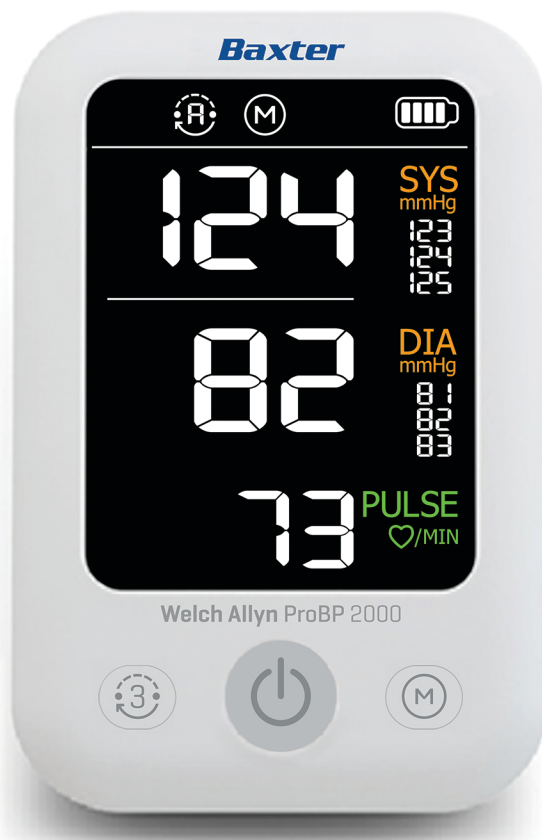


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Softwareversion A01



Gebrauchsanweisung

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP und Welch Allyn sind Marken von Baxter International Inc. oder seinen Tochtergesellschaften.

Bluetooth ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Alle anderen hier aufgeführten Marken, Produktnamen oder Markenbilder sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Weitere Informationen zu Baxter Produkten sind beim technischen Support von Baxter erhältlich: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031087 Ver. A

Version von: 2025-10

Dieses Handbuch bezieht sich auf  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 und 2000 PLUS.



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

Vertrieben durch Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
[baxter.com](https://www.baxter.com)



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

Hergestellt in China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Deutschland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Schweiz



Autorisierte Vertretung für Kasachstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kasachstan

Autorisierter australischer Sponsor
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australien



Inhalt

Einführung	1
Produktbeschreibung.....	1
Verwendungszweck/Indikationen.....	1
Kontraindikationen.....	1
MRT-Sicherheitshinweise.....	1
Symbole.....	1
Warn- und Vorsichtshinweise.....	4
Meldung von unerwünschten Ereignissen.....	6
Gerätekonfigurationen.....	6
Packungsinhalt.....	7
Entgegennahme und Inspektion des Geräts.....	7
Stromversorgungszubehör.....	7
Bildschirmelemente.....	8
Einsetzen oder Auswechseln der Batterien.....	9
Informationen zum Blutdruck.....	10
Informationen zur Erkennung einer unregelmäßigen Pulsfrequenz.....	11
Verwendung des Geräts	13
Positionieren der Blutdruckmanschette am Patienten.....	13
Bedienelemente und Anzeigen.....	13
Durchführen einer Blutdruckmessung.....	14
Wartung	17
Warten des Geräts.....	17
Reinigen und Desinfizieren des Geräts.....	17
Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion.....	17
Entsorgung von elektronischen Geräten.....	17
Fehlerbehebung	19
Probleme und Fehlermeldungen.....	19
Technische Fehlermeldungen und -zustände.....	19
Physiologische Fehlermeldungen und -zustände.....	20

Technische Daten.....	21
Prüfung der Sensorgenauigkeit.....	23
Erforderliche Werkzeuge, Ausrüstung und Zubehörteile.....	23
Durchführen der Prüfung der Sensorgenauigkeit.....	24
Einhaltung von Normen.....	27
Informationen für die Europäische Union.....	29
EU-Konformitätserklärung.....	29
Allgemeine Funkverträglichkeit.....	29
Internationale Funkverträglichkeit.....	30
Gewährleistung.....	31
Zugelassenes Zubehör.....	33
EMV-Konformität und Herstellererklärung.....	35
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	35
Elektromagnetische Emissionen.....	35
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	36
Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern in der Nähe.....	37
Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3).....	37

Einführung

Die von dem **Welch Allyn ProBP** 2000 Digital Blood Pressure Device erfassten Messwerte entsprechen jenen, die ein ausgebildeter Beobachter anhand einer Manschette und der Auskultation per Stethoskop erhalten würde. Dieses Gerät verwendet den Baxter **SureBP** Algorithmus, damit das Gerät Blutdruckmesswerte schnell (in ca. 20 Sekunden) erfassen kann, während die Manschette aufgeblasen wird, was den Patientenkomfort verbessert.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Sicherheits- und Pflegeinformationen sowie Schritt-für-Schritt-Anleitungen für die Verwendung des Geräts. Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung des Geräts aufmerksam durch.

Produktbeschreibung

Das **ProBP** 2000 Digital Blood Pressure Device ermöglicht zeitnahe und genaue Blutdruck- und Pulsfrequenzmessungen für Ärzte und qualifiziertes medizinisches Personal.

Verwendungszweck/Indikationen

Das **Welch Allyn ProBP** 2000 Digital Blood Pressure Device ist zur Messung des Blutdrucks und der Pulsfrequenz von Patienten ab 3 Jahren mit einem Armumfang von 15 cm bis 55 cm (ungefähr 5,9 bis 21,7 Zoll) vorgesehen.

Das **Welch Allyn ProBP** 2000 Gerät misst automatisch den systolischen und den diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz. Das Gerät ist zur Verwendung durch Ärzte und medizinisch qualifiziertes Personal vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung bei Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern unter 3 Jahren vorgesehen. Die Wirksamkeit dieses Geräts wurde nicht bei schwangeren Patientinnen nachgewiesen, einschließlich Präeklampsie-Patientinnen.

MRT-Sicherheitshinweise

Die Verwendung des **ProBP** 2000 Digital Blood Pressure Device in der Nähe eines Magnetresonanztomographen (MRT) ist gefährlich.

Symbole

Für Informationen zum Ursprung dieser Symbole siehe Symbolglossar von Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Dokumentationssymbole



WARNUNG Warnhinweise in diesem Handbuch geben Fehler oder Verfahrensweisen an, die zu Krankheit, Verletzung oder Tod führen können. Der gelbe Bereich in diesem Symbol wird in einem Schwarzweißdokument grau angezeigt.



ACHTUNG Vorsichtshinweise in diesem Handbuch bezeichnen Fehler oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder Datenverlusten führen können.



Gebrauchsanweisung (IFU) befolgen – zwingend erforderlich. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung ist auf dieser Website verfügbar. Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann bei Baxter zur Lieferung innerhalb von 7 Tagen bestellt werden. Der blaue Bereich in diesem Symbol wird in einem Schwarzweißdokument grau angezeigt.

Stromversorgungssymbole



Gleichstrom (DC)



Einschalten/Energiesparmodus der Anzeige

Transport-, Lagerungs- und Umgebungssymbole



Zulässige Luftfeuchtigkeit



Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.



Zulässiger Temperaturbereich



Zulässiger Luftdruck




















Recyclbar



Maximale Stapelhöhe nach Anzahl

Verschiedene Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Seriennummer
	Nachbestellnummer
	Chargencode
	Produktkennung
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Eindeutige Produktkennung
	Gerät Klasse II
IPXX	Schutzart des Gehäuses (IP-Code)
R_x ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft“
	MR-unsichere Gegenstände dürfen nicht in den MRT-Raum gelangen. Patienten mit MR-unsicheren Geräten dürfen nicht gescannt werden.
	Medizinprodukt
	Bluetooth [®] -Drahtlostechnologie
	Importeur
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	SGS-Sicherheitszeichen



SureBP Algorithmus zur Blutdruckmessung



Ein-Tasten-Betrieb



Welch Allyn FlexiPort Blutdruckmanschetten-Technologie



HINWEIS Erkundigen Sie sich bei Baxter, welche Funktionen in Ihrer Gerätekonfiguration enthalten sind und von Baxter unterstützt werden.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise können auf dem **ProBP** 2000 Digital Blood Pressure Device, auf der Verpackung oder dem Versandbehälter angebracht oder in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht zur Blutdruckmessung bei Neugeborenen oder Kindern unter 3 Jahren geeignet.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Entscheidung zur Verwendung des Geräts bei schwangeren und unter Präeklampsie leidenden Patientinnen liegt im Ermessen des geschulten Arztes, der das Gerät verwendet.



WARNUNG Verletzungsgefahr. Batterien nicht verbrennen. Batterien können auslaufen oder explodieren.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Wenn sich der Patient während einer Messung unwohl fühlt und beispielsweise Schmerzen im Arm oder andere Beschwerden hat, zum Ablassen der Luft aus der Manschette umgehend die Ein/Aus-Taste drücken. Die Manschette anschließend lockern und vom Arm des Patienten abnehmen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. In dem seltenen Fall eines Fehlers, bei dem die Manschette während der Messung vollständig aufgeblasen bleibt, die Manschette umgehend öffnen. Wenn am Arm über längere Zeit ein hoher Druck anliegt (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg für eine Dauer von über 3 Minuten), könnte dies Blutergüsse und Hautverfärbungen zur Folge haben.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Diese Einheit ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung bei medizinischen Notfällen oder Operationen geeignet.




















WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Wenn der Blutdruck zu häufig gemessen wird, kann dies eine Unterbrechung des Blutkreislaufs sowie Verletzungen zur Folge haben.











WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die Manschette darf nicht am Arm der Körperseite angebracht werden, an der eine Mastektomie vorgenommen wurde. Bei Bedarf die Messung an der Femoralarterie des Oberschenkels durchführen.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Den Verbindungsschlauch während der Verwendung nicht knicken. Der Manschettendruck könnte kontinuierlich ansteigen, was die Durchblutung verhindern und Verletzungen zur Folge haben könnte.

-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Manschette nicht an Hautpartien anlegen, die empfindlich oder geschädigt sind. Manschettenposition regelmäßig auf Hautreizungen prüfen.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Die Einheit nicht verwenden, wenn der Patient gegen Polyester oder synthetische Materialien allergisch ist.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Den Luftschlauch nicht an andere medizinische Geräte anschließen. Dies könnte dazu führen, dass Luft in intravaskuläre Systeme gepumpt oder ein hoher Druck aufgebaut wird, was zu schweren Verletzungen führen könnte.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Instrumenten für die Hochfrequenzchirurgie (HF-Instrumenten) bestimmt und bietet keinen entsprechenden Schutz für den Patienten.
-  **WARNUNG** Risiko von ungenauer Messung. Die Manschette nicht an einer Stelle anlegen, wo sie die ordnungsgemäße Blutzirkulation behindern kann. Die Manschette nicht an Stellen, wo die Blutzirkulation gefährdet ist, oder an Extremitäten, die zu intravenösen Infusionen genutzt werden. SpO₂-Fingerclipsensor und Blutdruckmanschette nicht gleichzeitig am selben Körperglied benutzen. Andernfalls kann es bei einem vorübergehenden Verlust des Pulsflusses zu fehlenden oder falschen SpO₂- oder Pulsfrequenzmesswerten kommen, bis der Fluss wiederhergestellt ist.
-  **WARNUNG** Risiko von ungenauer Messung. Das Gerät nicht bei Patienten verwenden, die an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind.
-  **WARNUNG** Risiko von ungenauer Messung. Das Gerät nicht bei Patienten verwenden, die unter Krämpfen oder Zittern leiden.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Den Ausgang der Batterien/des Adapters und den Benutzer niemals gleichzeitig berühren.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Zu lange Schläuche können eine Strangulation zur Folge haben, wenn sie nicht ordnungsgemäß verlegt werden.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Zubehörteile, abnehmbare Teile und das Gerät gemäß den lokalen Richtlinien entsorgen.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Während der Verwendung des Gerätes keine Wartungsmaßnahmen durchführen.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Nur Zubehör verwenden, das vom Hersteller zugelassen wurde. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile könnte Schäden an der Einheit und Verletzungen der Benutzer zur Folge haben.
-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Keine Änderungen an diesem Gerät vornehmen. Änderungen an diesem Gerät könnten Schäden an der Einheit zur Folge haben oder den Benutzer gefährden.
-  **WARNUNG** Das Netzkabel dient als Trennvorrichtung, um dieses Gerät vom Stromnetz zu trennen. Das Gerät muss so platziert werden, dass es einfach zu erreichen oder vom Stromnetz zu trennen ist.
-  **WARNUNG** Das Gerät darf nicht während des Transports des Patienten verwendet werden.
-  **ACHTUNG** Dieses Gerät ist zur nichtinvasiven Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht zur Verwendung an anderen Extremitäten als dem Arm oder zu anderen Zwecken als der Erhebung eines Blutdruckwertes vorgesehen.
-  **ACHTUNG** Die Manschette nicht an denselben Arm anlegen, an dem bereits ein anderes Überwachungsgerät angewendet wird. Eines der beiden Geräte oder beide Geräte könnte(n) die Funktion vorübergehend einstellen, wenn versucht wird, sie gleichzeitig an demselben Arm anzuwenden.

-  **ACHTUNG** Zum Ausschließen von Messfehlern Blutdruckmessungen in der Nähe von Störsignalen vermeiden, die von einem starken elektromagnetischen Feld ausgehen, oder in der Nähe von Signalen, die aus elektrischen Störimpulsen/Einschaltspannungen resultieren.
-  **ACHTUNG** Das Gerät nur in der Umgebung verwenden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Anderenfalls wird die Leistung des Geräts beeinträchtigt und dessen Lebensdauer verringert.
-  **ACHTUNG** Nicht versuchen, die Einheit im Falle einer Fehlfunktion eigenständig zu reparieren. Reparaturen dürfen nur von autorisierten Servicecentern durchgeführt werden.
-  **ACHTUNG** Alle unerwarteten Vorgänge oder Ereignisse sind dem Hersteller zu melden.
-  **ACHTUNG** Die gesamte Einheit mit einem weichen Tuch reinigen. Keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel verwenden. Anweisungen zur Reinigung finden sich weiter hinten in der vorliegenden Gebrauchsanweisung.
-  **ACHTUNG** Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät sicher funktioniert und sich in einem einwandfreien Betriebszustand befindet.
-  **HINWEIS** Dieses Gerät wurde nicht für Personen evaluiert, die an ein tragbares oder implantierbares elektronisches Gerät oder Instrument wie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator angeschlossen sind.
-  **HINWEIS** Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung für die häusliche Gesundheitsversorgung vorgesehen. Es ist für den professionellen Einsatz in einer klinischen Umgebung bestimmt.

Meldung von unerwünschten Ereignissen

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Gerätekonfigurationen

Das **ProBP** 2000 Gerät ist in mehreren Konfigurationen erhältlich. Wenn Sie eine Bestellung aufgeben, wählen Sie eine der folgenden Katalognummern aus.

Katalognummer	Mitgeliefertes Zubehör		Geräteinformationen		
	FLEXI PORT Manschette für Erwachsene	Netzteil und Wechselstromadapter- Kit	REF	Einzelne Blutdruckmessung	Blutdruck- Mittelwertbildung ¹ & Speicher für letzte Messwerte ²
2000-CE	✓	–	2000	✓	–
2000-P	✓	✓	2000	✓	–
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



HINWEIS Nicht alle Konfigurationen sind in allen Ländern erhältlich. Erkundigen Sie sich bei Baxter, welche Funktionen in Ihrer Konfiguration enthalten sind und von Baxter unterstützt werden.

- ¹ Durch Drücken der -Taste können automatisch 3 Blutdruckmessungen durchgeführt und der Mittelwert angezeigt werden. Dieser Durchschnitt bietet Ihnen eine umfassendere Übersicht über den tatsächlichen Blutdruck des Patienten als eine einzige Messung.
- ² Nachdem die Messwerte auf dem Bildschirm ausgeblendet wurden, können Sie die -Taste drücken, um die zuletzt erfassten Messwerte anzuzeigen.

Packungsinhalt

Jedes **ProBP 2000** Gerät wird mit dem Zubehör geliefert, das in der Konfiguration des Geräts enthalten ist, sowie mit den folgenden Komponenten:

- Startanleitung
- 4 AA-Alkali-Batterien

Entgegennahme und Inspektion des Geräts

Überprüfen Sie die Verpackung des Geräts auf Beschädigung und Vollständigkeit des Inhalts. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Gerät oder das Zubehör nicht sichtbar beschädigt ist und dass das gesamte Verpackungsmaterial entfernt wurde. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Zweifel haben, und wenden Sie sich an Ihren Händler oder die angegebene Kundendienstadresse.

Stromversorgungszubehör



ACHTUNG Verwenden Sie nur die korrekten Batterien oder den von Baxter zugelassenen Wechselstromadapter, um eine optimale Geräteleistung und den Schutz Ihres Geräts sicherzustellen.

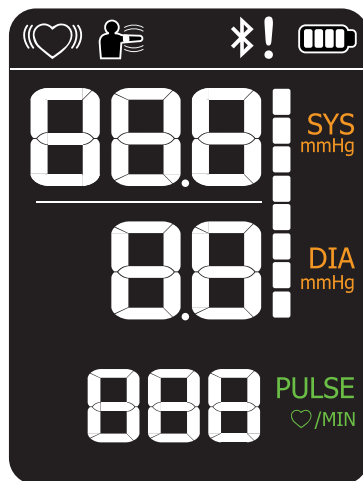
Das Gerät wird über eine von zwei Quellen betrieben:

- 4 AA-Alkali-Batterien
- Wechselstrom: 6 V , 1 A (mit Steckeradapter, optional)

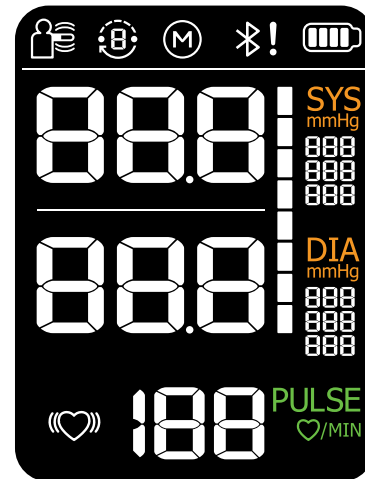
Bildschirmelemente

Auf der Flüssigkristallanzeige (LCD) werden die folgenden Parameter angezeigt: systolischer Blutdruck (mmHg), diastolischer Blutdruck (mmHg), Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute, während der Blutdruckmessung erkannter Puls, Alarm bei Bewegung und Batterieladung.






Auf dem LCD-Display kann auch die **Bluetooth**-Verbindung angezeigt werden.



REF 2000






REF 2000 PLUS

Symbol	Beschreibung
	Messwert des systolischen Blutdrucks mmHg = Maßeinheit Nur <i>PLUS-Konfiguration</i> : Wenn ein Mittelwertprogramm abgeschlossen ist, wird jeder einzelne Messwert des systolischen Blutdrucks unter SYS angezeigt.
	Messwert des diastolischen Blutdrucks mmHg = Maßeinheit Nur <i>PLUS-Konfiguration</i> : Wenn ein Mittelwertprogramm abgeschlossen ist, wird jeder einzelne Messwert des diastolischen Blutdrucks unter DIA angezeigt.
	Pulsfrequenz Schläge pro Minute
	Puls wird erkannt Das Gerät erkennt während der Messung einen Puls.
	Unregelmäßiger Puls Das Gerät hat während der Messung einen unregelmäßigen Puls erkannt.

Symbol	Beschreibung
	Batterie voll Zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterien an.
	Schwacher Akku Zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterien an.
	Bewegung Bewegungen können Messungenauigkeiten zur Folge haben.
	Bluetooth -Verbindung Wenn ein Ausrufezeichen (!) neben diesem Symbol angezeigt wird, weist dies auf einen Datenübertragungsfehler hin.
	Hoher Messwert, außerhalb des Bereichs Entweder systolisch > 260 mmHg oder diastolisch > 220 mmHg. HI kann im SYS- oder im DIA-Bereich des Bildschirms angezeigt werden. Um diesen Status zu löschen, die Ein-/Aus-Taste gedrückt halten. Erneut eine Messung vornehmen.
	Niedriger Messwert, außerhalb des Bereichs Entweder systolisch < 50 mmHg oder diastolisch < 25 mmHg. LO kann im SYS- oder im DIA-Bereich des Bildschirms angezeigt werden. Um diesen Status zu löschen, die Ein-/Aus-Taste gedrückt halten. Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht und die Batterieladung niedrig ist, ersetzen Sie entweder die Batterien oder verwenden Sie das externe Netzteil, falls vorhanden, und messen Sie erneut.
	Das Mittelwertprogramm ist aktiv (nur PLUS-Konfiguration) Gibt an, welche Messung eines Mittelwertprogramms durchgeführt wird.
	Ergebnis des Mittelwertprogramms (nur PLUS-Konfiguration) Gibt an, dass der angezeigte Blutdruck vom Mittelwertprogramm abgeleitet wurde.
	Ergebnis aus dem Speicher (nur PLUS-Konfiguration) Zeigt an, dass der zuletzt erfasste Blutdruckmesswert angezeigt wird.

Einsetzen oder Auswechseln der Batterien

-  **WARNUNG** Verletzungsgefahr. Batterien nicht verbrennen. Batterien können auslaufen oder explodieren.
-  **ACHTUNG** Die Batterien entnehmen, wenn das Gerät nicht regelmäßig verwendet wird.
-  **ACHTUNG** Alte Batterien gemäß den lokalen Recycling-Richtlinien entsorgen.

Wenn das Gerät nicht mit Netzstrom betrieben wird, müssen 4 AA-Alkali-Batterien eingesetzt werden, um das Gerät verwenden zu können.

Die Batterien unter den folgenden Bedingungen auswechseln:

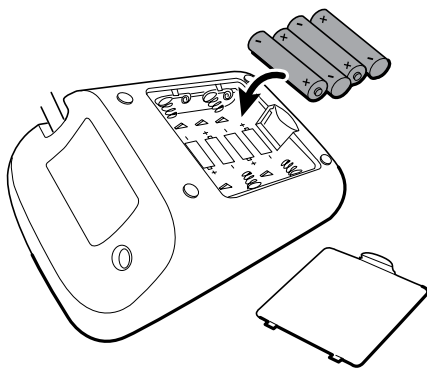
- **BAt Lo** wird 3 Sekunden lang angezeigt, und das Symbol für niedrige Batterieladung wird angezeigt:



- Der Bildschirm wird abgedunkelt.
- Die Anzeige leuchtet nicht.

So setzen Sie die Batterien ein:

1. Die Batterie-Abdeckung abnehmen.
2. Die Batterien einsetzen und dabei darauf achten, dass die Position der Batteriepole der unten stehenden Abbildung entspricht.



3. Die Abdeckung wieder aufsetzen.

Informationen zum Blutdruck

Wenn sich die Ventrikel zusammenziehen und Blut aus dem Herzen pumpen, erreicht der Blutdruck seinen maximalen Wert im Zyklus, der als systolischer Druck bezeichnet wird. Wenn sich die Ventrikel entspannen, erreicht der Blutdruck seinen minimalen Wert im Zyklus, der als diastolischer Druck bezeichnet wird.

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Society of Hypertension (ISH) im Jahr 1999 veröffentlichte Blutdruckklassifizierung ist folgende:

Blutdruck (mmHg)	Flachstellung					
	Optimal	Normal	Hoch-normal	Leichter Bluthochdruck	Mittel	Starker Bluthochdruck
Systolisch	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolisch	< 80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



ACHTUNG Nur ein Arzt kann Ihren normalen Blutdruckbereich bestimmen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihre Messwerte außerhalb des Bereichs liegen. Nur ein Arzt kann feststellen, ob Ihr Blutdruck einen gefährlichen Wert erreicht hat.

Informationen zur Erkennung einer unregelmäßigen Pulsfrequenz

Während jeder Blutdruckmessung zeichnet das Gerät die Herzschlagintervalle auf und berechnet den Durchschnitt. Wenn es Schwankungen der Pulsfrequenz erkennt, wird das Symbol für eine unregelmäßige Herzfrequenz (rechts) zusammen mit den systolischen und diastolischen Messwerten unter folgenden Umständen angezeigt:



- Es gibt 2 oder 3 Herzschlagintervalle, und die Differenz zwischen jedem Intervall und dem Mittelwert ist größer als der Durchschnittswert $\pm 25\%$.
- Es gibt 4 oder mehr Herzschlagintervalle, und die Differenz zwischen jedem Intervall und dem Mittelwert ist größer als der Durchschnittswert $\pm 15\%$.



ACHTUNG Das Symbol für eine unregelmäßige Pulsfrequenz weist auf eine Pulsunregelmäßigkeit hin, die mit einem unregelmäßigen Herzschlag einhergeht. Dies ist in der Regel kein Grund zur Besorgnis. Wenn dies häufig auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Das Gerät dient dazu, Herzrhythmusstörungen frühzeitig zu erkennen; es ersetzt keine kardiologische Untersuchung.

Verwendung des Geräts

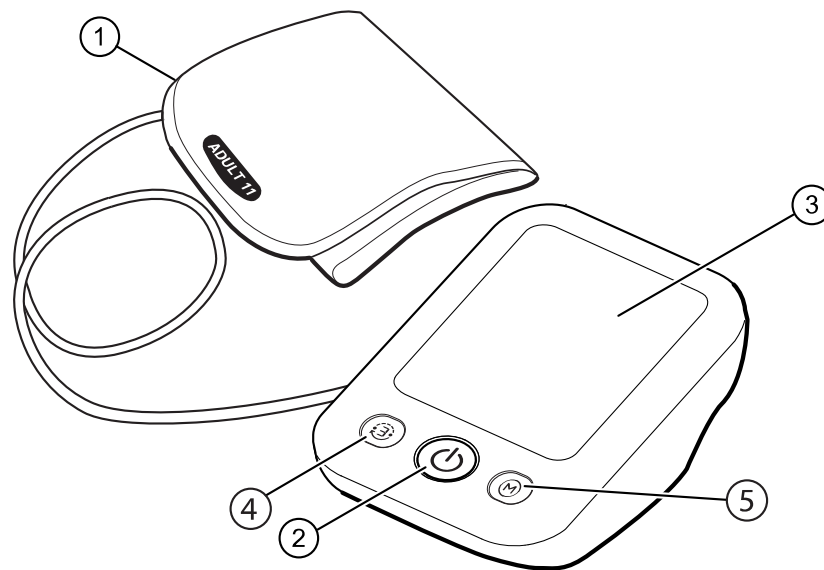
Positionieren der Blutdruckmanschette am Patienten

Um genaue Blutdruckmesswerte zu erhalten, eine Manschette verwenden, die vom Hersteller für dieses Gerät zugelassen ist. Außerdem die Manschette ordnungsgemäß positionieren und den Patienten gemäß den vorgegebenen Schritten vorbereiten. Für eine illustrierte Anleitung siehe bax.to/docs-BP-bestprac.

1. Die Manschette an einem freigemachten Arm anlegen.
2. Überprüfen, dass die Manschette die richtige Größe hat. Wenn zwei Manschettengrößen passen, die größere verwenden.
3. Die Manschette so positionieren, dass die Arterienmarkierung über der A. brachialis liegt.
4. Die Manschette eng anlegen, sodass zwischen Manschette und Oberarm höchstens zwei Finger passen.
5. Den Patienten fünf Minuten lang ruhig sitzen lassen.
6. Während der Blutdruckmessung nicht mit dem Patienten sprechen.
7. Den Rücken des Patienten stützen und darauf achten, dass die Füße des Patienten während der Messung auf dem Boden stehen. Achten Sie darauf, dass die Beine nicht überkreuzt sind.
8. Darauf achten, dass der Oberarm sich auf Herzhöhe befindet, und den Unterarm passiv stützen.
9. Der Arm muss während des Messzyklus stillgehalten werden.

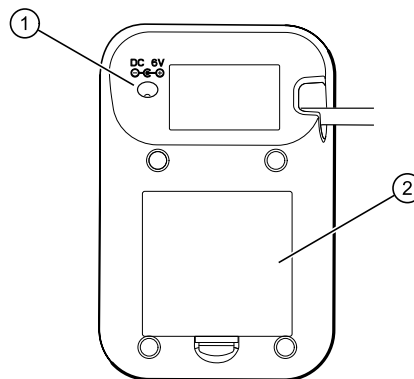
Bedienelemente und Anzeigen

Vorderseite des Geräts



Nr.	Funktion	Beschreibung
1	FlexiPort Blutdruckmanschette	Wird um den Oberarm des Patienten gelegt, um den Blutdruck zu messen.
2	Ein-/Aus-Schalter	Dient zum Einschalten des Geräts sowie zum Starten einer Blutdruckmessung.
3	Flüssigkristallanzeige (Liquid Crystal Display, LCD)	Zeigt die Blutdruckmesswerte und andere relevante Informationen an.
4	Taste zur Mittelwertbildung (Nur PLUS-Konfiguration)	Schaltet das Gerät ein und startet ein automatisches Programm, mit dem der Mittelwert aus 3 Blutdruckmesswerten ermittelt wird.
5	Speichertaste (Nur PLUS-Konfiguration)	Schaltet das Gerät ein und zeigt die zuletzt erfassten Blutdruckmesswerte an.

Rückseite des Geräts



Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Gleichstrom-Netzanschluss	Wenn das Gerät mit einem zusätzlichen Netzkabel (möglicherweise nicht im Lieferumfang enthalten) betrieben wird, dient dieser Anschluss der Verbindung des Geräts mit einer Netzsteckdose.
2	Akkufach (hinter Abdeckung)	Fasst 4 AA-Alkali-Batterien.


Durchführen einer Blutdruckmessung

- Sicherstellen, dass die **FlexiPort** Manschette an das Gerät angeschlossen ist.
- Die Manschette ordnungsgemäß am Patienten anlegen.


1. Die Taste  drücken.

Der Bildschirm leuchtet auf, und die Messung beginnt. Während die Messung durchgeführt wird, können Sie diese Taste erneut drücken, um sie zu stoppen.

Nach Abschluss der Messung werden die Blutdruck- und Pulsmesswerte angezeigt.

2. (Optional) Nur *PLUS-Konfiguration*: Die -Taste drücken, um automatisch 3 Blutdruckmessungen durchzuführen und den Mittelwert anzuzeigen. Dieser Durchschnitt bietet Ihnen eine umfassendere Übersicht über den tatsächlichen Blutdruck des Patienten als eine einzige Messung.
- Der Bildschirm leuchtet auf, und die erste Messung beginnt, wie durch eine 1 auf dem Bildschirm angezeigt. Nach Abschluss der ersten Messung wird ein 60-sekündiger Countdown angezeigt. Wenn der Countdown null erreicht, führt das Gerät auf die gleiche Weise eine zweite und dritte Messung durch. Während das Gerät die Messungen durchführt, können Sie dieselbe Taste erneut drücken, um sie zu stoppen.
- Wenn alle Messungen abgeschlossen sind, werden der gemittelte Blutdruck- und Pulsmesswert zusammen mit den 3 individuellen Blutdruckmesswerten angezeigt.



HINWEIS Nur *PLUS-Konfiguration*: Nachdem die Messwerte auf dem Bildschirm ausgeblendet wurden, können Sie die -Taste drücken, um die zuletzt erfassten Messwerte anzuzeigen.

Wartung

Warten des Geräts

Eine Kalibrierung des Geräts ist nicht erforderlich.

Um die beste Leistung Ihres Geräts zu erzielen, befolgen Sie diese Vorgehensweisen:

- Das Gerät an einem trockenen Ort vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Das Gerät nicht schütteln und nicht fallen lassen.
- Das Gerät nicht in staubigen Umgebungen sowie Umgebungen mit instabiler Temperatur betreiben.
- Beachten Sie bei der Lagerung des Geräts, des Netzkabels und des Zubehörs die Umgebungsbedingungen für die Lagerung, die in den Produktspezifikationen angegeben sind.

Reinigen und Desinfizieren des Geräts

Das Gerät nur bei Bedarf reinigen und desinfizieren. Informationen zur Reinigung und Desinfektion der **FlexiPort** Manschette sind in der Gebrauchsanweisung der Manschette enthalten.



ACHTUNG Die gesamte Einheit mit einem weichen Tuch reinigen. Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden.



ACHTUNG Reinigungsmittel mit quartären Ammoniumverbindungen werden nicht empfohlen, da sie Risse im Kunststoff zur Folge haben können.

1. Sichtbare Verschmutzungen entfernen.
2. Das Gerät mit einem der folgenden kompatiblen Mittel reinigen und desinfizieren:
 - 70%iger Isopropylalkohol
 - 10%iges Chlorbleichmittel/90%ige Wasserlösung (handelsübliches Wischtuch mit Bleichmittel)

Sie können beispielsweise Wischtücher verwenden, die von der Environmental Protection Agency (EPA) oder einer gleichwertigen internationalen Behörde zugelassen sind und 70 % Isopropylalkohol oder 10 % Chlorbleichmittel enthalten. Befolgen Sie zur Erzielung optimaler Ergebnisse die Anweisungen des Wischtucherstellers.

Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion

Bei mehrmaligem Gebrauch an einem einzelnen Patienten die Geräteoberfläche einmal im Monat oder bei Bedarf reinigen. Andere Wartungsverfahren wie angewiesen befolgen.

Bei Verwendung an mehreren Patienten muss das Gerät vor und nach jeder Verwendung gereinigt werden. Andere Wartungsverfahren wie angewiesen befolgen.

Entsorgung von elektronischen Geräten



Dieses Produkt und seine Komponenten in Übereinstimmung mit lokalen Gesetzen und Vorschriften entsorgen. Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Genauere Informationen zur Entsorgung oder Einhaltung der Vorschriften finden Sie unter [bax.to/docs-weee](https://www.baxter.com/docs-weee), oder wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter unter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Wartung


Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält eine Liste von Fehlermeldungen und häufig gestellten Fragen zu Problemen, die bei Ihrem Blutdruckmessgerät auftreten können. Wenn das Gerät nicht so funktioniert, wie Sie es erwarten, sollten Sie diesen Abschnitt lesen, bevor Sie sich unter der folgenden Adresse an den technischen Kundendienst von Baxter wenden: baxter.com/contact-us.

Probleme und Fehlermeldungen



Das Gerät gibt technische und physiologische Fehlermeldungen aus. Technische Fehlermeldungen treten auf, wenn ein Gerätefehler vorliegt. Physiologische Fehlermeldungen treten auf, wenn Blutdruckmesswerte festgelegte Grenzen unter- oder überschreiten.

Technische Fehlermeldungen und -zustände

Bedingung	Grund	Abhilfe
Bildschirm leuchtet nicht.	Die Batterien sind leer.	Neue Batterien einsetzen.
	Die Batterien wurden nicht korrekt eingesetzt.	Die Batterien korrekt einsetzen.
	Der Netzadapter wurde nicht korrekt eingesteckt.	Den Netzadapter fest einstecken.
BAT LO wird 3 Sekunden lang angezeigt, und das Symbol für niedrige Batterieladung wird angezeigt: 	Die Batterieladung ist niedrig.	Neue Batterien einsetzen.
BAT HI wird 30 Sekunden lang angezeigt. Das Gerät schaltet sich aus.	Die Gleichstromversorgung ist zu hoch (über 7,5 V).	Den zugelassenen Wechselstromadapter einstecken.
E01 wird angezeigt.	Die Manschette liegt nicht fest an, ist zu fest oder es wurde eine Undichtigkeit festgestellt.	Den Sitz der Manschette kontrollieren, den Patienten einen Moment entspannen lassen und dann erneut eine Messung vornehmen. Den Verbindungsschlauch auf Undichtigkeiten oder Knicke prüfen.
E03 wird angezeigt.	Der Manschettendruck ist zu hoch.	Die Manschette neu anlegen und dann erneut eine Messung vornehmen.

Bedingung	Grund	Abhilfe
E10 oder E11 wird angezeigt.	Das Gerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt.	Den Sitz der Manschette kontrollieren, den Patienten einen Moment entspannen und ruhig sitzen lassen und dann erneut eine Messung vornehmen.
EE oder E19 wird angezeigt.	Hardwarefehler.	Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter: baxter.com/contact-us .

Physiologische Fehlermeldungen und -zustände

Bedingung	Grund	Abhilfe
 HI wird im SYS- oder im DIA-Bereich des Bildschirms angezeigt.	Hoher Messwert, außerhalb des Bereichs. Entweder systolisch > 260 mmHg oder diastolisch > 220 mmHg.	Um diesen Status zu löschen, die Ein-/Aus-Taste gedrückt halten. Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter: baxter.com/contact-us .
 LO wird im SYS- oder im DIA-Bereich des Bildschirms angezeigt.	Niedriger Messwert, außerhalb des Bereichs. Entweder systolisch < 50 mmHg oder diastolisch < 25 mmHg.	Um diesen Status zu löschen, die Ein-/Aus-Taste gedrückt halten. Erneut eine Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht und die Batterieladung niedrig ist, ersetzen Sie entweder die Batterien oder verwenden Sie das externe Netzteil, falls vorhanden, und messen Sie erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter: baxter.com/contact-us .

Technische Daten

Teil	Spezifikationen
Software-Version	A01
Netzteile und ihre Wechselstromadapter-Modi (optional)	<p>Modell UE08WCP-060100SPA: Eingang: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Ausgang: 6 V, 1 A.</p> <p>Modell UES06WNCP-060100SPA (die einzige zugelassene Netzteiloption für die PLUS-Konfiguration): Eingang: 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Ausgang: 6 V, 1 A.</p>
Batteriebetrieb (DC)	6 V, 4 AA-Batterien
Erwartete Lebensdauer der Batterien	Ca. 750 Einzelmessungen oder ca. 250 dreifache gemittelte Messungen (nur PLUS-Konfiguration)
Anzeigemodus	Digitales LCD-Display, vertikale Ausrichtung (VA), 68 x 90 mm
Messmodell	Oszillometrischer Prüfmodus
Messbereich	<p>Nenndruck der Manschette: 0–300 mmHg Messdruck: systolisch 50–260 mmHg, diastolisch 25–220 mmHg Pulsmesswert: 40–199 Schläge pro Minute</p>
Genauigkeit	<p>Druck: ± 3 mmHg Pulsmesswert: ± 4 %</p>
Betriebsbedingungen	<p>Temperatur: 5–40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15–90 % Luftdruck: 70–106 kPa</p>
Lagerungs- und Transportbedingungen	<p>Temperatur: -20–60 °C relative Luftfeuchtigkeit: 10–93% Luftdruck: 50–106 kPa</p>
Arten der Verwendung oder Wiederverwendung	Mehrfache Verwendung für mehrere Patienten
Voraussichtliche Lebensdauer des Produkts	5 Jahre oder 15.000 Messungen, je nachdem, was zuerst erreicht ist
Abmessungen außen	Ca. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Ungefähres Nettogewicht (ohne Batterien)	<p>REF 2000: 335 g</p> <p>REF 2000 PLUS: 354 g</p>

Teil	Spezifikationen
Schutzgrad vor Stromschlag	Anwendungsteil vom Typ BF
Schutzklasse gegen das Eindringen von Fremdkörpern/Flüssigkeiten	IP22: Das Gerät ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser $\geq 12,5$ mm sowie gegen senkrecht fallendes Tropfwasser, solange das Gehäuse nicht um mehr als 15° geneigt wird.

Prüfung der Sensorgenauigkeit

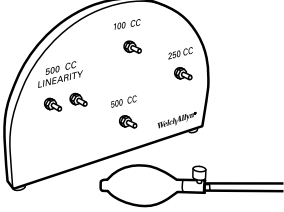
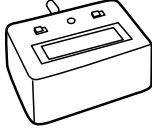
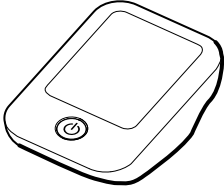
Erforderliche Werkzeuge, Ausrüstung und Zubehörteile

Für die Durchführung der Prüfung der Sensorgenauigkeit benötigen Sie die folgenden Werkzeuge und Zubehörteile:

- Schere oder andere Schneidevorrichtung
- Ein 4-Wege-Adapter mit Widerhaken für Schläuche aus Silikongummi
- Schlauch aus Silikongummi (oder gleichwertig) mit mindestens 81 cm (32 Zoll) Länge und einem Innendurchmesser (ID) von 3,175 mm (0,125 Zoll)
 - ≥ 36 cm (14 Zoll) vom Pumpball zum 4-Wege-Adapter
 - ≥ 30 cm (12 Zoll) vom Test-Volumen-Reparatur-Set zum 4-Wege-Adapter
 - ≥ 15 cm (6 Zoll) vom Druckmesser-Simulator zum 4-Wege-Adapter

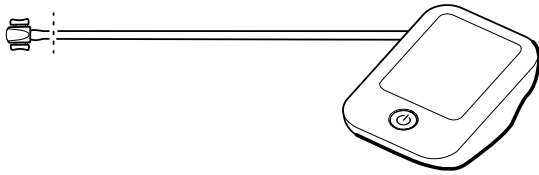
Sie benötigen auch die Prüfausrüstung, die in der folgenden Tabelle aufgeführt ist.

Für weitere Informationen oder zur Bestellung der Prüfausrüstung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Baxter: baxter.com/contact-us.

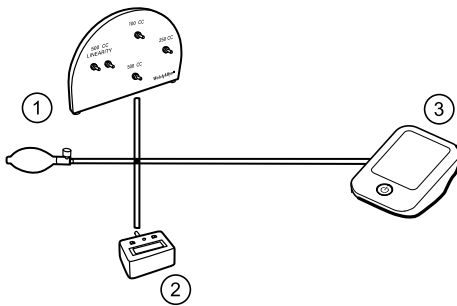
Nr.	Prüfausrüstung	Beschreibung
1	 The image shows a Welch Allyn Blood Pressure Test-Volumen-Reparatur-Set 407672. It consists of a semi-circular plastic container with four ports labeled '100 CC', '250 CC', '500 CC LINEARITY', and '300 CC'. A small pump ball with a tube is attached to the bottom of the container.	Welch Allyn Blood Pressure Test-Volumen-Reparatur-Set 407672 oder vergleichbares Produkt mit Testverteiler, -pumpball und -ventil, 4-Wege-Adapter mit Widerhaken für Schläuche sowie Schlauch aus Silikongummi mit einem Außendurchmesser von ca. 6,35 mm (0,25 Zoll)
2	 The image shows a rectangular box representing a blood pressure simulator. It has a small dial on the front and a port on the top.	Druckmesser-Simulator (mit einer Genauigkeit von ± 3 mmHg)
3	 The image shows a ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device. It is a rectangular device with a large display screen on the front and a power button at the bottom left.	ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Durchführen der Prüfung der Sensorgenauigkeit

1. Das Schlauchanschlussstück der **FlexiPort** Manschette mithilfe einer Schere oder einem anderen Schneidegerät vom Ende des Schlauchs am **ProBP 2000** Digital Blood Pressure Device abschneiden.



2. Die Testausrüstung einrichten.



- a. Den Schlauch vom **ProBP 2000** Gerät (Teil 3) an den 4-Wege-Adapter anschließen.
 - b. Den Schlauch aus Silikongummi an den 4-Wege-Adapter und den 500-ml-Volumenanschluss des Testverteilers (Teil 1) anschließen.
 - c. Den Pumpball (mit Entlüftungsventil) mit dem Schlauch aus Silikongummi und dem 4-Wege-Adapter verbinden.
 - d. Den Druckmesser-Simulator (Teil 2) mit dem Schlauch aus Silikongummi und dem 4-Wege-Adapter verbinden.
3. Wenn Sie den optionalen Wechselstromadapter verwenden, trennen Sie das Netzteil vom **ProBP 2000** Gerät.
 4. Das **ProBP 2000** Gerät in den internen Modus schalten:
 - a. Die Batterieklappe öffnen und eine der Batterien entnehmen.
 - b. Die Ein/Aus-Taste drücken und loslassen. So wird sichergestellt, dass am Gerät kein Strom mehr anliegt.
 - c. Die Ein/Aus-Taste gedrückt halten und die Batterie wieder einsetzen. Wenn auf dem Bildschirm **TEST** (Test) angezeigt wird, die Ein/Aus-Taste loslassen.
 - d. Die Ein/Aus-Taste 3 Mal drücken.
 5. Den Druckmesser-Simulator einschalten. Ggf. einen Nullabgleich durchführen.
 6. Die Prüfung der Sensorgenauigkeit mit dem Pumpball durchführen:
 - a. Das Gerät auf 50 ± 3 mmHg unter Druck setzen. 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.
 - b. Das Gerät auf 150 ± 3 mmHg unter Druck setzen. 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.
 - c. Das Gerät auf 280 ± 3 mmHg unter Druck setzen. 10 Sekunden warten, bis sich der Druck stabilisiert hat.

Wenn die Differenz zwischen dem Gerät und dem Referenzmanometer an irgendeinem Kalibrierungspunkt mehr als ± 3 mmHg plus die angegebene Genauigkeit des Referenzmanometers beträgt, den technischen Support von Baxter kontaktieren: baxter.com/contact-us.

7. Die Prüfausrüstung demontieren. Das Ende des Geräteschlauchs über den Schlauchanschluss der **FlexiPort** Manschette schieben.
8. Zum Ausschalten des Geräts die Batteriekappe öffnen und eine der Batterien entnehmen.
9. Die Ein/Aus-Taste drücken und loslassen. So wird sichergestellt, dass am Gerät kein Strom mehr anliegt. Sie können das Gerät jetzt einschalten und es im normalen Modus verwenden.

Einhaltung von Normen

Dieses Gerät entspricht den folgenden Sicherheits- und Leistungsnormen.

Teil	Standard
Risikomanagement	ISO/EN 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
Kennzeichnung	ISO/EN 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
Benutzerhandbuch	ISO/EN 20417: Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen.
Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit	IEC/EN 60601-1+A1+A2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung.
Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC/EN 60601-1-2+A1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.
Anforderungen für die Leistung und klinische Prüfung	IEC/EN 80601-2-30: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten. ISO 81060-2: Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Validierung der intermittierenden automatisierten Messung.
Software-Lebenszyklus-Prozesse	IEC/EN 62304+A1: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse.
Gebrauchstauglichkeit	IEC/EN 62366-1+A1: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	IEC 80369-5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen zum Aufblasen von Manschetten für Extremitäten.

Informationen für die Europäische Union

EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklärt Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., dass der Sender mit geringer Leistung in diesem Gerät den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Für die Bewertung der Einhaltung dieser Richtlinien und Verordnungen wurden folgende Normen und Anforderungen angewendet:

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Artikel 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Funk – Artikel 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Gesundheit – Artikel 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Allgemeine Funkverträglichkeit

Teil	Spezifikationen
Teilenummer des drahtlosen Bluetooth -Moduls	AW51822
Hochfrequenzbereich (HF)	2402–2480 MHz
Ausgangsleistung	0 dBm
Versorgungsspannung	1,8–3,6 V
Antennenverstärkung	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Übertragungsentfernung	10 Meter (30 Fuß)

Internationale Funkverträglichkeit

Südkorea	<p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Gerät der Klasse A (Geräte für industrielle Rundfunk- & Kommunikationsanwendungen)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Gerät, das für elektromagnetische Wellen im industriellen Bereich geeignet ist (Klasse A). Der Käufer oder Nutzer sollte dies beachten. Dieses Gerät ist nicht für die Nutzung zuhause geeignet.</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>
Singapur	Dieses Gerät entspricht den IMDA-Vorschriften.
Philippinen	Typgenehmigungsnummer: ESD-1920202C
Hongkong	Zertifiziert für den Einsatz in Hongkong. Zertifizierungsnummer: HK0012002117
Südafrika	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordanien	TRC/28/5519/2020
Vereinigte Arabische Emirate	TRA ER72256/19 Händlernummer: DA44647/15
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Gewährleistung

Welch Allyn garantiert, dass das Blutdruckmessgerät ein Jahr ab Datum des Erwerbs über Welch Allyn bzw. seine autorisierten Vertragshändler oder Vertreter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist und gemäß den Herstellerangaben funktioniert.

Welch Allyn garantiert, dass die **FlexiPort** Manschette drei Jahre ab Datum des Erwerbs über Welch Allyn bzw. seine autorisierten Vertragshändler oder Vertreter keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist und gemäß den Herstellerangaben funktioniert.

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Datum des Erwerbs. Das Datum des Erwerbs ist: 1) das auf der Rechnung angegebene Lieferdatum, wenn das Gerät direkt von Welch Allyn gekauft wurde, 2) das bei der Produktregistrierung angegebene Datum, 3) das Datum des Erwerbs von einem autorisierten Welch Allyn Vertragshändler gemäß der vom Vertragshändler ausgestellten Quittung.

Diese Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Folgendes verursacht wurden: 1) Handhabung während des Transports; 2) Verwendung oder Wartung entgegen den Anweisungen auf den Kennzeichnungen; 3) Änderung oder Reparatur durch einen nicht von Welch Allyn autorisierten Techniker sowie 4) Unfälle.

Darüber hinaus unterliegt die Produktgarantie den folgenden Bestimmungen und Bedingungen.

- Zubehör ist nicht von der Garantie gedeckt.
- Die Kosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Baxter Servicecenter sind nicht inbegriffen.
- Vor der Rücksendung eines Produkts oder Zubehörteils zur Reparatur an ein von Baxter benanntes Servicecenter muss eine Servicebenachrichtigungsnummer bei Baxter angefordert werden. Um eine Servicebenachrichtigungsnummer anzufordern, wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter unter baxter.com/contact-us.

Zugelassenes Zubehör

Sie können das Gerät mit den folgenden Anwendungsteilen und optionalen abnehmbaren Komponenten verwenden. Informationen zu Betrieb, Reinigung und Desinfektion sowie Vorsichtsmaßnahmen, Risiken usw. in Bezug auf die einzelnen Teile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Teils.

Anwendungsteile: Wiederverwendbare FLEXIPORT Manschetten

Teil	Größe (Oberarmumfang)
REUSE-09	Kinder (15–21 cm)
REUSE-10	Erwachsene (klein) (20–26 cm)
REUSE-11	Erwachsene (25–34 cm)
REUSE-11L	Erwachsene (lang) (25–34 cm)
REUSE-12	Erwachsene (breit) (32–43 cm)
REUSE-12L	Erwachsene (breit, lang) (32–43 cm)
REUSE-13	Oberschenkel (40–55 cm)

Optionale abnehmbare Komponenten

Teil	Beschreibung
107201	Holster-Kit (Holster und Wandhalterung)
107195	Fahrbarer Ständer mit Holster-Kit
107194	Korb mit Holster-Kit
107041	Netzteil mit Wechselstromadaptern für USA, EU, UK und AU

Zugelassenes Zubehör

EMV-Konformität und Herstellererklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Für dieses Produkt gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Es muss gemäß den EMV-Informationen in den dazugehörigen Dokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.



WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Instrumenten für die Hochfrequenzchirurgie (HF-Instrumenten) bestimmt und bietet keinen entsprechenden Schutz für den Patienten.



WARNUNG Das Gerät darf nicht in der Nähe chirurgischer Hochfrequenzgeräte oder in MRT-Räumen mit HF-Abschirmung für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, in denen starke EM-Störungen vorliegen.



WARNUNG Der Einsatz dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Anwendung erforderlich ist, sollten dieses und auch die anderen Geräte hinsichtlich ihrer ordnungsgemäßen Funktion überwacht werden.



WARNUNG Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit und einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.



WARNUNG Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu Beeinträchtigungen der Systemleistung dieses Geräts kommen.



ACHTUNG Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder abgeben. Das Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Hochfrequenz) beeinträchtigt werden, was zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.



HINWEIS Dieses Gerät wurde sorgfältig getestet und geprüft, um die ordnungsgemäße Leistung und Funktionsweise sicherzustellen.

Beschreibung der Technik:

- Alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN SICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer.
- Leitlinien und Herstellererklärungen zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die in den Emissions- und Störfestigkeitstabellen angegeben sind. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass diese Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität
HF-Emissionen: CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen: CISPR 11	Klasse A

Emissionstest	Konformität
Emissionen von Oberschwingungen: IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker: IEC 61000-3-3	Erfüllt

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Erfüllungsgrad
Elektrostatistische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV an Stromversorgungsleitungen ± 1 kV an Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV an Stromversorgungsleitungen ± 1 kV an Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leiter zu Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leiter zu Erde
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklen 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklen 0 % U_T ; 250/300 Zyklen
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15–80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (0,15–80 MHz)	3 Veff 0,15–80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunkfrequenzbändern (0,15–80 MHz)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz



HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber Magnetfeldern in der Nähe

Testfrequenz	Modulation ¹	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
134,2 kHz	Impulsmodulation 2,1 kHz	65 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation)
13,56 MHz	Impulsmodulation 50 kHz	7,5 (Effektivwert vor Anwendung der Modulation)

¹ Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)

Testfreq. (MHz)	Modulation	Max. Leistung (W)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Erfüllungsgrad
385	Pulsmodulation ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Abweichung von ± 5 kHz: 1 kHz sinus	2	28	28
710	Pulsmodulation ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulsmodulation ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulsmodulation ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulsmodulation ¹ 217 Hz	2	28	28

Testfreq. (MHz)	Modulation	Max. Leistung (W)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Erfüllungsgrad
5240	Pulsmodulation ¹	0,2	9	9
5500	217 Hz			
5785				



HINWEIS Mindestverweildauer 3 s.

- ¹ Der Träger muss anhand des Rechteckwellensignals eines halben Betriebszyklus moduliert werden.
- ² Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden; auch wenn es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt, wäre dies der ungünstigste Fall.

Baxter