

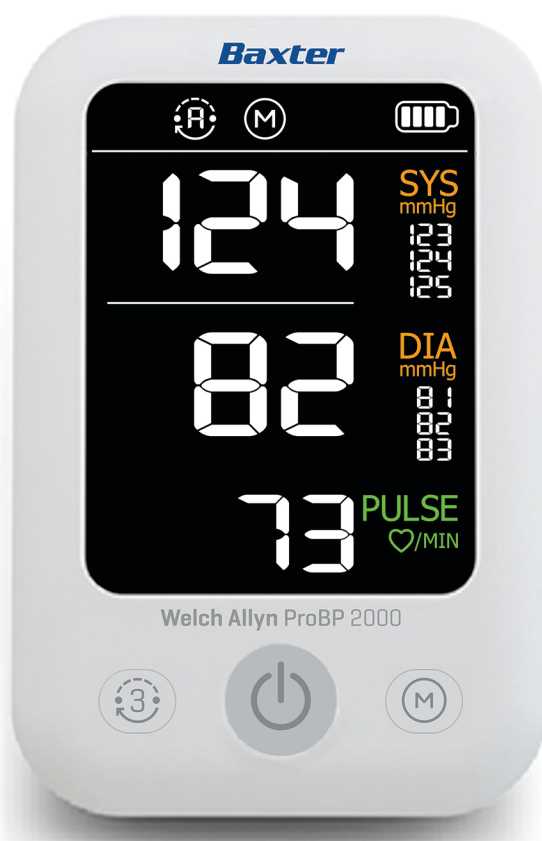
Baxter

Welch Allyn

ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Verzia softvéru A01



Návod na použitie

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP a Welch Allyn sú ochranné známky spoločnosti Baxter International Inc. alebo jej dcérskych spoločností.

Bluetooth je registrovaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

Všetky ostatné ochranné známky, názvy produktov alebo obrázky značiek, ktoré sa tu objavujú, sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Ak potrebujete informácie o akomkoľvek produkte Baxter, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031097 Ver. A

Dátum revízie: 2025-10

Tento návod sa vzťahuje na  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 a 2000 PLUS.



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

Distribútor: 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, Čína

Vyrobené v Číne



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Nemecko



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Švajčiarsko



Authorizovaný zástupca pre Kazachstan:
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazachstan

Authorizovaný zadávateľ pre Austráliu:
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Austrália



0123

Obsah

Úvod.....	1
Opis zariadenia.....	1
Účel použitia/indikácie na použitie.....	1
Kontraindikácie.....	1
Informácie o bezpečnosti v prostredí MR.....	1
Symboly.....	1
Upozornenia a varovania.....	3
Hlásenie nežiaducich udalostí.....	5
Konfigurácie zariadenia.....	5
Obsah balenia.....	6
Prijatie a kontrola zariadenia.....	6
Možnosti napájania.....	6
Prvky na obrazovke.....	6
Vkladanie alebo výmena batérií.....	8
Informácie o krvnom tlaku.....	9
Informácie o detekcii nepravidelného pulzu.....	9
Používanie zariadenia.....	11
Umiestnenie manžety na meranie krvného tlaku na pacientovi.....	11
Ovládacie prvky a indikátory.....	11
Meranie krvného tlaku.....	12
Údržba.....	15
Údržba zariadenia.....	15
Čistenie a dezinfekcia zariadenia.....	15
Frekvencia čistenia a dezinfekcie.....	15
Likvidácia elektronického zariadenia.....	15
Riešenie problémov.....	17
Problémy a chybové hlásenia.....	17
Technické chybové hlásenia a stavy.....	17
Fyziologické chybové hlásenia a stavy.....	18

Technické údaje.....	19
Test presnosti snímača.....	21
Potrebné nástroje, zariadenia a príslušenstvo.....	21
Vykonajte test presnosti snímača.....	22
Súlاد s normami.....	23
Informácie pre Európsku úniu.....	25
EÚ vyhlásenie o zhode.....	25
Všeobecný súlad rádiového zariadenia.....	25
Medzinárodný súlad rádiového zariadenia.....	26
Záruka.....	27
Schválené príslušenstvo.....	29
Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC.....	31
Súlاد s EMC.....	31
Elektromagnetické emisie.....	31
Elektromagnetická odolnosť.....	32
Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkym magnetickým poliam.....	32
Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu (IEC 61000-4-3).....	33

Úvod

Hodnoty namerané digitálnym tlakomerom **Welch Allyn ProBP 2000** zariadením sú ekvivalentné hodnotám získaným vyškoleným pracovníkom pomocou metódy auskultácie použitím manžety a stetoskopu. Toto zariadenie využíva algoritmus Baxter **SureBP**, ktorý umožňuje rýchle zaznamenávanie hodnôt krvného tlaku (približne za 20 sekúnd), zatiaľ čo sa manžeta nafukuje, čím sa rieši pohodlie pacienta.

Tento návod na použitie obsahuje dôležité bezpečnostné informácie a informácie o starostlivosti a poskytuje podrobné pokyny na používanie zariadenia. Pred použitím zariadenia si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Opis zariadenia

Digitálny tlakomer **ProBP 2000** poskytuje lekárom a zdravotníckym pracovníkom včasné a presné merania krvného tlaku a pulzu.

Účel použitia/indikácie na použitie

Digitálny tlakomer **Welch Allyn ProBP 2000** je určený na meranie krvného tlaku a srdcovej frekvencie u pacientov vo veku od 3 rokov s obvodom ruky 15 cm až 55 cm (približne 5,9 až 21,7 palca).

Zariadenie **Welch Allyn ProBP 2000** automaticky meria systolický a diastolický tlak a pulz. Zariadenie je určené na používanie lekármi a lekársky kvalifikovaným personálom.

Kontraindikácie

Toto zariadenie nie je určené na použitie u novorodencov, dojčiat alebo detí mladších ako 3 roky. Účinnosť tohto zariadenia nebola stanovená u gravidných pacientok vrátane preeklamptických pacientok.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Digitálny tlakomer **ProBP 2000** nie je bezpečné používať v blízkosti skenera magnetickej rezonancie (MRI).

Symboly

Informácie o pôvode týchto symbolov sa nachádzajú v slovníku symbolov spoločnosti Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Symboly použité v dokumentácii



VÝSTRAHA Výstrahy uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k zapríčineniu ochorenia, zranenia alebo smrti. Žltá farba tohto symbolu sa v čiernobielych dokumente zobrazuje ako sivá.





POZOR Upozornenia uvedené v tejto príručke opisujú okolnosti alebo postupy, ktoré môžu viesť k poškodeniu zariadenia alebo iného majetku alebo k strate údajov.









Postupujte podľa návodu na použitie (IFU) – povinné. Kópia návodu na použitie je k dispozícii na tejto webovej stránke. Od spoločnosti Baxter si môžete objednať tlačенú verziu návodu na použitie. Spoločnosť vám ju pošle do 7 kalendárnych dní. Modrá farba tohto symbolu sa v čiernobielych dokumente zobrazuje ako sivá.








Symbole súvisiace s napájaním

	Jednosmerný prúd (DC)
	Zapnutie/šetrenie energie displeja

Symbole súvisiace s prepravou, uskladnením a prostredím

	Vlhkostné limity
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad.
	Teplotné limity
	Limity atmosférického tlaku
	Recyklovateľné
	Obmedzenie počtu výrobkov uložených na sebe

Rôzne symboly

	Výrobca
	Dátum výroby
	Aplikovaný diel typu BF
	Sériové číslo
	Číslo doobjednávky
	Kód šarže
	Identifikátor produktu



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie



Jedinečný identifikátor pomôcky



Zariadenie triedy II

IPXX

Stupeň ochrany poskytovaný krytom (IP kód)

R_x ONLY

Zariadenie viazané na lekársky predpis alebo „na použitie alebo objednávku oprávnených zdravotníckych pracovníkov“



Položky, ktoré nie sú bezpečné v prostredí MR, sa nesmú dostať do miestnosti so skenerom MR. Pacienti s pomôckami, ktoré nie sú bezpečné v prostredí MR, sa nesmú skenovať.



Zdravotnícka pomôcka



Bezdrôtová technológia **Bluetooth**[®]



Dovozca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Bezpečnostná značka SGS



Algoritmus merania krvného tlaku **SureBP**



Ovládanie jedným stlačením tlačidla



Technológia manžety na meranie krvného tlaku **Welch Allyn FlexiPort**



POZNÁMKA Informujte sa u spoločnosti Baxter, ktoré funkcie sú zahrnuté v konfigurácii vášho zariadenia a sú podporované spoločnosťou Baxter.

Upozornenia a varovania

Upozornenia a varovania sa môžu nachádzať na digitálnom tlakomeri **ProBP 2000**, obale, prepravnej nádobe alebo v tomto návode na použitie.

Varovania a upozornenia

-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Prístroj nie je vhodný na meranie krvného tlaku novorodencov alebo detí mladších ako 3 roky.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Rozhodnutie používať zariadenie u gravidných alebo preeklamptických pacientok závisí od rozhodnutia vyškoleného lekára, ktorý zariadenie používa.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Batérie nehádzte do ohňa. Batérie môžu vytiecť alebo vybuchnúť.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Ak sa počas merania u pacienta objavia nepríjemné pocity, napríklad bolesť ruky alebo iné ťažkosti, ihneď stlačte tlačidlo napájania, aby ste uvoľnili vzduch z manžety. Uvoľnite a odstráňte manžetu z ruky pacienta.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. V zriedkavých chybových situáciách, pri ktorých manžeta zostane počas merania úplne nafúknutá, manžetu okamžite otvorte. Dlhšie pôsobenie vysokého tlaku na ruku (tlak manžety > 300 mmHg alebo konštantný tlak > 15 mmHg dlhšie ako 3 minúty) môže viesť k tvorbe podliatin a zmene farby kože.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Toto zariadenie nie je vhodné na nepretržité monitorovania počas rýchlej zdravotnej pomoci alebo operácií.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Príliš časté meranie krvného tlaku môže narušiť krvný obeh a spôsobiť zranenia.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Manžetu neumiestňujte na ruku na strane mastektómie. V prípade potreby použite na meranie femorálnu artériu stehna.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Hadička pripojenia nesmie byť počas použitia zauzlená. Tlak manžety sa môže neustále zvyšovať, čo môže zabrániť prúdeniu krvi a spôsobiť zranenie.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Neaplikujte manžetu na miesta, kde má pacient citlivú alebo poškodenú pokožku. Miesto aplikovania manžety často kontrolujte, či nedochádza k podráždeniu.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nepoužívajte, ak je pacient alergický na polyester alebo syntetické materiály.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Nepripájajte vzduchovú hadičku k inému zdravotníckemu prístroju. Môže to spôsobiť čerpanie vzduchu do intravaskulárneho systému alebo vytvorenie vysokého tlaku, ktorý môže viesť k vážnym zraneniam.
-  **VÝSTRAHA** Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nebolo navrhnuté na použitie s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými zariadeniami a nechráni pacienta pred nebezpečenstvom.
-  **VÝSTRAHA** Riziko nepresného merania. Neumiestňujete manžetu na miesto, kde by mohla narušovať správny krvný obeh. Neumiestňujete manžetu v časti, kde je narušený obeh krvi, alebo na končatinu s intravenóznou infúziou. Nepoužívajte prstový sponový snímač SpO₂ a manžetu na meranie krvného tlaku súčasne na tej istej končatine. Mohlo by to spôsobiť dočasnú stratu pulzného toku, čoho dôsledkom by ste nenamerali žiadnu alebo nepresnú hodnotu SpO₂ alebo tepu až do obnovenia toku.
-  **VÝSTRAHA** Riziko nepresného merania. Zariadenie nepoužívajte u pacientov, ktorí používajú kardiorespiračné prístroje.
-  **VÝSTRAHA** Riziko nepresného merania. Zariadenie nepoužívajte u pacientov, ktorí trpia kŕčmi alebo trasom.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Nedotýkajte sa naraz výstupu batérii/adaptéra a používateľa.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Nadmerné dĺžky hadičiek môžu spôsobiť škrtenie, ak sa s nimi zaobchádza nesprávnym spôsobom.

-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Príslušenstvo, odpojiteľné súčasti a zariadenie likvidujte podľa miestnych predpisov.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Počas používania zariadenia nevykonávajte žiadne opravy ani údržbu.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Používajte len príslušenstvo schválené výrobcom. Používanie neschváleného príslušenstva môže spôsobiť poškodenie zariadenia a zranenie používateľov.
-  **VÝSTRAHA** Riziko úrazu. Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy. Úprava zariadenia by mohla poškodiť zariadenie alebo ohroziť používateľa.
-  **VÝSTRAHA** Sieťový kábel sa považuje za odpojovací prostriedok na izoláciu zariadenia od zdroja. Zariadenie neumiestňujte tak, aby ho bolo náročné dočiahnuť alebo odpojiť.
-  **VÝSTRAHA** Zariadenie nie je určené na použitie počas prepravy pacienta.
-  **POZOR** Toto zariadenie je určené na neinvazívne meranie a monitorovanie arteriálneho krvného tlaku. Nie je určené na použitie na iných končatinách, ako je ruka, ani na iné účely ako vykonanie merania krvného tlaku.
-  **POZOR** Manžetu neumiestňujte na ruku, na ktorej sa používa iné monitorovacie zariadenie. Ak sa pokúsite použiť zariadenia na tej istej ruke v rovnakom čase, jedno alebo obe tieto zariadenia môžu dočasne prestať fungovať.
-  **POZOR** Ak chcete predísť chybám merania, vyhnite sa vykonávaniu meraní krvného tlaku v blízkosti silného elektromagnetického poľa, ktoré vyžaruje interferenčný signál alebo rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov.
-  **POZOR** Zariadenie používajte v prostredí opísanom v tomto návode na použitie. V opačnom prípade ohrozíte výkon zariadenia a skrátime jeho životnosť.
-  **POZOR** Ak zariadenie nefunguje, nepokúšajte sa ho opraviť sami. Opravy môžu vykonávať iba autorizované servisné strediská.
-  **POZOR** Akékoľvek neočakávané správanie alebo udalosti je potrebné hlásiť výrobcovi.
-  **POZOR** Na čistenie celého zariadenia používajte mäkkú handričku. Nepoužívajte žiadne abrazívne ani prchavé čistiace prostriedky. Prečítajte si pokyny na čistenie uvedené ďalej v tomto návode na použitie.
-  **POZOR** Pred použitím sa uistite, že zariadenie funguje bezpečne a je v dobrom prevádzkovom stave.
-  **POZNÁMKA** Toto zariadenie nebolo hodnotené u žiadnej osoby, ktorá je pripojená k nositeľnej alebo implantovateľnej elektronickej pomôcke alebo zariadeniu, ako je napríklad kardiostimulátor alebo defibrilátor.
-  **POZNÁMKA** Toto zariadenie nie je určené na používanie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti. Je určený na profesionálne používanie v klinickom prostredí.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Informácie pre používateľov alebo pacientov v EÚ: Akýkoľvek vážny incident, ktorý nastal v súvislosti s pomôckou, je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušným orgánom členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Konfigurácie zariadenia

Zariadenie **ProBP 2000** sa dodáva vo viacerých konfiguráciách. Pri zadávaní objednávky si vyberte z nasledujúcich katalógových čísel.

Katalógové číslo	Dodávané príslušenstvo		Informácie o zariadení		
	Manžeta pre dospelých FLEXIPOINT	Súprava napájacieho zdroja a zástrčkových adaptérov	REF	Jednotlivé meranie krvného tlaku	Priemerovanie krvného tlaku ¹ a pamäť posledných meraní ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



POZNÁMKA Niektoré konfigurácie nemusia byť v niektorých krajinách dostupné. Informujte sa u spoločnosti Baxter, ktoré funkcie sú zahrnuté vo vašej konfigurácii a sú podporované spoločnosťou Baxter.

- ¹ Stlačením tlačidla sa automaticky vykonajú 3 merania krvného tlaku a zobrazí sa priemer. Tento priemer vám môže poskytnúť širší pohľad na skutočný krvný tlak pacienta ako jedno meranie.
- ² Keď merania zmiznú z obrazovky, môžete stlačením tlačidla zobrazíť posledné dokončené merania.

Obsah balenia

Každé zariadenie **ProBP** 2000 sa dodáva s príslušenstvom, ktoré je súčasťou konfigurácie zariadenia, a s nasledujúcimi položkami:

- Sprievodca spustením
- 4 alkalické batérie veľkosti AA

Prijatie a kontrola zariadenia

Skontrolujte, či obal zariadenia nebol porušený, a uistite sa, že je v ňom všetok obsah. Pred použitím sa uistite, že zariadenie alebo príslušenstvo nie je viditeľne poškodené a že bol odstránený všetok obalový materiál. Ak máte akékoľvek pochybnosti, zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na predajcu alebo na uvedenú adresu zákazníckeho servisu.

Možnosti napájania



POZOR V záujme optimálneho výkonu a ochrany zariadenia používajte iba správne batérie alebo zástrčkový adaptér schválený spoločnosťou Baxter.

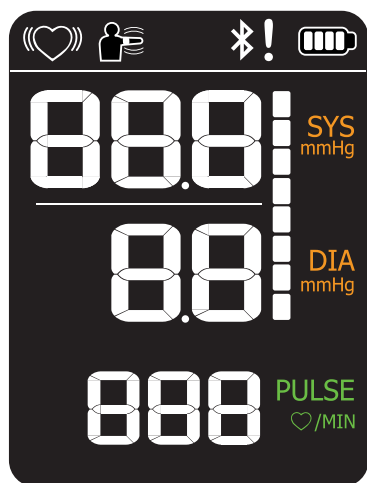
Zariadenie sa napája jedným z dvoch zdrojov:

- 4 alkalické batérie veľkosti AA
- Striedavé napätie: 6 V , 1 A (so zástrčkovým adaptérom, voliteľný)

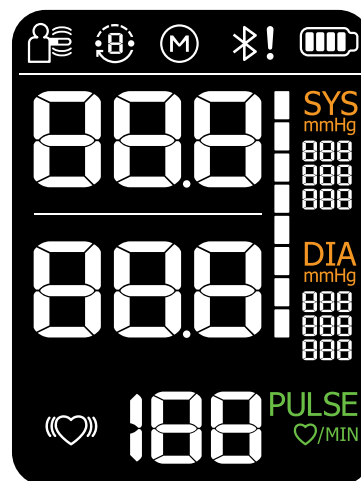
Prvky na obrazovke

Na LCD displeji sa zobrazujú tieto údaje: systolický krvný tlak (mmHg), diastolický krvný tlak (mmHg), pulz v úderoch za minútu (bpm), pričom pulz sa rozpoznáva počas merania krvného tlaku, upozornenie na pohyb a úroveň nabitia batérie.








Na displeji LCD sa môže zobraziť aj pripojenie **Bluetooth**.










REF 2000



REF 2000 PLUS

Symbol	Opis
	<p>Výsledok systolického krvného tlaku mmHg = merná jednotka</p> <p><i>Len konfigurácia PLUS:</i> Po dokončení programu priemerovania sa každý jednotlivý výsledok systolického krvného tlaku zobrazí pod SYS.</p>
	<p>Výsledok diastolického krvného tlaku mmHg = merná jednotka</p> <p><i>Len konfigurácia PLUS:</i> Po dokončení programu priemerovania sa každý jednotlivý výsledok diastolického krvného tlaku zobrazí pod DIA.</p>
	<p>Pulz Počet úderov za minútu</p>
	<p>Pulz sa zisťuje Zariadenie počas merania zisťuje pulz.</p>
	<p>Nepravidelný pulz Zariadenie počas merania zistilo nepravidelný pulz.</p>
	<p>Úplne nabitá batéria Označuje aktuálnu úroveň nabitia batérie.</p>
	<p>Slabá batéria Označuje aktuálnu úroveň nabitia batérie.</p>

Symbol	Opis
	Pohyb Pohyb môže mať za následok nepresné meranie.
	Pripojenie Bluetooth Ak sa vedľa tohto symbolu zobrazí výkričník (!), znamená to chybu pri prenose údajov.
	Vysoká hodnota, mimo rozsahu Bud' systolický >260 mmHg, alebo diastolický >220 mmHg. Symbol HI sa môže zobrazit' v oblasti SYS alebo DIA. Ak chcete tento stav odstrániť, stlačte a podržte tlačidlo napájania. Znova vykonajte meranie.
	Nízka hodnota, mimo rozsahu Bud' systolický <50 mmHg, alebo diastolický <25 mmHg. Symbol LO sa môže zobrazit' v oblasti SYS alebo DIA. Ak chcete tento stav odstrániť, stlačte a podržte tlačidlo napájania. Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva a úroveň nabitia batérií je nízka, vymeňte batérie alebo použite externý zdroj napájania, ak ho máte, a vykonajte meranie znova.
	Program priemerovania je aktívny (len konfiguráciaPLUS) Označuje, ktoré meranie programu priemerovania prebieha.
	Výsledok programu priemerovania (len konfiguráciaPLUS) Označuje, že zobrazený krvný tlak bol odvodený z programu priemerovania.
	Výsledok je z pamäte (len konfiguráciaPLUS) Označuje, že sa zobrazuje posledný dokončený výsledok merania krvného tlaku.

Vkladanie alebo výmena batérií



VÝSTRAHA Riziko úrazu. Batérie nehádzte do ohňa. Batérie môžu vytiecť alebo vybuchnúť.



POZOR Ak sa zariadenie nepoužíva pravidelne, vyberte batérie.



POZOR Staré batérie likvidujte v súlade s miestnymi predpismi na recykláciu.

Ak nepoužívate napájanie striedavým prúdom, pred použitím zariadenia je potrebné vložiť 4 alkalické batérie veľkosti AA.

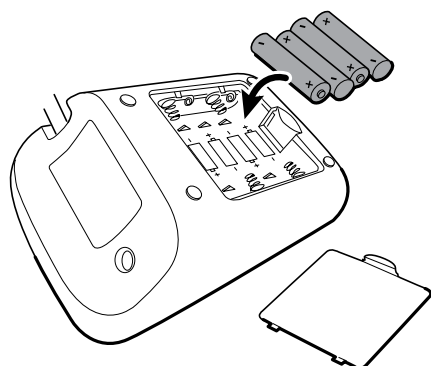
Batérie vymeňte, ak sa vyskytne niektorá z nasledujúcich situácií:

- Nápis **BAT LO** sa zobrazí na 3 sekundy a zobrazí sa ikona slabej batérie:
- Displej sa stlmí.
- Displej sa nerozsvieti.



Batérie vložte nasledovne:

1. Vysuňte kryt batérie.
2. Vložte batérie tak, aby ich polarita zodpovedala nákrešu.



3. Umiestnite kryt späť.

Informácie o krvnom tlaku

Keď sa komory sťahujú a pumpujú krv zo srdca, krvný tlak dosiahne maximálnu hodnotu v cykle, ktorá sa nazýva systolický tlak. Keď sa komory uvoľňujú, krvný tlak dosiahne svoju minimálnu hodnotu v cykle, ktorá sa nazýva diastolický tlak.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Medzinárodná spoločnosť pre hypertenziu (ISH) v roku 1999 uverejnili nasledovnú klasifikáciu krvného tlaku:

Krvný tlak (mmHg)	Úroveň					
	Optimálny	Normálny	Zvýšený	Vysoký, stupeň 1	Vysoký, stupeň 2	Vysoký, stupeň 3
Systolický	<120	120 – 129	130 – 139	140 – 159	160 – 179	≥180
Diastolický	<80	80 – 84	85 – 89	90 – 99	100 – 109	≥110



POZOR Váš normálny krvný tlak môže určiť len lekár. Ak výsledky merania vybočia z rozsahu, obráťte sa na lekára. Iba lekár môže určiť, či hodnota vášho krvného tlaku dosiahla nebezpečnú hranicu.

Informácie o detekcii nepravidelného pulzu

Počas každého merania krvného tlaku zariadenie zaznamenáva všetky intervaly pulzu a vypočíta priemer. Ak zistí odchýlky v pulzovej frekvencii, zobrazí symbol nepravidelného pulzu (vpravo) spolu so systolickými a diastolickými meraniami za nasledujúcich okolností:



- Existujú 2 alebo 3 intervaly pulzu a rozdiel medzi každým intervalom a priemerom je väčší ako priemerná hodnota $\pm 25\%$.
- Existujú 4 intervaly pulzu a rozdiel medzi každým intervalom a priemerom je väčší ako priemerná hodnota $\pm 15\%$.



POZOR Symbol nepravidelného pulzu signalizuje nepravidelnosť pulzu, ktorá zodpovedá nepravidelnému srdcovému rytmu. Zvyčajne to nie je dôvod na obavy. Ak sa objavuje často, obráťte sa na lekára. Prístroj slúži na včasné zistenie nepravidelností pulzu; nenahrádza vyšetrenie srdca.

Používanie zariadenia

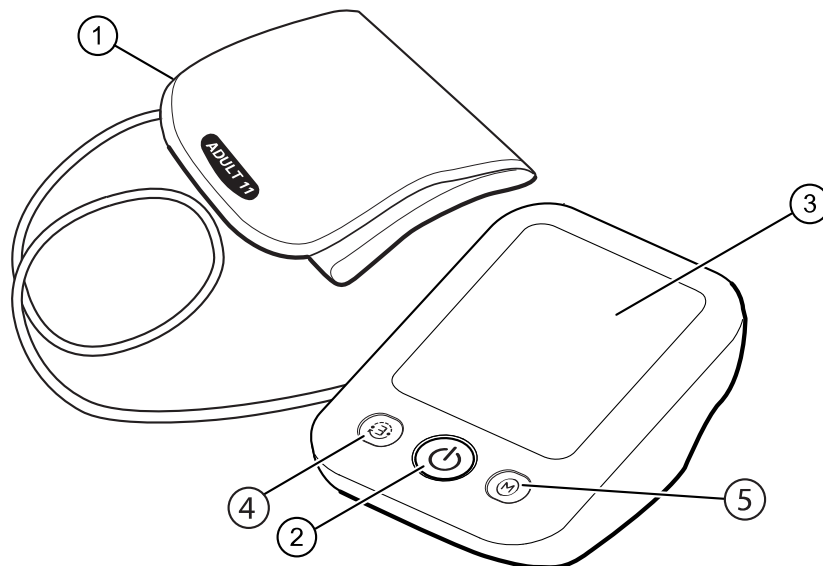
Umiestnenie manžety na meranie krvného tlaku na pacientovi

Ak chcete dosiahnuť presné hodnoty krvného tlaku, používajte manžetu, ktorá bola schválená výrobcom pre toto zariadenie. Manžetu tiež správne umiestnite a pripravte pacienta podľa týchto pokynov. Ilustrovanú príručku nájdete na stránke bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Umiestnite manžetu na holé rameno.
2. Skontrolujte, či má manžeta správnu veľkosť. Ak sú vhodné dve veľkosti manžety, použite väčšiu z nich.
3. Umiestnite značku artérie cez brachiálnu artériu.
4. Manžetu umiestnite priliehavo a nechajte priestor maximálne pre dva prsty.
5. Nechajte pacienta päť minút pokojne sedieť.
6. Počas merania krvného tlaku sa s pacientom nerozprávajte.
7. Počas merania musí mať pacient podopretý chrbát a nohy na podlahe. Nohy nesmú byť prekrížené.
8. Rameno udržujte na úrovni srdca a pasívne podoprite predlaktie.
9. Počas cyklu merania musí byť ruka v pokoji.

Ovládacie prvky a indikátory

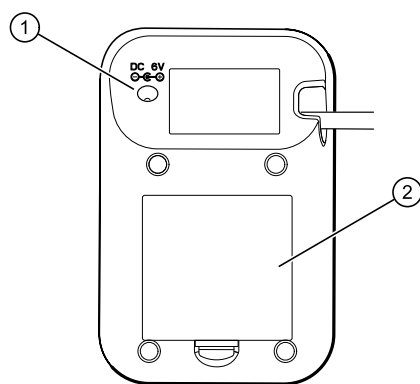
Predná časť zariadenia



Číslo	Položka	Opis
1	Manžeta na meranie tlaku FlexiPort	Ovíja sa okolo hornej časti ramena pacienta na meranie krvného tlaku.
2	Tlačidlo napájania	Zapne zariadenie a spustí meranie krvného tlaku.

Číslo	Položka	Opis
3	LCD displej	Zobrazuje hodnoty krvného tlaku a ďalšie príslušné informácie.
4	Tlačidlo priemerovania (len konfigurácia PLUS)	Zapne zariadenie a spustí automatický program, ktorý spriemeruje 3 merania krvného tlaku.
5	Tlačidlo pamäte (len konfigurácia PLUS)	Zapne zariadenie a zobrazí posledné výsledky merania krvného tlaku.

Zadná časť zariadenia



Číslo	Položka	Opis
1	Pripojenie napájania jednosmerným prúdom	Pri použití s prídavným napájacím káblom (nemusí byť súčasťou balenia) pripája zariadenie do elektrickej zásuvky.
2	Priestor pre batérie (pod krytom)	Obsahuje 4 alkalické batérie veľkosti AA.

Meranie krvného tlaku

- Skontrolujte, či je manžeta **FlexiPort** pripojená k zariadeniu.
- Manžetu správne umiestnite na pacienta.

1. Stlačte .

Obrazovka sa rozsvieti a začne sa meranie. Kým zariadenie vykonáva meranie, môžete ho opätovným stlačením tohto tlačidla zastaviť.


Po dokončení merania sa zobrazia údaje o krvnom tlaku a pulze.

2. (Voliteľné) *Len konfigurácia PLUS*: Stlačením tlačidla sa automaticky vykonajú 3 merania krvného tlaku a zobrazí sa priemer. Tento priemer vám môže poskytnúť širší pohľad na skutočný krvný tlak pacienta ako jedno meranie.

Obrazovka sa rozsvieti a začne sa prvé meranie, ktoré je na obrazovke označené číslicou 1. Po dokončení prvého merania sa zobrazí 60-sekundové odpočítavanie. Keď odpočítavanie dosiahne nulu, zariadenie rovnakým spôsobom vykoná druhé a potom tretie meranie. Kým zariadenie vykonáva merania, môžete ho opätovným stlačením toho istého tlačidla zastaviť.

Po dokončení všetkých meraní sa zobrazia priemerné hodnoty krvného tlaku a pulzu spolu s 3 jednotlivými meraniami krvného tlaku.



POZNÁMKA *Len konfigurácia PLUS:* Keď merania zmiznú z obrazovky, môžete stlačením tlačidla  zobrazit posledné dokončené merania.

Údržba

Údržba zariadenia

Zariadenie nevyžaduje kalibráciu.

Ak chcete dosiahnuť najlepší výkon zariadenia, postupujte podľa týchto pokynov:

- Zariadenie skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.
- Zabráňte traseniu a pádu zariadenia.
- Vyhýbajte sa používaniu zariadenia v prašnom prostredí a prostredí s nestabilnou teplotou.
- Pri skladovaní zariadenia, napájacieho kábla a príslušenstva dodržujte skladovacie podmienky prostredia uvedené v špecifikáciách produktu.

Čistenie a dezinfekcia zariadenia

Zariadenie čistíte a dezinfikujete len v prípade potreby. Informácie o čistení a dezinfekcii manžety **FlexiPort** nájdete v návode na použitie manžety.



POZOR Na čistenie celého zariadenia používajte mäkkú handričku. Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky.



POZOR Neodporúča sa používať čistiace prostriedky s obsahom kvartérneho amoniaku, pretože môžu poškodiť plastové súčasti.

1. Odstráňte viditeľné znečistenie.
2. Zariadenie vyčistíte a vydezinfikujete jedným z nasledujúcich kompatibilných prostriedkov:
 - 70 % izopropylalkohol
 - roztok s obsahom: 10 % chlórové bielidlo a 90 % voda (štandardné bieliace utierky)

Môžete napríklad použiť utierky schválené Agentúrou na ochranu životného prostredia (EPA) alebo rovnocennou medzinárodnou agentúrou, ktoré obsahujú 70 % izopropylalkoholu alebo 10 % chlórového bielidla. Optimálne výsledky dosiahnete, ak budete postupovať podľa pokynov výrobcu utierok.

Frekvencia čistenia a dezinfekcie

Pri viacnásobnom použití jedným pacientom čistíte povrch zariadenia raz za mesiac alebo podľa potreby. Ostatné postupy údržby vykonávajte podľa pokynov.

Pri používaní viacerými pacientmi zariadenie vyčistíte pred každým použitím a po každom použití. Ostatné postupy údržby vykonávajte podľa pokynov.

Likvidácia elektronického zariadenia



Výrobok a jeho komponenty sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a právnymi predpismi. Výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Konkrétnejšie informácie o likvidácii alebo dodržiavaní predpisov nájdete na adrese bax.to/docs-weee alebo kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.


Riešenie problémov

Táto časť obsahuje zoznam chybových hlásení a najčastejších otázok týkajúcich sa problémov, s ktorými sa môžete stretnúť pri používaní tlakomeru. Ak zariadenie nefunguje tak, ako by podľa vás malo, skontrolujte túto časť predtým, ako kontaktujete technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

Problémy a chybové hlásenia



Zariadenie zobrazuje technické a fyziologické chybové hlásenia. Technické chybové hlásenia sa zobrazujú v prípade chyby súvisiacej so zariadením. Fyziologické chybové hlásenia sa zobrazujú, keď merania krvného tlaku prekročia stanovené limity.

Technické chybové hlásenia a stavy

Podmienka	Príčina	Náprava
Obrazovka sa nerozsvieti.	Batérie sú vybité.	Vymeňte batérie za nové.
	Batérie sú nesprávne vložené.	Batérie vložte správnym spôsobom.
	Zástrčkový adaptér je nesprávne vložený.	Vložte zástrčkový adaptér pevne.
Nápis BAt Lo sa zobrazí na 3 sekundy a zobrazí sa ikona slabej batérie:	Batérie sú vybité.	Vymeňte batérie za nové.
		
Nápis BAt HI sa zobrazí na 30 sekúnd. Zariadenie sa vypne.	Napätie zdroja napájania jednosmerným prúdom je príliš vysoké (nad 7,5 V).	Vložte autorizovaný zástrčkový adaptér.
Zobrazuje sa E01 .	Manžeta nie je zaistená, je príliš tesná alebo sa zistil únik.	Opätovne nastavte manžetu, nechajte pacienta chvíľu oddychovať a potom vykonajte meranie znova. Skontrolujte, či pripojovacia hadička dobre tesní alebo nie je skrútená.
Zobrazuje sa E03 .	V manžete je príliš vysoký tlak.	Opätovne utiahnite manžetu a potom vykonajte meranie znova.
Zobrazuje sa E10 alebo E11 .	Zariadenie zaznamenalo počas merania pohyb.	Opätovne nastavte manžetu, nechajte pacienta chvíľu oddychovať, udržujte pacienta bez pohybu a potom vykonajte meranie znova.

Podmienka	Príčina	Náprava
Zobrazuje sa $\Xi\Xi$ alebo $\Xi\text{I}\text{O}$.	Chyba hardvéru.	Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us .

Fyziologické chybové hlásenia a stavy

Podmienka	Príčina	Náprava
 <p>Symbol HI sa zobrazuje v oblasti SYS alebo DIA.</p>	<p>Vysoká hodnota, mimo rozsahu. Bud' systolický >260 mmHg, alebo diastolický >220 mmHg.</p>	<p>Ak chcete tento stav odstrániť, stlačte a podržte tlačidlo napájania. Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.</p>
 <p>Symbol LO sa zobrazuje v oblasti SYS alebo DIA.</p>	<p>Nízka hodnota, mimo rozsahu. Bud' systolický <50 mmHg, alebo diastolický <25 mmHg.</p>	<p>Ak chcete tento stav odstrániť, stlačte a podržte tlačidlo napájania. Znova vykonajte meranie. Ak problém pretrváva a úroveň nabitia batérií je nízka, vymeňte batérie alebo použite externý zdroj napájania, ak ho máte, a vykonajte meranie znova. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.</p>

Technické údaje

Položka	Špecifikácia
Verzia softvéru	A01
Modely napájacích zdrojov a ich zástrčkových adaptérov (voliteľné)	Model UE08WCP-060100SPA: Vstup: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA. Výstup: 6 V, 1 A. Model UES06WNCP-060100SPA (jediná schválená možnosť napájacieho zdroja pre konfiguráciu PLUS): Vstup: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 200 mA. Výstup: 6 V, 1 A.
Režim napájania z batérie (DC)	6 V, 4 batérie AA
Očakávaná výdrž batérií	Približne 750 jednotlivých meraní alebo približne 250 trojitých, spriemerovaných meraní (iba konfigurácia PLUS)
Režim zobrazenia	Digitálny LCD displej, vertikálne zarovnanie (VA), 68 mm x 90 mm
Režim merania	Oscilometrický testovací režim
Rozsah merania	Menovitý tlak v manžete: 0 – 300 mmHg Meranie tlaku: systolický 50 – 260 mmHg, diastolický 25 – 220 mmHg Hodnota pulzu: 40 – 199 úderov za minútu
Presnosť	Tlak: ± 3 mmHg Hodnota pulzu: $\pm 4\%$
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 – 40 °C Relatívna vlhkosť: 15 – 90 % Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa
Podmienky skladovania a prepravy	Teplota: -20 – 60 °C Relatívna vlhkosť: 10 – 93 % Atmosférický tlak: 50 – 106 kPa
Typy použitia alebo opätovného použitia	Viacero pacientov, viacero použití
Očakávaná životnosť výrobku	5 rokov alebo 15 000 meraní, podľa toho, čo nastane skôr
Vonkajšie rozmery	Približne 94 mm x 142 mm x 66 mm
Čistá hmotnosť, približná (bez batérií)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým prúdom	Aplikovaný diel typu BF

Položka	Špecifikácia
Stupeň ochrany proti vniknutiu cudzích predmetov	IP22: Zariadenie je chránené pred pevnými cudzími predmetmi priemeru 12,5 mm a väčšími a pred zvisle padajúcimi kvapkami vody pri naklonení krytu maximálne do uhla 15°.

Test presnosti snímača

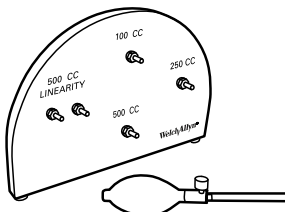
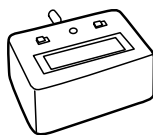
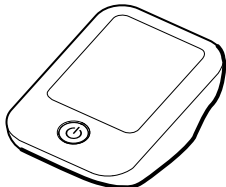
Potrebné nástroje, zariadenia a príslušenstvo

Na vykonanie testu presnosti snímača potrebujete nasledujúce nástroje a príslušenstvo:

- Nožnice alebo iná pomôcka na strihanie
- Jedna štvorcená krížová spojka na silikónovo-gumené hadičky
- Aspoň 81 cm (32 palcov) silikónovo-gumenej hadičky (alebo ekvivalentnej) s vnútorným priemerom (ID) 3,175 mm (0,125 palca)
 - ≥ 36 cm (14 palcov) od ručného balónika po štvorcennú spojku
 - ≥ 30 cm (12 palcov) od opravného prípravku s testovacím objemom k štvorcennej spojke
 - ≥ 15 cm (6 palcov) od simulátora tlakomera k štvorcennej spojke

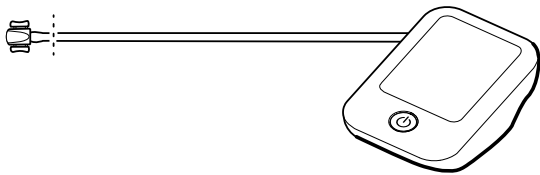
Potrebuje aj testovacie zariadenie, ktoré je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Ak chcete získať ďalšie informácie alebo si objednať testovacie zariadenie, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

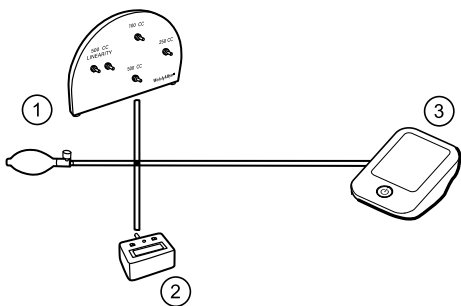
Číslo	Testovacie zariadenie	Opis
1		Opravný prípravok Welch Allyn na tlak krvi s testovacím objemom 407672 alebo ekvivalentný prípravok s testovacím rozdeľovačom, balónikom a ventilom, 4-cestnou hadičkovou spojkou a silikónovo-gumenu hadičkou s vonkajším priemerom 6,35 mm (0,25 palca)
2		Simulátor tlakomera (s presnosťou ± 3 mmHg)
3		Digitálny tlakomer ProBP 2000

Vykonajte test presnosti snímača

1. Pomocou nožníc alebo inej pomôcky na strihanie odstrihnete hadičku manžety **FlexiPort** od konca hadičky digitálneho tlakomeru **ProBP 2000**.



2. Nastavte testovacie zariadenie.



- a. Pripojte hadičku zo zariadenia **ProBP 2000** (položka 3) k štvorcestnej krížovej spojke.
 - b. Pripojte silikónovo-gumenú hadičku k štvorcestnej krížovej spojke a portu objemu 500 ml testovacieho rozdeľovača (položka 1).
 - c. Pripojte ručný balónik (s odpúšťacím ventilom) k silikónovo-gumenej hadičke a k štvorcestnej krížovej spojke.
 - d. Pripojte simulátor tlakomera (položka 2) k silikónovo-gumenej hadičke a k štvorcestnej krížovej spojke.
3. Ak používate voliteľný zástrčkový adaptér, odpojte napájanie od zariadenia **ProBP 2000**.
 4. Prepnete zariadenie **ProBP 2000** do interného režimu:
 - a. Otvorte dvierka priestoru na batérie a vyberte jednu z batérií.
 - b. Stlačte a uvoľnite tlačidlo napájania. Tým sa zaistí, že v zariadení už nie je prúd.
 - c. Počas opätovného vkladania batérie držte stlačené tlačidlo napájania. Keď sa na obrazovke zobrazí text **TEST**, uvoľnite tlačidlo napájania.
 - d. 3-krát stlačte tlačidlo napájania.
 5. Zapnite simulátor tlakomeru. V prípade potreby ho vynulujte.
 6. Vykonajte test presnosti snímača pomocou ručného balónika:
 - a. Natlakujte zariadenie na 50 ± 3 mmHg. Počkejte 10 sekúnd, kým sa tlak ustáli.
 - b. Natlakujte zariadenie na 150 ± 3 mmHg. Počkejte 10 sekúnd, kým sa tlak ustáli.
 - c. Natlakujte zariadenie na 280 ± 3 mmHg. Počkejte 10 sekúnd, kým sa tlak ustáli.Ak rozdiel medzi zariadením a referenčným manometrom v niektorom kalibračnom bode prekročí súčet hodnôt ± 3 mmHg a stanovenej presnosti referenčného manometra, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Rozoberte testovacie zariadenie. Nasuňte koniec hadičky zariadenia na koncovku hadičky manžety **FlexiPort**.
 8. Otvorte dvierka priestoru na batérie a vyberte jednu z batérií, aby sa zariadenie vyplo.
 9. Stlačte a uvoľnite tlačidlo napájania. Tým sa zaistí, že v zariadení už nie je prúd. Teraz môžete zariadenie zapnúť a používať ho v normálnom režime.

Súlad s normami

Táto pomôcka je v súlade s nasledujúcimi bezpečnostnými a výkonnostnými normami.

Položka	Norma
Riadenie rizík	ISO/EN 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažerstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.
Označovanie	ISO/EN 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. Časť 1: Všeobecné požiadavky.
Návod na obsluhu	ISO EN 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom.
Všeobecné požiadavky na bezpečnosť	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN 60601-1-2+A1 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky.
Požiadavky na výkon a klinické skúšanie	IEC/EN 80601-2-30 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-30: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti neinvazívnych automatických tonometrov. ISO 81060-2 Neinvazívne tonometre. Časť 2: Klinické vyšetrenie typu prerušovaného automatizovaného merania.
Procesy životného cyklu softvéru	IEC/EN 62304+A1 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru.
Použiteľnosť	IEC/EN 62366-1+A1 Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť.
Konektory s malým priemerom	IEC 80369-5 Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti. Časť 5: Spojky na použitie nafukovacích manžiet končatín.

Informácie pre Európsku úniu

EÚ vyhlásenie o zhode




Spoločnosť Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., týmto vyhlasuje, že nízkovýkonný vysielač v tomto zariadení je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED). Na hodnotenie súladu s týmito smernicami a nariadeniami sa použili tieto normy a požiadavky:

Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – článok 3 bod 1 písm. b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Rádio – článok 3 bod 2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdravie – článok 3 bod 1 písm. a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Všeobecný súlad rádiového zariadenia

Položka	Špecifikácia
Číslo dielu bezdrôtového modulu Bluetooth	AW51822
Rádiofrekvenčný (RF) rozsah	2402 – 2480 MHz
Výstupný výkon	0 dBm
Napájacie napätie	1,8 – 3,6 V
Zisk antény	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Vysielacia vzdialenosť	10 metrov (30 stôp)

Medzinárodný súlad rádiového zariadenia

Južná Kórea	<p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Zariadenie triedy A (priemyselné vysielacie a komunikačné zariadenie)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)</p>  <p>Toto zariadenie triedy A je priemyselné zariadenie, ktoré využíva elektromagnetické vlnenie. Túto skutočnosť musí predajca alebo používateľ brať na vedomie a používať toto zariadenie mimo domáceho prostredia.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Taiwan	<p>Národná komunikačná komisia (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Singapur	<p>Toto zariadenie vyhovuje predpisom IMDA.</p>
Filipíny	<p>Číslo schváleného typu: ESD-1920202C</p>
Hongkong	<p>Certifikované na používanie v Hongkongu.</p> <p>Číslo certifikátu: HK0012002117</p>
Juhoafrická republika	<p>Nezávislý úrad pre komunikáciu v Juhoafrickej republike</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omán	<p>RA/TA-R/7759/19</p>
Jordánsko	<p>TRC/28/5519/2020</p>
Spojené arabské emiráty	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Číslo predajcu: DA44647/15</p>
Katar	<p>ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925</p>

Záruka

Spoločnosť Welch Allyn zaručí, že zariadenie na meranie krvného tlaku nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania a že bude fungovať v súlade so špecifikáciami výrobcu počas obdobia jedného roka od dátumu zakúpenia od spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaných distribútorov alebo zástupcov.

Spoločnosť Welch Allyn zaručí, že manžeta **FlexiPort** nebude obsahovať chyby materiálu a spracovania a že bude fungovať v súlade so špecifikáciami výrobcu počas obdobia troch rokov od dátumu zakúpenia od spoločnosti Welch Allyn alebo jej autorizovaných distribútorov alebo zástupcov.

Záručná lehota začne plynúť dňom zakúpenia. Za dátum predaja sa považuje: 1) fakturovaný dátum odoslania, ak bolo zariadenie zakúpené priamo od spoločnosti Welch Allyn, 2) dátum stanovený pri registrácii produktu, 3) dátum zakúpenia produktu od autorizovaného distribútora spoločnosti Welch Allyn preukázaný na potvrdení od uvedeného distribútora.

Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenia spôsobené: 1) manipuláciou počas prepravy, 2) používaním alebo údržbou v rozpore s pokynmi na štítkoch, 3) zmenou alebo opravou subjektom, ktorý nie je autorizovaný spoločnosťou Welch Allyn a 4) nehodami.

Na záruku produktu sa vzťahujú aj nasledujúce podmienky a obmedzenia.

- Záruka sa nevzťahuje na príslušenstvo.
- Prepravné náklady na vrátenie zariadenia do servisného strediska spoločnosti Baxter nie sú súčasťou záruky.
- Pred vrátením produktov alebo príslušenstva do určených servisných stredísk spoločnosti Baxter na opravu je potrebné získať od spoločnosti Baxter číslo servisného oznámenia. Ak chcete získať číslo servisného oznámenia, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Baxter: baxter.com/contact-us.

Záruka

Schválené príslušenstvo

Zariadenie môžete používať s nasledujúcimi aplikovanými dielmi a voliteľnými odnímateľnými komponentmi. Informácie o obsluhu, čistení a dezinfekcii, ako aj o bezpečnostných opatreniach, rizikách atď., ktoré sa týkajú jednotlivých položiek, nájdete v návode na použitie danej položky.

Aplikované diely: Opakovane použiteľné manžety FLEXIPORT

Položka	Veľkosť (obvod hornej časti ramena)
REUSE-09	Pre deti (15 – 21 cm)
REUSE-10	Pre dospelých malá (20 – 26 cm)
REUSE-11	Pre dospelých (25 – 34 cm)
REUSE-11L	Pre dospelých dlhá (25 – 34 cm)
REUSE-12	Pre dospelých veľká (32 – 43 cm)
REUSE-12L	Pre dospelých veľká, dlhá (32 – 43 cm)
REUSE-13	Na stehno (40 – 55 cm)

Voliteľné odnímateľné komponenty

Položka	Opis
107201	Súprava puzdra (puzdro a držiak na montáž na stenu)
107195	Mobilný stojan so súpravou puzdra
107194	Kôš so súpravou puzdra
107041	Napájací zdroj so zástrčkovými adaptérmí pre USA, EÚ, UK a AU

Schválené príslušenstvo

Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC

Súlad s EMC

Tento výrobok vyžaduje osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť inštalovaný a uvedený do prevádzky podľa informácií o EMC poskytnutých v tomto dokumente.



VÝSTRAHA Riziko poranenia pacienta. Zariadenie nebolo navrhnuté na použitie s vysokofrekvenčnými (VF) chirurgickými zariadeniami a nechráni pacienta pred nebezpečenstvom.



VÝSTRAHA Nezotrvávajte v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a v miestnosti s rádiovým tienením systému ME na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita EM rušenia vysoká.



VÝSTRAHA Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti iných zariadení ani postavené na iných zariadeniach, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, zariadenia sa musia sledovať, aby sa overila ich normálna prevádzka.



VÝSTRAHA Používanie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré výrobca tohto zariadenia nešpecifikoval alebo nedodal, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.



VÝSTRAHA Prenosný rádiový komunikačný prístroj (vrátane periférnych zariadení ako anténne káble a externé antény) by sa nemal používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.



POZOR V blízkosti zariadenia nepoužívajte mobilný telefón ani iné zariadenia, ktoré vyžarujú elektromagnetické polia. Zariadenie môže byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami, čo môže mať za následok nesprávnu prevádzku zariadenia.



POZNÁMKA Toto zariadenie bolo dôkladne otestované a overené, aby sa zabezpečil jeho správny výkon a prevádzka.

Technický opis:

- Všetky potrebné pokyny na zachovanie ZÁKLADNEJ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNEJ FUNKČNOSTI s ohľadom na elektromagnetické rušenie počas očakávanej životnosti.
- Usmernenia a vyhlásenia výrobcu pre elektromagnetické emisie a odolnosť.

Toto zariadenie je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách týkajúcich sa emisií a odolnosti. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa tento výrobok používal v takomto prostredí.

Elektromagnetické emisie

Skúška emisií	Zhoda
Rádiové emisie: CISPR 11	Skupina 1
Rádiové emisie: CISPR 11	Trieda A
Harmonické emisie: IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolívanie napätia/emisie blikania: IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Elektromagnetická odolnosť

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia signálu	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia signálu
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie – zem	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vedenie – zem
Poklesy napätia, krátke prerušenia prúdu a kolísanie napätia na prívodných kábloch napájania IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklov 0 % U_T ; 250/300 cyklov	0 % U_T ; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 1 cyklus 70 % U_T ; 25/30 cyklov 0 % U_T ; 250/300 cyklov
Magnetické pole sieťovej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádiových staníc 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádiových staníc 0,15 – 80 MHz
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz



POZNÁMKA U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči blízkym magnetickým poliam

Testovacia frekvencia	Modulácia ¹	Testovacia úroveň odolnosti (A/m)
134,2 kHz	Pulzná modulácia 2,1 kHz	65 rms (pred aplikáciou modulácie)

Testovacia frekvencia	Modulácia ¹	Testovacia úroveň odolnosti (A/m)
13,56 MHz	Pulzná modulácia 50 kHz	7,5 rms (pred aplikáciou modulácie)

¹ Nosná vlna musí byť modulovaná použitím signálu s obdĺžnikovým priebehom s 50 % pracovným cyklom.

Špecifikácie testovania odolnosti portu krytu voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu [IEC 61000-4-3]

Testovacia frekvencia (MHz)	Modulácia	Max. výkon (W)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)	Úroveň zhody
385	Pulzná modulácia ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Odchýlka ± 5 kHz: 1 kHz sínusoida	2	28	28
710	Pulzná modulácia ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulzná modulácia ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulzná modulácia ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulzná modulácia ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Pulzná modulácia ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



POZNÁMKA Čas pôsobenia minimálne 3 s.

- ¹ Nosná vlna musí byť modulovaná použitím signálu s obdĺžnikovým priebehom s 50 % pracovným cyklom.
- ² Ako alternatívu k FM modulácii možno použiť 50 % pulznú moduláciu pri 18 Hz ako situáciu v najhoršom možnom prípade, hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu.

Pokyny a vyhlásenia výrobcu týkajúce sa EMC

Baxter