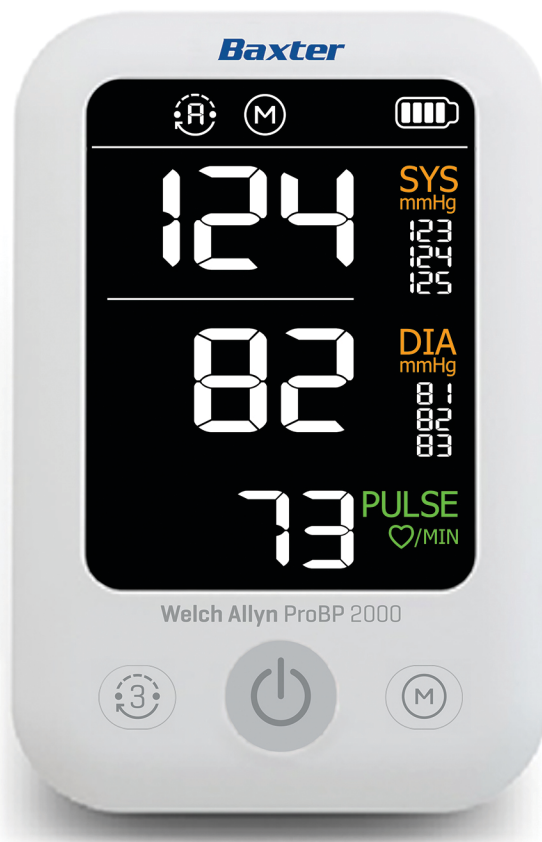




**Welch Allyn  
ProBP 2000  
Digital Blood Pressure Device**

Έκδοση λογισμικού A01



Οδηγίες χρήσης

Οι ονομασίες Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP και Welch Allyn είναι εμπορικά σήματα της Baxter International Inc. ή των θυγατρικών της.  
Η ονομασία Bluetooth είναι σήμα κατατεθέν της Bluetooth SIG, Inc.

Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα, ονομασίες προϊόντων ή εικόνες της επωνυμίας που εμφανίζονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν Baxter, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

80031088 Έκδ. Α

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2025-10

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για τα **#** 901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE, **REF** 2000 και 2000 PLUS.



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

Διανέμεται από τη Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 USA  
[baxter.com](http://baxter.com)



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

Κατασκευάζεται στην Κίνα

**EU REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany

**CH REP**

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Switzerland



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για το Καζακστάν  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Αυστραλία  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australia



# Περιεχόμενα

---

<b>Εισαγωγή.....</b>	<b>1</b>
Περιγραφή συσκευής.....	1
Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης.....	1
Αντενδείξεις.....	1
Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).....	1
Σύμβολα.....	1
Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.....	4
Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων.....	6
Διαμορφώσεις συσκευής.....	6
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	7
Λήψη και επιθεώρηση της συσκευής σας.....	7
Επιλογές ισχύος.....	7
Στοιχεία της οθόνης.....	8
Τοποθέτηση ή αντικατάσταση των μπαταριών.....	10
Πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή πίεση.....	10
Πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση ακανόνιστου παλμού.....	11
<b>Χρήση της συσκευής.....</b>	<b>13</b>
Τοποθέτησης της περιχειρίδας παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον ασθενή.....	13
Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις.....	13
Εκτέλεση μέτρησης αρτηριακής πίεσης.....	14
<b>Συντήρηση.....</b>	<b>17</b>
Συντήρηση της συσκευής.....	17
Καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής.....	17
Συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης.....	17
Απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού.....	17
<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων.....</b>	<b>19</b>
Προβλήματα και μηνύματα σφάλματος.....	19
Συνθήκες και μηνύματα τεχνικών σφαλμάτων.....	19
Συνθήκες και μηνύματα σφαλμάτων φυσιολογίας.....	20

<b>Προδιαγραφές.....</b>	<b>21</b>
<b>Δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα.....</b>	<b>23</b>
Απαιτούμενα εργαλεία, εξοπλισμός και παρελκόμενα.....	23
Εκτέλεση της δοκιμής ακρίβειας μορφοτροπέα.....	24
<b>Πρότυπα και συμμόρφωση.....</b>	<b>27</b>
<b>Πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση.....</b>	<b>29</b>
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.....	29
Γενική συμμόρφωση με τα επίπεδα ραδιοσυχνότητας.....	29
Συμμόρφωση με τους διεθνείς κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών.....	30
<b>Εγγύηση.....</b>	<b>33</b>
<b>Εγκεκριμένα εξαρτήματα.....</b>	<b>35</b>
<b>Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....</b>	<b>37</b>
Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).....	37
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	38
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	38
Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας.....	39
Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (IEC 61000-4-3).....	39

# Εισαγωγή

---

Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται από την Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn ProBP 2000** είναι ισοδύναμες με αυτές που πραγματοποιούνται από έναν εκπαιδευμένο παρατηρητή με χρήση της περιχειρίδας και της μεθόδου ακρόασης με στηθοσκόπιο. Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο Baxter **SureBP** για να επιτρέψει στη συσκευή να λαμβάνει γρήγορα ενδείξεις αρτηριακής πίεσης (σε περίπου 20 δευτερόλεπτα), ενώ η περιχειρίδα φουσκώνει, για διασφάλιση της άνεσης του ασθενούς.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και τη φροντίδα και παρέχουν αναλυτικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

## Περιγραφή συσκευής

Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **ProBP 2000** παρέχει έγκαιρες και ακριβείς μετρήσεις αρτηριακής πίεσης και παλμού σε κλινικούς ιατρούς και ιατρικώς εξειδικευμένο προσωπικό.

## Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn ProBP 2000** προορίζεται για χρήση στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του παλμού σε ασθενείς τουλάχιστον 3 ετών και άνω με περιφέρεια βραχίονα μεταξύ 15 cm και 55 cm (περίπου 5,9 έως 21,7 in).

Η συσκευή **Welch Allyn ProBP 2000** μετρά αυτόματα τη συστολική και τη διαστολική πίεση και τη συχνότητα παλμού. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό.

## Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνά, βρέφη ή παιδιά κάτω των 3 ετών. Η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής δεν έχει καθοριστεί σε έγκυες ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με προεκλαμψία.

## Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Η Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **ProBP 2000** δεν είναι ασφαλής για χρήση κοντά σε σαρωτή MRI (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού).

## Σύμβολα

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Σύμβολα τεκμηρίωσης



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Το κίτρινο χρώμα σε αυτό το σύμβολο εμφανίζεται γκρι σε ασπρόμαυρο έγγραφο.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Οι συστάσεις προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU)—υποχρεωτική ενέργεια. Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης διατίθεται σε αυτόν τον ιστότοπο. Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης από την Baxter και να το παραλάβετε εντός 7 ημερών. Το μπλε χρώμα σε αυτό το σύμβολο εμφανίζεται γκρι σε ασπρόμαυρο έγγραφο.

## Σύμβολα παροχής ρεύματος



Συνεχές ρεύμα (DC)



Ενεργοποίηση λειτουργίας/Εξοικονόμηση ενέργειας οθόνης

## Σύμβολα αποστολής, αποθήκευσης και περιβάλλοντος



Όριο υγρασίας



Διαχωρίστε τη συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.



Όριο θερμοκρασίας



Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης




















Ανακυκλώσιμο



Όριο στοιβαξης ανά αριθμό

## Διάφορα σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
	Κωδικός παρτίδας
	Αναγνωριστικό προϊόντος
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
IPXX	Βαθμός προστασίας που εξασφαλίζεται από το περίβλημα (Κωδικός IP)
R <sub>x</sub> ONLY	Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από αδειοδοτημένο επαγγελματία του κλάδου υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού"
	Τα αντικείμενα που είναι μη ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν θα πρέπει να εισέρχονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI. Οι ασθενείς με συσκευές που είναι μη ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε σάρωση.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ασύρματη τεχνολογία <b>Bluetooth®</b>
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Ένδειξη ασφάλειας SGS



Αλγόριθμος **SureBP** για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης



Λειτουργία με το πάτημα ενός κουμπιού



Τεχνολογία περιχειρίδας αρτηριακής πίεσης **Welch Allyn FlexiPort**



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Επικοινωνήστε με την Baxter για να μάθετε ποιες λειτουργίες περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση της συσκευής σας και υποστηρίζονται από την Baxter.

## Σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις

Οι προτάσεις προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορούν να εμφανίζονται στην Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **ProBP 2000**, στη συσκευασία, στο κιβώτιο μεταφοράς ή στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

### Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης σε νεογνά, βρέφη ή παιδιά κάτω των 3 ετών.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η απόφαση για χρήση αυτής της συσκευής με ασθενείς εγκύους ή με προ-εκλαμψία εναπόκειται στην κρίση του καταρτισμένου κλινικού ιατρού που χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Μην καίτε τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Εάν ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης, όπως άλγος στο βραχίονα ή άλλη ενόχληση, πατήστε αμέσως το κουμπί λειτουργίας για να απελευθερώσετε τον αέρα από την περιχειρίδα. Χαλαρώστε και αφαιρέστε την περιχειρίδα από το βραχίονα του ασθενούς.







**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Στη σπάνια περίπτωση βλάβης που έχει ως αποτέλεσμα η περιχειρίδα να παραμείνει πλήρως φουσκωμένη κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ανοίξτε αμέσως την περιχειρίδα. Η παρατεταμένη εφαρμογή υψηλής πίεσης στον βραχίονα (πίεση περιχειρίδας > 300 mmHg ή σταθερή πίεση > 15 mmHg για περισσότερα από 3 λεπτά) ενδέχεται να οδηγήσει σε μώλωπες και αποχρωματισμό του δέρματος.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Αυτή η μονάδα δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ιατρικών επειγόντων περιστατικών ή επεμβάσεων.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η πολύ συχνή πραγματοποίηση μετρήσεων αρτηριακής πίεσης μπορεί να διακόψει την κυκλοφορία του αίματος και να προκαλέσει τραυματισμούς.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα στο βραχίονα στην ίδια πλευρά της μαστεκτομής. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη μηριαία αρτηρία στο μηρό για να λάβετε μια μέτρηση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην συστρέψετε το σωλήνα σύνδεσης κατά τη χρήση. Η πίεση της περιχειρίδας ενδέχεται να αυξάνεται συνεχώς, το οποίο μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος και να προκληθεί τραυματισμός.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημεία του σώματος του ασθενούς όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο ή τραυματισμένο. Ελέγχετε συχνά την περιοχή της περιχειρίδας για ερεθισμό.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στον πολυεστέρα ή σε συνθετικά υλικά.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην συνδέετε το σωλήνα αέρα σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει άντληση του αέρα μέσα στα ενδοαγγειακά συστήματα ή υψηλή πίεση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF) και δεν παρέχει προστασία έναντι κινδύνων στον ασθενή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε σημείο όπου μπορεί να διαταράξει την ομαλή κυκλοφορία. Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα σε οποιαδήποτε περιοχή όπου εμποδίζεται η κυκλοφορία ή σε άκρο που χρησιμοποιείται για ενδοφλέβιες εγχύσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κλιπ δαχτύλου SpO2 και την περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης ταυτόχρονα στο ίδιο άκρο. Μπορεί να προκληθεί προσωρινή απώλεια της παλμικής ροής, με αποτέλεσμα να μην εμφανιστεί μέτρηση ή να εμφανιστεί ανακριβής μέτρηση SpO2 ή σφυγμού μέχρι να επανέλθει η ροή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς συνδεδεμένους με συσκευές για τη λειτουργία της καρδιάς ή των πνευμόνων.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος ανακριβούς μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς που έχουν σπασμούς ή ρίγη.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Μην αγγίζετε την έξοδο των μπαταριών/του προσαρμογέα και το χρήστη ταυτόχρονα.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Τα υπερβολικά μεγάλα μήκη σωλήνων μπορεί να προκαλέσουν στραγγαλισμό, εάν δεν τα διαχειριστείτε σωστά.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Απορρίψτε τα παρελκόμενα, τα αποσπώμενα μέρη και τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Μην πραγματοποιείτε σέρβις και μην εκτελείτε καμία εργασία συντήρησης ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα και τραυματισμό στους χρήστες.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού. Η τροποποίηση του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ή να θέσει σε κίνδυνο το χρήστη.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Για την απομόνωση αυτού του εξοπλισμού από την κεντρική παροχή ρεύματος, η κατάλληλη διάταξη αποσύνδεσης είναι το καλώδιο ρεύματος. Μην τοποθετήσετε τον εξοπλισμό με τρόπο ώστε να είναι δύσκολη η πρόσβαση σε αυτόν ή η αποσύνδεσή του.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση κατά τη μεταφορά ασθενών.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αυτή η συσκευή προορίζεται για μη επεμβατική μέτρηση και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Δεν προορίζεται για χρήση σε άκρα εκτός του βραχίονα ή για σκοπούς εκτός από την πραγματοποίηση μέτρησης αρτηριακής πίεσης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην τυλίγετε την περιχειρίδα στον ίδιο βραχίονα στον οποίο έχει εφαρμοστεί κάποια άλλη συσκευή παρακολούθησης. Η μία ή και οι δύο συσκευές μπορεί προσωρινά να σταματήσουν να λειτουργούν, εάν δοκιμάσετε να τις χρησιμοποιήσετε στον ίδιο βραχίονα ταυτόχρονα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Για την αποφυγή σφαλμάτων μέτρησης, αποφύγετε την πραγματοποίηση μετρήσεων αρτηριακής πίεσης κοντά σε σήμα παρεμβολών που εκπέμπονται από ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ή σε σήμα ταχείας ηλεκτρικής μετάβασης/ριπής.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στο περιβάλλον που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαφορετικά, θα υποβαθμίσετε την απόδοση της συσκευής και θα μειώσετε τη διάρκεια ζωής της.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τη μονάδα μόνοι σας, σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Πρέπει να αναθέτετε τις επισκευές μόνο σε εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αναφέρετε κάθε μη αναμενόμενη λειτουργία ή συμβάν στον κατασκευαστή.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για τον καθαρισμό ολόκληρης της μονάδας. Μην χρησιμοποιήσετε λειαντικά ή πτητικά καθαριστικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού που παρουσιάζονται αργότερα στις παρούσες οδηγίες χρήσης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί με ασφάλεια και ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η παρούσα συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για άτομα που συνδέονται με ηλεκτρονική συσκευή ή όργανο με τη δυνατότητα να φορεθούν ή να εμφυτευτούν, όπως βηματοδότης ή απινιδωτής.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε κλινικό περιβάλλον.

## Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



## Διαμορφώσεις συσκευής

Η συσκευή **ProBP 2000** διατίθεται σε πολλές διαμορφώσεις. Όταν υποβάλετε μια παραγγελία, επιλέξτε από τους ακόλουθους αριθμούς καταλόγου.

Αριθμός καταλόγου	Συμπεριλαμβανόμενα παρελκόμενα		Πληροφορίες συσκευής		
	Περιχειρίδα ενηλίκων FLEXIPORT	Κιτ τροφοδοτικού και προσαρμογέα βύσματος AC	REF	Μεμονωμένη μέτρηση αρτηριακής πίεσης	Υπολογισμός μέσου όρου αρτηριακής πίεσης <sup>1</sup> & μνήμη τελευταίας μέτρησης <sup>2</sup>
2000-CE	✓	–	2000	✓	–
2000-P	✓	✓	2000	✓	–
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Δεν είναι διαθέσιμες όλες οι διαμορφώσεις σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με την Baxter για να μάθετε ποιες λειτουργίες περιλαμβάνονται στη διαμόρφωσή σας και υποστηρίζονται από την Baxter.

- <sup>1</sup> Μπορείτε να πατήσετε το κουμπί  για αυτόματη εκτέλεση 3 μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και προβολή του μέσου όρου. Αυτός ο μέσος όρος μπορεί να σας δώσει μια ευρύτερη προβολή της πραγματικής αρτηριακής πίεσης του ασθενούς από μία μεμονωμένη μέτρηση.
- <sup>2</sup> Αφού εξαφανιστούν οι μετρήσεις από την οθόνη, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί  για να δείτε τις πιο πρόσφατες ολοκληρωμένες μετρήσεις.

## Περιεχόμενα συσκευασίας

Κάθε συσκευή **ProBP 2000** συνοδεύεται από τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση της συσκευής και τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οδηγός εκκίνησης
- 4 αλκαλικές μπαταρίες AA

## Λήψη και επιθεώρηση της συσκευής σας


Ελέγξτε ότι δεν έχει αλλοιωθεί η συσκευασία της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει όλο το περιεχόμενο. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευή ή στα παρελκόμενα και ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό συσκευασίας. Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή την καθορισμένη διεύθυνση εξυπηρέτησης πελατών.

## Επιλογές ισχύος



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Για βέλτιστη απόδοση και προστασία της συσκευής σας, χρησιμοποιείτε μόνο τις σωστές μπαταρίες ή τον εγκεκριμένο από την Baxter προσαρμογέα βύσματος AC.

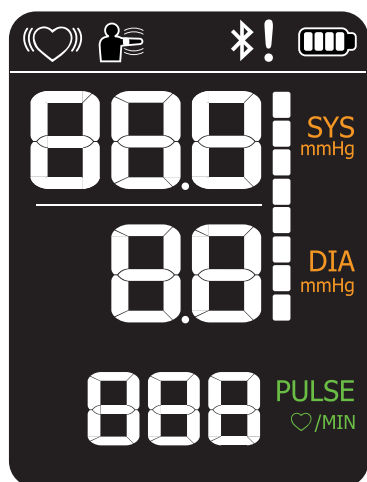
Η συσκευή λαμβάνει τροφοδοσία από μία από τις εξής δύο πηγές:

- 4 αλκαλικές μπαταρίες AA
- AC: 6 V , 1 A (με προσαρμογέα βύσματος, προαιρετικά)

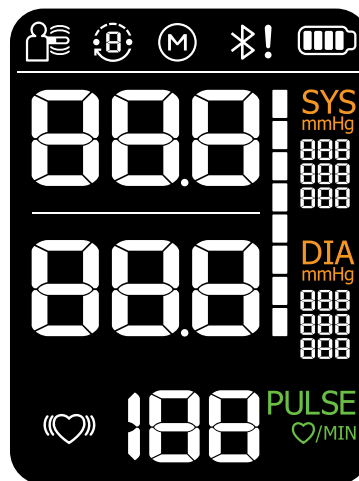
## Στοιχεία της οθόνης

Στην οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) απεικονίζονται τα εξής: συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg), διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg), συχνότητα παλμών σε παλμούς ανά λεπτό (bpm), παλμός που ανιχνεύεται κατά την εκτέλεση μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης, ειδοποίηση κίνησης και επίπεδο φόρτισης μπαταρίας.





Η οθόνη LCD μπορεί επίσης να απεικονίσει τη συνδεσιμότητα **Bluetooth**.



REF 2000



REF 2000 PLUS

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποτέλεσμα συστολικής αρτηριακής πίεσης mmHg = μονάδα μέτρησης <i>μόνο διαμόρφωση PLUS:</i> Όταν ολοκληρώνεται ένα πρόγραμμα υπολογισμού μέσου όρου, κάθε μεμονωμένο αποτέλεσμα συστολικής αρτηριακής πίεσης εμφανίζεται κάτω από την ένδειξη SYS (Συσ.).
	Αποτέλεσμα διαστολικής αρτηριακής πίεσης mmHg = μονάδα μέτρησης <i>μόνο διαμόρφωση PLUS:</i> Όταν ολοκληρώνεται ένα πρόγραμμα υπολογισμού μέσου όρου, κάθε μεμονωμένο αποτέλεσμα διαστολικής αρτηριακής πίεσης εμφανίζεται κάτω από την ένδειξη DIA (Διασ.).
	Pulse rate (Σφυγμός) Παλμοί ανά λεπτό
	Ανίχνευση παλμού Η συσκευή ανιχνεύει παλμό κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ακανόνιστος παλμός Η συσκευή ανίχνευσε ακανόνιστο παλμό κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
	Πλήρης μπαταρία Υποδεικνύει την τρέχουσα φόρτιση της μπαταρίας.
	Χαμηλή μπαταρία Υποδεικνύει την τρέχουσα φόρτιση της μπαταρίας.
	Κίνηση Η κίνηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή μέτρηση.
	Συνδεσιμότητα <b>Bluetooth</b> Εάν ένα θαυμαστικό (!) εμφανίζεται δίπλα σε αυτό το σύμβολο, αυτό υποδεικνύει σφάλμα μετάδοσης δεδομένων.
	Ένδειξη υψηλής τιμής, εκτός εύρους Είτε συστολική >260 mmHg είτε διαστολική >220 mmHg. Η ένδειξη HI (Υψηλή) ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή SYS (Συσ.) ή DIA (Διασ.) της οθόνης. Για να καταργήσετε αυτήν την κατάσταση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας. Επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Ένδειξη χαμηλής τιμής, εκτός εύρους Είτε συστολική <50 mmHg είτε διαστολική <25 mmHg. Η ένδειξη LO (Υψηλή) ενδέχεται να εμφανιστεί στην περιοχή SYS (Συσ.) ή DIA (Διασ.) της οθόνης. Για να καταργήσετε αυτήν την κατάσταση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας. Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει και η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή, αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε την εξωτερική παροχή ισχύος, εάν υπάρχει, και επαναλάβετε τη μέτρηση.
	Το πρόγραμμα υπολογισμού μέσου όρου είναι ενεργό (μόνο διαμόρφωση PLUS) Υποδεικνύει ποια μέτρηση ενός προγράμματος υπολογισμού μέσου όρου βρίσκεται σε εξέλιξη.
	Αποτέλεσμα προγράμματος υπολογισμού μέσου όρου (μόνο διαμόρφωση PLUS) Υποδεικνύει ότι η εμφανιζόμενη αρτηριακή πίεση προήλθε από το πρόγραμμα υπολογισμού μέσου όρου.
	Το αποτέλεσμα προέρχεται από τη μνήμη (μόνο διαμόρφωση PLUS) Υποδεικνύει ότι εμφανίζεται το πιο πρόσφατα ολοκληρωμένο αποτέλεσμα αρτηριακής πίεσης.

## Τοποθέτηση ή αντικατάσταση των μπαταριών



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού. Μην καίτε τις μπαταρίες. Οι μπαταρίες ενδέχεται να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται τακτικά, αφαιρέστε τις μπαταρίες.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Απορρίψτε τις παλιές μπαταρίες σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ανακύκλωσης.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε προσαρμογέα AC, πρέπει να τοποθετήσετε 4 αλκαλικές μπαταρίες AA πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν συμβεί οποιοδήποτε από τα εξής:

- Η ένδειξη  $BAt Lo$  (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας) εμφανίζεται για 3 δευτερόλεπτα και εμφανίζεται

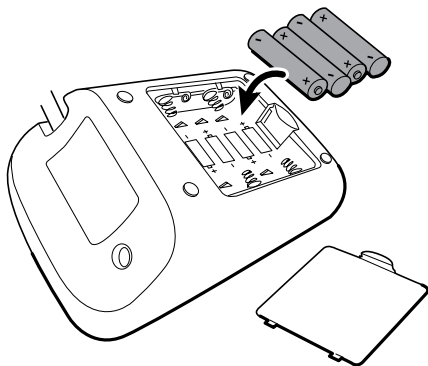
το εικονίδιο χαμηλής στάθμης μπαταρίας:



- Η οθόνη είναι αχνή.
- Η οθόνη δεν ανάβει.

Τοποθετήστε τις μπαταρίες ως εξής:

1. Σύρετε και αφαιρέστε το κάλυμμα των μπαταριών.
2. Τοποθετήστε τις μπαταρίες, αντιστοιχίζοντας την πολικότητα όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα.



3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

## Πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή πίεση

Όταν οι κοιλίες συστέλλονται και αντλούν αίμα εκτός της καρδιάς, η αρτηριακή πίεση φτάνει στη μέγιστη τιμή της στον κύκλο, η οποία ονομάζεται συστολική πίεση. Όταν οι κοιλίες χαλαρώνουν, η αρτηριακή πίεση φτάνει στην ελάχιστη τιμή της στον κύκλο, η οποία ονομάζεται διαστολική πίεση.

Η ταξινόμηση της αρτηριακής πίεσης που δημοσιεύτηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και τη Διεθνή Εταιρεία Υπέρτασης (ISH) το 1999 έχει ως εξής:

Αρτηριακή πίεση (mmHg)	Επίπεδο					
	Βέλτιστο	Κανονικό	Υψηλό-κανονικό	Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό
Συστολική	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Διαστολική	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μόνο ένας ιατρός μπορεί να σας πει το φυσιολογικό σας εύρος τιμών αρτηριακής πίεσης. Εάν τα αποτελέσματα των μετρήσεών σας βρίσκονται εκτός εύρους, επικοινωνήστε με έναν ιατρό. Μόνο ένας ιατρός μπορεί να σας ενημερώσει εάν η τιμή της αρτηριακής σας πίεσης έχει φτάσει σε επικίνδυνο σημείο.

## Πληροφορίες σχετικά με την ανίχνευση ακανόνιστου παλμού

Κατά τη διάρκεια κάθε μέτρησης αρτηριακής πίεσης, η συσκευή καταγράφει όλα τα διαστήματα παλμού και υπολογίζει τον μέσο όρο. Εάν ανιχνεύσει διακυμάνσεις στη συχνότητα παλμών, εμφανίζει το σύμβολο ακανόνιστου παλμού (στα δεξιά) μαζί με τις συστολικές και διαστολικές μετρήσεις υπό τις ακόλουθες συνθήκες:



- Υπάρχουν 2 ή 3 διαστήματα παλμών και η διαφορά μεταξύ κάθε διαστήματος και του μέσου όρου είναι μεγαλύτερη από τη μέση τιμή  $\pm 25\%$ .
- Υπάρχουν 4 ή περισσότερα διαστήματα παλμών και η διαφορά μεταξύ κάθε διαστήματος και του μέσου όρου είναι μεγαλύτερη από τη μέση τιμή  $\pm 15\%$ .



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Το σύμβολο ακανόνιστου παλμού υποδεικνύει ανωμαλία παλμού που είναι συνεπής με ακανόνιστο καρδιακό παλμό. Συνήθως, αυτό δεν αποτελεί λόγο ανησυχίας. Εάν εμφανίζεται συχνά, ζητήστε ιατρική συμβουλή. Η συσκευή προορίζεται για την ανίχνευση των ανωμαλιών παλμού σε πρώιμο στάδιο. Δεν αντικαθιστά μια καρδιακή εξέταση.



# Χρήση της συσκευής

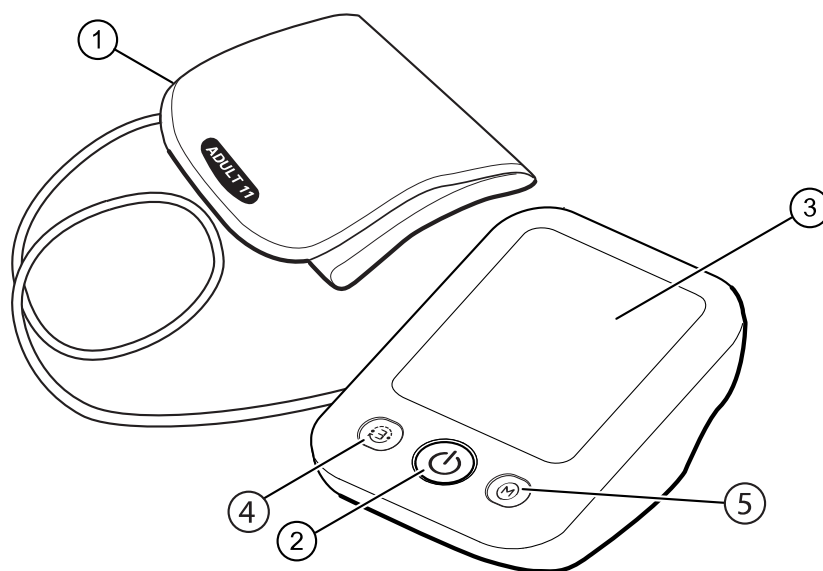
## Τοποθέτησης της περιχειρίδας παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης στον ασθενή

Για να επιτύχετε μια ακριβή ένδειξη αρτηριακής πίεσης, χρησιμοποιήστε μια περιχειρίδα που έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή για αυτήν τη συσκευή. Επίσης, τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα και προετοιμάστε τον ασθενή ακολουθώντας αυτά τα βήματα. Για έναν εικονογραφημένο οδηγό, βλ. [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Τοποθετήστε την περιχειρίδα σε γυμνό βραχίονα.
2. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα έχει το σωστό μέγεθος. Εάν υπάρχουν δύο κατάλληλα μεγέθη περιχειρίδας, χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο.
3. Τοποθετήστε το δείκτη αρτηρίας επάνω από τη βραχιόνιο αρτηρία.
4. Εφαρμόστε σφιχτά την περιχειρίδα, αφήνοντας χώρο για έως και δύο δάχτυλα.
5. Αφήστε τον ασθενή να καθίσει ήρεμα για πέντε λεπτά.
6. Μην μιλάτε στον ασθενή κατά τη λήψη της αρτηριακής πίεσης.
7. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, τα πόδια του ασθενούς πρέπει να ακουμπούν στο δάπεδο και η πλάτη του πρέπει να στηρίζεται. Τα πόδια δεν πρέπει να είναι σταυρωμένα.
8. Το επάνω τμήμα του βραχίονα πρέπει να παραμένει στο επίπεδο της καρδιάς και πρέπει να στηρίζετε παθητικά το κάτω μέρος του βραχίονα.
9. Ο βραχίονας του ασθενούς πρέπει να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια του κύκλου μέτρησης.

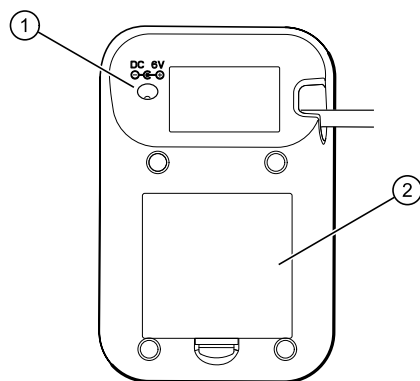
## Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις

### Πρόσοψη συσκευής



Αριθμός	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης <b>FlexiPort</b>	Τυλίγεται γύρω από το άνω τμήμα του βραχίονα του ασθενούς για τη λήψη μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.
2	Κουμπί λειτουργίας	Ενεργοποιεί τη συσκευή και εκκινεί μια μέτρηση αρτηριακής πίεσης.
3	Οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD)	Εμφανίζει τις ενδείξεις αρτηριακής πίεσης και άλλες συναφείς πληροφορίες.
4	Κουμπί υπολογισμού μέσου όρου (μόνο διαμόρφωση PLUS)	Ενεργοποιεί τη συσκευή και εκκινεί ένα αυτόματο πρόγραμμα που υπολογίζει τον μέσο όρο 3 μετρήσεων αρτηριακής πίεσης.
5	Κουμπί μνήμης (μόνο διαμόρφωση PLUS)	Ενεργοποιεί τη συσκευή και εμφανίζει τα πιο πρόσφατα ολοκληρωμένα αποτελέσματα αρτηριακής πίεσης.

## Πίσω όψη συσκευής



Αριθμός	Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
1	Σύνδεση σε πηγή ισχύος συνεχούς ρεύματος (DC)	Όταν χρησιμοποιείται με ένα συνοδευτικό καλώδιο ρεύματος (ενδέχεται να μην περιλαμβάνεται), συνδέει τη συσκευή σε πρίζα ρεύματος.
2	Θήκη μπαταρίας (πίσω από το κάλυμμα)	Τοποθετούνται 4 αλκαλικές μπαταρίες AA.


## Εκτέλεση μέτρησης αρτηριακής πίεσης

- Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα **FlexiPort** είναι συνδεδεμένη στη συσκευή.
- Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα στον ασθενή.

### 1. Πατήστε .

Η οθόνη ανάβει και η μέτρηση ξεκινά. Ενώ η συσκευή πραγματοποιεί τη μέτρηση, μπορείτε να πατήσετε ξανά αυτό το κουμπί για να τη διακόψετε.


Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, εμφανίζονται οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης και παλμού.

2. (Προαιρετικά) *μόνο διαμόρφωση PLUS*: Πατήστε το κουμπί  για αυτόματη εκτέλεση 3 μετρήσεων αρτηριακής πίεσης και προβολή του μέσου όρου. Αυτός ο μέσος όρος μπορεί να σας δώσει μια ευρύτερη προβολή της πραγματικής αρτηριακής πίεσης του ασθενούς από μία μεμονωμένη μέτρηση.

Η οθόνη ανάβει και ξεκινά η πρώτη μέτρηση, όπως υποδεικνύεται από τον αριθμό 1 στην οθόνη. Αφού ολοκληρωθεί η πρώτη μέτρηση, εμφανίζεται μια αντίστροφη μέτρηση 60 δευτερολέπτων. Όταν η αντίστροφη μέτρηση φτάσει στο μηδέν, η συσκευή πραγματοποιεί μια δεύτερη και τρίτη μέτρηση με τον ίδιο τρόπο. Ενώ η συσκευή πραγματοποιεί τις μετρήσεις, μπορείτε να πατήσετε ξανά το ίδιο κουμπί για να τη διακόψετε.

Όταν ολοκληρωθούν όλες οι μετρήσεις, εμφανίζονται οι μέσες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης και παλμού μαζί με τις 3 μεμονωμένες μετρήσεις αρτηριακής πίεσης.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** *μόνο διαμόρφωση PLUS*: Αφού εξαφανιστούν οι μετρήσεις από την οθόνη, μπορείτε να πατήσετε το κουμπί  για να δείτε τις πιο πρόσφατες ολοκληρωμένες μετρήσεις.



# Συντήρηση

## Συντήρηση της συσκευής

Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

Για βέλτιστη απόδοση της συσκευής, ακολουθήστε αυτές τις πρακτικές:

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφύγετε το τράνταγμα και την πτώση της συσκευής.
- Αποφύγετε τη λειτουργία της συσκευής σε περιβάλλοντα με σκόνη και ασταθή θερμοκρασία.
- Κατά την αποθήκευση της συσκευής, του καλωδίου τροφοδοσίας και των παρελκομένων, τηρείτε τις περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται στις προδιαγραφές του προϊόντος.

## Καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή μόνο όταν είναι απαραίτητο. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση της περιχειρίδας **FlexiPort**, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της περιχειρίδας.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για τον καθαρισμό ολόκληρης της μονάδας. Μην χρησιμοποιήσετε λειαντικά καθαριστικά.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Δεν συνιστώνται καθαριστικά προϊόντα τεταρτοταγούς αμμωνίου, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ρωγμές στο πλαστικό.

1. Αφαιρέστε τους ορατούς ρύπους.
2. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή με έναν από τους ακόλουθους συμβατούς παράγοντες:
  - 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
  - Διάλυμα 10% χλωρίνης/90% νερού (τυπικό μαντιλάκι χλωρίνης)

Για παράδειγμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πανάκια—εγκεκριμένα από την Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) ή ισοδύναμο διεθνή οργανισμό—που περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή λευκαντικό χλωρίνης 10%. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ακολουθήστε τις οδηγίες του αντίστοιχου κατασκευαστή.

## Συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης

Για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή, καθαρίζετε την επιφάνεια της συσκευής μία φορά τον μήνα ή όποτε είναι απαραίτητο. Ακολουθήστε άλλες διαδικασίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, καθαρίζετε τη συσκευή πριν και μετά από κάθε χρήση. Ακολουθήστε άλλες διαδικασίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες.

## Απόρριψη ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Αυτό το προϊόν και τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με τα αταξινόμητα αστικά απόβλητα. Για ειδικότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη ή τη συμμόρφωση, μεταβείτε στη διεύθυνση [bax.to/docs-weee](http://bax.to/docs-weee) ή επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).




# Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει μια λίστα μηνυμάτων σφάλματος και συχνών ερωτήσεων για προβλήματα που ενδέχεται να αντιμετωπίσετε με τη συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως πιστεύετε ότι θα έπρεπε να λειτουργεί, ελέγξτε αυτήν την ενότητα πριν να επικοινωνήσετε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Προβλήματα και μηνύματα σφάλματος



Η συσκευή εμφανίζει μηνύματα τεχνικών σφαλμάτων και σφαλμάτων φυσιολογίας. Τα μηνύματα τεχνικών σφαλμάτων εμφανίζονται όταν υπάρχει ένα σφάλμα που σχετίζεται με τη συσκευή. Τα μηνύματα σφαλμάτων φυσιολογίας εμφανίζονται όταν οι μετρήσεις αρτηριακής πίεσης δεν εμπίπτουν εντός των καθορισμένων ορίων.

## Συνθήκες και μηνύματα τεχνικών σφαλμάτων

Κατάσταση	Αιτία	Επίλυση
Η οθόνη δεν ανάβει.	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί εσφαλμένα.	Τοποθετήστε σωστά τις μπαταρίες.
	Ο προσαρμογέας βύσματος AC έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα.	Τοποθετήστε σφιχτά τον προσαρμογέα βύσματος AC.
Η ένδειξη <b>BAt</b> <b>Lo</b> (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας) εμφανίζεται για 3 δευτερόλεπτα και εμφανίζεται το εικονίδιο χαμηλής στάθμης μπαταρίας:	Η στάθμη των μπαταριών είναι χαμηλή.	Αντικαταστήστε με νέες μπαταρίες.
		
Η ένδειξη <b>BAt</b> <b>HI</b> (Υψηλή στάθμη μπαταρίας) εμφανίζεται για 30 δευτερόλεπτα. Η συσκευή απενεργοποιείται.	Η ισχύς DC είναι πολύ υψηλή (πάνω από 7,5 V).	Τοποθετήστε τον εγκεκριμένο προσαρμογέα βύσματος AC.
Εμφανίζεται η ένδειξη <b>E01</b> .	Η περιχειρίδα δεν είναι ασφαλισμένη, η περιχειρίδα είναι πολύ σφιχτή ή ανιχνεύεται διαρροή.	Προσαρμόστε ξανά την περιχειρίδα, πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει για λίγο και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση. Επιθεωρήστε τον σωλήνα σύνδεσης για διαρροές ή στρεβλώσεις.

Κατάσταση	Αιτία	Επίλυση
Εμφανίζεται η ένδειξη E03.	Υπάρχει υπερβολικά μεγάλη πίεση στην περιχειρίδα.	Στερεώστε ξανά την περιχειρίδα και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση.
Εμφανίζεται η ένδειξη E10 ή E11.	Η συσκευή ανίχνευσε κίνηση κατά τη μέτρηση.	Προσαρμόστε ξανά την περιχειρίδα, πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει για λίγο, διατηρήστε τον ασθενή ακίνητο και κατόπιν επαναλάβετε τη μέτρηση.
Εμφανίζεται η ένδειξη EE ή E19.	Σφάλμα υλικού.	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Συνθήκες και μηνύματα σφαλμάτων φυσιολογίας

Κατάσταση	Αιτία	Επίλυση
 Η ένδειξη HI (Χαμηλή) εμφανίζεται στην περιοχή SYS (Συσ.) ή DIA (Διασ.) της οθόνης.	Ένδειξη υψηλής τιμής, εκτός εύρους. Είτε συστολική > 260 mmHg είτε διαστολική >220 mmHg.	Για να καταργήσετε αυτήν την κατάσταση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας. Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 Η ένδειξη LO (Χαμηλή) εμφανίζεται στην περιοχή SYS (Συσ.) ή DIA (Διασ.) της οθόνης.	Ένδειξη χαμηλής τιμής, εκτός εύρους. Είτε συστολική <50 mmHg είτε διαστολική <25 mmHg.	Για να καταργήσετε αυτήν την κατάσταση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας. Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει και η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή, αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε την εξωτερική παροχή ισχύος, εάν υπάρχει, και επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

# Προδιαγραφές

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Έκδοση λογισμικού	A01
Τροφοδοτικά και οι λειτουργίες του προσαρμογέα βύσματος AC (προαιρετικά)	Μοντέλο UE08WCP-060100SPA: Είσοδος 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Έξοδος: 6 V, 1 A.  Μοντέλο UES06WNCP-060100SPA (η μόνη εγκεκριμένη επιλογή τροφοδοτικού για τη διαμόρφωση PLUS): Είσοδος 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Έξοδος: 6 V, 1 A.
Λειτουργία με τροφοδοσία από μπαταρία (DC)	4 μπαταρίες AA, 6 V
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 750 μεμονωμένες μετρήσεις ή περίπου 250 τριπλές, μέσες μετρήσεις (μόνο διαμόρφωση PLUS)
Τρόπος λειτουργίας οθόνης	Ψηφιακή LCD, κάθετη ευθυγράμμιση (VA), 68 mm x 90 mm
Μοντέλο μέτρησης	Τρόπος λειτουργίας δοκιμής ταλαντωσιμετρικής μεθόδου
Εύρος μετρήσεων	Ονομαστική πίεση περιχειρίδας: 0–300 mmHg Πίεση μέτρησης: συστολική 50–260 mmHg, διαστολή 25–220 mmHg  Τιμή παλμού: 40–199 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια	Πίεση: $\pm 3$ mmHg Τιμή παλμού: $\pm 4\%$
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: 5–40 °C Σχετική υγρασία: 15–90% Ατμοσφαιρική πίεση: 70–106 kPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία: -20–60 °C Σχετική υγρασία: 10–93% Ατμοσφαιρική πίεση: 50–106 kPa
Τύποι χρήσης ή επαναχρησιμοποίησης	Πολλαπλοί ασθενείς, πολλαπλή χρήση
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής προϊόντος	5 έτη ή 15.000 μετρήσεις, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο
Εξωτερικές διαστάσεις	Περίπου 94 mm x 142 mm x 66 mm
Καθαρό βάρος, κατά προσέγγιση (εκτός των μπαταριών)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g

## Προδιαγραφές

<b>Στοιχείο</b>	<b>Προδιαγραφή</b>
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας από διείσδυση	IP22: Η συσκευή προστατεύεται από συμπαγή ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα και από την κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση προς τα επάνω κατά 15°.

# Δοκιμή ακριβείας μορφοτροπέα

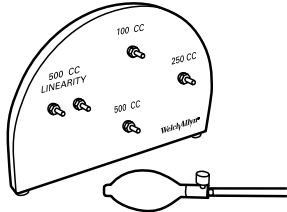
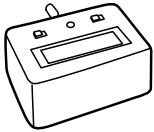
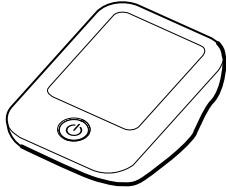
## Απαιτούμενα εργαλεία, εξοπλισμός και παρελκόμενα

Για να ολοκληρώσετε τη δοκιμή ακρίβειας του μορφοτροπέα, χρειάζεστε τα ακόλουθα εργαλεία και παρελκόμενα:

- Ψαλίδι ή άλλο εργαλείο κοπής
- Μία τετραπλή κυλινδρική σύνδεση T εύκαμπτων σωλήνων για τη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης
- Τουλάχιστον 81 cm (32") σωλήνωσης από καουτσούκ σιλικόνης (ή ισοδύναμη) με εσωτερική διάμετρο (ID) 3,175 mm (0,125")
  - $\geq 36$  cm (14") από το πουάρ χειρός στην τετραπλή σύνδεση T
  - $\geq 30$  cm (12") από το εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής στην τετραπλή σύνδεση T
  - $\geq 15$  cm (6") από τον προσομοιωτή μετρητή πίεσης στην τετραπλή σύνδεση T

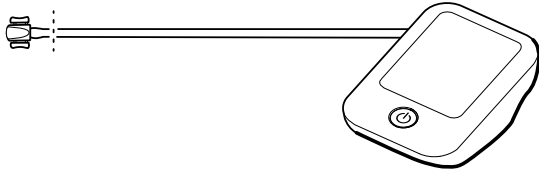
Χρειάζεστε επίσης τον εξοπλισμό δοκιμής που παρατίθεται στον ακόλουθο πίνακα.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή για να παραγγείλετε τον εξοπλισμό δοκιμής, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

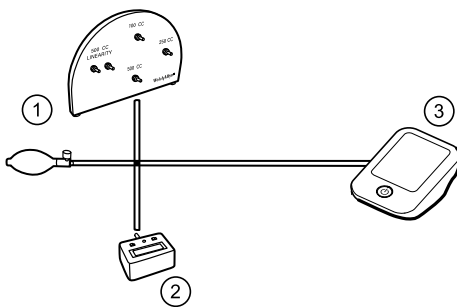
Αριθμός	Εξοπλισμός δοκιμής	Περιγραφή
1		Εξάρτημα στερέωσης διόρθωσης όγκου δοκιμής αρτηριακής πίεσης της <b>Welch Allyn</b> με κωδ. 407672 ή ισοδύναμο με πολλαπλή διάταξη δοκιμής, πουάρ και βαλβίδα, τετραπλή κυλινδρική σύνδεση T εύκαμπτων σωλήνων και σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης με εξωτερική διάμετρο (OD) 6,35 mm (0,25")
2		Προσομοιωτής μετρητή πίεσης (με ακρίβεια $\pm 3$ mmHg)
3		Ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης <b>ProBP 2000</b>

## Εκτέλεση της δοκιμής ακρίβειας μορφοτροπέα

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι ή κάποιο άλλο εργαλείο κοπής για να κόψετε το εξάρτημα σύνδεσης του εύκαμπτου σωλήνα της περιχειρίδας **FlexiPort** από το άκρο της σωλήνωσης της Ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης **ProBP 2000**.



2. Ρυθμίστε τον εξοπλισμό δοκιμής.



- a. Συνδέστε τη σωλήνωση από τη συσκευή **ProBP 2000** (στοιχείο 3) στην τετραπλή σύνδεση T.
  - b. Συνδέστε τη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης στην τετραπλή σύνδεση T και τη θύρα όγκου 500 ml της πολλαπλής δοκιμής (στοιχείο 1).
  - c. Συνδέστε το πουάρ χειρός (με τη βαλβίδα εξαέρωσης) στη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης και στην τετραπλή σύνδεση T.
  - d. Συνδέστε τον προσομοιωτή μετρητή πίεσης (στοιχείο 2) στη σωλήνωση από καουτσούκ σιλικόνης και στην τετραπλή σύνδεση T.
3. Εάν χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό προσαρμογέα βύσματος AC, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από τη συσκευή **ProBP 2000**.
  4. Θέστε τη συσκευή **ProBP 2000** σε εσωτερική λειτουργία:
    - a. Ανοίξτε τη θύρα μπαταριών και αφαιρέστε μία από τις μπαταρίες.
    - b. Πατήστε και αφήστε το κουμπί λειτουργίας. Αυτό διασφαλίζει ότι όλη η τροφοδοσία έχει απομακρυνθεί από τη συσκευή.
    - c. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας κατά την επανατοποθέτηση της μπαταρίας. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη **tEst** (Δοκιμή) στην οθόνη, αφήστε το κουμπί λειτουργίας.
    - d. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας 3 φορές.
  5. Ενεργοποιήστε τον προσομοιωτή μετρητή πίεσης. Μηδενίστε τον, εάν είναι απαραίτητο.
  6. Εκτελέστε τη δοκιμή ακρίβειας μορφοτροπέα χρησιμοποιώντας το πουάρ χειρός:
    - a. Θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε  $50 \pm 3$  mmHg. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί η πίεση.
    - b. Θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε  $150 \pm 3$  mmHg. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί η πίεση.

c. Θέστε τη συσκευή υπό πίεση σε  $280 \pm 3$  mmHg. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα για να σταθεροποιηθεί η πίεση.

Εάν η διαφορά μεταξύ της συσκευής και του μανόμετρου αναφοράς σε οποιοδήποτε σημείο βαθμονόμησης υπερβεί τα  $\pm 3$  mmHg συν τη δηλωμένη ακρίβεια του μανόμετρου αναφοράς, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

7. Αποσυναρμολογήστε τον εξοπλισμό δοκιμής. Σύρετε το άκρο της σωλήνωσης της συσκευής επάνω από το οδοντωτό εξάρτημα σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα της περιχειρίδας **FlexiPort**.
8. Ανοίξτε τη θύρα μπαταριών και αφαιρέστε μία από τις μπαταρίες, για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.
9. Πατήστε και αφήστε το κουμπί λειτουργίας. Αυτό διασφαλίζει ότι όλη η τροφοδοσία έχει απομακρυνθεί από τη συσκευή. Μπορείτε τώρα να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να τη χρησιμοποιήσετε στην κανονική λειτουργία.



# Πρότυπα και συμμόρφωση

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα ασφαλείας και απόδοσης.

Στοιχείο	Πρότυπο
Διαχείριση κινδύνου	ISO/EN 14971 Ιατρικές συσκευές—Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατρικές συσκευές.
Σήμανση	ISO/EN 15223-1 Ιατρικές συσκευές—Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή—Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
Εγχειρίδιο χρήστη	ISO/EN 20417 Ιατρικές συσκευές—Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή.
Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας	IEC/EN 60601-1+ A1+A2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση.
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	IEC/EN 60601-1-2+A1 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές.
Απαιτήσεις απόδοσης και κλινική έρευνα	IEC/EN 80601-2-30 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανόμετρων. ISO 81060-2 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα—Μέρος 2: Κλινική επικύρωση τύπου διαλείπουσας αυτοματοποιημένης μέτρησης.
Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού	IEC/EN 62304+A1 Λογισμικό ιατρικής συσκευής—Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού.
Χρησιμότητα	IEC/EN 62366-1+A1 Ιατρικές συσκευές—Μέρος 1: Εφαρμογή τεχνολογίας χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα.
Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου	IEC 80369-5 Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου για υγρά και αέρια σε εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης—Μέρος 5: Σύνδεσμοι για εφαρμογές φουσκώματος περιχειρίδας άκρου.



# Πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Διά του παρόντος, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι ο πομπός χαμηλής ισχύος σε αυτήν τη συσκευή συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και λοιπές σχετικές διατάξεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού (RED) 2014/53/ΕΕ. Για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με αυτές τις οδηγίες και τους κανονισμούς, εφαρμόστηκαν τα ακόλουθα πρότυπα και απαιτήσεις:

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)—Άρθρο 3.1(β)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Ραδιοεπικοινωνία—Άρθρο 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Υγεία—Άρθρο 3.1 (α)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Γενική συμμόρφωση με τα επίπεδα ραδιοσυχνότητας

Στοιχείο	Προδιαγραφή
Κωδικός προϊόντος ασύρματης μονάδας <b>Bluetooth</b>	AW51822
Εύρος ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ)	2402–2480 MHz
Ρεύμα εξόδου	0 dBm
Τάση παροχής	1,8–3,6 V
Ενίσχυση κεραίας	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Απόσταση μετάδοσης	10 μέτρα (30 πόδια)

## Συμμόρφωση με τους διεθνείς κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών

Νότια Κορέα	<p>Επιτροπή επικοινωνιών Κορέας (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>Εξοπλισμός Κατηγορίας A (Βιομηχανικός εξοπλισμός αναμετάδοσης &amp; επικοινωνιών)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)</p>  <p>Ο εξοπλισμός αυτός είναι συσκευή ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων βιομηχανικής καταλληλότητας (Τάξης A), το οποίο θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ο πωλητής ή ο χρήστης, και πρέπει να χρησιμοποιείται σε μέρη εκτός οικιακών εγκαταστάσεων.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Ταϊβάν	<p>Εθνική επιτροπή επικοινωνιών (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>
Σιγκαπούρη	Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της IMDA.
Φιλιππίνες	Αριθμός έγκρισης τύπου: ESD-1920202C
Χονγκ Κονγκ	Πιστοποίηση για χρήση στο Χονγκ Κονγκ. Αριθμός πιστοποίησης: HK0012002117
Νότια Αφρική	<p>Ανεξάρτητη αρχή επικοινωνιών της Νότιας Αφρικής</p>  <p>TA2019-1251</p>
Ομάν	RA/TA-R/7759/19
Ιορδανία	TRC/28/5519/2020

Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα	TRA ER72256/19 Αριθμός αντιπροσώπου: DA44647/15
Κατάρ	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

---



# Εγγύηση

---

Η Welch Allyn εγγυάται ότι η συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης δεν έχει κάποιο ελαττωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτιότητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς από τη Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η Welch Allyn εγγυάται ότι η περιχειρίδα **FlexiPort** δεν έχει κάποιο ελαττωματικό στοιχείο όσον αφορά τα υλικά και την τεχνική αρτιότητα και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς από τη Welch Allyn ή κάποιον από τους εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

Η περίοδος ισχύος της εγγύησης ξεκινά από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς είναι: 1) η ημερομηνία αποστολής που αναγράφεται στο τιμολόγιο, εάν η αγορά της συσκευής έγινε απευθείας από τη Welch Allyn, 2) η ημερομηνία που ορίζεται κατά την καταχώριση του προϊόντος, 3) η ημερομηνία αγοράς του προϊόντος από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Welch Allyn, όπως τεκμηριώνεται από απόδειξη του εν λόγω διανομέα.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από: 1) τον χειρισμό κατά την αποστολή, 2) την χρήση ή τη συντήρηση που δεν συμμορφώνεται με τις οδηγίες που επισημαίνονται, 3) την τροποποίηση ή την επιδιόρθωση από οποιοδήποτε άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Welch Allyn και 4) ατυχήματα.

Η εγγύηση του προϊόντος υπόκειται επίσης στους ακόλουθους όρους και περιορισμούς.

- Τα εξαρτήματα δεν καλύπτονται από την εγγύηση.
- Τα έξοδα αποστολής για την επιστροφή μιας συσκευής σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Baxter δεν περιλαμβάνονται.
- Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος ή παρελκομένου στα καθορισμένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης της Baxter για επισκευή, πρέπει να έχετε λάβει έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις από τη Baxter. Για να αποκτήσετε έναν αριθμό ειδοποίησης σέρβις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



# Εγκεκριμένα εξαρτήματα

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με τα ακόλουθα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα και προαιρετικά αποσπώμενα εξαρτήματα. Για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανση, καθώς και για προφυλάξεις, κινδύνους κ.λπ., που σχετίζονται με κάθε στοιχείο, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου στοιχείου.

## Εφαρμοζόμενα μέρη: Επαναχρησιμοποιήσιμες περιχειρίδες FLEXIPORT

Στοιχείο	Μέγεθος (περιφέρεια άνω μέρους βραχίονα)
REUSE-09	Παιδί (15–21 cm)
REUSE-10	Μικρόσωμος ενήλικας (20–26 cm)
REUSE-11	Ενήλικας (25–34 cm)
REUSE-11L	Ενήλικας, μεγάλου μήκους (25–34cm)
REUSE-12	Μεγαλόσωμος ενήλικας (32–43 cm)
REUSE-12L	Μεγαλόσωμος ενήλικας, μεγάλου μήκους (32–43 cm)
REUSE-13	Μηρός (40-55 cm)

## Προαιρετικά αποσπώμενα εξαρτήματα

Στοιχείο	Περιγραφή
107201	Κιτ θήκης (θήκη και στήριγμα τοποθέτησης σε τοίχο)
107195	Κινητή βάση με κιτ θήκης
107194	Καλάθι με κιτ θήκης
107041	Τροφοδοτικό με προσαρμογείς βύσματος AC για ΗΠΑ, ΕΕ, ΗΒ και Αυστραλία

Εγκεκριμένα εξαρτήματα

# Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

## Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Αυτό το προϊόν απαιτεί ειδικά μέτρα προφύλαξης όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την EMC που παρέχονται.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων (HF) και δεν παρέχει προστασία έναντι κινδύνων στον ασθενή.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Μην βρίσκεστε κοντά στον ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και στον θωρακισμένο για RF χώρο ενός συστήματος ME για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, παρακολουθήστε αυτόν τον εξοπλισμό και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Η χρήση παρελκομένων, μοροτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη κατάλληλη λειτουργία.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο ή άλλες συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικά πεδία, κοντά στη μονάδα. Η μονάδα μπορεί να επηρεαστεί από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF), με αποτέλεσμα τη λανθασμένη λειτουργία της μονάδας.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Αυτή η μονάδα έχει ελεγχθεί και επιθεωρηθεί ενδελεχώς, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση και λειτουργία.

Τεχνική περιγραφή:

- Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και της ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ σε σχέση με τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής.
- Οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους πίνακες εκπομπών και ατρωσίας. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτού του είδους το περιβάλλον.

## Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF: CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές RF: CISPR 11	Κατηγορία A
Εκπομπές αρμονικών: IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές: IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV μέσω αέρα	Επαφή $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV μέσω αέρα
Ηλεκτρική ταχεία αιφνίδια μεταβολή τάσης/ριπή IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος $\pm 1$ kV για γραμμές εισόδου/εξόδου σήματος	$\pm 2$ kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος $\pm 1$ kV για γραμμές εισόδου/εξόδου σήματος
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV από γραμμή σε γραμμή $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV από γραμμή σε γείωση	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV από γραμμή σε γραμμή $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV από γραμμή σε γείωση
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές σε γραμμές εισόδου της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	0% $U_T$ , 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ , 1 κύκλος 70% $U_T$ , 25/30 κύκλοι 0% $U_T$ , 250/300 κύκλοι	0% $U_T$ , 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ , 1 κύκλος 70% $U_T$ , 25/30 κύκλοι 0% $U_T$ , 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγόμενες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοεπικοινωνίας 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοεπικοινωνίας 0,15–80 MHz
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η ένδειξη  $U_T$  αντιπροσωπεύει την τάση ηλεκτρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

## Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμών	Διαμόρφωση <sup>1</sup>	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης)
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5 (rms πριν από την εφαρμογή διαμόρφωσης)

<sup>1</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

## Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (IEC 61000-4-3)

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Μέγ. ισχύς (W)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης
385	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> Απόκλιση ±5 kHz: Ημιτονοειδής 1 kHz	2	28	28

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Μέγ. ισχύς (W)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης
710	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> Hz	217 0,2	9	9
745				
780				
810	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> Hz	18 2	28	28
870				
930				
1720	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> Hz	217 2	28	28
1845				
1970				
2450	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> Hz	217 2	28	28
5240				
5500				
5785				



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Χρόνος παραμονής τουλάχιστον 3 δευτ.

- <sup>1</sup> Το φέρον σήμα θα διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.
- <sup>2</sup> Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz καθώς, παρόλο που δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν χειρότερη περίπτωση.



***Baxter***