

Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Yazılım sürümü A01



Kullanım talimatları

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP ve Welch Allyn; Baxter International Inc. veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Bluetooth Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Burada görünen diğer tüm ticari markalar, ürün adları veya marka görselleri ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Herhangi bir Baxter ürünü hakkında bilgi için Baxter Teknik Destek departmanı ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us.

80031101 Sür. A

Revizyon tarihi: 2025-10

Bu kılavuz,  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 ve 2000 PLUS için geçerlidir.



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

Dağıtımçı: Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ABD
baxter.com



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

Çin'de Üretilmiştir



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Almanya



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, İsviçre



Kazakistan yetkili temsilcisi
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazakistan

Yetkili Avustralya Sponsoru
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Avustralya



İçindekiler

Giriş.....	1
Cihaz açıklaması.....	1
Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları.....	1
Kontrendikasyonlar.....	1
MRI güvenlik bilgileri.....	1
Semboller.....	1
Uyarılar ve ikazlar hakkında.....	3
Advers olayları bildirimini.....	5
Cihaz yapılandırılmaları.....	5
Kutu içeriği.....	6
Cihazınızı alma ve inceleme.....	6
Güç seçenekleri.....	6
Ekran öğeleri.....	6
Pilleri yerleştirme veya değiştirme.....	8
Kan basıncı hakkında.....	9
Düzensiz nabız algılama hakkında.....	9
Cihazı kullanma.....	11
Kan basıncı kafını hastada konumlandırma.....	11
Kontroller ve göstergeler.....	11
Bir kan basıncı ölçümü almak alın.....	12
Bakım.....	15
Cihaz bakımı.....	15
Cihazı temizleme ve dezenfekte etme.....	15
Temizleme ve dezenfeksiyon sıklığı.....	15
Elektronik ekipmanın bertaraf edilmesi.....	15
Sorun Giderme.....	17
Sorunlar ve hata mesajları.....	17
Teknik hata mesajları ve koşulları.....	17
Fizyolojik hata mesajları ve koşulları.....	18

Teknik Özellikler.....	19
Transdüser doğruluk testi.....	21
Gerekli araçlar, ekipmanlar ve aksesuarlar.....	21
Transdüser testini gerçekleştirin.....	22
Standartlar ve uyumluluk.....	23
Avrupa Birliği bilgileri.....	25
AB Uygunluk Beyanı (DoC).....	25
Genel telsiz uyumluluğu.....	25
Uluslararası telsiz uyumluluğu.....	26
Garanti.....	27
Onaylanan aksesuarlar.....	29
EMC kılavuzu ve üreticinin beyanı.....	31
EMC uyumluluğu.....	31
Elektromanyetik emisyonlar.....	31
Elektromanyetik bağışıklık.....	32
Yakınlık manyetik alanlarına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri.....	32
RF kablosuz iletişim ekipmanına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri (IEC 61000-4-3).....	33

Giriş

Welch Allyn ProBP 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı tarafından alınan değerler, kaf ve stetoskop ile oskültasyon yöntemini kullanan eğitimli bir gözlemcinin elde ettiği değerler ile eş değerdir. Bu cihaz, kaf şişirilirken cihazın kan basıncı değerlerini hızlı bir şekilde (yaklaşık 20 saniye içinde) almasını sağlamak için Baxter **SureBP** algoritmasını kullanarak hastaya konfor sağlar.

Bu kullanım talimatları, önemli güvenlik ve bakım bilgileri içerir ve cihazın kullanımına ilişkin adım adım talimatlar sunar. Bu cihazı kullanmadan önce kılavuzu baştan sona okuyun.

Cihaz açıklaması

ProBP 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, klinisyenlere ve tıbbi olarak kalifiye personele zamanında doğru kan basıncı ve nabız hızı ölçümleri sağlar.

Kullanım amacı/Kullanım endikasyonları

Welch Allyn ProBP 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, kol çevresi 15 cm ila 55 cm (yaklaşık 5,9 ila 21,7 inç) olan, en az 3 yaşında veya daha büyük hastalarda kan basıncı ve nabız hızı ölçümünde kullanılmak için tasarlanmıştır.

Welch Allyn ProBP 2000 cihazı, otomatik olarak sistolik ve diyastolik basınç ile nabız hızını ölçer. Cihaz, klinisyenler ve nitelikli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz; yenidoğanlar, bebekler veya 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu cihazın preeklampatik hastalar dahil olmak üzere hamile kadınlarda etkili olup olmadığı belirlenmemiştir.

MRI güvenlik bilgileri

ProBP 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı, bir MRG (manyetik rezonans görüntüleme) tarayıcısının yakınında kullanım için güvenli değildir.

Semboller

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgiler için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: bax.to/docs-wa-symbols.

Dokümantasyon sembolleri



UYARI Bu kılavuzda yer alan uyarı ifadeleri; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Bu semboldeki sarı, siyah beyaz belgede gri renkte görünür.





DİKKAT Bu kılavuzda yer alan dikkat ifadeleri; ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.









Kullanım talimatlarına (IFU) uyun (zorunlu eylem). Kullanım talimatlarının bir kopyası bu web sitesinde mevcuttur. Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası, 7 günde size ulaştırılmak üzere Baxter'dan istenebilir. Bu semboldeki mavi, siyah beyaz belgede gri renkte görünür.








Güç sembolleri

	Doğru akım (DC)
	Güç açık/ekran güç koruma

Gönderim, saklama sembolleri ve çevresel semboller

	Nem sınırlaması
	Elektrikli ve Elektronik Ekipmanları ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın.
	Sıcaklık sınırı
	Atmosfer basıncı sınırlaması
	Geri dönüşümlü
	Sayıyla üst üste koyma sınırı

Çeşitli semboller

	Üretici
	Üretim tarihi
	BF tipi uygulanan parça
	Seri numarası
	Yeniden sipariş numarası
	Parti kodu
	Ürün tanımlayıcı



İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Sınıf II ekipman

IPXX

Muhafaza tarafından sağlanan koruma derecesi (IP kodu)

R_x ONLY

Reçeteye tabi veya "lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya lisanslı sağlık uzmanı talebi üzerine kullanıma yönelik"



MR açısından güvenli olmayan öğeler MRG tarayıcı odasına girmemelidir. MR açısından güvenli olmayan cihazları olan hastalar taranmamalıdır.



Tıbbi cihaz



Bluetooth® kablosuz teknolojisi



İthalatçı



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



İsviçre yetkili temsilcisi



SGS güvenlik işareti



Kan basıncını ölçmek için **SureBP** algoritması



Tek tuşla çalıştırma



Welch Allyn FlexiPort Kan basıncı kafı teknolojisi



NOT Cihaz yapılandırmanıza hangi özelliklerin dahil olduğunu ve Baxter tarafından desteklendiğini öğrenmek için Baxter firmasına danışın.

Uyarılar ve ikazlar hakkında

Uyarı ve dikkat ibareleri **ProBP 2000** Dijital Kan Basıncı Cihazı'nda, ambalajda, taşıma konteynerinde ya da bu kullanım talimatlarında bulunabilir.

Uyarı ve dikkat ibareleri



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihaz, yenidoğan bebeklerin veya 3 yaşın altındaki çocukların kan basıncını ölçmek için uygun değildir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihazın hamile veya preeklampitik hastalarda kullanım kararı, ekipmanı kullanan eğitimli klinisyenin takdirine bağlıdır.



UYARI Yaralanma riski. Pilleri yakmayın. Piller sızıntı yapabilir veya patlayabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hasta ölçüm sırasında kolda ağrı veya başka şikayetler gibi bir rahatsızlık yaşarsa kaftaki havayı boşaltmak için hemen güç düğmesine basın. Kafi gevşetin ve hastanın kolundan çıkarın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Ölçüm sırasında kafın tamamen şişirilmiş durumda kalmasına yol açan ve nadiren görülen bir hata oluşursa hemen kafi açın. Kola uzun süreli yüksek basınç uygulanması (kaf basıncı > 300 mmHg veya 3 dakikadan fazla süreyle sabit basınç > 15 mmHg) morarma ve ciltte renk değişikliğine neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Bu ünite, tıbbi acil durumlar veya ameliyatlar sırasında sürekli izleme için uygun değildir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kan basıncı ölçümlerinin çok sık yapılması, kan dolaşımını kesintiye uğratabilir ve yaralanmalara neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kafi mastektomi yapılan taraftaki kola takmayın. Gerekirse ölçüm yapmak için uyluktaki femoral arteri kullanın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Kullanım sırasında bağlantı hortumunu kıvrımayın. Kaf basıncı sürekli artarak kan akışını engelleyebilir ve yaralanmaya neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Manşonu hasta cildinin hassas veya zarar görmüş alanlarına uygulamayın. Manşon bölgesini tahriş açısından sık sık kontrol edin.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hastanın poliestere veya sentetik materyallere alerjisi varsa üniteyi kullanmayın.



UYARI Hasta yaralanma riski. Hava hortumunu diğer tıbbi ekipmanlara bağlamayın. Bu durum, intravasküler sistemlere hava pompalanmasına veya yüksek basınca yol açarak ciddi yaralanmalara neden olabilir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihaz, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastaya yönelik tehlikelere karşı koruma sağlamaz.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Manşonu düzgün kan dolaşımını bozabileceği bir yere yerleştirmeyin. Manşonu kan dolaşımının tehlikeye gireceği bir alana veya intravenöz infüzyonlar için kullanılan ekstremitelere yerleştirmeyin. Parmak klipsli SpO2 sensörünü ve bir kan basıncı kafını aynı uzuv üzerinde eş zamanlı olarak kullanmayın. Aksi takdirde pulsatil akışında geçici kayıp meydana gelerek akış normale dönene kadar yanlış SpO2 ya da nabız hızı ölçümüne ya da ölçümün yapılamamasına yol açılabilir.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Cihazı kalp/akciğer makinelerine bağlı hastalarda kullanmayın.



UYARI Yanlış ölçüm riski. Cihazı konvülsiyon veya titreme geçiren hastalarda kullanmayın.



UYARI Yaralanma riski. Pillerin/adaptörün çıkışına ve kullanıcıya aynı anda dokunmayın.



UYARI Yaralanma riski. Fazla hortum uzunlukları uygun şekilde düzenlenmezse boğulmaya yol açabilir.



UYARI Yaralanma riski. Aksesuarları, ayrılabilir parçaları ve cihazı yerel kılavuzlara göre atın.



UYARI Yaralanma riski. Cihazı kullanırken servis veya bakım işlemleri uygulamayın.



UYARI Yaralanma riski. Yalnızca üretici tarafından onaylanan aksesuarları kullanın. Onaylanmayan aksesuarların kullanılması, üniteye hasara ve kullanıcıların yaralanmasına neden olabilir.



UYARI Yaralanma riski. Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Ekipmanın değiştirilmesi üniteye hasara neden olabilir veya kullanıcıyı tehlikeye atabilir.



UYARI Güç kablosu, bu ekipmanı elektrik şebekesinden izole etmek için cihaz bağlantısını kesmek üzere tasarlanmıştır. Ekipmanı erişimi zorlaştıracak veya bağlantıyı kesecek şekilde yerleştirmeyin.



UYARI Cihaz, hasta nakli sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



DİKKAT Bu cihaz, arteriyel kan basıncının noninvaziv ölçümü ve izlemesi için tasarlanmıştır. Kol dışındaki uzuvlarda kullanım için veya kan basıncı ölçümü elde etmek dışındaki amaçlar için tasarlanmamıştır.



DİKKAT Kafi başka bir izleme cihazının uygulandığı kola sarmayın. Her iki cihazı aynı zamanda aynı kolda kullanmaya çalışırsanız cihazların biri veya ikisi birden çalışmayı geçici olarak durdurabilir.



DİKKAT Ölçüm hatalarını önlemek amacıyla güçlü bir elektromanyetik alandan yayılan parazit sinyali veya elektrik hızlı geçiş/patlama sinyali yakınlarında kan basıncı ölçümleri yapmaktan kaçının.



DİKKAT Cihazı bu kullanım talimatlarında belirtilen ortamda kullanın. Aksi takdirde cihazın performansı olumsuz etkilenir ve kullanım ömrü azalır.



DİKKAT Arıza durumunda cihazı kendiniz onarmaya çalışmayın. Onarımların yalnızca yetkili servis merkezleri tarafından yapılmasını sağlayın.



DİKKAT Beklenmeyen çalışma veya olayları üreticiye bildirin.



DİKKAT Tüm üniteyi temizlemek için yumuşak bir bez kullanın. Aşındırıcı veya uçucu temizleme maddeleri kullanmayın. Bu kullanım talimatlarının ilerleyen kısımlarında verilen temizleme talimatlarına bakın.



DİKKAT Kullanmadan önce cihazın güvenli bir şekilde çalıştığından ve düzgün çalıştığından emin olun.



NOT Bu cihaz, kalp pili veya defibrilatör gibi takılabilir ya da implante edilebilir elektronik bir cihaz veya alete bağlı kişilerde kullanım için değerlendirilmemiştir.



NOT Bu cihaz evde sağlık hizmeti ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Klinik bir ortamda profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

Advers olayları bildirimini

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim: Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihaz yapılandırılmaları

ProBP 2000 cihazı birden fazla yapılandırılmayla gelir. Sipariş verirken aşağıdaki katalog numaraları arasından seçim yapın.

Katalog numarası	Birlikte verilen aksesuarlar		Cihaz bilgileri		
	FLEXİPORT yetişkin kafı	Güç kaynağı ve AC fişi adaptör kiti	REF	Tek kan basıncı ölçümü	Kan basıncı ortalamasını alma ¹ & son ölçüm belleği ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



NOT Yapılandırmaların tümü her ülkede mevcut olmayabilir. Yapılandırmanızda hangi özelliklerin bulunduğunu ve Baxter tarafından desteklendiğini öğrenmek için Baxter ile kontrol edin.

¹ 3 kan basıncı ölçümünü otomatik olarak almak ve ortalamayı görmek için düğmesine basın. Bu ortalama, tek bir ölçümden daha kapsamlı bir hasta gerçek kan basıncı görünümü verebilir.

² Ölçümler ekrandan kaybolduktan sonra en son tamamlanan ölçümleri görmek için düğmesine basabilirsiniz.

Kutu içeriği

Her **ProBP** 2000 cihazı, cihazın yapılandırmasıyla birlikte verilen aksesuarlarla ve aşağıdaki öğelerle birlikte gelir:

- Başlatma kılavuzu
- 4 AA alkalin aküleri

Cihazınızı alma ve inceleme

Cihaz ambalajının üzerinde oynanmamış olduğundan ve tüm içeriğin mevcut olduğundan emin olun. Kullanmadan önce cihazda veya aksesuarlarda gözle görülür bir hasar olmadığından ve tüm ambalaj malzemelerinin çıkarıldığından emin olun. Herhangi bir şüphemiz varsa cihazı kullanmayın ve bayinizle veya belirtilen müşteri hizmetleri adresiyle iletişime geçin.

Güç seçenekleri



DİKKAT Optimum performans elde etmek ve cihazınızı korumak için yalnızca doğru pilleri veya Baxter onaylı AC fiş adaptörünü kullanın.

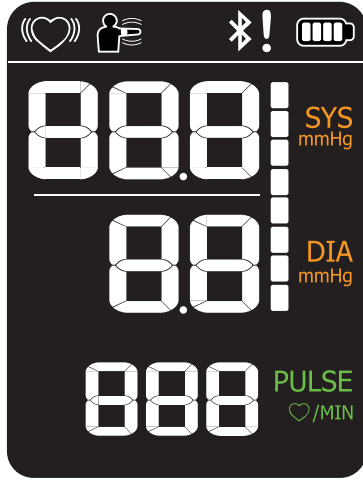
Cihaz iki kaynaktan biriyle çalışmaktadır:

- 4 AA alkalin aküleri
- AC: 6 V , 1 A (fiş adaptörü ile, isteğe bağlı)

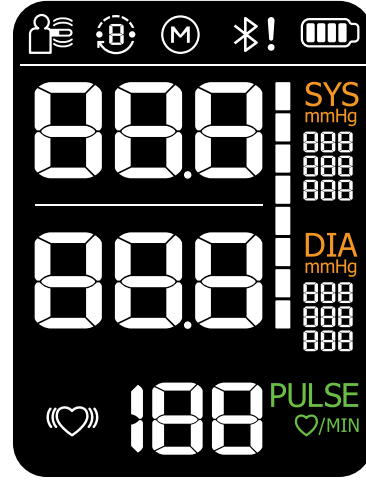
Ekran öğeleri

Sıvı kristal ekran (LCD) şunları görüntüler: sistolik kan basıncı (mmHg), diyastolik kan basıncı (mmHg), dakikada nabız atım hızı (atım/dk), kan basıncı ölçümleri alınırken tespit edilen nabız, hareket uyarısı ve pil şarj düzeyi.








LCD'de **Bluetooth** bağlantısı da gösterilebilir.










REF 2000



REF 2000 PLUS

Sembol	Açıklama
	Sistolik kan basıncı sonucu mmHg = ölçü birimi <i>Yalnızca PLUS yapılandırması:</i> Bir ortalama alma programı tamamlandığında her bir sistolik kan basıncı sonucu SYS (Sistolik) ögesinin altında görüntülenir.
	Diyastolik kan basıncı sonucu mmHg = ölçü birimi <i>Yalnızca PLUS yapılandırması:</i> Bir ortalama alma programı tamamlandığında her bir diyastolik kan basıncı sonucu DIA (Diyastolik) ögesinin altında görüntülenir.
	Nabız hızı Atım/dakika
	Nabız algılandı Cihaz, ölçüm sırasında bir nabız algılıyor.
	Düzensiz nabız Cihaz, ölçüm sırasında düzensiz bir nabız algıladı.
	Pil dolu Geçerli pil şarj düzeyini gösterir.
	Düşük pil Geçerli pil şarj düzeyini gösterir.

Sembol	Açıklama
	Hareketli Hareket, hatalı ölçüme yol açabilir.
	Bluetooth bağlantısı Bu sembolün yanında bir ünlem işareti (!) görünürse bir veri iletim hatası olduğunu gösterir.
	Yüksek değer, aralık dışı Sistolik >260 mmHg veya diyastolik >220 mmHg. HI (Yüksek), ekranın SYS (Sistolik) veya DIA (Diyastolik) alanında görüntülenebilir. Bu koşulu silmek için güç düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün.
	Düşük değer, aralık dışı Sistolik <50 mmHg veya diyastolik <25 mmHg. LO (Düşük), ekranın SYS (Sistolik) veya DIA (Diyastolik) alanında görüntülenebilir. Bu koşulu silmek için güç düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün. Sorun devam ederse ve pil şarjı düşükse pilleri değiştirin ya da varsa harici güç kaynağını kullanın ve tekrar ölçüm yapın.
	Ortalama alma programı etkin (yalnızca PLUS yapılandırması) Ortalama alma programının hangi ölçümünün devam ettiğini gösterir.
	Ortalama alma programı sonucu (yalnızca PLUS yapılandırması) Görüntülenen kan basıncının ortalama alma programından elde edildiğini gösterir.
	Sonuç bellekten alınıyor (yalnızca PLUS yapılandırması) En son tamamlanan kan basıncı sonucunun görüntülendiğini gösterir.

Pilleri yerleştirme veya değiştirme



UYARI Yaralanma riski. Pilleri yakmayın. Piller sızıntı yapabilir veya patlayabilir.




DİKKAT Cihaz düzenli olarak kullanılmıyorsa pilleri çıkarın.



DİKKAT Eski pilleri yerel geri dönüşüm kılavuzlarını izleyerek atın.

AC gücü kullanmıyorsanız cihazı kullanmadan önce 4 adet AA alkalin pil takmalısınız.

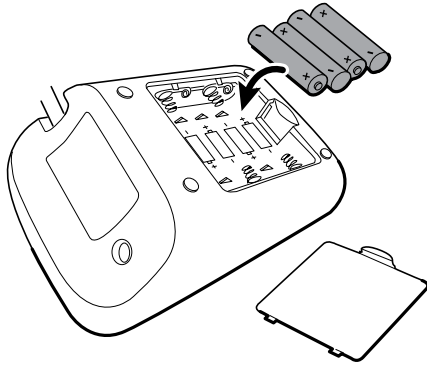
Aşağıdaki durumlarda pilleri değiştirin:

- BAT LO (Pil Düşük) 3 saniye boyunca görünür ve düşük pil simgesi görüntülenir: 
- Ekran kararır.
- Ekranın aydınlanmaz.

Pilleri şu şekilde takın:

1. Pil kapağını kaydırarak çıkarın.

2. Şemada gösterildiği gibi kutupları eşleştirerek pilleri takın.



3. Kapağı yerine takın.

Kan basıncı hakkında

Ventriküller kasılınca ve kalpten kan pompalandığında kan basıncı döngüdeki maksimum değerine ulaşır ve buna sistolik basınç denir. Ventriküller gevşediğinde, kan basıncı döngüdeki diyastolik basınç olarak adlandırılan minimum değerine ulaşır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Uluslararası Hipertansiyon Derneği (ISH) tarafından 1999 yılında yayınlanan kan basıncı sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Kan basıncı (mmHg)	Düzleştirme					
	Optimum	Normal	Yüksek-normal	Hafif	Orta	Şiddetli
Sistolik	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Diyastolik	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



DİKKAT Normal kan basıncı aralığınızı yalnızca bir doktor söyleyebilir. Ölçüm sonuçlarınız aralık dışındaysa bir hekimle iletişime geçin. Kan basıncı değerinizin tehlikeli bir noktaya ulaşıp ulaşmadığını yalnızca bir doktor söyleyebilir.

Düzensiz nabız algılama hakkında

Her kan basıncı ölçümü sırasında cihaz tüm nabız aralıklarını kaydeder ve ortalamayı hesaplar. Nabız hızında değişiklikler tespit ederse aşağıdaki durumlarda sistolik ve diyastolik ölçümlerle birlikte düzensiz nabız sembolünü (sağda) gösterir:



- 2 veya 3 nabız aralığı vardır ve her bir aralık ile ortalama arasındaki fark, ortalama değer \pm 25'ten fazladır.
- 4 veya daha fazla nabız aralığı vardır ve her bir aralık ile ortalama arasındaki fark, ortalama değer \pm 15'ten daha fazladır.



DİKKAT Düzensiz nabız sembolü, düzensiz kalp atışıyla tutarlı bir nabız düzensizliğini gösterir. Genellikle bu bir endişe nedeni değildir. Sık görülürse tıbbi yardım alın. Cihaz, nabız düzensizliklerini erken aşamada tespit etmeye yarar; kalp muayenesinin yerini almaz.

Cihazı kullanma

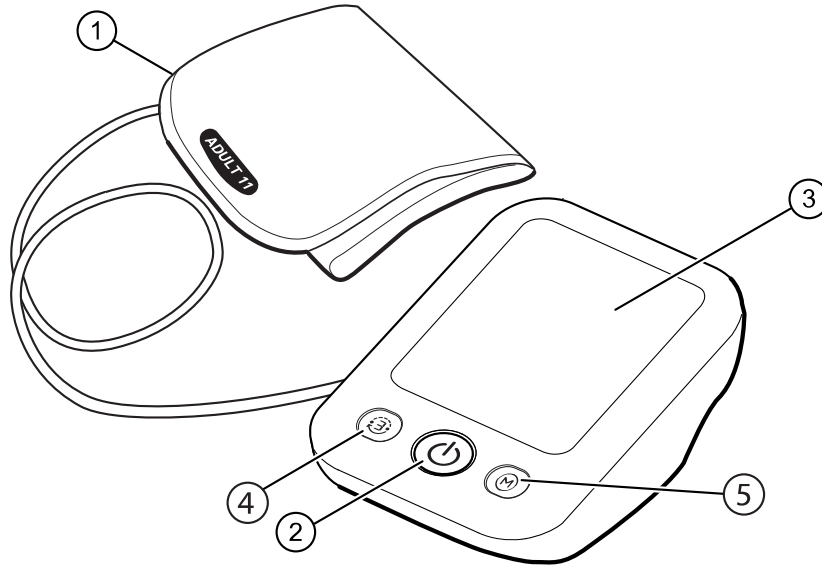
Kan basıncı kafını hastada konumlandırma

Doğru bir kan basıncı değeri elde etmek için bu cihazda üretici tarafından onaylanmış bir kaf kullanın. Ayrıca kafi düzgün bir şekilde yerleştirin ve aşağıdaki adımları izleyerek hastayı hazırlayın. Resimli kılavuz için bkz. bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Kafi çıplak kola takın.
2. Kafın uygun boyutta olduğunu doğrulayın. İki kaf boyutu uygunsa daha büyük olanı kullanın.
3. Arter markerini brakial arterin üzerine yerleştirin.
4. Kafi en fazla iki parmak sığacak şekilde takın.
5. Hastanın beş dakika boyunca sessiz bir şekilde oturmasını sağlayın.
6. Kan basıncını ölçerken hastayla konuşmayın.
7. Ölçüm sırasında hastanın ayakları yere basacak şekilde sırtını destekleyin. Bacaklarını çapraz tutmayın.
8. Üst kolu kalp seviyesinde tutun ve alt kolu pasif şekilde destekleyin.
9. Ölçüm döngüsü boyunca kolu sabit tutun.

Kontroller ve göstergeler

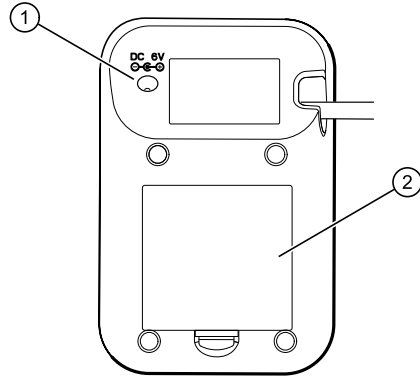
Cihazın önü



No.	Özellik	Açıklama
1	FlexiPort kan basıncı kafı	Kan basıncı ölçümü yapmak için hastanın üst kolunun etrafına sarılır.
2	Güç düğmesi	Cihazı açar ve kan basıncı ölçümünü başlatır.
3	Sıvı kristal ekran (LCD)	Kan basıncı değerlerini ve diğer hasta bilgilerini gösterir.

No.	Özellik	Açıklama
4	Ortalama alma düğmesi (sadece PLUS yapılandırması)	Cihazı açar ve 3 kan basıncı ölçümünün ortalamasını alan otomatik bir programı başlatır.
5	Hafıza düğmesi (sadece PLUS yapılandırması)	Cihazı açar ve en son tamamlanan kan basıncı sonuçlarını görüntüler.

Cihazın arkası



No.	Özellik	Açıklama
1	Doğru akım (DC) güç bağlantısı	Aksesuar güç kablosu (dahil olmayabilir) ile birlikte kullanıldığında cihazı bir elektrik prizine bağlar.
2	Pil bölmesi (arka kapak)	4 adet AA alkalin pil içerir.

Bir kan basıncı ölçümü almak alın

- **FlexiPort** kafın cihaza bağlı olduğundan emin olun.
- Kafi hastanın üzerine doğru şekilde yerleştirin.

1. düğmesine basın.


Ekran aydınlanır ve ölçüm başlar. Cihaz ölçüm yaparken durdurmak için bu düğmeye tekrar basabilirsiniz. Ölçüm tamamlandığında kan basıncı ve nabız ölçümleri görünür.

2. (İsteğe bağlı) *Sadece PLUS yapılandırması*: 3 kan basıncı ölçümünü otomatik olarak almak ve ortalamayı görmek için düğmesine basın. Bu ortalama, tek bir ölçümden daha kapsamlı bir hasta gerçek kan basıncı görünümü verebilir.

Ekranında 1 ile gösterildiği gibi ekran yanar ve ilk ölçüm başlar. İlk ölçüm tamamlandıktan sonra 60 saniyelik bir geri sayım görüntülenir. Geri sayım sıfıra ulaştığında cihaz aynı şekilde ikinci ve üçüncü bir ölçüm yapar. Cihaz ölçüm yaparken durdurmak için aynı düğmeye tekrar basabilirsiniz.

Tüm ölçümler tamamlandığında ortalaması alınmış kan basıncı ve nabız ölçümleri 3 ayrı kan basıncı ölçümüyle birlikte görüntülenir.



NOT *Yalnızca PLUS yapılandırması:* Ölçümler ekrandan kaybolduktan sonra en son tamamlanan ölçümleri görmek için  düğmesine basabilirsiniz.

Bakım

Cihaz bakımı

Cihaz kalibrasyon gerektirmez.

Cihazınızdan en iyi performansı almak için bu uygulamaları izleyin:

- Cihazı doğrudan güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı sallamaktan ve düşürmekten kaçının.
- Cihazı stabil olmayan sıcaklıktaki ve tozlu ortamlarda çalıştırmaktan kaçının.
- Cihazı, güç kablosunu ve aksesuarları saklamadan önce ürün özelliklerinde tanımlanan çevresel saklama koşullarının sağlanıp sağlanmadığını kontrol edin.

Cihazı temizleme ve dezenfekte etme

Cihazı yalnızca gerektiğinde temizleyin ve dezenfekte edin. **FlexiPort** kafın temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi hakkında bilgi için kafın kullanım talimatlarına bakın.



DİKKAT Tüm üniteyi temizlemek için yumuşak bir bez kullanın. Aşındırıcı temizleme maddeleri kullanmayın.



DİKKAT Plastiğin çatlamasına neden olabileceğinden kuaterner amonyum temizleme ürünleri önerilmez.

1. Görünür kirleri temizleyin.
2. Cihazı aşağıdaki uyumlu ajanlardan biriyle temizleyin ve dezenfekte edin:
 - %70 izopropil alkol
 - %10 klorlu ağartıcı/%90 su çözeltisi (standart ağartıcı mendil)

Örneğin %70 izopropil alkol veya %10 klorlu çamaşır suyu içeren Çevre Koruma Ajansı (EPA) veya eş değer uluslararası kurum tarafından onaylanmış mendiller kullanabilirsiniz. Optimum sonuçlar için mendil üreticisinin talimatlarını izleyin.

Temizleme ve dezenfeksiyon sıklığı

Tek hastada birden fazla kullanım içindir, cihaz yüzeyini ayda bir kez veya gerektiğinde temizleyin. Diğer bakım prosedürlerini belirtilen şekilde uygulayın.

Birden fazla hastada kullanım içindir, her kullanımdan önce ve sonra cihazı temizleyin. Diğer bakım prosedürlerini belirtilen şekilde uygulayın.

Elektronik ekipmanın bertaraf edilmesi



Bu ürün ve bileşenleri; yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır. Bu ürünü ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Daha spesifik bertaraf etme veya uyumluluk bilgileri için bax.to/docs-weee adresine gidin veya Baxter Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us.


Sorun Giderme

Bu bölümde hata mesajlarının ve kan basıncı cihazınızda karşılaşılabileceğiniz sorunlara ilişkin sık sorulan soruların bir listesi yer almaktadır. Cihazın gerektiği gibi çalışmadığını düşünüyorsanız Baxter Teknik Destek ekibi ile iletişime geçmeden önce bu bölümü kontrol edin: baxter.com/contact-us.



Sorunlar ve hata mesajları

Cihazda teknik ve fizyolojik hata mesajları sunulur. Teknik hata mesajları, cihazla ilgili bir hata olduğunda etkinleşir. Fizyolojik hata mesajları, kan basıncı ölçümleri ayarlanan limitlerin dışına çıktığında etkinleşir.

Teknik hata mesajları ve koşulları

Durum	Neden	Çözüm
Ekran yanmıyor.	Piller boşalmıştır.	Pilleri yenileriyle değiştirin.
	Piller yanlış takılmıştır.	Pilleri doğru şekilde takın.
	AC fiş adaptörü yanlış takılmıştır.	AC fiş adaptörünü iyice yerleştirin.
BAT LO (Pil Düşük) 3 saniye boyunca görünür ve düşük pil simgesi görüntülenir:	Pil düzeyi düşüktür.	Pilleri yenileriyle değiştirin.
		
BAT HI (Pil Yüksek), 30 saniye boyunca görünür. Cihaz kapanır.	DC gücü çok yüksek (7,5 V üzerinde).	Yetkili AC fiş adaptörünü takın.
E01 görüntülenir.	Kaf sabit değil, kaf çok sıkı veya sızıntı algılandı.	Kafı yeniden ayarlayın, hastanın biraz dinlenmesini sağlayın ve ardından tekrar ölçün. Bağlantı borusunda sızıntı veya bükülme olup olmadığını kontrol edin.
E03 görüntülenir.	Kafta çok fazla basınç vardır.	Kafı tekrar bağlayın ve ardından tekrar ölçün.
E10 veya E11 görüntülenir.	Cihaz, ölçüm sırasında hareket algılamıştır.	Kafı yeniden ayarlayın, hastanın biraz dinlenmesini sağlayın, hastayı sabit tutun ve ardından tekrar ölçün.
EE veya E19 görüntülenir.	Donanım hatası.	Tekrar ölçün. Sorun devam ederse Baxter Teknik Destek ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us ile iletişime geçin.

Fizyolojik hata mesajları ve koşulları

Durum	Neden	Çözüm
 HI (Yüksek), ekranın SYS (Sistolik) veya DIA (Diyastolik) alanında görüntülenir.	Yüksek değer, aralık dışı. Sistolik > 260 mmHg veya diyastolik >220 mmHg.	Bu koşulu silmek için güç düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün. Sorun devam ederse Baxter Teknik Destek ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us ile iletişime geçin.
 LO (Düşük) sembolü, ekranın SYS (Sistolik) veya DIA (Diyastolik) alanında görüntülenir.	Düşük değer, aralık dışı. Sistolik <50 mmHg veya diyastolik <25 mmHg.	Bu koşulu silmek için güç düğmesini basılı tutun. Tekrar ölçün. Sorun devam ederse ve pil şarjı düşükse pilleri değiştirin ya da varsa harici güç kaynağını kullanın ve tekrar ölçüm yapın. Sorun devam ederse Baxter Teknik Destek ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us ile iletişime geçin.

Teknik Özellikler

Öge	Spesifikasyon
Yazılım sürümü	A01
Güç kaynakları ve AC fişi adaptör modları (isteğe bağlı)	Model UE08WCP-060100SPA: Giriş 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Çıkış: 6 V, 1 A. Model UES06WNCP-060100SPA (PLUS yapılandırması için onaylanmış tek güç kaynağı seçeneği): Giriş 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Çıkış: 6 V, 1 A.
Pille çalışan (DC) mod	6 V, 4 AA pil
Pilin beklenen kullanım ömrü	Yaklaşık 750 tekli ölçüm veya yaklaşık 250 üçlü, ortalaması alınmış ölçüm (sadece PLUS yapılandırması)
Ekran modu	Dijital LCD, dikey hizalama (VA), 68 mm x 90 mm
Ölçüm modeli	Osilometrik test modu
Ölçüm aralığı	Nominal kaf basıncı: 0–300 mmHg Ölçüm basıncı: sistolik 50–260 mmHg, diyastolik 25–220 mmHg Nabız değeri: 40–199 atım/dakika
Doğruluk	Basınç: ± 3 mmHg Nabız değeri: $\pm 4\%$
Çalışma koşulları	Sıcaklık: 5–40°C Bağıl nem: %15–90 Atmosferik basınç: 70–106 kPa
Saklama ve taşıma koşulları	Sıcaklık: -20–60°C Bağıl nem: %10–93 Atmosferik basınç: 50–106 kPa
Kullanım veya yeniden kullanım türleri	Birden fazla hasta, birden fazla kullanım
Ürünün kullanım ömrü	5 yıl veya 15.000 ölçüm (hangisi önce gelirse)
Dış boyutlar	Yaklaşık 94 mm x 142 mm x 66 mm
Net ağırlık, yaklaşık (piller hariç)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	BF tipi uygulanan parça

Öge	Spesifikasyon
Harici madde girişine karşı koruma derecesi	IP22: Cihaz; 12,5 mm ve üzeri çapta katı yabancı maddelere ve muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde dikey düşen su damllarına karşı korumalıdır.

Transdüser doğruluk testi

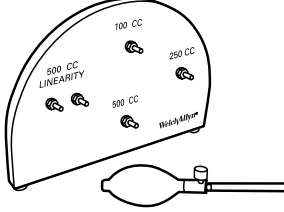

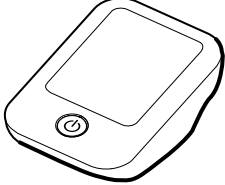
Gerekli araçlar, ekipmanlar ve aksesuarlar

Transdüser doğruluk testini tamamlamak için aşağıdaki araçlara ve aksesuarlara ihtiyacınız vardır:

- Makas veya başka bir kesme aleti
- Silikon kauçuk hortum için 4 yönlü hortum bağlantı parçası
- En az 81 cm (32 inç) silikon kauçuk hortum (veya eş değeri), iç çapı (ID) 3,175 mm (0,125 inç)
 - El pompasından 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar ≥ 36 cm (14 inç)
 - Test hacmi onarım ekipmanından 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar ≥ 30 cm (12 inç)
 - Basınçölçer simülatöründen 4 yönlü T bağlantı parçasına kadar ≥ 15 cm (6 inç)

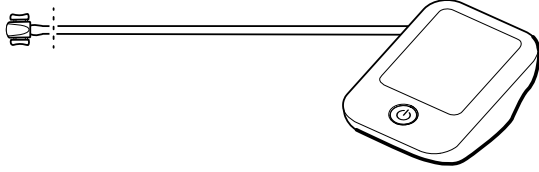
Ayrıca aşağıdaki tabloda listelenen test ekipmanına da ihtiyacınız vardır.

Daha fazla bilgi almak veya test ekipmanı sipariş etmek için Baxter Teknik Destek ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us.

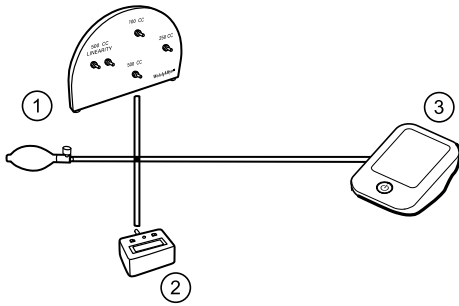
No.	Test ekipmanı	Açıklama
1		Test manifoldu, pompa ve vana, 4 yönlü hortum T bağlantı parçası ve 6,35 mm (0,25 inç) OD silikon kauçuk hortum ile birlikte Welch Allyn Kan Basıncı Test Hacmi Onarım Ekipmanı 407672 veya eş değeri
2		Basınçölçer simülatörü (± 3 mmHg doğruluk ile)
3		ProBP 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı

Transdüser testini gerçekleştirin

1. **FlexiPort** kafının hortum bağlantısını **ProBP** 2000 Dijital Kan Basıncı Cihazı hortumunun ucundan kesmek için makas veya başka bir kesme aleti kullanın.



2. Test ekipmanını ayarlayın.



- a. **ProBP** 2000 cihazından (madde 3) gelen hortumu 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
 - b. Silikon kauçuk hortumu 4 yönlü T bağlantı parçasına ve test manifoldunun 500 ml'lik hacim portuna (madde 1) bağlayın.
 - c. El pompasını (tahliye vanalı) silikon kauçuk hortuma ve 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
 - d. Basınçölçer simülatörünü (madde 2) silikon kauçuk hortuma ve 4 yönlü T bağlantı parçasına bağlayın.
3. İsteğe bağlı AC fiş adaptörü kullanıyorsanız güç kaynağını **ProBP** 2000 cihazından çıkarın.
 4. **ProBP** 2000 cihazını dahili moda alın:
 - a. Pil kapağını açın ve pillerden birini çıkarın.
 - b. Güç düğmesine basıp bırakın. Bu, cihazda güç kalmamasını sağlar.
 - c. Pili tekrar takarken güç düğmesini basılı tutun. Ekranda **TEST** ögesi görüntülendiğinde güç düğmesini bırakın.
 - d. 3 kez güç düğmesine basın.
 5. Basınçölçer simülatörünü açın. Gerekirse sıfırlayın.
 6. El pompasını kullanarak transdüser testini gerçekleştirin:
 - a. Cihaza 50 ± 3 mmHg basınç uygulayın. Basıncın dengelenmesi için 10 saniye bekleyin.
 - b. Cihaza 150 ± 3 mmHg basınç uygulayın. Basıncın dengelenmesi için 10 saniye bekleyin.
 - c. Cihaza 280 ± 3 mmHg basınç uygulayın. Basıncın dengelenmesi için 10 saniye bekleyin.Herhangi bir kalibrasyon noktasında cihaz ile referans manometre arasındaki fark ± 3 mmHg artı referans manometrenin belirtilen doğruluğunu aşarsa Baxter Teknik Destek ile iletişime geçin: baxter.com/contact-us.
 7. Test ekipmanını sökün. Cihaz borularının ucunu **FlexiPort** kafının hortum bağlantı kancasının üzerinden kaydırın.
 8. Pil kapağını açın ve cihazın gücünü kapatmak için pillerden birini çıkarın.
 9. Güç düğmesine basıp bırakın. Bu, cihazda güç kalmamasını sağlar. Artık cihazı açıp normal modda kullanabilirsiniz.

Standartlar ve uyumluluk

Bu cihaz, aşağıdaki güvenlik ve performans standartları ile uyumludur.

Öge	Standart
Risk yönetimi	ISO/EN 14971 Tıbbi cihazlar—Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulanması.
Etiketleme	ISO/EN 15223-1 Tıbbi Cihazlar—Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller—Bölüm 1: Genel gereklilikler.
Kullanıcı Kılavuzu	ISO/EN 20417 Tıbbi cihazlar—Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.
Güvenlik için genel gereklilikler	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Elektrikli tıbbi ekipman—Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler.
Elektromanyetik uyumluluk	IEC/EN 60601-1-2+A1 Elektrikli tıbbi ekipman—Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Elektromanyetik Uyumluluk - Gereklilikler ve testler.
Performans gereklilikleri ve klinik araştırma	IEC/EN 80601-2-30 Elektrikli tıbbi ekipman—Bölüm 2-30: Otomatik noninvaziv tansiyon ölçüm cihazlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler. ISO 81060-2 Noninvaziv tansiyon ölçüm cihazları—Bölüm 2: Otomatik ölçüm türünün aralıklı klinik doğrulaması.
Yazılım yaşam döngüsü işlemleri	IEC/EN 62304+A1 Tıbbi cihaz yazılımı—Yazılım yaşam döngüsü işlemleri.
Kullanılabilirlik	IEC/EN 62366-1+A1 Tıbbi cihazlar—Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik teknikleri uygulaması. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Elektrikli tıbbi ekipman—Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı standart: Kullanılabilirlik.
Küçük çaplı konnektörler	IEC 80369-5 Sağlık uygulamalarında sıvılar ve gazlar için küçük çaplı konnektörler—Bölüm 5: Kol ve bacak kafi şişirme uygulamaları için konnektörler.

Avrupa Birliği bilgileri

AB Uygunluk Beyanı (DoC)




İşbu kılavuzda, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., bu cihazdaki düşük güçlü vericinin 2014/53/AB Radyo Ekipmanı Direktifinin (RED) temel gereklilikleriyle ve ilgili diğer maddeleriyle uyumlu olduğunu beyan etmektedir. Bu direktiflere ve düzenlemelere uygunluğun değerlendirilmesi için aşağıdaki standartlar ve gereklilikler uygulanmıştır:

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)—Madde 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radyo—Madde 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Sağlık—Madde 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Genel telsiz uyumluluğu

Öğe	Spesifikasyon
Bluetooth kablosuz modülünün parça numarası	AW51822
Radyo frekansı (RF) aralığı	2402–2480 MHz
Çıkış gücü	0 dBm
Besleme voltajı	1,8–3,6 V
Anten kazanımı	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Verici mesafesi	10 metre (30 fit)

Uluslararası telsiz uyumluluğu

Güney Kore	<p>Kore İletişim Komisyonu (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>A Sınıfı ekipman (Endüstriyel Yayın & İletişim Ekipmanı)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)</p>  <p>Bu ekipman, Endüstriyel (Sınıf A) elektromanyetik dalga yayan ekipman gerekliliklerini karşılar ve bu, satıcı ya da kullanıcı tarafından dikkate alınmalıdır. Ayrıca bu ekipman ev haricindeki yerlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Tayvan	<p>Ulusal İletişim Komisyonu (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>Bu cihaz IMDA düzenlemelerine uygundur.</p>
Filipinler	<p>Tip onaylı numara: ESD-1920202C</p>
Hong Kong	<p>Hong Kong'da kullanım için onaylanmıştır.</p> <p>Sertifika numarası: HK0012002117</p>
Güney Afrika	<p>Güney Afrika Bağımsız İletişim Kurumu</p>  <p>TA2019-1251</p>
Umman	<p>RA/TA-R/7759/19</p>
Ürdün	<p>TRC/28/5519/2020</p>
Birleşik Arap Emirlikleri	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Bayi numarası: DA44647/15</p>
Katar	<p>ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925</p>

Garanti

Welch Allyn, kan basıncı cihazında materyal ve işçilik açısından bir kusur bulunmayacağını ve cihazın Welch Allyn veya yetkili dağıtıcıları ya da temsilcilerinden satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder.

Welch Allyn, **FlexiPort** kafında materyal ve işçilik açısından bir kusur bulunmayacağını ve kafın Welch Allyn veya yetkili dağıtıcıları ya da temsilcilerinden satın alma tarihinden itibaren üç yıl boyunca üreticinin spesifikasyonlarına uygun şekilde çalışacağını garanti eder.

Garanti süresi satın alma tarihinde başlayacaktır. Satın alma tarihi: 1) cihaz doğrudan Welch Allyn'den alınmışsa faturada belirtilen gönderim tarihi, 2) ürünün kaydedilmesi sırasında belirtilen tarih, 3) ürünün Welch Allyn yetkili dağıtıcısından satın alınırken söz konusu dağıtıcı tarafından makbuzaya işlenen satın alma tarihi.

Şu nedenlere bağlı olarak oluşan hasarlar garanti kapsamına dahil değildir: 1) gönderim sırasındaki uygulamalar, 2) etikette yer alan talimatlara uygun olmayan kullanım veya bakım, 3) Welch Allyn tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından yapılan değişiklik veya onarım ve 4) kazalar.

Ürün garantisi ayrıca aşağıdaki hükümlere ve kısıtlamalara tabidir.

- Aksesuarlar garanti kapsamına dahil değildir.
- Cihazın Baxter servis merkezine geri gönderim masrafı dahil değildir.
- Herhangi bir ürünü veya aksesuarı tamirat için özel olarak tasarlanmış Baxter servis merkezlerine göndermeden önce Baxter üzerinden bir servis bildirim numarası alınmalıdır. Servis bildirim numarasını almak için şu adresten Baxter Teknik Destek birimiyle iletişime geçin: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Onaylanan aksesuarlar

Cihazı aşağıdaki uygulama parçaları ve isteğe bağlı ayrılabilir bileşenlerle kullanabilirsiniz. Her bir öğeyle ilgili çalıştırma, temizlik ve dezenfekte etme bilgilerinin yanı sıra önlemler, riskler vb. için ilgili öğenin kullanım talimatlarına bakın.

Uygulanan parçalar: FLEXİPORT tekrar kullanılabilir kaflar

Öğe	Boyut (üst kol çevresi)
REUSE-09	Çocuk (15-21 cm)
REUSE-10	Küçük yetişkin (20-26 cm)
REUSE-11	Yetişkin (25-34 cm)
REUSE-11L	Yetişkin uzun (25-34 cm)
REUSE-12	Yetişkin büyük (32-43 cm)
REUSE-12L	Yetişkin büyük, uzun (32-43 cm)
REUSE-13	Uyluk (40-55 cm)

İsteğe bağlı ayrılabilir bileşenler

Öğe	Açıklama
107201	Kılıf kiti (kılıf ve duvara montaj braketi)
107195	Kılıf kitli mobil stand
107194	Kılıf kitli sepet
107041	US, EU, UK ve AU için AC fiş adaptörlü güç kaynağı

Onaylanan aksesuarlar

EMC kılavuzu ve üreticinin beyanı

EMC uyumluluğu

Bu ürün EMC'ye ilişkin özel önlemlere ihtiyaç duyar ve ekipmanın sağlanan EMC bilgilerine göre kurulması ve çalıştırılması gerekir.



UYARI Hasta yaralanma riski. Cihaz, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastaya yönelik tehlikelere karşı koruma sağlamaz.



UYARI EM bozulmalarının yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntüleme için aktif HF cerrahi ekipmanın ve ME sisteminin RF korumalı odasının yakınında bulunmayın.



UYARI Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden ekipman diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım gerekliyse bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.



UYARI Bu ekipmanın üretici tarafından belirtilenler ve sağlananlar dışında başka bir aksesuar, transdüser ve kablo ile birlikte kullanılması; elektromanyetik emisyonun yükselmesine veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına yol açarak cihazın düzgün çalışmamasına neden olabilir.



UYARI Taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil ekipmanın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.



DİKKAT Ünitenin yakınında cep telefonu veya elektromanyetik alan yayan başka cihazlar kullanmayın. Ünite, taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanlarından etkilenerek ünitenin hatalı çalışmasına neden olabilir.



NOT Bu ünite, uygun performans ve çalışmayı garanti etmek için kapsamlı olarak test edilmiş ve incelenmiştir.

Teknik açıklama:

- Beklenen kullanım ömrü için elektromanyetik bozulmalara ilişkin TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANSIN korunması için gerekli tüm talimatlar.
- Elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık için kılavuz ve üreticinin beyanı.

Bu cihaz, emisyon ve bağışıklık tablolarında belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihaz kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uygunluk
RF emisyonları: CISPR 11	Grup 1
RF emisyonları: CISPR 11	Sınıf A
Harmonik emisyonlar: IEC 61000-3-2	Sınıf A
Voltaj dalgalanmaları/titrete emisyonlar: IEC 61000-3-3	Uygun

Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uygunluk seviyesi
Elektrostatik deşarj (ESD)	± 8 kV temas	± 8 kV temas
IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama	± 2 kV güç kaynağı hatları ± 1 kV sinyal giriş/çıkış hatları	± 2 kV güç kaynağı hatları ± 1 kV sinyal giriş/çıkış hatları
IEC 61000-4-4		
Dalgalanma	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV hattan hatta	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV hattan hatta
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan toprağa	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan toprağa
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri	$\%0 U_T$; 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 'de 0,5 döngü $\%0 U_T$; 1 döngü	$\%0 U_T$; 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 'de 0,5 döngü $\%0 U_T$; 1 döngü
IEC 61000-4-11	$\%70 U_T$; 25/30 döngü $\%0 U_T$; 250/300 döngü	$\%70 U_T$; 25/30 döngü $\%0 U_T$; 250/300 döngü
Güç frekansı manyetik alanı	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
IEC 61000-4-8		
İletilen RF	3 Vrms	3 Vrms
IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 0,15–80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms	0,15–80 MHz 0,15–80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms
Yayılan RF	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz 1 kHz'de $\%80$ AM	80 MHz–2,7 GHz 1 kHz'de $\%80$ AM



NOT U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif akım (AC) şebeke voltajıdır.

Yakınlık manyetik alanlarına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri

Test frekansı	Modülasyon ¹	Bağışıklık testi seviyesi (A/m)
134,2 kHz	Darbe modülasyonu 2,1 kHz	65 (modülasyon uygulanmadan önceki rms)
13,56 MHz	Darbe modülasyonu 50 kHz	7,5 (modülasyon uygulanmadan önceki rms)

¹ Taşıyıcı, $\%50$ görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilir.

RF kablosuz iletişim ekipmanına yönelik muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test özellikleri [IEC 61000-4-3]

Test frek. (MHz)	Modülasyon	Maks. güç (W)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)	Uygunluk seviyesi
385	Puls modülasyonu ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ±5 kHz sapma: 1 kHz sinüs	2	28	28
710	Puls modülasyonu ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Puls modülasyonu ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Puls modülasyonu ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Puls modülasyonu ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Puls modülasyonu ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



NOT Bekleme süresi minimum 3 s.

- ¹ Taşıyıcı, %50 görev çevrimi kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilir.
- ² FM modülasyona alternatif olarak 18 Hz değerinde %50 darbe modülasyonu kullanılabilir. Çünkü gerçek modülasyonu yansıtmasa da en kötü senaryo bu olacaktır.

Baxter