

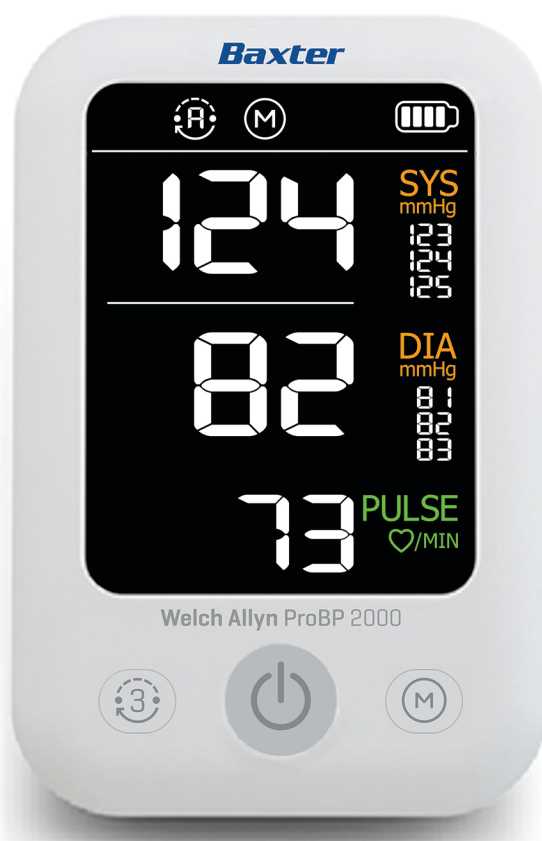
# Baxter

## Welch Allyn

### ProBP 2000

#### Digital Blood Pressure Device

Wersja oprogramowania A01



## Instrukcja obsługi

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP i Welch Allyn są znakami towarowymi firmy Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.

Bluetooth jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc.

Wszelkie inne znaki towarowe, nazwy produktów lub logo marek zawarte w niniejszym dokumencie stanowią własność ich właścicieli.

Aby uzyskać informacje na temat dowolnego produktu Baxter, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031095, wer. A

Data aktualizacji: październik 2025 r.

Niniejsza instrukcja dotyczy produktów  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 i 2000 PLUS.



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

Dystrybucja: 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, Chiny

Wyprodukowano w Chinach



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Niemcy



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Szwajcaria



Autoryzowany przedstawiciel w Kazachstanie  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000, Kazachstan

Autoryzowany przedstawiciel w Australii  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australia

  
0123

# Spis treści

---

<b>Wprowadzenie.....</b>	<b>1</b>
Opis urządzenia.....	1
Przeznaczenie/wskazania do stosowania.....	1
Przeciwwskazania.....	1
Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.....	1
Symbole.....	1
Informacje o ostrzeżeniach i przestrożach.....	4
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych.....	6
Konfiguracje urządzenia.....	6
Zawartość opakowania.....	6
Odbiór i sprawdzanie urządzenia.....	7
Opcje zasilania.....	7
Elementy dostępne na ekranie.....	7
Wkładanie i wymiana baterii.....	9
Informacje o ciśnieniu krwi.....	9
Informacje o wykrywaniu nieregularnego tętna.....	10
<b>Używanie urządzenia.....</b>	<b>11</b>
Zakładanie mankieta do pomiaru ciśnienia krwi u pacjenta.....	11
Przyciski sterujące i wskaźniki.....	11
Wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi.....	12
<b>Konserwacja.....</b>	<b>15</b>
Konserwacja urządzenia.....	15
Czyszczenie i dezynfekowanie urządzenia.....	15
Częstotliwość czyszczenia i dezynfekowania.....	15
Utylizacja sprzętu elektronicznego.....	15
<b>Rozwiązywanie problemów.....</b>	<b>17</b>
Problemy i komunikaty o błędach.....	17
Stany i komunikaty o błędach technicznych.....	17
Stany i komunikaty o błędach fizjologicznych.....	18

<b>Dane techniczne.....</b>	<b>19</b>
<b>Test dokładności przetwornika.....</b>	<b>21</b>
Wymagane narzędzia, urządzenia i akcesoria.....	21
Przeprowadzanie testu dokładności przetwornika.....	22
<b>Normy i zgodność.....</b>	<b>23</b>
<b>Informacje dla Unii Europejskiej.....</b>	<b>25</b>
Deklaracja zgodności UE (DoC).....	25
Ogólna zgodność związana z falami o częstotliwości radiowej.....	25
Międzynarodowa kompatybilność radiowa.....	26
<b>Gwarancja.....</b>	<b>27</b>
<b>Zatwierdzone akcesoria.....</b>	<b>29</b>
<b>Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....</b>	<b>31</b>
Zgodność elektromagnetyczna.....	31
Emisje elektromagnetyczne.....	32
Odporność elektromagnetyczna.....	32
Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pobliskich pól magnetycznych.....	33
Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3).....	33

# Wprowadzenie

---

Odczyty uzyskiwane przez cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi **Welch Allyn ProBP 2000** są równoważne z uzyskiwanymi metodą osłuchową przez przeszkolonego użytkownika przy użyciu mankietu i stetoskopu. W tym urządzeniu zastosowano algorytm **SureBP** firmy Baxter umożliwiający szybkie rejestrowanie odczytów pomiaru ciśnienia krwi (w ciągu około 20 sekund) podczas napełniania mankietu, co zwiększa komfort pacjenta.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji oraz szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

## Opis urządzenia

Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi **ProBP 2000** pozwala lekarzom i wykwalifikowanemu personelowi medycznemu uzyskiwać szybkie i dokładne pomiary ciśnienia krwi oraz częstości tętna.

## Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi **ProBP 2000** firmy **Welch Allyn** jest przeznaczone do pomiaru ciśnienia krwi i częstości tętna u pacjentów w wieku co najmniej 3 lat z obwodem ramienia od 15 cm do 55 cm (w przybliżeniu od 5,9 do 21,7 cala).

Urządzenie **ProBP 2000** firmy **Welch Allyn** automatycznie dokonuje pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz częstości tętna. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.

## Przeciwwskazania

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków, niemowląt oraz dzieci poniżej 3. roku życia. Skuteczność niniejszego urządzenia nie była określana u pacjentek w ciąży, w tym pacjentek w stanie przedzrzucałkowym.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi **ProBP 2000** nie można bezpiecznie używać w pobliżu skanera MRI (rezonansu magnetycznego).

## Symbole

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Symbole dokumentacji



**OSTRZEŻENIE** Ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki oraz działania, które mogą prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub zgonu. Kolor żółty w tym symbolu jest szary w dokumencie czarno-białym.

---



**PRZESTROGA** Przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki oraz działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.



Postępować zgodnie z instrukcją obsługi — czynność obowiązkowa. Instrukcja obsługi jest dostępna na podanej stronie internetowej. Drukowaną kopię instrukcji obsługi można zamówić w firmie Baxter (dostawa w ciągu 7 dni). Kolor niebieski w tym symbolu jest szary w dokumencie czarno-białym.

## Symbole zasilania



Prąd stały (DC)



Włączenie / oszczędzanie energii wyświetlacza

## Symbole dotyczące transportu, przechowywania i środowiska



Dopuszczalna wilgotność



Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać z niesortowanymi odpadami komunalnymi.



Dopuszczalna temperatura



Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne



Produkt nadaje się do recyklingu.



Dopuszczalna liczba elementów stawianych na wyrobie

## Pozostałe symbole




















Producent



Data produkcji



Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta

	Numer seryjny
	Numer do zamówień
	Kod partii
	Identyfikator wyrobu
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Urządzenie klasy II
IPXX	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę (kod IP)
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie”
	Przedmioty stanowiące zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego nie powinny znajdować się w pomieszczeniu skanera MRI. Pacjenci z wyrobami stanowiącymi zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego nie powinni być poddawani skanowaniu.
	Wyrób medyczny
	Technologia łączności bezprzewodowej <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup>
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Znak bezpieczeństwa SGS
	Algorytm <b>SureBP</b> do mierzenia ciśnienia krwi
	Obsługa naciśnięciem jednego przycisku
	Technologia mankietu <b>FlexiPort</b> firmy <b>Welch Allyn</b> do mierzenia ciśnienia krwi



**UWAGA** Aby dowiedzieć się, które funkcje są zawarte w konfiguracji urządzenia i są obsługiwane przez firmę Baxter, należy skontaktować się z firmą Baxter.

## Informacje o ostrzeżeniach i przestroгах

Ostrzeżenia i przestrogi mogą być umieszczone na cyfrowym urządzeniu do pomiaru ciśnienia krwi **ProBP 2000**, jego opakowaniu, pojemniku transportowym lub w treści niniejszej instrukcji obsługi.

### Ostrzeżenia i przestrogi



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Niniejsze urządzenie nie jest odpowiednie do mierzenia ciśnienia krwi u noworodków, niemowląt oraz dzieci poniżej 3. roku życia.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Podjęcie decyzji o użyciu tego wyrobu u kobiet w ciąży albo pacjentek w stanie przedrzucawkowym leży w gestii wykwalifikowanego lekarza korzystającego ze sprzętu.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie spalać baterii. Istnieje ryzyko wycieku elektrolitu lub wybuchu baterii.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas pomiaru, na przykład ból ramienia lub inne dolegliwości, należy niezwłocznie nacisnąć przycisk zasilania, aby opróżnić mankiety. Poluzować i zdjąć mankiety z ramienia pacjenta.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. W rzadkich przypadkach wystąpienia usterki powodującej pozostawanie mankiety w stanie całkowitego napełnienia podczas pomiaru należy natychmiast otworzyć mankiety. Długotrwały silny nacisk na ramię (ciśnienie w mankiecie > 300 mmHg lub stałe ciśnienie > 15 mmHg przez ponad 3 minuty) może spowodować powstanie siniaków i przebarwień skóry.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie to nie nadaje się do ciągłego monitorowania ciśnienia w nagłych przypadkach ani podczas zabiegów chirurgicznych.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Zbyt częste wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi może zakłócać krążenie krwi i spowodować wystąpienie urazów.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie należy zakładać mankiety po tej samej stronie, po której wykonano mastektomię. W razie potrzeby do wykonania pomiaru wykorzystać tętnicę udową.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie zginać przewodu łączącego podczas użytkowania. Może to spowodować ciągły wzrost ciśnienia w mankiecie, uniemożliwiając przepływ krwi i powodując ryzyko urazu.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Mankiety nie należy umieszczać w miejscach, gdzie skóra pacjenta jest delikatna lub uszkodzona. Miejsce założenia mankiety należy często sprawdzać pod kątem występowania podrażnień.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie używać urządzenia, jeśli pacjent ma alergię na poliestr lub tworzywa syntetyczne.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Nie podłączać przewodu powietrznego do innych urządzeń medycznych. Mogłoby to spowodować wtłoczenie powietrza do układu wewnątrznaczyniowego lub wzrost ciśnienia, prowadząc do poważnych urazów.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie nie zostało zaprojektowane do pracy z urządzeniami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF) i nie chroni przed zagrożeniami tego typu dla pacjenta.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie wolno zakładać mankiety w miejscu, w którym mogłoby zakłócać prawidłowe krążenie. Nie wolno zakładać mankiety w jakiegokolwiek okolicy, w której krążenie krwi jest zaburzone, ani na kończynę, do której podaje się wlewy dożylnie. Nie należy używać

czujnika SpO<sub>2</sub> na palec z zaciskiem i mankietu do pomiaru ciśnienia krwi jednocześnie na tej samej kończynie. Może to spowodować czasowy brak przepływu pulsacyjnego, a w efekcie brak odczytu albo niedokładny odczyt SpO<sub>2</sub> lub częstości tętna do czasu przywrócenia przepływu.

-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie stosować wyrobu u pacjentów podłączonych do płucoserca.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko niedokładnego pomiaru. Nie używać urządzenia u pacjentów, u których występują drgawki albo drżenia.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie dotykać jednocześnie złącza wyjściowego baterii/zasilacza i użytkownika.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Korzystanie ze zbyt długiego przewodu może spowodować uduszenie, jeśli nie zostanie on właściwie poprowadzony.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Akcesoria, odłączane części i urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie naprawiać ani nie wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych podczas korzystania z urządzenia.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Używać tylko akcesoriów zatwierdzonych przez producenta. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów może spowodować uszkodzenie urządzenia i wystąpienie urazów u użytkowników.
-  **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie dokonywać żadnych modyfikacji sprzętu. Modyfikacja sprzętu może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zagrazić bezpieczeństwu użytkownika.
-  **OSTRZEŻENIE** Kabel zasilający jest „urządzeniem odłączającym” służącym do odłączenia sprzętu od gniazdka zasilającego. Sprzęt należy ustawić w taki sposób, aby dostęp do niego i jego odłączenie nie było utrudnione.
-  **OSTRZEŻENIE** To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjenta.
-  **PRZESTROGA** Urządzenie to jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na kończynach innych niż kończyna górna (ramię) ani do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
-  **PRZESTROGA** Nie zakładać mankietu na to samo ramię, do którego podłączono inne urządzenie monitorujące. Jedno lub oba urządzenia mogą chwilowo przestać działać w przypadku próby użycia ich na tym samym ramieniu w tym samym czasie.
-  **PRZESTROGA** Aby uniknąć błędów pomiarowych, nie wykonywać pomiarów ciśnienia krwi w pobliżu źródła silnego promieniowania elektromagnetycznego lub gdy występują elektryczne stany nieustalone/przebiecia.
-  **PRZESTROGA** Z urządzenia należy korzystać w warunkach opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie wpłynie to negatywnie na jakość działania urządzenia i spowoduje skrócenie jego czasu użytkowania.
-  **PRZESTROGA** Nie próbować samodzielnie naprawiać urządzenia, jeśli działa ono nieprawidłowo. Naprawy należy zlecać autoryzowanym centrom serwisowym.
-  **PRZESTROGA** Wszelkie nieprawidłowości w działaniu lub nieprzewidziane zdarzenia należy zgłaszać producentowi.
-  **PRZESTROGA** Do czyszczenia całego urządzenia używać miękkiej ściereczki. Nie stosować żadnych ściernych ani lotnych środków czyszczących. Instrukcje dotyczące czyszczenia podano w dalszej części niniejszej instrukcji używania.



**PRZESTROGA** Przed zastosowaniem upewnić się, że urządzenie działa bezpiecznie i jest we właściwym stanie używalności.



**UWAGA** Niniejsze urządzenie nie zostało ocenione pod kątem stosowania u osób korzystających z noszonych bądź wszczepianych urządzeń elektronicznych, takich jak stymulatory serca czy defibrylatory.




**UWAGA** Wyrób nie jest przeznaczony do użytku w warunkach domowej opieki medycznej. Jest on przeznaczony do użytku profesjonalnego w warunkach szpitalnych.

## Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE: wszelkie poważne incydenty, które miały związek z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.


## Konfiguracje urządzenia


Urządzenie **ProBP 2000** jest dostępne w wielu konfiguracjach. Podczas składania zamówienia do wyboru są poniższe numery katalogowe.

Numer katalogowy	Akcesoria w zestawie		Informacje o urządzeniu		
	Mankiet dla dorosłych FLEXIPOINT	Zasilacz i zestaw adapterów wtyczek AC	 REF	Pojedynczy pomiar ciśnienia krwi	Uśrednianie ciśnienia krwi <sup>1</sup> i pamięć ostatniego pomiaru <sup>2</sup>
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**UWAGA** Nie wszystkie konfiguracje są dostępne we wszystkich krajach. Aby dowiedzieć się, które funkcje są zawarte w danej konfiguracji i są obsługiwane przez firmę Baxter, należy skontaktować się z firmą Baxter.

<sup>1</sup> Można nacisnąć przycisk , aby automatycznie wykonać 3 pomiary ciśnienia krwi i wyświetlić średnią. Ta średnia może zapewnić szersze spojrzenie na rzeczywiste ciśnienie krwi pacjenta niż pojedynczy pomiar.

<sup>2</sup> Gdy pomiary przestaną być wyświetlane na ekranie, można nacisnąć przycisk , aby wyświetlić najnowsze ukończone pomiary.

## Zawartość opakowania

Każde urządzenie **ProBP 2000** jest dostarczane z akcesoriami wymienionymi w konfiguracji urządzenia oraz z następującymi elementami:

- Instrukcja rozruchu
- 4 baterie alkaliczne AA


## Odbiór i sprawdzanie urządzenia

Sprawdzić, czy żadne opakowanie urządzenia nie zostało naruszone i czy cała zawartość jest kompletna. Przed użyciem upewnić się, że urządzenie ani akcesoria nie mają żadnych widocznych uszkodzeń i że usunięto cały materiał opakowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości nie używać urządzenia i skontaktować się ze sprzedawcą detalicznym lub podanym adresem obsługi klienta.

## Opcje zasilania

**PRZESTROGA** W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia i jego bezpieczeństwa należy stosować wyłącznie właściwe baterie lub adapter wtyczki AC zatwierdzony przez firmę Baxter.

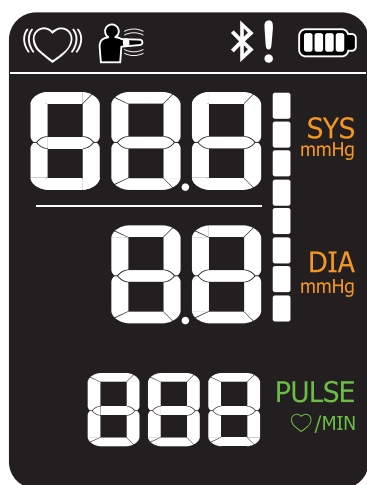
Urządzenie można zasilac z jednego z dwóch źródeł:

- 4 baterie alkaliczne AA
- Prąd zmienny: 6 V , 1 A (z adapterem wtyczki, opcjonalnie)

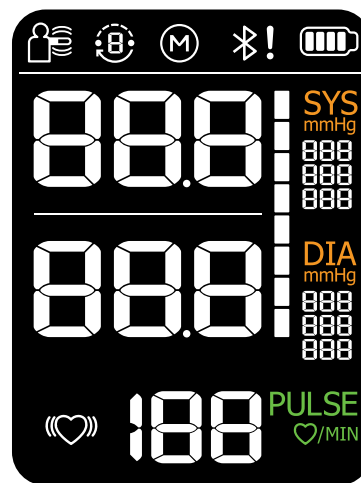
## Elementy dostępne na ekranie

Na wyświetlaczu ciekłokrystalicznym (LCD) są pokazywane następujące informacje: skurczowe ciśnienie krwi (mmHg), rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg), częstość tętna w uderzeniach na minutę (bpm), tętno wykrywane podczas uzyskiwania pomiarów ciśnienia krwi, alarm ruchu oraz poziom naładowania baterii.


Na wyświetlaczu LCD może być także pokazywana łączność **Bluetooth**.
















REF 2000




REF 2000 PLUS


Symbol	Opis
	<p>Wynik pomiaru skurczowego ciśnienia krwi mmHg = jednostka miary</p> <p><i>Tylko konfiguracja urządzenia PLUS: po zakończeniu działania programu uśredniającego pojedyncze wyniki pomiaru skurczowego ciśnienia krwi są wyświetlane pod napisem SYS.</i></p>


Symbol	Opis
	<p>Wynik pomiaru rozkurczowego ciśnienia krwi</p> <p>mmHg = jednostka miary</p> <p><i>Tylko konfiguracja urządzenia PLUS: po zakończeniu działania programu uśredniającego pojedyncze wyniki pomiaru rozkurczowego ciśnienia krwi są wyświetlane pod napisem DIA.</i></p>
	<p>Częstość tętna</p> <p>Uderzenia na minutę</p>
	<p>Wykrywane tętno</p> <p>Urządzenie wykrywa tętno podczas pomiaru.</p>
	<p>Nieregularne tętno</p> <p>Urządzenie wykryło nieregularne tętno podczas pomiaru.</p>
	<p>Baterie w pełni naładowane</p> <p>Wskazuje bieżący poziom naładowania baterii.</p>
	<p>Niski poziom naładowania baterii</p> <p>Wskazuje bieżący poziom naładowania baterii.</p>
	<p>Ruch</p> <p>Ruch może spowodować niedokładny pomiar.</p>
	<p>Łączność <b>Bluetooth</b></p> <p>Jeśli obok tego symbolu pojawi się wykrzyknik (!), wskazuje to błąd transmisji danych.</p>
	<p>Wysoki odczyt, spoza zakresu</p> <p>Ciśnienie skurczowe &gt;260 mmHg lub rozkurczowe &gt;220 mmHg. Napis HI może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie. Aby wyczyścić ten stan, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania. Ponownie wykonać pomiar.</p>
	<p>Niski odczyt, spoza zakresu</p> <p>Ciśnienie skurczowe &lt;50 mmHg lub rozkurczowe &lt;25 mmHg. Napis LO może pojawić się w obszarze SYS lub DIA na ekranie. Aby wyczyścić ten stan, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania. Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem nadal występuje, a poziom naładowania baterii jest niski, wymienić baterie lub użyć zewnętrznego zasilacza, o ile jest dostępny, i ponownie wykonać pomiar.</p>
	<p>Program uśredniający jest aktywny (tylko konfiguracja urządzenia PLUS)</p> <p>Wskazuje, który pomiar programu uśredniającego jest przetwarzany.</p>
	<p>Wynik programu uśredniającego (tylko konfiguracja urządzenia PLUS)</p> <p>Wskazuje, że wyświetlane ciśnienie krwi uzyskano z programu uśredniającego.</p>

Symbol	Opis
	Wynik pochodzi z pamięci (tylko konfiguracja urządzenia PLUS) Wskazuje, że wyświetla się wynik najnowszego ukończonego pomiaru ciśnienia krwi.

## Wkładanie i wymiana baterii

 **OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu. Nie spalać baterii. Istnieje ryzyko wycieku elektrolitu lub wybuchu baterii.

 **PRZESTROGA** Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie jest regularnie używane.

 **PRZESTROGA** Zutylizować zużyte baterie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

Jeśli nie stosuje się zasilania sieciowego, przed użyciem urządzenia należy włożyć do niego 4 baterie alkaliczne typu AA.

Należy wymienić baterie, jeśli wystąpi dowolna z poniższych sytuacji:

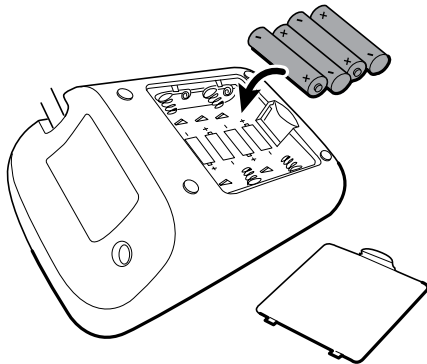
- Napis **BAt**  pojawia się przez 3 sekundy i wyświetla się ikona niskiego stanu naładowania baterii:



- Wyświetlacz staje się ciemniejszy.
- Wyświetlacz nie świeci się.

Włożyć baterie w następujący sposób:

1. Zsunąć pokrywę komory baterii.
2. Włożyć baterie zgodnie z polaryzacją, jak pokazano na rysunku.



3. Założyć pokrywę.

## Informacje o ciśnieniu krwi

Gdy komory kurczą się i wypompowują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga maksymalną wartość w cyklu, co jest nazywane ciśnieniem skurczowym. Gdy komory rozkurczają się, ciśnienie krwi osiąga minimalną wartość w cyklu, co jest nazywane ciśnieniem rozkurczowym.

Klasyfikacja ciśnienia krwi opublikowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Międzynarodowe Stowarzyszenie ds. Nadciśnienia (ISH) w roku 1999 jest następująca:

Ciężnienie krwi (mmHg)	Poziom					
	Optymalne	Prawidłowe	Wysokie prawidłowe	Łagodne nadciśnienie	Umiarkowane nadciśnienie	Ciężkie nadciśnienie
Skurczowe	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Rozkurczowe	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



**PRZESTROGA** Tylko lekarz może określić normalny zakres ciśnienia krwi u danego pacjenta. Jeśli wyniki pomiaru wykraczają poza zakres, należy skontaktować się z lekarzem. Tylko lekarz może określić, czy wartość ciśnienia krwi pacjenta osiągnęła niebezpieczny poziom.

## Informacje o wykrywaniu nieregularnego tętna

Podczas każdego pomiaru ciśnienia krwi urządzenie rejestruje wszystkie przedziały tętna i oblicza średnią. Jeśli wykryje zmiany częstości tętna, wyświetla symbol nieregularnego tętna (z prawej) wraz z pomiarami ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w następujących sytuacjach:



- Występują 2 lub 3 interwały tętna, a różnica między poszczególnymi interwałami i średnią przekracza wartość średnią o  $\pm 25\%$ .
- Występują co najmniej 4 interwały tętna, a różnica między poszczególnymi interwałami i średnią przekracza wartość średnią o  $\pm 15\%$ .



**PRZESTROGA** Symbol nieregularnego tętna wskazuje nieregularność tętna spójną z nieregularnym rytmem serca. Zwykle nie jest to powód do obaw. Jeśli występuje często, należy zasięgnąć porady lekarza. Urządzenie służy do wykrywania nieregularności tętna na wczesnym etapie — nie zastępuje badania kardiologicznego.

# Używanie urządzenia

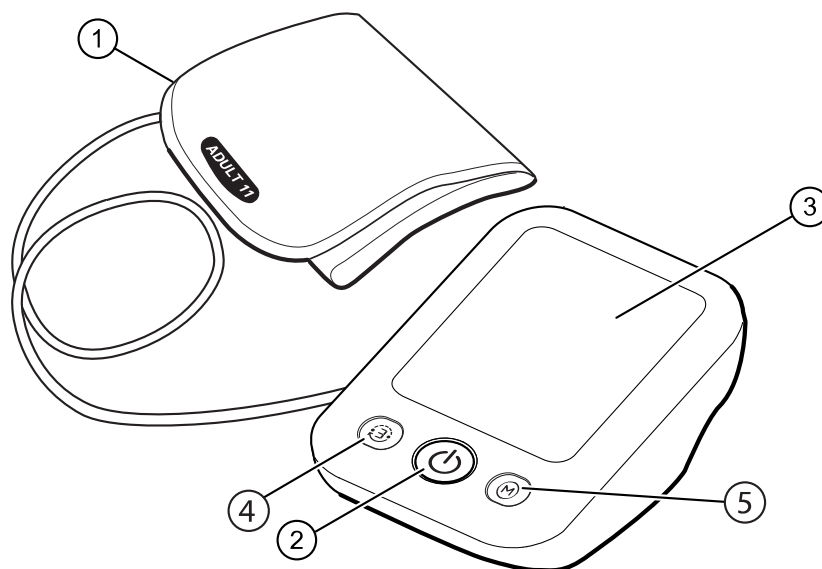
## Zakładanie mankietu do pomiaru ciśnienia krwi u pacjenta

W celu uzyskania dokładnego odczytu ciśnienia krwi używać mankietu zatwierdzonego dla tego urządzenia przez producenta. Ponadto założyć poprawnie mankieta i przygotować pacjenta, wykonując te czynności. Ilustrowany przewodnik jest dostępny pod adresem [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Mankiet należy umieścić na nagim ramieniu.
2. Sprawdzić, czy mankieta ma właściwy rozmiar. Jeśli pasują dwa rozmiary mankieta, użyć większego.
3. Należy wyrównać wskaźnik położenia tętnicy z przebiegiem tętnicy ramiennej.
4. Należy założyć mankieta dość ciasno, aby można było wsunąć pod niego nie więcej niż dwa palce.
5. Poinstruować pacjenta, żeby siedział spokojnie przez pięć minut.
6. Nie należy rozmawiać z pacjentem podczas pomiaru ciśnienia krwi.
7. Podczas pomiaru plecy pacjenta powinny być oparte, a stopy postawione na podłodze. Nogi nie powinny być skrzyżowane.
8. Ramię powinno znajdować się na wysokości serca i biernie podtrzymywać przedramię.
9. Podczas cyklu pomiarowego ramię powinno pozostawać w bezruchu.

## Przyciski sterujące i wskaźniki

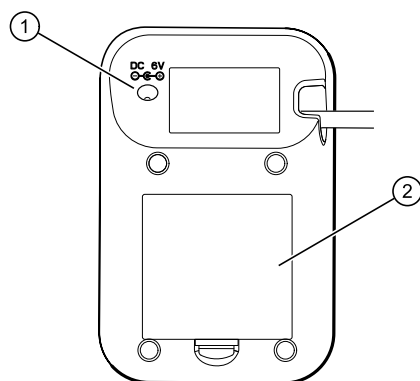
### Przód urządzenia



Pozycja	Element	Opis
1	Mankiet <b>FlexiPort</b> do pomiaru ciśnienia krwi	Zakładany na ramię pacjenta w celu wykonania pomiaru ciśnienia krwi.

Pozycja	Element	Opis
2	Przycisk zasilania	Włącza zasilanie urządzenia oraz uruchamia pomiar ciśnienia krwi.
3	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD)	Wyświetla odczyty pomiaru ciśnienia krwi i inne istotne informacje.
4	Przycisk uśredniania (Tylko konfiguracja urządzenia PLUS)	Włącza urządzenie i uruchamia automatyczny program, który uśrednia trzy pomiary ciśnienia krwi.
5	Przycisk pamięci (Tylko konfiguracja urządzenia PLUS)	Włącza urządzenie i wyświetla wyniki najnowszych ukończonych pomiarów ciśnienia krwi.

## Tył urządzenia



Pozycja	Element	Opis
1	Złącze zasilania prądem stałym (DC)	W przypadku użycia z dodatkowym przewodem zasilania (może nie być dołączony do zestawu) umożliwia podłączenie urządzenia do gniazda sieciowego
2	Komora baterii (pod pokrywą)	Mieści 4 baterie alkaliczne typu AA.


## Wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi

- Upewnić się, że mankieta **FlexiPort** jest podłączony do urządzenia.
- Poprawnie założyć mankieta u pacjenta.

### 1. Nacisnąć przycisk .

Ekran zaświeci się i rozpocznie się wykonywanie pomiaru. Gdy urządzenie wykonuje pomiar, można ponownie nacisnąć ten przycisk, aby zatrzymać to działanie.


Gdy pomiar zostanie ukończony, pojawiają się pomiary ciśnienia krwi i częstości tętna.

2. (Opcjonalnie) *Tylko konfiguracja urządzenia PLUS*: Nacisnąć przycisk , aby automatycznie wykonać 3 pomiary ciśnienia krwi i wyświetlić średnią. Ta średnia może zapewnić szersze spojrzenie na rzeczywiste ciśnienie krwi pacjenta niż pojedynczy pomiar.

Ekran zaświeci się i rozpocznie się wykonywanie pierwszego pomiaru, co będzie wskazywać cyfra 1 na ekranie. Po ukończeniu pierwszego pomiaru zostanie wyświetlony 60-sekundowy licznik. Gdy licznik dojdzie do zera, urządzenie wykona drugi i trzeci pomiar w ten sam sposób. Gdy urządzenie wykonuje pomiary, można ponownie nacisnąć ten sam przycisk, aby zatrzymać to działanie.

Po ukończeniu wszystkich pomiarów wyświetlą się uśrednione pomiary ciśnienia krwi i częstości tętna wraz z trzema pojedynczymi pomiarami ciśnienia krwi.



**UWAGA** *Tylko konfiguracja urządzenia PLUS*: Gdy pomiary przestaną wyświetlać się na ekranie, można nacisnąć przycisk , aby wyświetlić najnowsze ukończone pomiary.



# Konserwacja

## Konserwacja urządzenia

Urządzenie nie wymaga kalibracji.

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia, należy przestrzegać tych zaleceń:

- Przechowywać urządzenie w suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Unikać potrząśnięcia i upuszczania urządzenia.
- Unikać używania urządzenia w miejscach, w których występują zapylenie i wahania temperatury.
- Podczas przechowywania urządzenia, przewodu zasilania i akcesoriów należy przestrzegać warunków przechowywania podanych w informacjach technicznych dotyczących produktu.

## Czyszczenie i dezynfekowanie urządzenia

Czyścić i dezynfekować urządzenie tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekowania mankietu **FlexiPort** zawiera instrukcja używania mankietu.



**PRZESTROGA** Do czyszczenia całego urządzenia używać miękkiej ściereczki. Nie stosować żadnych ściernych środków czyszczących.



**PRZESTROGA** Środki czyszczące zawierające czwartorzędowe sole amoniowe nie są zalecane, ponieważ mogą powodować pęknięcie plastiku.

1. Usunąć widoczne zanieczyszczenia.
2. Czyścić i dezynfekować urządzenie przy użyciu jednego z poniższych zgodnych środków:
  - 70-procentowy alkohol izopropylowy
  - roztwór 10% wybielacza chlorowego/90% wody (standardowa ściereczka z roztworem wybielacza).

Można na przykład używać ściereczek — zatwierdzonych przez Agencję Ochrony Środowiska (EPA) lub równoważną agencję międzynarodową — nasączonych 70-procentowym alkoholem izopropylowym lub 10-procentowym wybielaczem chlorowym. Aby uzyskać optymalne rezultaty, postępować zgodnie z instrukcjami producenta ściereczek.

## Częstotliwość czyszczenia i dezynfekowania

W przypadku wielokrotnego używania u jednego pacjenta należy czyścić powierzchnię urządzenia raz w miesiącu lub gdy tylko jest to konieczne. Wykonać pozostałe procedury konserwacji zgodnie z instrukcjami.

W przypadku używania u wielu pacjentów czyścić urządzenie przed każdym użyciem i po nim. Wykonać pozostałe procedury konserwacji zgodnie z instrukcjami.

## Utylizacja sprzętu elektronicznego



Ten produkt i jego elementy składowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami. Nie wolno wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Szczegółowe informacje na temat utylizacji produktu i zgodności z przepisami można uzyskać na stronie [bax.to/docs-weee](http://bax.to/docs-weee) oraz w dziale pomocy technicznej firmy Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).




# Rozwiązywanie problemów

W tej części znajduje się wykaz komunikatów o błędach i najczęściej zadawane pytania dotyczące problemów, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi. Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo, przed skontaktowaniem się z działem pomocy technicznej firmy Baxter należy zapoznać się z tą sekcją: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Problemy i komunikaty o błędach



Na urządzeniu wyświetlają się komunikaty o błędach technicznych i fizjologicznych. Komunikaty o błędach technicznych są zgłaszane, gdy wystąpi błąd związany z urządzeniem. Komunikaty o błędach fizjologicznych są zgłaszane, gdy pomiar ciśnienia krwi przekroczy ustawione progi.

## Stany i komunikaty o błędach technicznych

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Ekran nie świeci się.	Baterie są rozładowane.	Wymienić baterie na nowe.
	Baterie są włożone nieprawidłowo.	Poprawnie włożyć baterie.
	Adapter wtyczki AC jest nieprawidłowo podłączony.	Docisnąć adapter wtyczki AC.
Napis <b>BAt Lo</b> pojawia się przez 3 sekundy i wyświetla się ikona niskiego stanu naładowania baterii:	Baterie mają niski poziom naładowania.	Wymienić baterie na nowe.
		
Pojawia się napis <b>BAt HI</b> przez 30 sekund. Urządzenie wyłączy się.	Zasilanie prądem stałym jest zbyt wysokie (ponad 7,5 V).	Włożyć autoryzowany adapter wtyczki AC.
Pojawia się napis <b>E01</b> .	Mankiet nie jest stabilnie założony, mankiet jest założony zbyt ciasno lub wykryto wyciek.	Poprawić założenie mankieta, poinstruować pacjenta, aby się przez chwilę rozluźnił, a następnie ponownie wykonać pomiar. Sprawdzić przewód łączący pod kątem wycieków lub zagięć.
Pojawia się napis <b>E03</b> .	W mankiecie jest zbyt duże ciśnienie.	Ponownie założyć mankiet i wykonać pomiar.
Pojawia się napis <b>E10</b> lub <b>E11</b> .	Urządzenie wykryło ruch podczas pomiaru.	Poprawić założenie mankieta, poinstruować pacjenta, aby się przez chwilę rozluźnił i nie ruszał się, a następnie ponownie wykonać pomiar.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Pojawia się napis EE lub E19.	Błąd sprzętowy.	Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Stany i komunikaty o błędach fizjologicznych

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
 Napis HI pojawia się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.	Wysoki odczyt, spoza zakresu. Ciśnienie skurczowe > 260 mmHg lub rozkurczowe >220 mmHg.	Aby wyczyścić ten stan, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania. Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 Napis LO pojawia się w obszarze SYS lub DIA na ekranie.	Niski odczyt, spoza zakresu. Ciśnienie skurczowe <50 mmHg lub rozkurczowe <25 mmHg.	Aby wyczyścić ten stan, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania. Ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem nadal występuje, a poziom naładowania baterii jest niski, wymienić baterie lub użyć zewnętrznego zasilacza, o ile jest dostępny, i ponownie wykonać pomiar. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Dane techniczne

Pozycja	Dane techniczne
Wersja oprogramowania	A01
Zasilacze oraz tryby ich adapterów wtyczek (opcjonalnie)	Model UE08WCP-060100SPA: Wejście 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Wyjście: 6 V, 1 A.  Model UES06WNCP-060100SPA (jedyna zatwierdzona opcja zasilania dla konfiguracji urządzenia PLUS): Wejście 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Wyjście: 6 V, 1 A.
Tryb zasilania bateryjnego (prąd stały)	4 baterie typu AA 6 V
Oczekiwany czas pracy baterii	Około 750 pojedynczych pomiarów lub około 250 potrójnych, uśrednianych pomiarów (tylko konfiguracja urządzenia PLUS)
Tryb wyświetlania	Cyfrowy wyświetlacz LCD, wyrównanie w pionie (VA), 68 mm x 90 mm
Model pomiaru	Tryb badania oscylometrycznego
Zakres pomiaru	Ciśnienie znamionowe mankietu: 0–300 mmHg Ciśnienie pomiaru: skurczowe 50–260 mmHg, rozkurczowe 25–220 mmHg Wartość pulsu: 40–199 uderzeń na minutę
Dokładność	Ciśnienie: $\pm 3$ mmHg Wartość pulsu: $\pm 4\%$
Warunki eksploatacji	Temperatura: 5–40°C Wilgotność względna: 15–90% Ciśnienie atmosferyczne: 70–106 kPa
Warunki podczas przechowywania i transportu	Temperatura: -20–60°C Wilgotność względna: 10–93% Ciśnienie atmosferyczne: 50–106 kPa
Rodzaje używania lub ponownego używania	Wielu pacjentów, wielokrotne używanie
Oczekiwana żywotność produktu	5 lat lub 15 000 pomiarów zależnie od tego, co nastąpi wcześniej
Wymiary zewnętrzne	Około 94 mm x 142 mm x 66 mm
Waga netto w przybliżeniu (bez baterii)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta

## Dane techniczne

<b>Pozycja</b>	<b>Dane techniczne</b>
Stopień ochrony przed wnikaniem substancji	IP22: ochrona urządzenia przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu.

# Test dokładności przetwornika

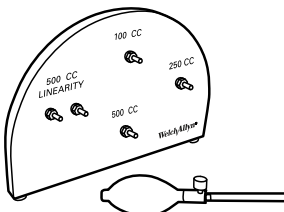
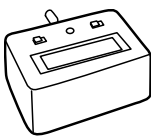
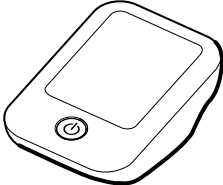
## Wymagane narzędzia, urządzenia i akcesoria

Do przeprowadzenia testu dokładności przetwornika wymagane są poniższe narzędzia i akcesoria:

- Nożyczki lub inny przyrząd tnący
- Jeden czterodrożny łącznik wciskany, do podłączenia do przewodu z gumy silikonowej
- Przewód z gumy silikonowej (lub odpowiednika) o długości co najmniej 81 cm (32 cale) i średnicy wewnętrznej 3,175 mm (0,125 cala)
  - $\geq 36$  cm (14 cali) od pompki ręcznej do czterodrożnego łącznika
  - $\geq 30$  cm (12 cali) od przystawki do testowania objętości do czterodrożnego łącznika
  - $\geq 15$  cm (6 cali) od symulatora pomiaru ciśnienia do czterodrożnego łącznika

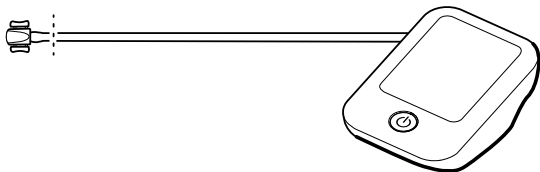
Wymagane jest także urządzenie testowe wymienione w tabeli poniżej.

Aby uzyskać więcej informacji lub zamówić urządzenie testowe, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

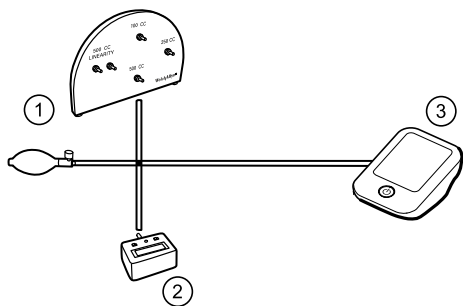
Pozycja	Urządzenie testowe	Opis
1		Przystawka do testowania objętości 407672 firmy <b>Welch Allyn</b> do stosowania z urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi lub jej odpowiednik, z testowym rozgałęźnikiem, pompką i zaworem, czterodrożny łącznik wciskany, do podłączenia do przewodu i przewód z gumy silikonowej o średnicy zewnętrznej 6,35 mm (0,25 cala)
2		Symulator pomiaru ciśnienia (z dokładnością $\pm 3$ mmHg)
3		Cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi <b>ProBP 2000</b>

## Przeprowadzanie testu dokładności przetwornika

1. Użyć nożyczek lub innego przyrządu tnącego, aby odciąć złącze mankietu **FlexiPort** od końca przewodu cyfrowego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi **ProBP 2000**.



2. Zmontować wyposażenie testowe.



- a. Podłączyć przewód od urządzenia **ProBP 2000** (element 3) do czterodrogowego łącznika.
  - b. Podłączyć przewód z gumy silikonowej do czterodrogowego łącznika i do portu testowego rozgałęźnika o objętości 500 ml (element 1).
  - c. Podłączyć pompkę ręczną (z zaworem upustowym) do przewodu z gumy silikonowej i do czterodrogowego łącznika.
  - d. Podłączyć symulator pomiaru ciśnienia (element 2) do przewodu z gumy silikonowej i do czterodrogowego łącznika.
3. W razie korzystania z opcjonalnego adaptera wtyczki AC odłączyć zasilacz od urządzenia **ProBP 2000**.
  4. Przełączyć urządzenie **ProBP 2000** w tryb wewnętrzny:
    - a. Otworzyć pokrywę komory baterii i wyjąć jedną z baterii.
    - b. Nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania. Zapewnia to, że zasilanie urządzenia zostało wyłączone.
    - c. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania podczas ponownego wkładania baterii. Gdy na ekranie pojawi się napis **TEST**, zwolnić przycisk zasilania.
    - d. Nacisnąć trzykrotnie przycisk zasilania.
  5. Włączyć symulator pomiaru ciśnienia. W razie potrzeby wyzerować go.
  6. Przeprowadzić test dokładności przetwornika przy użyciu pompki ręcznej:
    - a. Zwiększyć ciśnienie urządzenia do  $50 \pm 3$  mmHg. Odczekać 10 sekund na ustabilizowanie się ciśnienia.
    - b. Zwiększyć ciśnienie urządzenia do  $150 \pm 3$  mmHg. Odczekać 10 sekund na ustabilizowanie się ciśnienia.
    - c. Zwiększyć ciśnienie urządzenia do  $280 \pm 3$  mmHg. Odczekać 10 sekund na ustabilizowanie się ciśnienia.Jeśli różnica między urządzeniem a manometrem referencyjnym w dowolnym punkcie kalibracji przekroczy wartość  $\pm 3$  mmHg po dodaniu do niej dokładności manometru referencyjnego, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Zdemontować urządzenie testowe. Nasunąć końcówkę przewodu urządzenia na łącznik wciskany do podłączenia do przewodu mankietu **FlexiPort**.
  8. Otworzyć pokrywę komory baterii i wyjąć jedną z baterii, aby wyłączyć zasilanie urządzenia.
  9. Nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania. Zapewnia to, że zasilanie urządzenia zostało wyłączone. Teraz można włączyć urządzenie i używać go w trybie zwykłym.

# Normy i zgodność

Niniejszy wyrób jest zgodny z następującymi normami bezpieczeństwa i wydajności.

Pozycja	Norma
Zarządzanie ryzykiem	ISO/EN 14971 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
Oznakowanie	ISO/EN 15223-1 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez wytwórcę — Część 1: Wymagania ogólne.
Instrukcja obsługi	ISO/EN 20417 Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez wytwórcę.
Ogólne wymagania bezpieczeństwa	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania.
Wymagania dotyczące funkcjonowania i badania kliniczne	IEC/EN 80601-2-30 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego zautomatyzowanych nieinwazyjnych sfigmomanometrów.  ISO 81060-2 Nieinwazyjne mierniki ciśnienia krwi — Część 2: Kliniczna walidacja typu przerywanego pomiaru automatycznego.
Procesy cyklu życia oprogramowania	IEC/EN 62304+A1 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania.
Użyteczność	IEC/EN 62366-1+A1 Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.  IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność.
Złącza o małej średnicy	IEC 80369-5 Złącza o małej średnicy do cieczy i gazów w zastosowaniach medycznych — Część 5: Złącza do zastosowań związanych z napełnianiem mankietów kończyn.



# Informacje dla Unii Europejskiej

## Deklaracja zgodności UE (DoC)

Niniejszym firma Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruje, że nadajnik małej mocy w tym urządzeniu jest zgodny z podstawowymi wymogami i innymi właściwymi postanowieniami dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych. W celu oceny zgodności z tymi dyrektywami i rozporządzeniami zastosowano poniższe normy i wymagania:

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Artykuł 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio — Artykuł 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdrowie — Artykuł 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Ogólna zgodność związana z falami o częstotliwości radiowej

Pozycja	Dane techniczne
Numer części modułu bezprzewodowego <b>Bluetooth</b>	AW51822
Zakres częstotliwości radiowej (RF)	2402–2480 MHz
Moc wyjściowa	0 dBm
Napięcie zasilania	1,8–3,6 V
Wzmocnienie anteny	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Odległość transmisji	10 m (30 stóp)

## Międzynarodowa kompatybilność radiowa

Korea Południowa	<p>Koreańska Komisja Łączności (대한 민국 방송통 신위 원회) — KCC, Korea Communications Commission</p> <p>Urządzenia klasy A (przemysłowe urządzenia nadawcze i komunikacyjne)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Urządzenie to jest przemysłowym nadajnikiem/odbiornikiem fal elektromagnetycznych (klasa A), na co powinien zwrócić uwagę jego sprzedawca lub użytkownik. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w warunkach domowych.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Republika Chińska	<p>Państwowa Komisja Łączności (國家 通訊傳播委員會) — NCC, National Communications Commission</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電 機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功 率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用， 並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Singapur	To urządzenie jest zgodne z wytycznymi IMDA.
Filipiny	Numer zatwierdzonego typu: ESD-1920202C
Hongkong	Zatwierdzono do używania w Hongkongu. Numer certyfikatu: HK0012002117
Republika Południowej Afryki	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordania	TRC/28/5519/2020
Zjednoczone Emiraty Arabskie	TRA ER72256/19 Numer dystrybutora: DA44647/15
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Gwarancja

---

Firma Welch Allyn gwarantuje, że urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi będzie wolne od wad materiałowych i wad wykonania oraz będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres jednego roku od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela.

Firma Welch Allyn gwarantuje, że mankiet **FlexiPort** będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonania oraz będzie działać zgodnie ze specyfikacją producenta przez okres trzech lat od daty zakupu od firmy Welch Allyn lub jej autoryzowanego dystrybutora bądź przedstawiciela.

Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu. Za datę zakupu uznaje się: 1) datę wysyłki podaną na fakturze, jeśli urządzenie zostało zakupione bezpośrednio od firmy Welch Allyn, 2) datę podaną podczas rejestracji produktu, 3) datę zakupu produktu od autoryzowanego dystrybutora firmy Welch Allyn udokumentowaną dowodem sprzedaży wystawionym przez tego dystrybutora.

Gwarancja ta nie obejmuje uszkodzeń w wyniku: 1) niewłaściwego transportu, 2) używania lub wykonywania czynności konserwacyjnych niezgodnie instrukcjami, 3) modyfikacji lub naprawy przeprowadzanych przez osoby nieupoważnione przez firmę Welch Allyn, oraz 4) wypadków.

Obowiązują ponadto następujące warunki i ograniczenia dotyczące gwarancji na produkt.

- Akcesoria nie są objęte niniejszą gwarancją.
- Gwarancja nie obejmuje kosztu dostarczenia urządzenia do serwisu firmy Baxter.
- Przed zwróceniem jakichkolwiek produktów lub akcesoriów do wyznaczonych placówek serwisowych firmy Baxter celem dokonania naprawy należy uzyskać od firmy Baxter numer zgłoszenia serwisowego. Aby uzyskać numer zgłoszenia serwisowego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Baxter pod adresem: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



## Zatwierdzone akcesoria

Urządzenie można stosować z poniższymi częściami wchodzącymi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta i opcjonalnymi odłączanymi elementami składowymi. Informacje o obsłudze, czyszczeniu i dezynfekowaniu oraz środkach ostrożności, czynnikach ryzyka itp. dotyczące poszczególnych elementów zawiera instrukcja używania tych elementów.

### **Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta: Mankiety FLEXIPORT do ponownego użytku**

<b>Pozycja</b>	<b>Rozmiar (obwód ramienia)</b>
REUSE-09	Dla dzieci (15–21 cm)
REUSE-10	Mały dla dorosłych (20–26 cm)
REUSE-11	Dla dorosłych (25–34 cm)
REUSE-11L	Długi dla dorosłych (25–34 cm)
REUSE-12	Duży dla dorosłych (32–43 cm)
REUSE-12L	Długi, duży dla dorosłych (32–43 cm)
REUSE-13	Udowy (40–55 cm)

### **Opcjonalne odłączane elementy składowe**

<b>Pozycja</b>	<b>Opis</b>
107201	Etui (etui i uchwyt do montażu na ścianie)
107195	Ruchomy stojak z etui
107194	Koszyk z etui
107041	Zasilacz z adapterami wtyczek AC dla Stanów Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Zjednoczonego Królestwa i Australii

Zatwierdzone akcesoria

# Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

## Zgodność elektromagnetyczna

Ten produkt wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i używany zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.



**OSTRZEŻENIE** Ryzyko urazu u pacjenta. Urządzenie nie zostało zaprojektowane do pracy z urządzeniami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF) i nie chroni przed zagrożeniami tego typu dla pacjenta.



**OSTRZEŻENIE** Nie należy przebywać w pobliżu aktywnych urządzeń elektrochirurgicznych wykorzystujących wysokie częstotliwości ani pomieszczeń ekranowanych przed falami radiowymi medycznego systemu elektrycznego na potrzeby obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.



**OSTRZEŻENIE** Należy unikać używania urządzenia, które umieszczono obok innych urządzeń, na innych urządzeniach albo pod innymi urządzeniami, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli używanie w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować to urządzenie oraz inne urządzenia w celu potwierdzenia, że działają one prawidłowo.



**OSTRZEŻENIE** Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i zakłócać jego prawidłowe działanie.



**OSTRZEŻENIE** Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakichkolwiek elementów sprzętu, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.



**PRZESTROGA** W pobliżu urządzenia nie wolno korzystać z telefonu komórkowego ani z innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne. Na urządzenie mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF), powodując jego nieprawidłowe działanie.



**UWAGA** Urządzenie to zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego działania i obsługi.

Opis techniczny:

- Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące utrzymywania BEZPIECZEŃSTWA PODSTAWOWEGO i FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych przez oczekiwany czas działania.
- Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące odporności i emisji elektromagnetycznych.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabelach dotyczących emisji i odporności. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zadbać o to, aby było ono używane w takim środowisku.

## Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwości radiowej: CISPR 11	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwości radiowej: CISPR 11	Klasa A
Emisje harmoniczne: IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisje migotania: IEC 61000-3-3	Zgodność

## Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601-1-2 — poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV na styku ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Linie zasilania: ±2 kV Linie wejścia/wyjścia sygnału: ±1 kV	Linie zasilania: ±2 kV Linie wejścia/wyjścia sygnału: ±1 kV
Udary IEC 61000-4-5	Napięcie międzyfazowe: ±0,5 kV, ±1 kV Napięcie doziemne: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Napięcie międzyfazowe: ±0,5 kV, ±1 kV Napięcie doziemne: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ ; 1 cykl 70% $U_T$ ; 25/30 cykli 0% $U_T$ ; 250/300 cykli	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ ; 1 cykl 70% $U_T$ ; 25/30 cykli 0% $U_T$ ; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Przewodzona energia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms w radiowych pasmach ISM i amatorskich 0,15–80 MHz

Test odporności	IEC 60601-1-2 — poziom testu	Poziom zgodności
Wypromieniowywana energia o częstotliwości radiowej	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	80 MHz – 2,7 GHz
	80% AM przy 1 kHz	80% AM przy 1 kHz



**UWAGA**  $U_T$  to napięcie zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.

## Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie pobliskich pól magnetycznych

Częstotliwość testowa	Modulacja <sup>1</sup>	Poziom testu odporności (A/m)
134,2 kHz	Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.)
13,56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5 (przed modulacją stosowane jest napięcie r.m.s.)

<sup>1</sup> Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.

## Specyfikacje testu odporności portu obudowy na oddziaływanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość testowa (MHz)	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom zgodności
385	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> Odchylenie $\pm 5$ kHz: Sygnał sinusoidalny 1 kHz	2	28	28
710	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				

Częstotliwość testowa (MHz)	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom zgodności
1720	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
5240	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**UWAGA** Czas oddziaływania przez minimum 3 sekundy.

- <sup>1</sup> Modulacja sygnału nośnego powinna przebiegać z użyciem sygnału fali prostokątnej i 50-procentowego cyklu pracy.
- <sup>2</sup> Alternatywę dla modulacji FM stanowi 50-procentowa modulacja impulsowa przy częstotliwości 18 Hz, choć nie odzwierciedla ona rzeczywistej modulacji, ale byłby to najgorszy przypadek.



***Baxter***