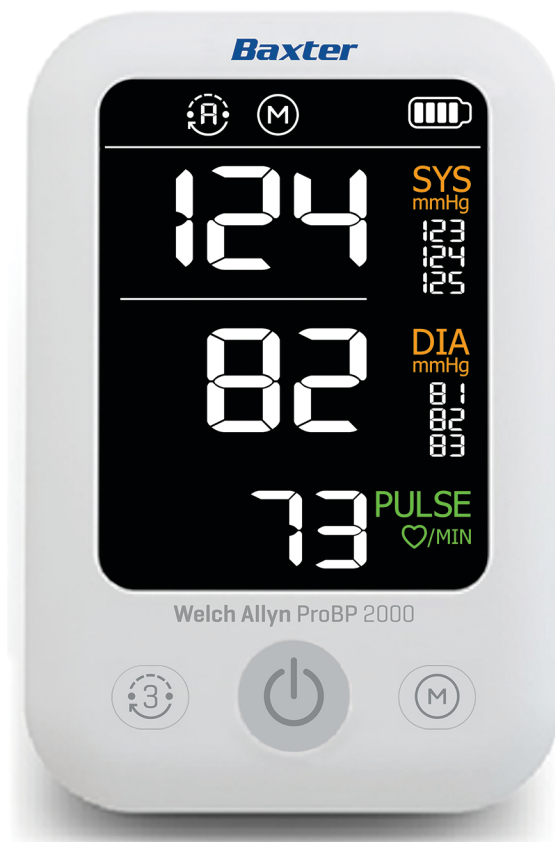


# Baxter

## Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

A01 szoftververzió



Használati útmutató

BaxterA FlexiPort, a ProBP, a SureBP és az Welch Allyn a Baxter International Inc. vagy leányvállalatainak védjegyei.

Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

Az ezen dokumentumban feltüntetett védjegyek, terméknevek vagy márkanevek a megfelelő tulajdonosok tulajdonai.

Bármely Baxter termékkel kapcsolatos információért forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031089 Ver. A

Verziófelülvizsgálat dátuma: 2025-10

Ez a kézikönyv a  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 és 2000 PLUS modellekre vonatkozik.



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

Forgalmazó: 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

Származási hely: Kína



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Switzerland



Hivatalos képviselő Kazahsztánban  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000  
Kazakhstan

Hivatalos megbízó Ausztráliában  
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australiá

  
0123

# Tartalom

---

<b>Bevezetés.....</b>	<b>1</b>
Eszköz leírása.....	1
Javasolt felhasználás/Felhasználási javallatok.....	1
Kontraindikációk.....	1
MRI-biztonsági tájékoztatás.....	1
Szimbólumok.....	1
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	4
Nemkívánatos események jelentése.....	6
Eszközkonfigurációk.....	6
A doboz tartalma.....	6
Az eszköz átvétele és ellenőrzése.....	6
Elektromos táplálási lehetőségek.....	6
A kijelző részei.....	7
Az elemek behelyezése és cseréje.....	8
Tudnivalók a vérnyomásról.....	9
Tudnivalók a szabálytalan pulzus észleléséről.....	10
<b>Az eszköz használata.....</b>	<b>11</b>
A mandzsetta felhelyezése a beteg karjára.....	11
Kezelőszervek és állapotjelzők.....	11
A vérnyomás megmérése.....	12
<b>Karbantartás.....</b>	<b>15</b>
Készülék karbantartása.....	15
Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése.....	15
A tisztítás és fertőtlenítés gyakorisága.....	15
Az elektronikus eszköz ártalmatlanítása.....	15
<b>Hibaelhárítás.....</b>	<b>17</b>
Problémák és hibaüzenetek.....	17
Technikai hibaüzenetek és feltételek.....	17
Fiziológiai hibaüzenetek és állapotok.....	18

<b>Műszaki adatok.....</b>	<b>19</b>
<b>Transzduktor pontossági teszt.....</b>	<b>21</b>
Szükséges eszközök, berendezések és kiegészítők.....	21
A vizsgálófej pontosságának ellenőrzése.....	22
<b>Szabványok és megfelelés.....</b>	<b>23</b>
<b>Európai Uniós információ.....</b>	<b>25</b>
Európai megfelelési nyilatkozat.....	25
Rádióra vonatkozó általános megfelelés.....	25
Nemzetközi rádiómegfelelés.....	26
<b>Jótállás.....</b>	<b>27</b>
<b>Jóváhagyott tartozékok.....</b>	<b>29</b>
<b>Elektromágneses kompatibilitás – Útmutató és gyártói nyilatkozat.....</b>	<b>31</b>
EMC-megfelelés.....	31
Elektromágneses kibocsátás.....	31
Elektromágneses zavartűrés.....	32
Teszt-specifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez.....	33
Teszt-specifikációk a berendezés portjának az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközzel szembeni zavartűréséhez (IEC 61000-4-3).....	33

# Bevezetés

---

A **Welch Allyn ProBP 2000** digitális vérnyomásmérő által végzett mérések megegyeznek egy képzett személy által, mandzsettával és sztetoszkóppal végzett mérés eredményeivel. Az eszköz az **Baxter SureBP** algoritmus segítségével lehetővé teszi, hogy az eszköz gyorsan (körülbelül 20 másodperc alatt) rögzítse a vérnyomásértékeket a mandzsetta felfújása közben, biztosítva a kényelmét.

Ezek az utasítások fontos biztonsági és kezelési információkat tartalmaznak, valamint lépésről lépésre haladó útmutatásokkal szolgálnak az eszköz használatáról. A készülék használatának megkezdése előtt kérjük, olvassa el alaposan az útmutatót.

## Eszköz leírása

A **ProBP 2000** digitális vérnyomásmérő eszköz megfelelően időzített és pontos vérnyomásmérést és pulzusszámot biztosít az orvosok és az orvosilag képzett személyzet számára.

## Javasolt felhasználás/Felhasználási javallatok

A **Welch Allyn ProBP 2000** digitális vérnyomásmérő olyan felnőttek és gyermekek (3 éves kortól) vérnyomásának és pulzusszámának mérésére szolgál, akik karjának körmérete 15 cm és 55 cm között van.

A **Welch Allyn ProBP 2000** eszköz automatikusan elvégzi a szisztolés és diasztolés vérnyomás, valamint a pulzusszám mérését. A készülék klinikusok és egészségügyi végzettséggel rendelkezők általi használatra készült.

## Kontraindikációk

Jelen készülék nem alkalmas újszülötteken, csecsemőkön vagy 3 év alatti gyermekeken történő használatra. A készülék hatékonyságát nem bizonyították terhesség során, illetve preeklampsiás betegeken.

## MRI-biztonsági tájékoztatás

A **ProBP 2000** digitális vérnyomásmérő használata nem biztonságos MRI (mágneses rezonanciás képalkotó) berendezés közelében.

## Szimbólumok

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumok szójegyzékét: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Szimbólumok a dokumentációban



**FIGYELMEZTETÉS** A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek. A szimbólum sárga színe szürkén jelenik meg egy fekete-fehér dokumentumban.



**FIGYELMEZTETÉS** A kézikönyvben szereplő óvintézkedések olyan állapotokat vagy gyakorlatokat azonosítanak, amelyek a berendezés vagy más tulajdon károsodásához, illetve adatvesztéshez vezethetnek.

---



Kövesse a használati utasítást (IFU) – kötelező művelet. A használati útmutató egy példánya elérhető ezen a honlapon. A használati utasítás (IFU) nyomtatott változata megrendelhető a Baxter vállalattól 7 naptári napon belüli szállítással. A szimbólum kék színe szürkén jelenik meg egy fekete-fehér dokumentumban.

## Tápellátásra vonatkozó szimbólumok



Egyenáram (DC)



Bekapcsolva/kijelző energiatakarékos üzemmódban

## Szállítással, tárolással és környezettel kapcsolatos szimbólumok



Páratartalomra vonatkozó határértékek



Elkülönített gyűjtésű elektromos és elektronikus berendezések. Ne ártalmatlanítsa kommunális hulladékként.



Hőmérsékleti határértékek



Légnyomásra vonatkozó határértékek



Újrahasznosítható



Darabszámra vonatkozó halmozási határérték

## Vegyes jelzések



Gyártó









Gyártási dátum




BF típusú beteggel érintkező rész



Sorozatszám

	Újrarendelési szám
	Tételkód
	Termékazonosító
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Egyedi eszközazonosító
	II. osztályú berendezés
IPXX	A burkolat által biztosított védelem szintje (IP kód)
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Vényköteles, illetve „kizárólag működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésére használható”
	MR szempontjából nem biztonságos tárgyak nem kerülhetnek be az MRI-szkennerek helyiségébe. Az MR szempontjából nem biztonságos eszközzel élő betegek nem szkennelhetők.
	Orvostechnikai eszköz
	<b>Bluetooth</b> <sup>®</sup> vezeték nélküli technológia
	Importőr
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Svájci meghatalmazott képviselő
	SGS biztonsági jelzés
	<b>SureBP</b> algoritmus a vérnyomás mérésére
	Egygombos működtetés
	<b>Welch Allyn FlexiPort</b> vérnyomás-mandzsetta technológia

 **MEGJEGYZÉS** Érdeklődjön a Baxter-nél, hogy megtudja mely funkciókat tartalmazza az eszköz konfigurációja, és melyeket támogat a Baxter.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A **ProBP** 2000 digitális vérnyomásmérő eszközön, a töltőn, a csomagoláson, a szállításhoz használt tárolón, vagy ebben a használati utasításban is előfordulhatnak óvintézkedésekre felszólító állítások.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Az eszköz nem alkalmas újszülöttek vagy 3 év alatti gyermekek vérnyomásának mérésére.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. A készülék várandós vagy preeklampsziás betegeken történő használatáról a készüléket használó, szakképzett orvosnak kell döntenie saját belátása szerint.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Ne égesse el az elemeket. Az elemek szivároghatnak vagy felrobbanhatnak.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ha a beteg kellemetlenséget tapasztal mérés közben, például fájdalmat érez a karjában vagy egyéb panaszja van, azonnal nyomja meg a bekapcsológombot, hogy kiengedje a levegőt a mandzsettából. Lazítsa meg és vegye le a mandzsettát a beteg karjáról.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Azon ritka alkalmakkor, amikor egy hiba miatt a mandzsetta teljesen felfújódva marad a mérés során, azonnal csatolja ki a mandzsettát. A fenntartott nagy nyomás a karon (mandzsettanyomás > 300 Hgmm vagy állandó nyomás > 15 Hgmm több mint 3 percen keresztül) váraláfutáshoz és a bőr elszíneződéséhez vezethet.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ez a készülék nem alkalmas az orvosi vészhelyzetek vagy műtétek alatti folyamatos monitorozásra.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. A túl sűrű vérnyomásmérés megzavarhatja a vérkeringést és sérülések kialakulásához vezethet.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ne helyezze a mandzsettát a karra a maszektómia helyével azonos oldalon. Szükség esetén használja a combban lévő combartériát a mérés elvégzéséhez.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ne törje meg a levegőtömlőt használat közben. A mandzsettanyomás folyamatosan emelkedhet, amely gátolja a véráramlást és sérülésekhez vezethet.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ne használja a mandzsettát a beteg olyan testfelületén, ahol a bőr érzékeny vagy sérült. Gyakran ellenőrizze a mandzsetta helyét, hogy nem tapasztalható-e irritáció.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ne használja a berendezést, amennyiben a beteg allergiás a poliészterre vagy a szintetikus anyagokra.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ne csatlakoztassa a levegőtömlőt más orvosi berendezésekhez. Ez intravaszkuláris rendszerekbe juttatott levegőt vagy magas vérnyomást eredményezhetne, amely komoly sérülésekhez vezethetne.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ez a berendezés nem alkalmas nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel együtt történő használatra, és nem nyújt védelmet a beteget érő veszélyekkel szemben.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Pontatlan mérés veszélye. Ne helyezze a mandzsettát olyan helyre, ahol az zavarhatja a megfelelő keringést. Ne helyezze a mandzsettát nem megfelelő vérkeringésű területre, vagy olyan végtagra, amelyet intravénás infúzióhoz használnak. Ne használjon egyidejűleg ugyanazon a végtagon ujjcsipeszes SpO<sub>2</sub>-érzékelőt és vérnyomásmérő mandzsettát. Ez a lüktető áramlás átmeneti megszűnését okozhatja, ami az áramlás visszatérteig vagy a leolvasás hiányát, vagy pontatlan SpO<sub>2</sub>-értéket, illetve pulzusszámot eredményez.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Pontatlan mérés veszélye. Ne használja a készüléket szív-tüdő gépen lévő betegek monitorozására.

-  **FIGYELMEZTETÉS** Pontatlan mérés veszélye. Ne használja a készüléket, ha a betegnek görcsrohama van vagy remeg.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Ne érjen egyszerre az elemek/adapter kimenetéhez és a beteghez.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Nem megfelelő használat esetén a túl hosszú tömlő feltekeredhet a betegre.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. A helyi irányelvek szerint járjon el, ha a berendezést, annak alkatrészeit, illetve leszerelhető részeit hulladékként ki szeretné dobni.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Használat közben ne végezzen javítási vagy karbantartási műveleteket a készüléken.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Csak a gyártó által jóváhagyott alkatrészeket használja. A nem támogatott alkatrészek károsíthatják a készüléket és sérülésekhez vezethetnek.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. A készülék módosítása nem engedélyezett. Az eszköz módosítása károsíthatja a készüléket és a felhasználó sérüléséhez vezethet.
-  **FIGYELMEZTETÉS** A készülék a tápkábel leválasztásával izolálható a hálózati áramforrástól. A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy könnyen elérhető legyen és egyszerű legyen a leválasztása.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Az eszköz nem használható a beteg szállítása közben.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Ez az eszköz az artériás vérnyomás nem invazív mérésére és monitorozására alkalmas. A karon kívül más végtagon nem használható, valamint a vérnyomásméréstől eltérő használatra sem alkalmas.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Ne helyezze a mandzsettát olyan karra, amelyre másik monitorozó eszközt is felhelyeztek. Egy vagy több készülék működése ideiglenesen leállhat, ha egy időben ugyanazon a karon próbálja alkalmazni őket.
-  **FIGYELMEZTETÉS** A mérési hiba elkerüléséhez kerülje a vérnyomásmérést olyan környezetben, ahol erős elektromágneses mezőinterferencia vagy gyors villamos transziens/burst jelenség található.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Az eszköz kizárólag a jelen használati utasításban leírt környezetben használható. Egyéb környezetben történő használat befolyásolhatja a készülék teljesítményét, illetve csökkentheti az élettartamát.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Meghibásodás esetén ne kísérelje meg megjavítani a készüléket. Javítást csak a hivatalos szervizközpontokban végeztessen.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Értesítse a gyártót minden váratlan működésről vagy eseményről.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Puha kendőt használjon a készülék tisztításához. Ne használjon súroló- vagy illósav-tartalmú tisztítószereket. A tisztítási útmutatót megtalálja a jelen használati utasítás egy későbbi fejezetében.
-  **FIGYELMEZTETÉS** Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan működik, és megfelelő működési állapotban van.
-  **MEGJEGYZÉS** A viselhető vagy beültethető elektronikus eszközhöz vagy műszerhez (például szívritmus-szabályozóhoz vagy defibrillátorhoz) csatlakozó személyek esetében a készülék értékelése nem történt meg.
-  **MEGJEGYZÉS** Ez az eszköz nem otthoni ápolási környezetben történő használatra szolgál. Klinikai környezetben való professzionális használatra szolgál.

## Nemkívánatos események jelentése

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegek számára: A jelen eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.



## Eszközkonfigurációk

A **ProBP** 2000 eszköz többféle konfigurációban kapható. Rendelés leadásakor válasszon a következő katalógusszámok közül.

Katalógusszám	Mellékelt tartozékok		Információ a készülékről		
	FLEXIPORT felnőtt mandzsetta	Tápegység és hálózati csatlakozódugó adapterkészlet	REF	Egyszeri vérnyomásmérés	Vérnyomás átlagolása <sup>1</sup> & Utolsó mérés memóriája <sup>2</sup>
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**MEGJEGYZÉS** Nem minden konfiguráció érhető el minden országban. Érdeklődjön a Baxternél, hogy megtudja mely funkciókat tartalmazza a konfigurációja, és melyeket támogat a Baxter.

- <sup>1</sup> A  gomb megnyomásával automatikusan 3 vérnyomásmérést végezhet, és megtekintheti az átlagértéket. Ez az átlag pontosabb képet ad a beteg valódi vérnyomásáról, mint egyetlen mérés.
- <sup>2</sup> Miután a mérések eltűntek a képernyőről, a  gomb megnyomásával megtekintheti a legutóbb elvégzett méréseket.

## A doboz tartalma

Minden **ProBP** 2000 eszközhöz az eszköz konfigurációjához mellékelt tartozékok és a következő elemek tartoznak:

- Indítási útmutató
- 4 darab AA alkáli elem

## Az eszköz átvétele és ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy az eszköz csomagolása nem sérült-e, és győződjön meg arról, hogy minden megvan benne. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz vagy a tartozékok nem sérültek meg, és hogy minden csomagolóanyagot eltávolított. Ha kétségei vannak, ne használja az eszközt, és forduljon a kereskedőhöz vagy a megadott ügyfélszolgálathoz.

## Elektromos táplálási lehetőségek



**FIGYELMEZTETÉS** Az eszköz optimális teljesítményének és védelmének érdekében használjon megfelelő elemeket, vagy pedig a Baxter által jóváhagyott adaptert.

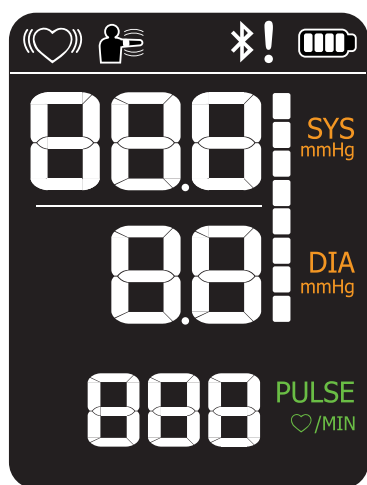
A készülék az alábbi áramforrásokról üzemeltethető:

- 4 darab AA alkáli elem
- Hálózati: 6 V , 1 A (csatlakozóadapterrel, opcionális)

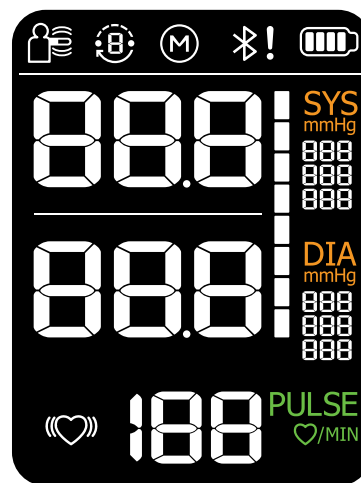
## A kijelző részei

A folyadékkristályos (LCD) képernyő az alábbiakat jeleníti meg: szisztolés vérnyomás (Hgmm), diasztolés vérnyomás (Hgmm), pulzusszám (bpm), szívverés a vérnyomásmérés közben, mozgási riasztás és elemek töltöttségi szintje.





Az LCD-kijelzőn a **Bluetooth** csatlakoztathatóság is látható.





REF 2000



REF 2000 PLUS

Szimbólum	Leírás
	<p>Szisztolés vérnyomás eredménye</p> <p>Hgmm = mértékegység</p> <p><i>Csak PLUS konfiguráció esetén: Amikor egy átlagolási program befejeződik, minden egyes szisztolés vérnyomásérték megjelenik a SYS alatt.</i></p>
	<p>Diasztolés vérnyomás</p> <p>Hgmm = mértékegység</p> <p><i>Csak PLUS konfiguráció esetén: Amikor egy átlagolási program befejeződik, minden egyes diasztolés vérnyomásérték megjelenik a DIA alatt.</i></p>
	<p>Pulzusszám</p> <p>Szívverés/perc</p>
	<p>Pulzus észlelése</p> <p>Az eszköz mutatja a pulzust a vérnyomás mérése közben.</p>

Szimbólum	Leírás
	Szabálytalan pulzus Az eszköz szabálytalan pulzust észlelt a vérnyomás mérése közben.
	Teljesen feltöltött elem Az elemek aktuális töltöttségi szintjét jelzi.
	Alacsony elemtöltöttség. Az elemek aktuális töltöttségi szintjét jelzi.
	Mozgás A mozgás pontatlan mérést eredményezhet.
	<b>Bluetooth</b> csatlakoztathatóság Ha felkiáltójel (!) jelenik meg a szimbólum mellett, az adatátviteli hibát jelez.
	Magas érték, tartományon kívül Vagy szisztolés >260 Hgmm, vagy diasztolés >220 Hgmm. A HI jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen. Az állapot törléséhez tartsa lenyomva a bekapcsológombot. Ismételje meg a mérést.
	Alacsony érték, tartományon kívül Vagy szisztolés <50 Hgmm, vagy diasztolés <25 Hgmm. A LO jelenik meg a SYS vagy a DIA kijelzőterületen. Az állapot törléséhez tartsa lenyomva a bekapcsológombot. Ismételje meg a mérést. Ha a probléma továbbra is fennáll, és az elem töltöttsége alacsony, cserélje ki az elemeket, vagy használja a külső tápegységet (ha van), és végezze el újra a mérést.
	Az átlagolási program aktív (csak PLUS konfiguráció esetén) Azt jelzi, hogy egy átlagoló program melyik mérése van folyamatban.
	Átlagolási program eredménye (csak PLUS konfiguráció esetén) Azt jelzi, hogy a kijelzett vérnyomás az átlagoló programból származik.
	Az eredmény a memóriából származik (csak PLUS konfiguráció esetén) Azt jelzi, hogy a legutóbb elvégzett vérnyomásérték jelenik meg.

## Az elemek behelyezése és cseréje



**FIGYELMEZTETÉS** Sérülésveszély. Ne égesse el az elemeket. Az elemek szivároghatnak vagy felrobbanhatnak.



**FIGYELMEZTETÉS** Amennyiben nem használja rendszeresen a készüléket, vegye ki az elemeket.



**FIGYELMEZTETÉS** A helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a használt elemeket.

Ha nem hálózati adatterről működteti, használat előtt helyezzen be 4 db AA alkáli elemet az eszköz működtetéséhez.

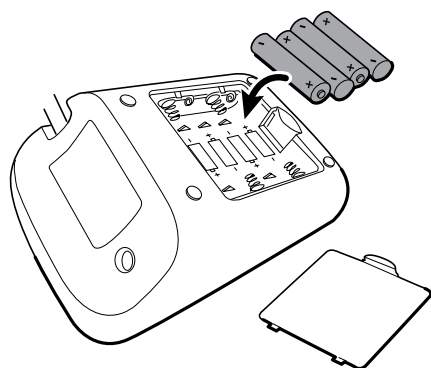
Cserélje ki az elemeket, ha az alábbi esetekből bármelyik felmerül:

- A **BAt Lo** felirat látható 3 másodpercig, és megjelenik az alacsony töltöttségi szintet jelző ikon:
- A kijelző homályos.
- A kijelző nem kapcsol be.



Helyezze be az elemeket az alábbiak szerint:

1. Csúsztassa arrébb az elemtartó fedelét.
2. Helyezze be az elemeket az ábrán látható polaritásnak megfelelően.



3. Helyezze vissza a fedelet.

## Tudnivalók a vérnyomásról

Amikor a kamrák összehúzódnak és kipumpálják a vért a szívből, a vérnyomás eléri a maximális értéket a ciklusban, amelyet szisztolés nyomásnak neveznek. Amikor a kamrák ellazulnak, a vérnyomás eléri a minimális értéket a ciklusban, amit diasztolés nyomásnak neveznek.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az International Society of Hypertension (ISH) által 1999-ben közzétett vérnyomásosztályozás a következő:

Vérnyomás (Hgmm)	Vízszintbe helyezés					
	Optimális	Normál	Magas-normál	Enyhe	Mérsékelt	Súlyos
Szisztolés	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Diasztolés	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



**FIGYELMEZTETÉS** Csak orvos tudja megmondani a normál vérnyomástartományt. Ha a mérési eredmények a tartományon kívülre esnek, forduljon orvoshoz. Csak orvos tudja megmondani, hogy a vérnyomásértéke elérte-e a veszélyes pontot.

## Tudnivalók a szabálytalan pulzus észleléséről

Az eszköz minden vérnyomásmérés során rögzíti az összes pulzusintervallumot, és kiszámítja az átlagot. Ha a pulzusszám változásait észleli, szabálytalan pulzus szimbólumot (jobbra) jelez a szisztolés és diasztolés mérésekkel együtt az alábbi körülmények között:



- 2 vagy 3 impulzusintervallum van, és az egyes intervallumok és az átlag közötti különbség nagyobb mint az átlagos érték  $\pm 25\%$ .
- 4 vagy több impulzusintervallum van, és az egyes intervallumok és az átlag közötti különbség nagyobb mint az átlagos érték  $\pm 15\%$ .



**FIGYELMEZTETÉS** A szabálytalan pulzus szimbólum szabálytalan szívverést jelez. Ez általában nem okoz gondot. Ha ez gyakran előfordul, forduljon orvoshoz. Az eszköz a pulzus szabálytalanságainak korai észlelésére szolgál; nem helyettesíti a kardiológiai vizsgálatot.

# Az eszköz használata

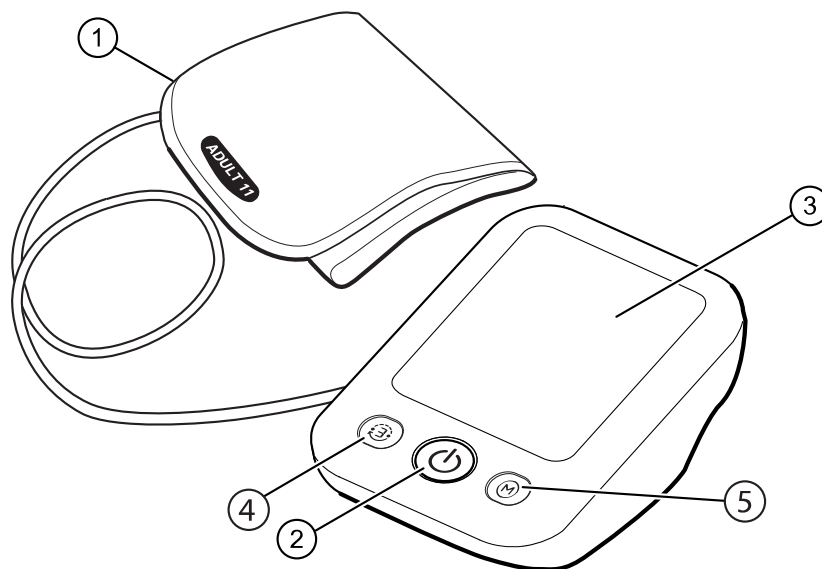
## A mandzsetta felhelyezése a beteg karjára

A pontos vérnyomásmérés érdekében olyan mandzsettát használjon, amelyet a gyártó jóváhagyott ehhez az eszközhöz. Megfelelően helyezze el a mandzsettát is, és a beteget is készítse elő az alábbi lépéseket követve. Az illusztrált útmutatót lásd: [bax.to/docs-BP-bestprac](http://bax.to/docs-BP-bestprac).

1. Helyezze a mandzsettát csupasz karra.
2. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta mérete megfelelő-e. Ha két mandzsettaméret is megfelelő, használja a nagyobbat.
3. Igazítsa az artériajelzést a karartéria fölé.
4. Kényelmesen helyezze fel a mandzsettát; két ujjnyi helynél többet ne hagyjon.
5. Hagyja, hogy a beteg öt perccig csendben üljön.
6. Ne beszélgessen a beteggel a vérnyomás mérése közben.
7. A mérés során a beteg támassza meg a hátát a lábai padlóra helyezésével. Ne tegye keresztbe a lábát.
8. Tartsa a felkart szívmagasságban és passzívan támassza alá az alkart.
9. Tartsa mozdulatlanul a kart a mérés alatt.

## Kezelőszervek és állapotjelzők

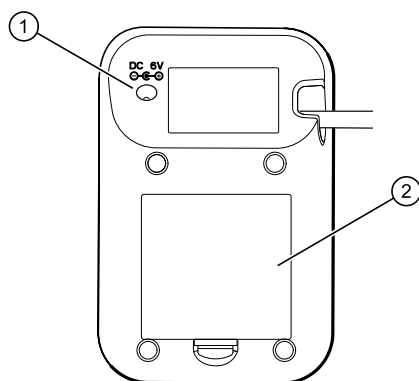
### A készülék elülső oldala



Szám	Jellemző	Leírás
1	<b>FlexiPort</b> vérnyomásmérő mandzsetta	A beteg felkarja köré tekerve végzi el a vérnyomásmérést.
2	Főkapcsoló	Be-/kikapcsolja az eszközt, és elindítja a vérnyomás mérést.

Szám	Jellemző	Leírás
3	Folyadékkristályos kijelző (LCD)	Kijelzi a vérnyomás mérésének eredményét és egyéb lényeges információkat.
4	Átlagolás gomb (csak PLUS konfiguráció esetén)	Bekapcsolja az eszközt, és elindít egy automatikus programot, amely 3 vérnyommérést átlagol.
5	Memóriagomb (csak PLUS konfiguráció esetén)	Bekapcsolja az eszközt, és megjeleníti a legutóbb kapott vérnyomáseredményeket.

## A készülék hátoldala



Szám	Jellemző	Leírás
1	Hálózati csatlakozó (DC)	A kiegészítő tápkábellel használva (nem minden esetben van mellékelve) ezen keresztül csatlakoztatható az eszköz az elektromos aljzathoz.
2	Akkumulátorrekesz (a fedél mögött)	4 darab AA alkáli elem tárolására szolgál.

## A vérnyomás megmérése

- Győződjön meg róla, hogy a **FlexiPort** mandzsetta csatlakoztatva van az eszközhöz.
- Helyezze a mandzsettát megfelelően a betegre.

### 1. Nyomja meg a gombot.

A képernyő világítani kezd, és megkezdődik a mérés. Amíg az eszköz végzi a mérést, a gomb ismételt megnyomásával leállíthatja azt.

Amikor a mérés befejeződik, megjelennek a vérnyomás- és pulzusmérések.


### 2. (Opcionális) csak *PLUS konfiguráció esetén*: Nyomja meg a gombot a 3 vérnyommérés automatikus elvégzéséhez és az átlag megtekintéséhez. Ez az átlag pontosabb képet ad a beteg valódi vérnyomásáról, mint egyetlen mérés.

A képernyő világítani kezd, és megkezdődik az első mérés, amint azt a képernyőn látható 1-es jelzi. Az első mérés befejezése után megjelenik egy 60 másodperces visszazámlálás. Amikor a visszazámlálás eléri a

nullát, az eszköz ugyanilyen módon végez egy második és egy harmadik mérést. Amíg az eszköz végzi a méréseket, ugyanennek a gombnak a megnyomásával leállíthatja.

Ha minden mérés befejeződött, megjelenik az átlagolt vérnyomás- és pulzusmérés, valamint a 3 egyedi vérnyomásmérés.



**MEGJEGYZÉS** *Csak PLUS konfiguráció esetén:* Miután a mérések eltűntek a képernyőről, a  gomb megnyomásával megtekintheti a legutóbb elvégzett méréseket.



# Karbantartás

## Készülék karbantartása

A készülék nem igényel kalibrációt.

Az eszköz legjobb teljesítménye érdekében kövesse az alábbi lépéseket:

- A készüléket zárt helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja.
- Kerülje a készülék rázását és elejtését.
- Kerülje a készülék poros vagy ingadozó hőmérsékleten történő használatát.
- A készülék, a tápkábel és a tartozékok tárolása során ügyeljen a termék műszaki adatainál megadott tárolási körülmények betartására.

## Az eszköz tisztítása és fertőtlenítése

Az eszközt csak szükség esetén tisztítsa és fertőtlenítsen. A **FlexiPort** mandzsetta tisztításával és fertőtlenítésével kapcsolatban lásd a mandzsetta használati utasítását.



**FIGYELMEZTETÉS** Puha kendőt használjon a készülék tisztításához. Ne használjon súrolótartalmú tisztítószereket.



**FIGYELMEZTETÉS** Kvaterner ammóniumos tisztítószerek használata nem javasolt, mivel a műanyag megrepedését okozhatják.

1. Távolítsa el a látható szennyeződést.
2. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az eszközt az alábbi kompatibilis szerek egyikével:
  - 70%-os izopropil-alkohol
  - 10% klóros fehérítő/90% víz oldat (hagyományos fehérítőszer)

Használhat például az Environmental Protection Agency (EPA) vagy az annak megfelelő nemzetközi ügynökség által jóváhagyott törlőkendőket, amelyek 70%-os izopropil-alkoholt vagy 10%-os klóros fehérítőt tartalmaznak. Kövesse a tisztítószer-gyártó útmutatásait a legmegfelelőbb eredményért.

## A tisztítás és fertőtlenítés gyakorisága

Egy betegnél történő többszöri használat esetén havonta egyszer vagy szükség esetén tisztítsa meg az eszköz felületét. Kövesse az egyéb karbantartási eljárásokat az utasítások szerint.

Több betegnél való használat esetén minden használat előtt és után tisztítsa meg az eszközt. Kövesse az egyéb karbantartási eljárásokat az utasítások szerint.

## Az elektronikus eszköz ártalmatlanítása



Ezt a terméket és komponenseit a helyi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Ne dobja a terméket a kommunális szemétbe. További konkrét ártalmatlanítási vagy megfelelőségi információkért lásd: [bax.to/docs-weee](http://bax.to/docs-weee), vagy forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).




# Hibaelhárítás

Ez a rész egy sor hibát és gyakran ismételt kérdést tartalmaz azokról a problémákról, amelyekkel találkozhat a vérnyomásmérő használata során. Amennyiben az eszköz nem úgy működik, ahogy Ön szerint kellene, ellenőrizze ezt a szakaszt, mielőtt a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához fordulna: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Problémák és hibaüzenetek



Az eszköz technikai és fiziológiai hibaüzeneteket jelenít meg. Technikai hibaüzenetek akkor jelentkeznek, amikor valamilyen készülékkal kapcsolatos hiba lép fel. Fiziológiai hibaüzenetek pedig akkor keletkeznek, amikor a vérnyomásmérés kívül esik a beállított tartományon.

## Technikai hibaüzenetek és feltételek

Állapot	Ok	Megoldás
A képernyő nem világít.	Az elemek lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.
	Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve.	Helyezze be megfelelően az elemeket.
	A hálózati csatlakozó adapter nem megfelelően van csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően a hálózati csatlakozó adaptert.
A <b>BAT LO</b> felirat látható 3 másodpercig, és megjelenik az alacsony töltöttségi szintet jelző ikon:	Az elemek töltöttségi szintje alacsony	Cserélje ki az elemeket.
		
A <b>BAT HI</b> felirat jelenik meg 30 másodpercig. A készülék kikapcsol.	Az egyenáramú tápellátás túl magas (7,5 V felett).	Helyezze be a jóváhagyott hálózati adaptert.
Megjelenik az <b>E01</b> .	A mandzsetta nincs rögzítve, a mandzsetta túl szoros, vagy szivárgás észlelhető.	Helyezze fel ismét a mandzsettát, pihentesse a beteget egy percig, majd ismétlje meg a mérést. Vizsgálja meg a csatlakozócsövet, hogy nincs-e szivárgás, vagy nem tört-e meg.
Megjelenik az <b>E03</b> .	Túl magas a nyomás a mandzsettában.	Tegye fel újra a mandzsettát, majd ismétlje meg a mérést.
<b>E10</b> vagy <b>E11</b> jelenik meg.	A készülék mozgást észlelt mérés közben.	Helyezze fel ismét a mandzsettát, pihentesse a beteget egy percig, kérje meg, hogy ne mozogjon, majd ismétlje meg a mérést.

Állapot	Ok	Megoldás
EE vagy E19 jelenik meg.	Hardverhiba.	Ismételje meg a mérést. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Fiziológiai hibaüzenetek és állapotok

Állapot	Ok	Megoldás
 Megjelenik a HI a SYS vagy a DIA kijelzőterületen.	Magas érték, tartományon kívül. Vagy szisztolés > 260 Hgmm, vagy diasztolés >220 Hgmm.	Az állapot törléséhez tartsa lenyomva a bekapcsológombot. Ismételje meg a mérést. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 Megjelenik a LO a SYS vagy a DIA kijelzőterületen.	Alacsony érték, tartományon kívül. Vagy szisztolés <50 Hgmm, vagy diasztolés <25 Hgmm.	Az állapot törléséhez tartsa lenyomva a bekapcsológombot. Ismételje meg a mérést. Ha a probléma továbbra is fennáll, és az elem töltöttsége alacsony, cserélje ki az elemeket, vagy használja a külső tápegységet (ha van), és végezze el újra a mérést. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

# Műszaki adatok

Elem	Műszaki adatok
Software version (Szoftververzió)	A01
Tápegységek és azok hálózati csatlakozódugó-adapter üzemmódjai (opcionális)	Modell UE08WCP-060100SPA: Bemenet 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Kimenet: 6 V, 1 A.  Modell UES06WNCP-060100SPA (az egyetlen jóváhagyott tápegység-opció a PLUS konfigurációhoz): Bemenet 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Kimenet: 6 V, 1 A.
Elemes (DC) üzemmód	6 V, 4 db AA elem
Az elem várható élettartama	Körülbelül 750 egyszeri mérés vagy körülbelül 250 tripla, átlagolt mérés (csak PLUS konfiguráció esetén)
Kijelző	Digitális LCD, függőleges elrendezés (VA), 68 mm x 90 mm
Mérési modell	Oszcillometriás mérési mód
Mérési tartomány	Névleges mandzsettanyomás: 0–300 Hgmm Mérési nyomás: szisztolés 50–260 Hgmm, diasztolés 25–220 Hgmm Pulzusérték: 40–199 ütés percenként
Pontosság	Nyomás: $\pm 3$ Hgmm Pulzusérték: $\pm 4\%$
Működési feltételek	Hőmérséklet: 5–40 °C Relatív páratartalom: 15–90% Légköri nyomás: 70–106 kPa
Tárolási és szállítási feltételek	Hőmérséklet: -20–60°C Relatív páratartalom: 10–93% Légköri nyomás: 50–106 kPa
A felhasználás vagy újrafelhasználás típusai	Egy beteg – többszöri használat
A termék várható élettartama	5 év vagy 15 000 mérés, amelyekre előbb kerül sor
Külső méretek	Kb. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Nettó tömeg, hozzávetőleges (elemek nélkül)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g
Elektromos áramütés elleni védelem szintje	BF típusú beteggel érintkező rész

## Műszaki adatok

<b>Elem</b>	<b>Műszaki adatok</b>
Behatolás elleni védelem szintje	IP22: Az eszköz védve van a 12,5 mm átmérőjű vagy annál nagyobb szilárd, idegen tárgyak ellen, valamint a függőlegesen eső vízcseppek ellen, amelyek maximum 15°-os szögben érik a felületét.

# Transzduktor pontossági teszt

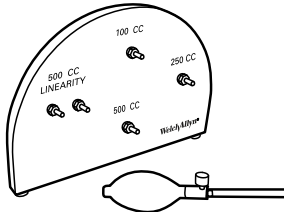
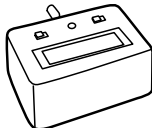
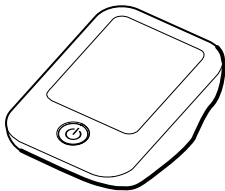
## Szükséges eszközök, berendezések és kiegészítők

A mérőfej pontosságának ellenőrzéséhez a következő eszközökre és tartozékokra van szükség:

- Olló vagy más vágóeszköz
- Egy 4-utas csőtoldalék idom a szilikon-gumi csőhöz
- Legalább 81 cm (32") szilikongumi cső (vagy ezzel egyenértékű) 3,175 mm (0,125") belső átmérővel (ID)
  - $\geq 36$  cm (14") a gumilabdától a 4-utas idomhoz
  - $\geq 30$  cm (12") a vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozékától a 4-utas idomhoz
  - $\geq 15$  cm (6") a nyomásmérő szimulátortól a 4-utas idomhoz

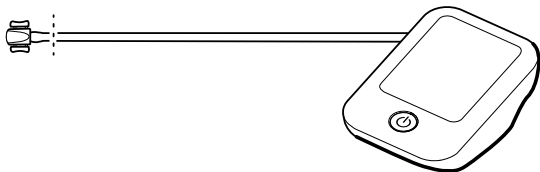
Az alábbi táblázatban felsorolt tesztberendezésekre is szüksége van.

A további információkkal vagy a tesztberendezés megrendelésével kapcsolatban forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

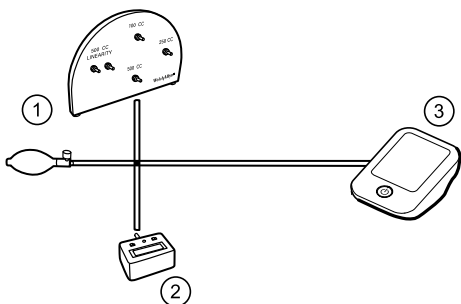
Szám	Tesztberendezés	Leírás
1		<b>Welch Allyn</b> vérnyomásmérő nyomáskalibrációs tartozék 407672 vagy ezzel egyenértékű elosztó, gumilabda és szelep, 4-utas csőtoldalék idom és 6,35 mm (0,25") külső átmérőjű szilikon gumicső
2		Nyomásmérő szimulátor (pontossága $\pm 3$ Hgmm)
3		<b>ProBP 2000</b> Digitális vérnyomásmérő készülék

## A vizsgálófej pontosságának ellenőrzése

1. Használjon ollót vagy más vágóeszközt a **FlexiPort** mandzsetta tömlőilleszték **ProBP** 2000 digitális vérnyomásmérő csövéről történő levágásához.



2. Szerelje össze a tesztfelszerelést.



- a. Csatlakoztassa az **ProBP** 2000 eszköz csövét (3. tétel) a 4-utas idomhoz.
  - b. Csatlakoztassa a szilikongumi csövet a 4-utas idomhoz és a tesztcsonk 500 ml-es térfogatcsatlakozójához (1. tétel).
  - c. Csatlakoztassa a gumilabdát (csapolószeleppel) a szilikon gumicsőhöz és a 4-utas idomhoz.
  - d. Csatlakoztassa a nyomásmérő szimulátort (2. tétel) a szilikon gumicsőhöz és a 4-utas idomhoz.
3. Az opcionális hálózati adapter használata esetén húzza ki a tápegységet a **ProBP** 2000 eszközből.
  4. Állítsa a **ProBP** 2000 eszközt belső üzemmódba:
    - a. Nyissa fel az elemtartó fedelét és vegye ki az elemeket.
    - b. Nyomja meg és engedje fel a bekapcsológombot. Ezzel megbizonyosodhat arról, hogy az eszköz nincs áram alatt.
    - c. Tartsa nyomva a bekapcsológombot, amíg visszahelyezi az elemeket. Amikor a **TEST** üzenet megjelenik a kijelzőn, engedje el a bekapcsológombot.
    - d. Nyomja meg háromszor a bekapcsológombot.
  5. Kapcsolja be a nyomásmérő szimulátort. Szükség esetén nullázza.
  6. Végezze el a mérőfej pontosságának ellenőrzését a gumilabdával:
    - a. Helyezze nyomás alá az eszközt  $50 \pm 3$  Hgmm-re. Várjon 10 másodpercet, amíg a nyomás stabilizálódik.
    - b. Helyezze nyomás alá az eszközt  $150 \pm 3$  Hgmm-re. Várjon 10 másodpercet, amíg a nyomás stabilizálódik.
    - c. Helyezze nyomás alá az eszközt  $280 \pm 3$  Hgmm-re. Várjon 10 másodpercet, amíg a nyomás stabilizálódik.Ha a különbség az eszköz és a referencia nyomásmérő között bármikor meghaladja a  $\pm 3$  Hgmm-t plusz a referencia nyomásmérő jelölt pontosságát, forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Szerelje szét a tesztberendezést. Csúsztassa rá az eszköz csövének végét a **FlexiPort** mandzsetta tömlőcsatlakozó toldalékára.
  8. Nyissa fel az elemtartó fedelét és vegye ki az elemeket az eszköz áramtalanításához.
  9. Nyomja meg és engedje fel a bekapcsológombot. Ezzel megbizonyosodhat arról, hogy az eszköz nincs áram alatt. Most már bekapcsolhatja az eszközt, és normál módban használhatja.

# Szabványok és megfelelés

Az eszköz megfelel a következő biztonsági és működési szabványoknak:

<b>Elem</b>	<b>Szabvány</b>
Kockázatirányítás	ISO/EN 14971 orvostechikai eszközök – A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechikai eszközökre.
Címkézés	ISO/EN 15223-1 – Orvostechikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények.
Felhasználói kézikönyv	ISO EN 20417 – Orvostechikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztató.
Az alapvető biztonságra vonatkozó általános követelmények	IEC/EN 60601-1+A1+A2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.
Elektromágneses kompatibilitás	IEC/EN 60601-1-2+A1 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok.
Teljesítményi előírások és klinikai vizsgálatok	IEC/EN 80601-2-30 – Gyógyászati villamos készülékek – 2-30. rész: Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelményei.  ISO 81060-2 – Nem invazív vérnyomásmérők – 2. rész: Az automatikus méréstípus klinikai vizsgálata.
Szoftveréletciklus-folyamatok	IEC/EN 62304+A1 – Orvostechikai eszköz-szoftver – Szoftveréletciklus-folyamatok.
Használhatóság	IEC/EN 62366-1+A1 – Orvostechikai eszközök – 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechikai eszközökre.  IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 – Gyógyászati villamos készülékek – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság.
Kis belső átmérőjű csatlakozók	IEC 80369-5 – Egészségügyi használatú kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz – 5. rész: Csatlakozók végtagmandzsetta-felfújó alkalmazásokhoz.



# Európai Unió információ

## Európai megfelelőségi nyilatkozat

A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. kijelenti, hogy az eszközben található alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EU rádióberendezésekre vonatkozó irányelv (RED) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. Az ezen irányelveknek és szabályozásoknak való megfelelés értékeléséhez a következő szabványokat és követelményeket alkalmazták:

Elektromágneses kompatibilitás (EMC) – 3.1. cikk b) pont	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Rádió – 3.2. cikk	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Egészség – 3.1. cikk a) pont	EN 62479:2010 (2010-09)

## Rádióra vonatkozó általános megfelelés

Elem	Műszaki adatok
<b>Bluetooth</b> vezeték nélküli modul cikkszám	AW51822
Rádiófrekvenciás (RF) tartomány	2402–2480 MHz
Kimenő teljesítmény	0 dBm
Tápfeszültség	1,8–3,6 V
Antennaerősítés	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Adási távolság	10 méter

## Nemzetközi rádiómegfelelőség

Dél-Korea	<p>Koreai Kommunikációs Bizottság (대한민국 방송통신위원회) – KCC</p> <p>A osztályú berendezés (ipari műsorszórás &amp; kommunikációs berendezés)</p> <p>A급 기기 (업무용 방송통신기자재)</p>  <p>Jelen berendezés egy ipari (A osztályú) elektromágneses hullámokra alkalmas berendezés, és az eladónak erről tájékoztatnia kell, valamint jelen berendezés csak a lakóépületeken kívül használható.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Tajvan	<p>Nemzeti Kommunikációs Bizottság (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>
Szingapúr	Az eszköz megfelel az IMDA előírásainak.
Fülöp-szigetek	Típusjóváhagyási szám: ESD-1920202C
Hongkong	<p>Hongkongban történő használata engedélyezett.</p> <p>Tanúsítvány száma: HK0012002117</p>
Dél-Afrika	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omán	RA/TA-R/7759/19
Jordánia	TRC/28/5519/2020
Egyesült Arab Emírségek	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Márkakereskedő száma: DA44647/15</p>
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Jótállás

---

A Welch Allyn garanciát vállal arra, hogy a vérnyomásmérő készülék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációknak megfelelően működik a Welch Allyn cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított egy éves időtartamon keresztül.

A Welch Allyn garanciát vállal arra, hogy a **FlexiPort** mandzsetta mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és vállalja, hogy a termék a gyártói specifikációknak megfelelően működik a Welch Allyn cégtől vagy az általa felhatalmazott forgalmazóktól vagy ügynököktől történő vásárlás napjától számított három éves időtartamon keresztül.

A garanciális időszak a vásárlás dátumával kezdődik. A vásárlás dátuma: 1) a számlán szereplő szállítási dátum, ha az eszközt közvetlenül a Welch Allyn vállalattól vásárolták, 2) a termékregisztráció során megadott dátum, 3) a termék vásárlásának dátuma a Welch Allyn által meghatalmazott forgalmazótól történő vásárlás esetén, a forgalmazó által kiadott nyugtán dokumentáltak szerint.

Ez a garancia nem terjed ki az alábbiak által okozott károkra: 1) szállítás közbeni kezelés, 2) az utasításoktól eltérő módon történő használat vagy karbantartás, 3) a Welch Allyn felhatalmazásával nem rendelkező személy által történő módosítás vagy javítás és 4) balesetek.

A termékszavatosság további feltétele a következő feltételek és korlátozások teljesülése.

- A jótállás nem vonatkozik a tartozékokra.
- A készülék a(z) Baxter szervizközpontba való visszaszállításának költsége nem képezi a garancia részét.
- Mielőtt bármilyen terméket vagy tartozékot javításra visszaküldene a Baxter kijelölt szervizközpontjába, be kell szerezni egy szervizbejelentési számot Baxter-től. A szervizbejelentési szám beszerzéséhez forduljon a Baxter műszaki ügyfélszolgálatához: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).



## Jóváhagyott tartozékok

Az eszközt a következő beteggel érintkező alkatrészekkel és opcionális levehető alkatrészekkel használhatja. Az egyes elemekkel kapcsolatos üzemeltetési, tisztítási és fertőtlenítési információkat, valamint óvintézkedéseket, kockázatokat stb. lásd az adott elem használati útmutatójában.

### Beteggel érintkező részek: FLEXIPORT többször használatos mandzsetták

Elem	Méret (felkar kerülete)
REUSE-09	Gyermek (15–21 cm)
REUSE-10	Kis termetű felnőtt (20–26 cm)
REUSE-11	Felnőtt (25–34 cm)
REUSE-11L	Felnőtt, hosszú (25–34 cm)
REUSE-12	Nagy termetű felnőtt (32–43 cm)
REUSE-12L	Nagy termetű felnőtt, hosszú (32–43 cm)
REUSE-13	Comb (40-55 cm)

### Opcionális levehető alkatrészek

Elem	Leírás
107201	Tartókészlet (tartó és fali tartó)
107195	Mobil állvány táskakészlettel
107194	Kosár táskakészlettel
107041	Tápegység hálózati adapterekkel az Egyesült Államok, az EU, az Egyesült Királyság és Ausztrália számára

Jóváhagyott tartozékok

# Elektromágneses kompatibilitás – Útmutató és gyártói nyilatkozat

## EMC-megfelelőség

A termék esetében be kell tartani a speciális EMC óvintézkedéseket, és a megadott EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni azokat.



**FIGYELMEZTETÉS** Beteg sérülésének veszélye. Ez a berendezés nem alkalmas nagyfrekvenciás sebészeti eszközökkel együtt történő használatra, és nem nyújt védelmet a beteget érő veszélyekkel szemben.



**FIGYELMEZTETÉS** Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és mágneses rezonancia képalkotó ME rendszer RF-árnyékolt helyisége közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.



**FIGYELMEZTETÉS** Kerülje a berendezés más berendezés közvetlen közelében vagy egymásra helyezett pozícióban való üzemeltetését, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ez a fajta elhelyezés mégis elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a berendezés és a többi berendezés megfelelően működnek-e.



**FIGYELMEZTETÉS** Kizárólag a berendezés gyártója által mellékelt tartozékokat, transzducereket és kábeleket használjon, ellenkező esetben megnőhet az elektromágneses kibocsátás vagy lecsökkenhet a berendezés elektromágneses zavartűrése, ami nem megfelelő működést eredményezhet.



**FIGYELMEZTETÉS** A hordozható rádiófrekvenciás hírközlő berendezéseket (beleértve a perifériákat is, mint például antennakábelek és külső antennák) nem szabad a berendezés bármely részéhez képest, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is, 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.



**FIGYELMEZTETÉS** Ne használjon mobiltelefont, vagy más elektromágneses mezőt kibocsátó eszközt az eszköz közvetlen környezetében. A készülék működését hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések zavarhatják, ami a készülék hibás működéséhez vezethet.



**MEGJEGYZÉS** Jelen berendezést átfogó ellenőrzésnek és vizsgálatnak vetették alá a megfelelő teljesítmény és működés biztosítása érdekében.

Műszaki leírás:

- Minden szükséges utasítás az elektromágneses zavarokkal kapcsolatos ALAPVETŐ BIZTONSÁG és ALAPVETŐ MŰKÖDÉS fenntartásához a várható élettartam alatt.
- Útmutató és a gyártói nyilatkozat az elektromágneses kibocsátásról és zavartűrésről.

Ez az eszköz az elektromos kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó táblázatokban meghatározott környezetben való használatra szolgál. Arról, hogy az eszköz alkalmazására ilyen környezetben kerüljön sor, az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia.

## Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátási teszt	Megfelelőség
RF-kibocsátás: CISPR 11	1. csoport
RF-kibocsátás: CISPR 11	„A” osztály
Harmonikus kibocsátás: IEC 61000-3-2	„A” osztály

Kibocsátási teszt	Megfelelőség
Feszültségingadozás/villogás (flicker): IEC 61000-3-3	Megfelel

## Elektromágneses zavartűrés

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601-1-2 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	± 8 kV, érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Elektromos gyors tranzienst/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápellátási vezetékhez ±1 kV a jelmemenetekhez/ jelkimenetekhez	± 2 kV a tápellátási vezetékhez ±1 kV a jelmemenetekhez/ jelkimenetekhez
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezeték között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték és föld között	±0,5 kV, ±1 kV vezeték között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték és föld között
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékknél IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fokon 0% $U_T$ ; 1 ciklus 70% $U_T$ ; 25/30 ciklus 0% $U_T$ ; 250/300 ciklus	0% $U_T$ ; 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fokon 0% $U_T$ ; 1 ciklus 70% $U_T$ ; 25/30 ciklus 0% $U_T$ ; 250/300 ciklus
Hálózati frekvenciás mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- és amatőrrádió-sávokon 0,15 Mhz és 80 Mhz között	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM- és amatőrrádió-sávokon 0,15 Mhz és 80 Mhz között
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en



**MEGJEGYZÉS**  $U_T$  alatt a tesztszint alkalmazása előtti váltakozóáram-feszültség értendő.

## Tesztspecifikációk a berendezés portjának a közelségi mágneses mezőkkel szembeni zavartűréséhez

Tesztfrekvencia	Moduláció <sup>1</sup>	Zavartűrés-vizsgálat szintje (A/m)
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz	65 (rms a moduláció alkalmazása előtt)
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz	7,5 (rms a moduláció alkalmazása előtt)

<sup>1</sup> A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

## Tesztspecifikációk a berendezés portjának az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközzel szembeni zavartűréséhez [IEC 61000-4-3]

Tesztfrekv. (MHz)	Moduláció	Max. teljesítmény (W)	Zavartűrésési teszt szintje (V/m)	Megfelelőségi szint
385	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> ±5 kHz-es eltérés: 1 kHz szinuszos	2	28	28
710	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
5240	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**MEGJEGYZÉS** Megállási idő minimum 3 s.

<sup>1</sup> A hordozó 50%-os kitöltési tényezőjű négyzethullám használatával modulálható.

<sup>2</sup> Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os impulzusmoduláció is alkalmazható 18 Hz-en, mivel amíg ez nem jelent valós modulációt, addig ez lenne a legrosszabb eset.





***Baxter***