220 mmHg.	Tämä tila poistetaan pitämällä virtapainiketta painettuna. Tee mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us .
 LO näkyy joko näytön SYS- tai DIA-alueella.	Matala lukema, ei sallitulla alueella. Joko systolinen < 50 mmHg tai diastolinen < 25 mmHg.	Tämä tila poistetaan pitämällä virtapainiketta painettuna. Mittaa uudelleen. Jos ongelma jatkuu ja pariston varaus on vähäinen, joko vaihda paristot tai käytä mahdollista ulkoista virtalähdettä ja mittaa uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us .

Tekniset tiedot

Osa	Määrittäminen
Ohjelmistoversio	A01
Tehonlähteet ja niiden verkkolaitteet (valinnainen)	Malli UE08WCP-060100SPA: Tulo 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Lähtö: 6 V, 1 A. Malli UES06WNCP-060100SPA (ainoa hyväksytty tehonlähdevaihtoehto PLUS-laitteistolle): Tulo 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Lähtö: 6 V, 1 A.
Paristokäyttöinen (tasavirta) tila	6 V, 4 AA-paristoa
Pariston odotettavissa oleva käyttöikä	Noin 750 yksittäismittausta tai noin 250 keskiarvoistettua kolmoismittausta (vain PLUS-laitteisto)
Näyttötila	Digitaalinen LCD-näyttö, pystytasaus (VA), 68 mm x 90 mm
Mittaustapa	Oskillometrinen testaus
Mittausalue	Mansetin nimellispaine: 0–300 mmHg Mittauspaine: systolinen 50–260 mmHg, diastolinen 25–220 mmHg Sykearvo: 40–199 lyöntiä minuutissa
Tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg Sykearvo: ± 4 %
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 5–40 °C Suhteellinen kosteus: 15–90 % Ilmanpaine: 70–106 kPa
Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: –20...60 °C Suhteellinen kosteus: 10–93 % Ilmanpaine: 50–106 kPa
Käytön tai uudelleenkäytön tyyppi	Usean potilaan toistuvaan käyttöön
Tuotteen odotettavissa oleva kestoikä	5 vuotta tai 15 000 mittausta sen mukaan, kumpi toteutuu ensin
Ulkomitat	Noin 94 mm x 142 mm x 66 mm
Nettopaino, likimääräinen (ei sisällä paristoja)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Suojausluokka sähköiskua vastaan	Tyyppin BF potilasta koskettava osa

Osa	Määrittäminen
Suojaluokka sisäänkäyntiä vastaan	IP22: Laite on suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on vähintään 12,5 mm, ja pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun kotelo kallistetaan enintään 15°.

Anturin tarkkuuden testaaminen

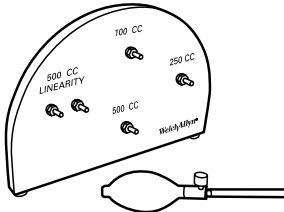
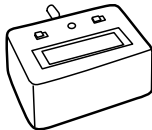
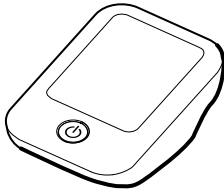
Vaaditut työkalut, laitteet ja varusteet

Anturin tarkkuuden testaukseen tarvitaan seuraavat työkalut ja varusteet:

- sakset tai jokin muu leikkuri
- yksi väkäsellinen nelitieliitin silikonikumiletkulle
- vähintään 81 cm:n (32 tuuman) pituinen silikonikumiletku (tai vastaava), jonka sisäläpimitta (ID) on 3,175 mm (0,125 tuumaa)
 - vähintään 36 cm (14 tuumaa) täyttöpallosta nelitieliittimeen
 - vähintään 30 cm (12 tuumaa) testilavuuskorjausyksiköstä nelitieliittimeen
 - vähintään 15 cm (6 tuumaa) painemittarisimulaattorista nelitieliittimeen.

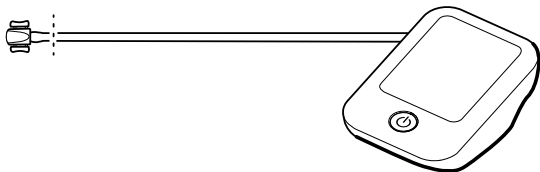
Tarvitset myös testilaitteen, joka on lueteltu seuraavassa taulukossa.

Voit kysyä lisätietoja tai tilata testilaitteet ottamalla yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us.

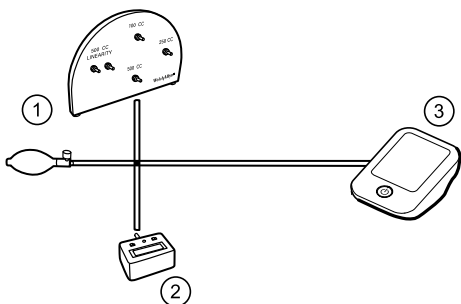
Nro	Testilaitte	Kuvaus
1		Welch Allyn Blood Pressure Test Volume Repair Fixture 407672 tai vastaava, jossa on testiliitännät, pallo ja venttiili, väkäsellinen letkun nelitieliitin ja ulkoläpimitaltaan 6,35 mm:n (0,25 tuuman) silikonikumiletku
2		Painemittarisimulaattori (tarkkuus ± 3 mmHg)
3		Digitaalinen ProBP 2000 -verenpainemittari

Anturin tarkkuustestin tekeminen

1. Katkaise **FlexiPort**-mansetin letkuliitäntä digitaalisen **ProBP 2000** -verenpainemittarin letkun päästä saksilla tai muilla leikkureilla.



2. Aseta testauslaitteet paikalleen.



- a. Liitä letku **ProBP 2000**-laitteesta (kohta 3) neliteliittimeen.
 - b. Liitä silikonikumiletku neliteliittimeen ja testiliitäntöjen 500 ml:n tilavuusaukkoon (kohta 1).
 - c. Liitä täyttöpallo (jossa on ilmanpoistiventtiili) silikonikumiletkuun ja neliteliittimeen.
 - d. Liitä painemittarisimulaattori (kohta 2) silikonikumiletkuun ja neliteliittimeen.
3. Jos käytössä on valinnainen verkkovirtalaitte, irrota tehonlähde **ProBP 2000** -laitteesta.
 4. Aseta **ProBP 2000** -laite sisäiseen tilaan:
 - a. Avaa paristolokeron kansi ja poista yksi paristo.
 - b. Paina virtapainiketta ja vapauta se. Tämä varmistaa, ettei laitteessa ole enää sähkövirtaa.
 - c. Aseta paristo takaisin ja paina samanaikaisesti virtapainiketta. Kun näyttöön tulee **TEST**, vapauta virtapainike.
 - d. Paina virtapainiketta kolme kertaa.
 5. Käynnistä painemittarisimulaattori. Nollaa tarvittaessa.
 6. Tee anturin tarkkuustesti käyttämällä täyttöpalloa:
 - a. Paineista laite arvoon 50 ± 3 mmHg. Anna paineen stabiloitua 10 sekuntia.
 - b. Paineista laite arvoon 150 ± 3 mmHg. Anna paineen stabiloitua 10 sekuntia.
 - c. Paineista laite arvoon 280 ± 3 mmHg. Anna paineen stabiloitua 10 sekuntia.Jos laitteen ja vertailumanometrin välinen ero on kalibroinnin jossain kohdassa yli ± 3 mmHg suhteessa vertailumanometrin ilmoitettuun tarkkuuteen, ota yhteys Baxterin tekniseen tukeen: baxter.com/contact-us.
 7. Pura testilaitteisto. Työnnä laitteen letkun pää **FlexiPort**-mansetin letkun asennusväkään.
 8. Avaa paristolokeron kansi ja sammuta laite poistamalla yksi paristo.
 9. Paina virtapainiketta ja vapauta se. Tämä varmistaa, ettei laitteessa ole enää sähkövirtaa. Voit nyt käynnistää laitteen ja käyttää sitä tavalliseen tapaan.

Standardit ja vaatimustenmukaisuus

Laite on seuraavien turvallisuus- ja suorituskykystandardien mukainen:

Kohde	Standardi
Riskinhallinta	ISO/EN 14971 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitseisiin laitteisiin.
Merkinnät	ISO/EN 15223-1 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvataunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset.
Käyttöopas	ISO/EN 20417 – Lääkinnälliset laitteet – Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava.
Yleiset turvallisuusvaatimukset	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Sähkökäyttöiset lääkitseiset laitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	IEC/EN 60601-1-2+A1 Sähkökäyttöiset lääkitseiset laitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit.
Suorituskykyvaatimukset ja kliininen tutkimus	IEC/EN 80601-2-30 Sähkökäyttöiset lääkitseiset laitteet – Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat vaatimukset automaattisille noninvasiivisille verenpainemittareille. ISO 81060-2 Noninvasiiviset verenpainemittarit – Osa 2: Ajoittaisen automatisoidun mittauksen kliininen validointi.
Ohjelmiston elinkaari prosessit	IEC/EN 62304+A1: Lääkitseisen laitteen ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit.
Käytettävyys	IEC/EN 62366-1+A1 Lääkitseiset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitseisiin laitteisiin. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Sähkökäyttöiset lääkitseiset laitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyys.
Pienen läpimitan liittimet	IEC 80369-5 Pienen läpimitan liittimet nesteille ja kaasuille terveydenhuollon sovelluksissa – Osa 5: Liittimet raajamansetin täyttösovelluksiin.

Euroopan unioniin liittyvät tiedot

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Täten Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., ilmoittaa, että tämän laitteen sisältämä pienitehoinen lähetin on radiolaitedirektiivin 2014/53/EU (RED) olennaisten vaatimusten ja muiden asianmukaisten ehtojen mukainen. Seuraavia standardeja ja vaatimuksia on sovellettu, kun arvioitiin näiden direktiivien ja säännösten noudattamista:

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – artikla 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radioliikenne – artikla 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Terveys – artikla 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Yleinen radioliikenteen vaatimustenmukaisuus

Kohde	Määrittäminen
Langattoman Bluetooth -moduulin osanumero	AW51822
Radiotaajuusalue	2402–2480 MHz
Lähtöteho	0 dBm
Käyttöjännite	1,8–3,6 V
Antennivahvistus	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Lähetysetäisyys	10 metriä (30 jalkaa)

Kansainväliset radioliikennettä koskevat standardit

Etelä-Korea	<p>Korean tietoliikennekomissio (Korea Communications Commission) (대한 민국 방송통신위원회) – KCC</p> <p>Luokan A laite (teolliset lähettimet ja viestintälaitteet)</p> <p>A급 기기 (업무용 방송통신기자재)</p>
	 <p>Tämä laite on teolliseen (luokka A) sähkömagneettiseen ympäristöön soveltuva laite, ja myyjän tai käyttäjän pitää ottaa tämä huomioon. Laitetta on käytettävä vaatimusten mukaisissa tiloissa asuintilojen ulkopuolella.</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>Kansallinen viestintäkomissio (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	Tämä laite täyttää IMDA-vaatimukset.
Filippiinit	Tyyppihväksynnän numero: ESD-1920202C
Hongkong	<p>Hyväksytty käytettäväksi Hongkongissa.</p> <p>Sertifointinumero: HK0012002117</p>
Etelä-Afrikka	<p>Etelä-Afrikan riippumaton viestintäviranomainen (Independent Communications Authority of South Africa)</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordania	TRC/28/5519/2020
Yhdistyneet arabiemiirikunnat	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Jälleenmyyjän numero: DA44647/15</p>
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Takuu

Welch Allyn takaa, että verenpainemittarissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan antamien teknisten ohjeiden mukaisesti yhden vuoden ajan päivästä, jolloin se on ostettu Welch Allyn -yhtiöltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Welch Allyn takaa, että **FlexiPort**-mansetissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä ja että se toimii valmistajan antamien teknisten ohjeiden mukaisesti kolmen vuoden ajan päivästä, jolloin se on ostettu Welch Allyn -yhtiöltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäiväksi katsotaan 1) laskussa ilmoitettu toimituspäivämäärä, jos laite on ostettu suoraan Welch Allyn -yhtiöltä, 2) tuotteen rekisteröinnin yhteydessä ilmoitettu päivämäärä, 3) Welch Allyn -yhtiön valtuutetun jälleenmyyjän antamassa kuitissa ilmoitettu ostopäivämäärä, jos tuote on ostettu em. jälleenmyyjältä.

Tämä takuu ei kata vahinkoja, jotka aiheutuvat seuraavista: 1) käsittely kuljetuksen aikana, 2) ohjeiden vastainen käyttö tai kunnossapito, 3) muutokset tai korjaukset, jotka on tehnyt muu kuin Welch Allyn -yhtiön valtuuttama taho, ja 4) tapaturmat.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja.

- Takuu ei kata lisävarusteita.
- Takuu ei kata Baxterin huoltokeskukseen palautetun laitteen lähetyskustannuksia.
- Ennen kuin lähetät tuotteita tai lisävarusteita korjattavaksi Baxterin nimeämään huoltokeskukseen, Baxterilta on pyydettävä huoltonumero. Saat huoltonumeron ottamalla yhteyttä Baxterin tekniseen tukeen osoitteessa [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Takuu

Hyväksytyt lisävarusteet

Voit käyttää laitetta seuraavien potilasta koskettavien osien ja valinnaisten irrotettavien osien kanssa. Katso tiedot kunkin tarvikkeen käytöstä, puhdistuksesta ja desinfioinnista sekä kuhunkin tarvikkeeseen liittyvät varotoimet, riskit jne. kyseisen tarvikkeen käyttöohjeista.

Potilasta koskettavat osat: uudelleenkäytettävät FLEXIPORT-mansetit

Osa	Koko (olkavarren ympärysmitta)
REUSE-09	Lapsi (15–21 cm)
REUSE-10	Aikuinen, pieni (20–26 cm)
REUSE-11	Aikuinen (25–34 cm)
REUSE-11L	Aikuinen, pitkä (25–34 cm)
REUSE-12	Aikuinen, suuri (32–43 cm)
REUSE-12L	Aikuinen, suuri, pitkä (32–43 cm)
REUSE-13	Reisi (40–55 cm)

Valinnaiset irrotettavat osat

Osa	Kuvaus
107201	Kotelopakkaus (kotelo ja seinään asennettava pidike)
107195	Liikutettava teline ja kotelopakkaus
107194	Kori ja kotelopakkaus
107041	Tehonlähde ja verkkolaitteet Yhdysvaltoja, EU:ta, Yhdistynyttä kuningaskuntaa ja Australiaa varten

Hyväksytyt lisävarusteet

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ohjeistus ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä tuote edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.



VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi suurtaajuisten (HF) kirurgisten laitteiden kanssa, eikä se suojaa potilasta niiden vaaroilta.



VAROITUS Älä oleskele aktiivisen suurtaajuisen kirurgisen laitteen tai magneettikuvausjärjestelmän radiotaajuushäiriöiltä suojatun huoneen läheisyydessä, jossa sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.



VAROITUS Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile tätä laitetta ja muita laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.



VAROITUS Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.



VAROITUS Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antennejä) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.



VAROTOIMI Laitteen läheisyydessä ei saa käyttää matkapuhelinta tai muuta laitetta, jonka ympärillä on sähkömagneettinen kenttä. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen ja johtaa sen virheelliseen toimintaan.



HUOMAUTUS Tämä laite on testattu ja tutkittu perusteellisesti moitteettoman suorituskyvyn ja toiminnan takaamiseksi.

Tekninen kuvaus:

- Kaikki tarvittavat ohjeet TURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN ylläpitämiseksi suhteessa sähkömagneettisiin häiriöihin odotettavissa olevan käyttöajan ajan.
- Ohjeet ja valmistajan ilmoitukset sähkömagneettisille päästöille ja sähkömagneettisten häiriöiden siedolle.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty päästöjä ja häiriönsietoa koskevissa taulukoissa. Laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sähkömagneettiset päästöt

Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt: CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuuspäästöt: CISPR 11	Luokka A
Harmoniset päästöt: IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt: IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjat ±1 kV signaalin tulo-/lähtölinjat	±2 kV virransyöttölinjat ±1 kV signaalin tulo-/lähtölinjat
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta maahan	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta maahan
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jaksoa vaihekulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 jakso 70 % U_T , 25/30 jaksoa 0 % U_T , 250/300 jaksoa	0 % U_T , 0,5 jaksoa vaihekulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 jakso 70 % U_T , 25/30 jaksoa 0 % U_T , 250/300 jaksoa
Verkkotaajuuden magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 0,15– 80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella



HUOMAUTUS U_T on verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä magneettisten lähikenttien suhteen

Testitaajuus	Modulaatio ¹	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65 (rms ennen modulaatiota)

Testitaajuus	Modulaatio ¹	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5 (rms ennen modulaatiota)

¹ Kantotaajuus on moduloitava käyttämällä 50 prosentin käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

Testitiedot koskien kotelon liittimen sietokykyä langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden suhteen [IEC 61000-4-3]

Testitaajuus (MHz)	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso
385	Pulssimodulaatio ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ±5 kHz:n poikkeama: 1 kHz sini	2	28	28
710	Pulssimodulaatio ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulssimodulaatio ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulssimodulaatio ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulssimodulaatio ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Pulssimodulaatio ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



HUOMAUTUS Viipymäaika vähintään 3 s.

¹ Kantoaalto tulee moduloida käyttäen 50 %:n käyttöjakson neliöaalto-signaalia.

² FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin tilanne.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ohjeistus ja valmistajan ilmoitus

Baxter