

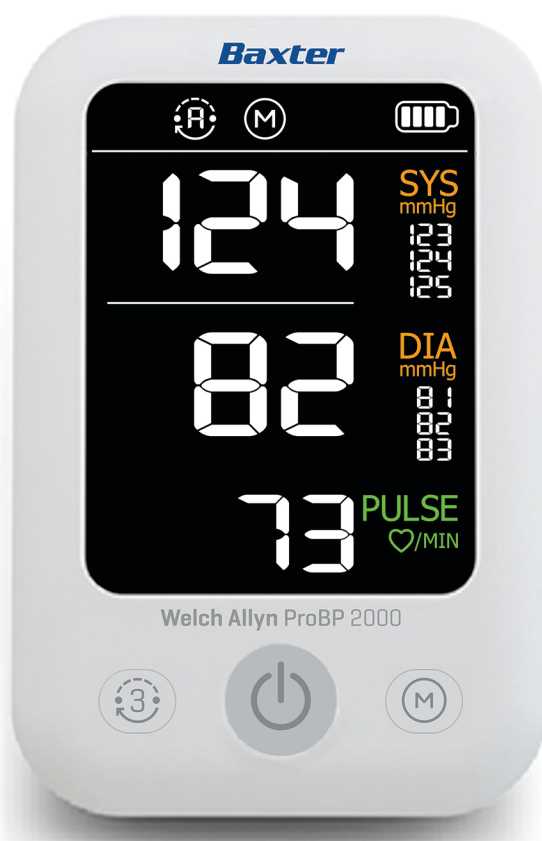
Baxter

Welch Allyn

ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Verzija softvera A01



Uputstvo za upotrebu

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP i Welch Allyn su žigovi kompanije Baxter International Inc. ili njenih povezanih društava.

Bluetooth je registrovani žig kompanije Bluetooth SIG, Inc.

Svi drugi žigovi, imena proizvoda ili slike brendova koji se pojavljuju ovde pripadaju svojim vlasnicima.

Informacije o bilo kom proizvodu kompanije Baxter zatražite od tehničke podrške kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.

80031103 Ver. A

Datum revizije: 2025–10

Ovo uputstvo važi za  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 i 2000 PLUS.



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

Distribuiru Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 SAD
baxter.com



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

Proizvedeno u Kini



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Nemačka



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Švajcarska



Ovlašćeni predstavnik za Kazahstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazahstan

Ovlašćeni sponzor za Australiju
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australija


0123

Садржај

Uvod.....	1
Opis aparata.....	1
Namena/Indikacije za upotrebu.....	1
Kontraindikacije.....	1
Informacije o bezbednosti u MR okruženju.....	1
Simboli.....	1
O upozorenjima i merama opreza.....	4
Prijavljivanje neželjenih događaja.....	5
Konfiguracije aparata.....	6
Sadržaj kutije.....	6
Prijem i provera vašeg aparata.....	6
Opcije napajanja.....	6
Elementi ekrana.....	7
Ubacivanje ili zamena baterija.....	8
O krvnom pritisku.....	9
O detekciji nepravilnog pulsa.....	10
Upotreba aparata.....	11
Postavite manžetnu za merenje krvnog pritiska na pacijenta.....	11
Kontrole i indikatori.....	11
Merenje krvnog pritiska.....	12
Održavanje.....	15
Održavanje aparata.....	15
Čišćenje i dezinfekcija aparata.....	15
Učestalost čišćenja i dezinfekcije.....	15
Odlaganje elektronske opreme u otpad.....	15
Rešavanje problema.....	17
Problemi i poruke o greškama.....	17
Poruke o tehničkim greškama i stanja.....	17
Poruke o fiziološkim greškama i stanja.....	18

Specifikacije.....	19
Testiranje preciznosti pretvarača.....	21
Potreban alat, pribor i oprema.....	21
Testiranje preciznosti pretvarača.....	22
Standardi i usaglašenost.....	23
Informacije za Evropsku uniju.....	25
Izjava o usaglašenosti s propisima (DoC).....	25
Usklađenost s opštim propisima o radio-signalu.....	25
Usklađenost sa međunarodnim propisima o radio-signalu.....	26
Garancija.....	27
Odobrena dodatna oprema.....	29
Smernice i izjava proizvođača po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti.....	31
Usaglašenost sa propisima za elektromagnetnu kompatibilnost.....	31
Elektromagnetske emisije.....	31
Elektromagnetska imunost.....	32
Specifikacije testiranja otpornosti porta kućišta na blizinska magnetna polja.....	33
Specifikacije testiranja za otpornost porta kućišta na RF bežičnu komunikacionu opremu (IEC 61000-4-3).....	33

Uvod

Očitavanja koja vrši digitalni aparat za merenje krvnog pritiska **Welch Allyn ProBP 2000** su jednaka očitavanjima koje dobija obučeni posmatrač koji koristi metodu auskultacije manžetnom i stetoskopom. Ovaj aparat koristi algoritam Baxter **SureBP** kako bi aparat mogao da brzo vrši očitavanja krvnog pritiska (za oko 20 sekundi) dok se manžetna naduvava, kako bi pacijentu bilo prijatno.

Ovo Uputstvo za upotrebu sadrži važne informacije o bezbednosti i nezi i pruža postupna uputstva za upotrebu aparata. Pre upotrebe aparata detaljno pročitajte ovaj priručnik.

Opis aparata

Digitalni aparat za merenje krvnog pritiska **ProBP 2000** pruža pravovremeno i tačno merenje krvnog pritiska i pulsa za lekare i osoblje s medicinskim kvalifikacijama.

Namena/Indikacije za upotrebu

Digitalni aparat za merenje krvnog pritiska **Welch Allyn ProBP 2000** je predviđen za upotrebu u merenju krvnog pritiska i pulsa kod pacijenata koji imaju najmanje 3 godine života s obimom ruke od 15 cm do 55 cm (oko 5,9 do 21,7 inča).

Aparat **Welch Allyn ProBP 2000** automatski meri sistolni i dijastolni pritisak i puls. Aparat je predviđen za upotrebu od strane lekara i osoblja s medicinskim kvalifikacijama.

Kontraindikacije

Ovaj aparat nije predviđen za upotrebu kod novorođenčadi, odojčadi ili dece mlađe od 3 godine. Efikasnost aparata nije utvrđena na zdravim trudnicama niti na trudnicama sa preeklampsijom.

Informacije o bezbednosti u MR okruženju

Digitalni aparat za merenje krvnog pritiska **ProBP 2000** nije bezbedan za upotrebu u blizini skenera za MRI (snimanje magnetnom rezonancom).

Simboli

Informacije o poreklu ovih simbola potražite u rečniku simbola kompanije Welch Allyn na adresi: bax.to/docs-wa-symbols.

Simboli u dokumentaciji



UPOZORENJE Izjave o upozorenjima u ovom priručniku identifikuju uslove i prakse koje mogu da dovedu do bolesti, povrede ili smrti. Žuta boja na ovom simbolu izgleda sivo na crno-belom dokumentu.



УПОЗОРЕЊЕ Izjave o merama opreza u ovom priručniku identifikuju uslove i prakse koje mogu da dovedu do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.



Sledite uputstvo za upotrebu – to je obavezno. Na ovom veb-sajtu je dostupan primerak Uputstva za upotrebu. Odštampati primerak Uputstva za upotrebu može da se naruči od kompanije Baxter, a isporuka se vrši u roku od 7 dana. Plava boja na ovom simbolu izgleda sivo na crno-belom dokumentu.

Simboli u vezi sa napajanjem



Jednosmerna struja (DC)



Uključivanje/štednja energije ekrana

Simboli transporta, skladištenja i okruženja



Ograničenje vlažnosti



Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme. Ne odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad.



Ograničenje temperature



Ograničenje atmosferskog pritiska



Može se reciklirati



Brojčano ograničenje vertikalnog slaganja

Razni simboli



Proizvođač



















Datum proizvodnje



Primenjeni deo tipa BF



Serijski broj

	Broj za naručivanje
	Serijski kod
	Identifikator proizvoda
	Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Oprema II klase
IPXX	Stepen zaštite koji pruža kućište (IP kod)
R_x ONLY	Samo uz nalog lekara ili „Za korišćenje od strane ili uz nalog licenciranog zdravstvenog radnika“
	Predmeti koji se ne mogu bezbedno koristiti u MR okruženju ne treba da se unose u prostoriju sa MRI skenerom. Pacijente sa uređajima koji se ne mogu bezbedno koristiti u MR okruženju ne treba skenirati.
	Medicinsko sredstvo
	Bluetooth [®] bežična tehnologija
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	SGS oznaka bezbednosti
	SureBP algoritam za merenje krvnog pritiska
	Rad pritiskom na jedno dugme
	Welch Allyn FlexiPort tehnologija manžetne za merenje krvnog pritiska



НАПОМЕНА Od kompanije Baxter zatražite informacije o tome koje funkcije su uključene u vašu konfiguraciju i koje funkcije podržava kompanija Baxter.

O upozorenjima i merama opreza

Izjave o upozorenjima i merama opreza mogu da se prikažu na samom digitalnom aparatu za merenje krvnog pritiska **ProBP 2000**, na njegovom pakovanju, na transportnoj ambalaži ili u ovom uputstvu za upotrebu.

Upozorenja i mere opreza



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Aparat nije pogodan za merenje krvnog pritiska novorođenčadi ili dece mlađe od 3 godine.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Odluku o upotrebi aparata kod trudnica ili trudnica s preeklampsijom donosi obučeni lekar pomoću opreme.



UPOZORENJE Rizik od povrede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu da is cure ili eksplodiraju.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ako pacijent doživi neprijatnost tokom merenja, kao što je bol u ruci ili se žali na druge neprijatnosti, odmah pritisne dugme za napajanje da biste otpustili ruku od manžetne. Olabavite i uklonite manžetnu s ruke pacijenta.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. U retkom slučaju kvara koji dovodi do toga da manžetna ostane potpuno naduvana tokom merenja, odmah otvorite manžetnu. Visok pritisak koji se u dužem periodu primenjuje na ruku (pritisak manžetne > 300 mmHg ili konstantni pritisak > 15 mmHg duže od 3 minuta) može dovesti do modrica i promene boje kože.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ova jedinica nije pogodna za kontinuirano praćenje tokom hitnih medicinskih slučajeva ili operacija.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Prečesto merenje krvnog pritiska može da prekine cirkulaciju krvi i dovede do povreda.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ne postavljajte manžetnu na ruku sa one strane na kojoj je vršena mastektomija. Ako je potrebno, za merenje koristite femoralnu arteriju u butini.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Nemojte savijati crevo za povezivanje tokom upotrebe. Pritisak manžetne se može kontinuirano povećavati, što može sprečiti protok krvi i dovesti do povrede.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom je koža pacijenta posebno nežna ili oštećena. Često proveravajte da li se na mestu manžetne javlja iritacija.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Nemojte koristiti jedinicu ako je pacijent alergičan na poliester ili sintetičke materijale.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Nemojte povezivati crevo za vazduh s drugim medicinskim sredstvima. Ovo može dovesti do upumpavanja vazduha u intravaskularne sisteme ili visokog pritiska, što može dovesti do ozbiljnih povreda.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije konstruisan za upotrebu s visokofrekventnom (HF) hirurškom opremom i ne pruža zaštitu pacijenta od opasnosti.



UPOZORENJE Rizik od nepreciznog merenja. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom može da narušava cirkulaciju. Ne postavljajte manžetnu na mesto na kom je cirkulacija narušena niti na ekstremitet putem kog se daje intravenska infuzija. Ne koristite istovremeno senzor za SpO2 sa štipaljkom za prst i manžetnu za merenje krvnog pritiska na istom ekstremitetu. U suprotnom, može da dođe do privremenog gubitka pulsirajućeg protoka, što dovodi do prekida očitavanja vrednosti ili nepreciznog merenja SpO2 ili pulsa dok se protok ponovo ne uspostavi.



UPOZORENJE Rizik od nepreciznog merenja. Nemojte koristiti ovaj aparat na pacijentima povezanim na aparat za vantelesni krvotok.



UPOZORENJE Rizik od nepreciznog merenja. Ne koristite ovaj aparat na pacijentima dok imaju konvulzije ili tremor.

-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte istovremeno dodirivati izlaz baterija/adaptera i korisnika.
-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Prekomerne dužine creva mogu dovesti do davljenja ako im ne rukujete pravilno.
-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Odložite dodatke, odvojive delove i aparat u skladu s lokalnim smernicama.
-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nemojte vršiti servisiranje ili održavanje tokom upotrebe aparata.
-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Koristite isključivo dodatke koje je odobrio proizvođač. Upotreba neodobrenih dodataka može izazvati oštećenje jedinice i povrede korisnika.
-  **UPOZORENJE** Rizik od povrede. Nisu dozvoljene modifikacije ove opreme. Modifikacija opreme može oštetiti jedinicu ili izložiti korisnika opasnosti.
-  **UPOZORENJE** Strujni kabl se smatra sredstvom za isključivanje, odnosno izolovanje opreme od strujne mreže. Nemojte postavljati opremu tako da isključivanje ili odvajanje kabla bude otežano.
-  **UPOZORENJE** Aparat nije predviđen za upotrebu tokom transporta pacijenta.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Ovaj aparat je predviđen za neinvazivno merenje i praćenje arterijskog krvnog pritiska. Nije predviđen za upotrebu na ekstremitetima koji nisu ruka ili u svrhu koja nije merenje krvnog pritiska.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Nemojte obavijati manžetnu na istu ruku na koju je postavljeno drugo sredstvo za merenje. Jedan ili oba aparata mogu privremeno da prestanu da funkcionišu ako pokušate da ih koristite na istoj ruci u isto vreme.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Da biste izbegli greške u merenju, izbegavajte merenje krvnog pritiska u blizini snažnog magnetnog polja, zračenog signala ometanja ili signala električnog brzog tranzijenta/rafala.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Koristite ovaj aparat isključivo u okruženju koje je opisano u ovom Uputstvu za upotrebu. U suprotnom, narušićete performanse aparata i skratiti njegov radni vek.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Nemojte sami pokušavati da popravljate jedinicu u slučaju kvara. Popravke mora da obavlja isključivo ovlašćeni servis.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Prijavite svako neočekivano funkcionisanje ili događaje proizvođaču.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Očistite ceo aparat mekanom krpom. Nemojte koristiti abrazivna ili agresivna sredstva za čišćenje. Pogledajte uputstva za čišćenje navedena kasnije u ovom Uputstvu za upotrebu.
-  **УПОЗОРЕЊЕ** Pre upotrebe, proverite da li aparat bezbedno funkcioniše i da li je u odgovarajućem radnom stanju.
-  **НАПОМЕНА** Upotreba ovog aparata nije procenjena kod lica koje je povezano s elektronskim medicinskim sredstvom ili instrumentom koji se nosi ili koji je implantiran, kao što je pejsmejker ili defibrilator.
-  **НАПОМЕНА** Ovaj aparat nije predviđen za upotrebu u okruženju kućne zdravstvene nege. Predviđen je za profesionalnu upotrebu u kliničkom okruženju.

Prijavljivanje neželjenih događaja

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU: Sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu zemlje članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.



Konfiguracije aparata

Aparat **ProBP** 2000 je dostupan u više konfiguracija. Kada kreirate narudžbinu, izaberite neki od sledećih kataloških brojeva.

Kataloški broj	Dodaci koji se isporučuju uz proizvod		Informacije o aparatu		
	Manžetna za odrasle FLEXIPORT	Komplet napajanja i adapter utikača za naizmeničnu struju	REF	Pojedinačno merenje krvnog pritiska	Određivanje prosečne vrednosti krvnog pritiska ¹ & memorija poslednjeg merenja ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



НАПОМЕНА Nisu sve konfiguracije dostupne u svim zemljama. Od kompanije Baxter zatražite informacije o tome koje funkcije su uključene u vašu konfiguraciju i koje funkcije podržava kompanija Baxter.

- ¹ Možete da pritisnete taster  da biste automatski izvršili 3 merenja krvnog pritiska i videli prosečnu vrednost. Ova prosečna vrednost vam pruža širi uvid u stvarni krvni pritisak pacijenta u odnosu na jedno merenje.
- ² Kada merenja nestanu s ekrana, možete pritisnete dugme  da biste videli najnedavnija završena merenja.

Sadržaj kutije

Svaki aparat **ProBP** 2000 se isporučuje s dodacima koji su uključeni uz konfiguraciju aparata i sledećim stavkama:

- Vodič za pokretanje
- 4 AA alkalne baterije

Prijem i provera vašeg aparata

Proverite da li je pakovanje menjano na bilo koji način i da li sadrži kompletan sadržaj. Pre upotrebe, proverite da nema vidljivog oštećenja aparata ili dodataka i postarajte se da kompletan ambalažni materijal bude uklonjen. Ako imate nedoumica, nemojte koristiti ovaj aparat i obratite se vašem prodavcu ili na navedenu adresu korisničke službe.


Opcije napajanja



УПОЗОРЕЊЕ Da biste dobili optimalne performanse i zaštili vaš aparat, koristite samo odgovarajuće baterije ili adapter utikača za naizmeničnu struju koji je odobrila kompanija Baxter.

Aparat se napaja iz jednog od dva izvora:

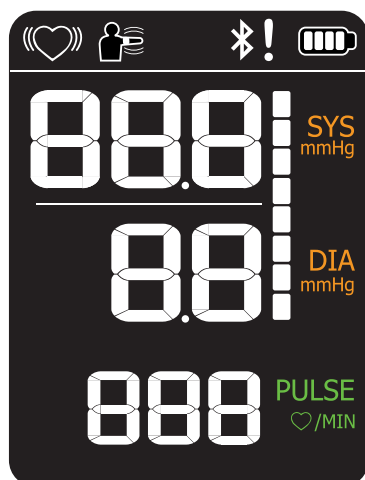
- 4 AA alkalne baterije

- Naizmenična struja: 6 V , 1 A (s adapterom utikača, opciono)

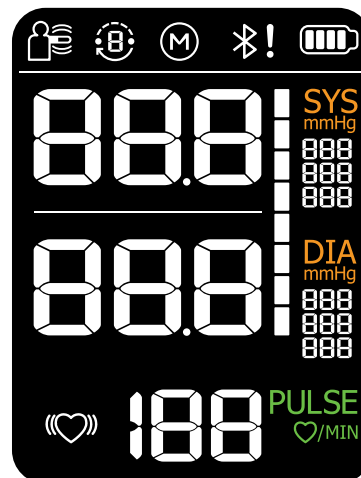
Elementi ekrana

Na displeju sa tačnim kristalima (LCD) prikazuje se sledeće: sistolni krvni pritisak (mmHg), dijastolni krvni pritisak (mmHg), puls u otkucajima u minutu (otk/min), puls se detektuje dok je merenje krvnog pritiska u toku, upozorenje o prekomernim pokretima i nivo napunjenosti baterija.





Na LCD ekranu može da se prikaže i **Bluetooth** povezivanje.



REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbol	Opis
	<p>Rezultat sistolnog krvnog pritiska</p> <p>mmHg = jedinica mere</p> <p>Samo za <i>PLUS konfiguraciju</i>: Kada se završi program određivanja prosečne vrednosti, svaki individualni rezultat merenja sistolnog krvnog pritiska se prikazuje u SYS (Sistolni pritisak).</p>
	<p>Rezultat dijastolnog krvnog pritiska</p> <p>mmHg = jedinica mere</p> <p>Samo za <i>PLUS konfiguraciju</i>: Kada se završi program određivanja prosečne vrednosti, svaki individualni rezultat merenja dijastolnog krvnog pritiska se prikazuje u DIA (Dijastolni pritisak).</p>
	<p>Puls</p> <p>Otkucaji po minutu</p>
	<p>Puls se detektuje</p> <p>Aparat detektuje puls tokom merenja.</p>

Simbol	Opis
	Nepravilan puls Aparat je detektovan nepravilan puls tokom merenja.
	Puna baterija Pokazuje trenutnu napunjenost baterije.
	Baterija na izmaku Pokazuje trenutnu napunjenost baterije.
	Kretanje Kretanje može dovesti do pogrešnog merenja.
	Bluetooth povezivanje Ako se uzvičnik (!) prikazuje pored ovog simbola, to označava grešku u prenosu podataka.
	Visoko očitavanje, van opsega Sistolni pritisak >260 mmHg ili dijastolni pritisak >220 mmHg. Poruka HI (Visoko) se može prikazati u delu ekrana SYS (Sistolni pritisak) ili DIA (Dijastolni pritisak). Da biste uklonili ovo stanje, pritisnite i držite dugme za napajanje. Ponovite merenje.
	Nisko očitavanje, van opsega Sistolni pritisak <50 mmHg ili dijastolni pritisak <25 mmHg. Poruka LO (Nisko) se može prikazati u delu ekrana SYS (Sistolni pritisak) ili DIA (Dijastolni pritisak). Da biste uklonili ovo stanje, pritisnite i držite dugme za napajanje. Ponovite merenje. Ako se problem javlja i dalje i napunjenost baterije je niska, zamenite baterije ili koristite eksterno napajanje ako vam je dostupno i ponovite merenje.
	Program određivanja prosečne vrednosti je aktivan (samo PLUS konfiguracija) Pokazuje koje merenje programa za određivanje prosečne vrednosti je u toku.
	Rezultat programa određivanja prosečne vrednosti (samo PLUS konfiguracija) Pokazuje da li je prikazani krvni pritisak dobijen iz programa za određivanje prosečne vrednosti.
	Rezultat je iz memorije (samo PLUS konfiguracija) Pokazuje da je prikazan rezultat najnedavnijeg završenog merenja krvnog pritiska.

Ubacivanje ili zamena baterija



UPOZORENJE Rizik od povrede. Nemojte paliti baterije. Baterije mogu da is cure ili eksplodiraju.



УПОЗОРЕЊЕ Izvadite baterije ako se aparat ne koristi redovno.



УПОЗОРЕЊЕ Odložite u otpad stare baterije u skladu s vašim lokalnim smernicama za recikliranje.

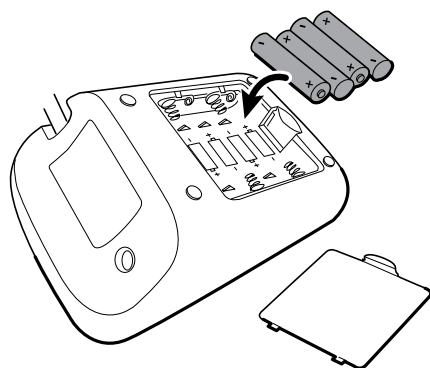
Ako ne koristite napajanje naizmeničnom strujom, morate da ubacite 4 AA alkalne baterije pre upotrebe aparata. Zamenite baterije ako dođe do nečeg od sledećeg:

- Poruka **BAT Lo** (Baterija na izmaku) se prikazuje 3 sekunde i prikazuje se ikona baterije na izmaku
- Osvetljenost ekrana se smanjuje.
- Ekran se ne uključuje.



Ubacite baterije na sledeći način:

1. Otvorite poklopac za baterije.
2. Ubacite baterije, postavite polaritete kao što je prikazano na dijagramu.



3. Vratite poklopac.

0 krvnom pritisku

Kada se ventrikule skupljaju i ispumpavaju krv iz srca, krvni pritisak dostiže svoju maksimalnu vrednost u ciklusu koja se naziva sistolni pritisak. Kada se ventrikule otpuštaju, krvni pritisak dostiže svoju minimalnu vrednost u ciklusu koja se naziva dijastolni pritisak.

Klasifikacija krvnog pritiska koju su objavile Svetska zdravstvena organizacija (SZO) i Međunarodno udruženje za hipertenziju (ISH) 1999. godine je sledeća:

Krvni pritisak (mmHg)	Nivo					
	Optimalan	Normalan	Visok-normalan	Blag	Umeren	Ozbiljan
Sistolni	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Dijastolni	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



УПОЗОРЕЊЕ Samo lekar može da utvrdi vaš normalan opseg krvnog pritiska. Obratite se lekaru ako su vaši rezultati merenja van opsega. Samo lekar može da utvrdi da li je vaša vrednost krvnog pritiska dostigla tačku opasnosti.

O detekciji nepravilnog pulsa

Tokom svakog merenja krvnog pritiska, aparat beleži sve intervale pulsa i izračunava srednju vrednost. Ako detektuje varijacije u puls, prikazuje simbol nepravilnog pulsa (desno) uz rezultate merenja sistolnog i dijastolnog pritiska pod sledećim okolnostima:



- Postoje 2 ili 3 intervala pulsa i razlika između svakog intervala i prosečne vrednosti je veća od prosečne vrednosti $\pm 25\%$.
- Postoje još 4 intervala pulsa i razlika između svakog intervala i prosečne vrednosti je veća od prosečne vrednosti $\pm 15\%$.



УПОЗОРЕЊЕ Simbol nepravilnog pulsa pokazuje nepravilnost pulsa koja je u skladu s nepravilnim otkucajima srca. Ovo obično nije razlog za brigu. Ako se prikazuje često, zatražite savet lekara. Aparat služi za detektovanje nepravilnosti pulsa u ranoj fazi; ne predstavlja zamenu za pregled srca.

Upotreba aparata

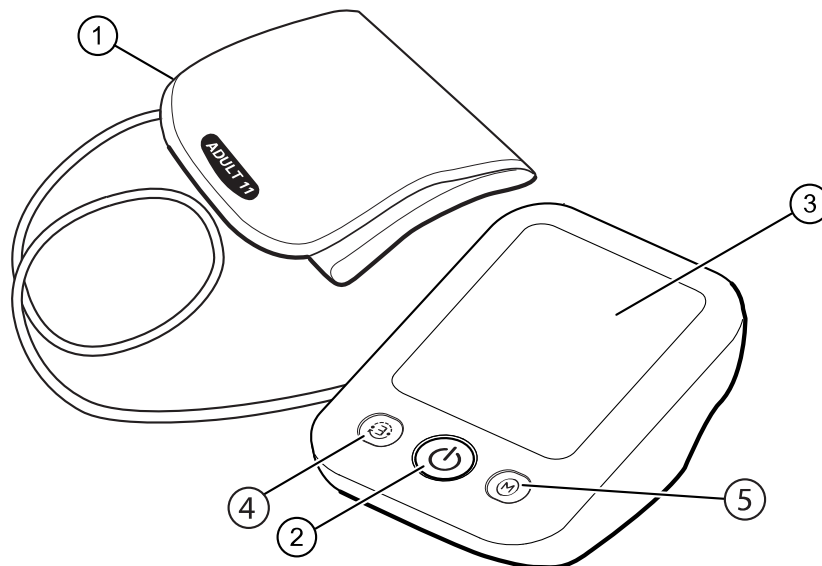
Postavite manžetnu za merenje krvnog pritiska na pacijenta

Da biste postigli tačno očitavanje krvnog pritiska, koristite manžetnu koju je odobrio proizvođač za ovaj aparat. Takođe pravilno postavite manžetnu i pripremite pacijenta u skladu s ovim koracima. Ilustrovani vodič pogledajte na bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Postavite manžetnu na ruku bez odeće.
2. Potvrdite da je manžetna odgovarajuće veličine. Ako odgovaraju dve veličine manžetne, koristite veću.
3. Postavite marker za arteriju preko brahijalne arterije.
4. Postavite manžetnu čvrstu, s najviše dva prsta slobodnog prostora.
5. Sačekajte da pacijent mirno sedi pet minuta.
6. Nemojte razgovarati s pacijentom tokom merenja pritiska.
7. Poduprite leđa pacijenta sa stopalima na podu tokom merenja. Noge ne smeju da budu prekrštene.
8. Držite nadlakticu u nivou srca i pasivno poduprite podlakticu.
9. Držite ruku u stanju mirovanja tokom ciklusa merenja.

Kontrole i indikatori

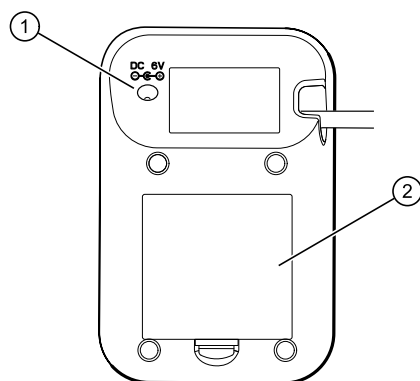
Prednja strana aparata



Br.	Funkcija	Opis
1	Manžetna za krvni pritisak FlexiPort	Obavija se oko nadlaktice pacijenta za merenje krvnog pritiska.
2	Dugme za napajanje	Uključuje aparat i pokreće merenje krvnog pritiska.

Br.	Funkcija	Opis
3	Ekran s tečnim kristalom (LCD)	Prikazuje očitavanja merenja krvnog pritiska i druge relevantne informacije.
4	Dugme za prosečnu vrednost (Samo PLUS konfiguracija)	Uključuje aparat i pokreće automatski program koji izračunava prosečnu vrednost 3 merenja krvnog pritiska.
5	Dugme za memoriju (Samo PLUS konfiguracija)	Uključuje aparat i prikazuje rezultate najnedavnijeg završenog merenja krvnog pritiska.

Zadnja strana aparata



Br.	Funkcija	Opis
1	Priključak za napajanje jednosmernom strujom (DC)	Kada se koristi s kablom za napajanje (možda se ne isporučuje uz proizvod), povezuje aparat sa strujnom utičnicom.
2	Odeljak za bateriju (sa poklopcem)	Za 4 AA alkalne baterije.

Merenje krvnog pritiska

- Proverite da li je **FlexiPort** manžetna povezana s aparatom.
- Pravilno postavite manžetnu na pacijenta.

1. Pritisnite .

Ekran se uključuje i merenje počinje. Dok aparat vrši merenje, možete ponovo da pritisnete ovo dugme da biste ga zaustavili.


Kada se merenje završi, prikazuju se merenja krvnog pritiska i pulsa.

2. (Opciono) Samo za *PLUS konfiguraciju*: Pritisnite taster da biste automatski izvršili 3 merenja krvnog pritiska i videli prosečnu vrednost. Ova prosečna vrednost vam pruža širi uvid u stvarni krvni pritisak pacijenta u odnosu na jedno merenje.

Ekran se uključuje, prvo merenje se pokreće, što je prikazano brojem 1 na ekranu. Po završetku prvog merenja, prikazuje se odbrojavanje od 60 sekundi. Kada odbrojavanje dođe do nule, aparat vrši drugo i treće merenje na isti način. Dok aparat vrši merenja, možete ponovo da pritisnete ovo isto dugme da biste ga zaustavili.

Kada se sva merenja završe, prosečne vrednosti merenja krvnog pritiska i pulsa se prikazuju uz 3 pojedinačna merenja krvnog pritiska.



НАПОМЕНА Samo za *PLUS konfiguraciju*: Kada merenja nestanu s ekrana, možete pritisnete dugme  da biste videli najnedavnija završena merenja.

Održavanje

Održavanje aparata

Aparat ne zahteva kalibraciju.

Da biste dobili najbolje performanse aparata, sledite ove prakse:

- Aparat čuvajte na suvom mestu, zaštićen od Sunčeve svetlosti.
- Nemojte tresti ili ispuštati aparat.
- Izbegavajte upotrebu aparata u prašnjavim i u okruženjima s nestabilnom temperaturom.
- Kada skladištite aparat, kabl za napajanje i dodatke, pridržavajte se uslova okruženja za skladištenje koji su navedeni u specifikacijama proizvoda.

Čišćenje i dezinfekcija aparata

Čistite i dezinfikujte aparat samo prema potrebi. Informacije o čišćenju i dezinfekciji manžetne **FlexiPort** potražite u uputstvu za upotrebu manžetne.



УПОЗОРЕЊЕ Očistite ceo aparat mekanom krpom. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje.



УПОЗОРЕЊЕ Proizvodi za čišćenje s kvarternarnim amonijakom se ne preporučuju zato što mogu izazvati pucanje plastike.

1. Uklonite vidljivu nečistoću.
2. Očistite i dezinfikujte aparat jednim od sledećim kompatibilnih sredstava:
 - 70% izopropil alkohola
 - Rastvor 10% izbeljivača na bazi hlora/90% vode (standardna maramica s izbeljivačem)

Na primer, možete da koristite maramice – koje je odobrila Agencija za zaštitu životne sredine (EPA) ili ekvivalentna međunarodna agencija – koje sadrže 70% izopropil alkohola ili 10% izbeljivača na bazi hlora. Sledite smernice proizvođača maramica da biste dobili optimalne rezultate.

Učestalost čišćenja i dezinfekcije

Kod višestruke upotrebe na jednom pacijentu, čistite površinu aparata jednom mesečno ili prema potrebi. Sledite druge procedure održavanja u skladu s uputstvima.

Kod upotrebe na više pacijenata, čistite aparat pre i posle svake upotrebe. Sledite druge procedure održavanja u skladu s uputstvima.

Odlaganje elektronske opreme u otpad



Ovaj proizvod i njegove komponente moraju da se odlože u skladu sa lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odlagati ovaj proizvod kao nerazvrstani komunalni otpad. Detaljnije informacije o odlaganju i usaglašenosti pogledajte na bax.to/docs-weee ili se obratite tehničkoj podršci kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.


Rešavanje problema

Ovaj odeljak sadrži listu poruka o grešci i česta pitanja u vezi sa problemima na koje možete da naiđete pri radu sa aparatom za krvni pritisak. Ukoliko aparat ne funkcioniše onako kako smatrate da bi trebalo da funkcioniše, pogledajte ovaj odeljak što se obratite tehničkoj podršci kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.

Problemi i poruke o greškama



Aparat prikazuje poruke o tehničkim i fiziološkim greškama. Poruke o tehničkim greškama se prikazuje kada postoji greška povezana s aparatom. Poruke o fiziološkim greškama se prikazuju kada je merenje krvnog pritiska van podešenih ograničenja.

Poruke o tehničkim greškama i stanja

Stanje	Uzrok	Način ispravljanja
Ekran se ne uključuje.	Baterije su istrošene.	Zamenite baterije novim.
	Baterije su nepravilno postavljene.	Pravilno postavite baterije.
	Adapter utikača za naizmenničnu struju je pogrešno umetnut.	Umetnite adapter utikača za naizmenničnu struju pravilno.
Poruka $BAt Lo$ (Baterija na izmaku) se prikazuje 3 sekunde i prikazuje se ikona baterije na izmaku	Baterije su na izmaku.	Zamenite baterije novim.
		
Poruka $BAt HI$ (Visoka struja) se prikazuje 30 sekundi. Aparat se isključuje.	Jednosmerna struja je previsoka (iznad 7,5 V).	Ubacite odobreni adapter za utikač za naizmenničnu struju.
Prikazuje se poruka $E01$.	Manžetna nije pričvršćena, manžetna je previše pričvršćena ili je detektovano curenje.	Pomerite manžetnu, recite pacijentu da se opusti na trenutak i zatim ponovite merenje. Proverite da li na crevu za povezivanje ima curenja ili savijenih delova.
Prikazuje se poruka $E03$.	Prevelik pritisak u manžetni.	Ponovo pričvrstite manžetnu i ponovite merenje.
Prikazuje se poruka $E10$ ili $E11$.	Aparat je detektovao kretanje tokom merenja.	Pomerite manžetnu, recite pacijentu da se opusti na trenutak, postarajte se da se pacijent ne pomera i zatim ponovite merenje.

Stanje	Uzrok	Način ispravljanja
Prikazuje se poruka EE ili E19 .	Hardverska greška.	Ponovite merenje. Ako se problem i dalje javlja, obratite se tehničkoj podršci kompanije Baxter: baxter.com/contact-us .

Poruke o fiziološkim greškama i stanja

Stanje	Uzrok	Način ispravljanja
 <p>Poruka HI (Visoko) se prikazuje u delu ekrana SYS (Sistolni pritisak) ili DIA (Dijastolni pritisak).</p>	<p>Visoko očitavanje, van opsega. Sistolni pritisak > 260 mmHg ili dijastolni pritisak > 220 mmHg.</p>	<p>Da biste uklonili ovo stanje, pritisnite i držite dugme za napajanje. Ponovite merenje. Ako se problem i dalje javlja, obratite se tehničkoj podršci kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.</p>
 <p>Poruka LO (Nisko) se prikazuje u delu ekrana SYS (Sistolni pritisak) ili DIA (Dijastolni pritisak).</p>	<p>Nisko očitavanje, van opsega. Sistolni pritisak < 50 mmHg ili dijastolni pritisak < 25 mmHg.</p>	<p>Da biste uklonili ovo stanje, pritisnite i držite dugme za napajanje. Ponovite merenje. Ako se problem javlja i dalje i napunjenost baterije je niska, zamenite baterije ili koristite eksterno napajanje ako vam je dostupno i ponovite merenje. Ako se problem i dalje javlja, obratite se tehničkoj podršci kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.</p>

Specifikacije

Stavka	Specifikacija
Verzija softvera	A01
Napajanja i njihovi režimi adaptera utikača za naizmjeničnu struju (opciono)	Model UE08WCP-060100SPA: Ulaz 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Izlaz: 6 V, 1 A. Model UES06WNCP-060100SPA (jedina odobrena opcija napajanja za PLUS konfiguraciju): Ulaz 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Izlaz: 6 V, 1 A.
Režim na bateriju (jednosmerna struja)	6 V, 4 AA baterije
Očekivano trajanje baterije	Oko 750 pojedinačnih merenja ili oko 250 trostrukih merenja za određivanje prosečne vrednosti (samo PLUS konfiguracija)
Režim ekrana	Digitalni LCD, vertikalno poravnanje (VA), 68 mm x 90 mm
Režim merenja	Režim oscilometrijskog testiranja
Opseg merenja	Nominalni pritisak manžetne: 0–300 mmHg Pritisak merenja: sistolni 50–260 mmHg, dijastolni 25–220 mmHg Vrednost pulsa: 40–199 otkucaja u minutu
Preciznost	Pritisak: ± 3 mmHg Vrednost pulsa: $\pm 4\%$
Radni uslovi	Temperatura: 5–40 °C Relativna vlažnost: 15–90% Atmosferski pritisak: 70–106 kPa
Uslovi za skladištenje i transport	Temperatura: -20–60 °C Relativna vlažnost: 10–93% Atmosferski pritisak: 50–106 kPa
Vrste upotrebe ili ponovne upotrebe	Više pacijenata, više upotreba
Očekivano trajanje proizvoda	5 godina ili 15.000 merenja, u zavisnosti od toga šta nastupi ranije
Spoljne dimenzije	Oko 94 mm x 142 mm x 66 mm
Neto težina, oko (bez baterija)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Stepen zaštite od strujnog udara	Primenjeni deo tipa BF

Specifikacije

Stavka	Specifikacija
Stepen zaštite od prodiranja	IP22: Aparat je zaštićen od prodiranja čvrstih stranih tela prečnika od 12,5 mm i većih, kao i od vode koja vertikalno pada kada je kućište pod nagibom od 15°.

Testiranje preciznosti pretvarača

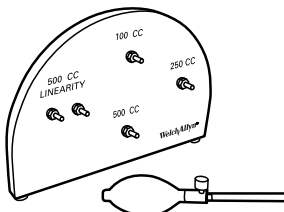
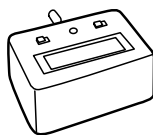
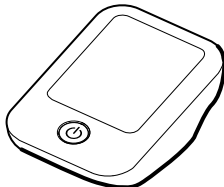
Potreban alat, pribor i oprema

Da biste obavili testiranje preciznosti pretvarača, potrebni su vam sledeći alati i dodaci:

- Makaze ili drugo sredstvo za sečenje
- Jedan četverostrani nazubljeni priključak creva u obliku slova T za creva od silikona i gume
- Crevo od silikona i gume od najmanje 81 cm (32") (ili ekvivalentno) s unutrašnjim prečnikom (ID) od 3,175 mm (0,125")
 - ≥ 36 cm (14") od ručne pumpice do četverostrukog T priključka
 - ≥ 30 cm (12") od priključka za sanaciju probnog volumena do četverostrukog T priključka
 - ≥ 15 cm (6") od simulatora merača pritiska do četverostrukog T priključka

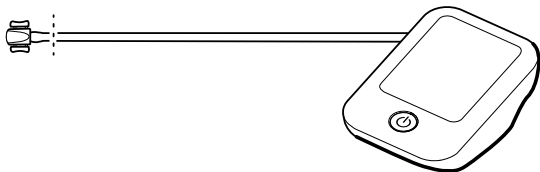
Takođe vam je potrebna oprema za testiranje koja je navedena u sledećoj tabeli.

Više informacija ili u vezi s naručivanjem opreme za testiranje potražite od tehničke podrške kompanije Baxter: baxter.com/contact-us.

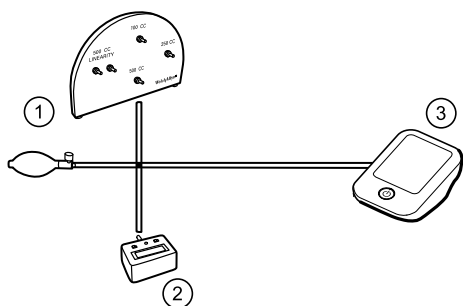
Br.	Oprema za testiranje	Opis
1		Welch Allyn priključak za sanaciju volumena za testiranje krvnog pritiska 407672 ili ekvivalentni s usisnom granom, ručnom pumpicom i ventilom, četverostrani nazubljeni priključak creva u obliku slova T i crevo spoljnog prečnika od 6,35 mm (0,25") od silikona i gume
2		Simulator merača pritiska (s preciznošću od ± 3 mmHg)
3		Digitalni aparat za merenje krvnog pritiska ProBP 2000

Testiranje preciznosti pretvarača

1. Makazama ili drugim, sredstvom za sečenje isecite priključak creva manžetne **FlexiPort** s kraja creva **ProBP** 2000 digitalnog aparata za merenje krvnog pritiska.



2. Podesite opremu za testiranje.



- a. Povežite crevo iz aparata **ProBP** 2000 (stavka 3) sa četverostrukim T priključkom.
 - b. Povežite silikonsko gumeno crevo sa četverostrukim T priključkom i testirajte port za zapreminu od 500 ml na usisnoj grani (stavka 1).
 - c. Povežite ručnu pumpicu (s odzračnim ventilom) sa silikonskim gumenim crevom i četverostrukim T priključkom.
 - d. Povežite simulator za merenje pritiska (stavka 2) sa silikonskim gumenim crevom i četverostrukim T priključkom.
3. Ako koristite opcioni adapter AC utikača, odvojte napajanje od aparata **ProBP** 2000.
 4. Prebacite aparat **ProBP** 2000 u interni režim:
 - a. Otvorite vratanica za bateriju i izvadite jednu od baterija.
 - b. Pritisnite i otpustite dugme za napajanje. Na ovaj način se osigurava da aparat bude kompletno odvojen od napajanja.
 - c. Pritisnite i držite dugme za napajanje dok vraćate bateriju. Kada se na ekranu prikaže **TEST** (Test), otpustite dugme za napajanje.
 - d. Pritisnite dugme za napajanje 3 puta.
 5. Uključite simulator merenja pritiska. Ako je potrebno, prebacite ga na nultu vrednost.
 6. Izvršite testiranje preciznosti pretvarača pomoću ručne pumpice:
 - a. Izložite aparat pritisku od 50 ± 3 mmHg. Sačekajte 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.
 - b. Izložite aparat pritisku od 150 ± 3 mmHg. Sačekajte 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.
 - c. Izložite aparat pritisku od 280 ± 3 mmHg. Sačekajte 10 sekundi da se pritisak stabilizuje.Ako razlika između aparata i referentnog manometra u bilo kojoj tački kalibracije premašuje ± 3 mmHg plus navedenu preciznost referentnog manometra, obratite se Baxter tehničkoj podršci: baxter.com/contact-us.
 7. Demontirajte opremu za testiranje. Gurnite kraj creva aparata preko nazubljenog priključka creva **FlexiPort**.
 8. Otvorite vratanica za bateriju i izvadite jednu od baterija da biste isključili aparat.
 9. Pritisnite i otpustite dugme za napajanje. Na ovaj način se osigurava da aparat bude kompletno odvojen od napajanja. Sada možete da uključite aparat i da ga koristite u normalnom režimu.

Standardi i usaglašenost

Ovaj aparat ispunjava zahteve sledećih standarda bezbednosti i performansi.

Stavka	Standard
Upravljanje rizicima	ISO/EN 14971 Medicinska sredstva – Primena upravljanja rizikom za medicinska sredstva.
Označavanje	ISO/EN 15223-1 Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste s informacijama koje obezbeđuje proizvođač – Deo 1: Opšti zahtevi.
Uputstvo za upotrebu	ISO/EN 20417 Medicinska sredstva – informacije koje pruža proizvođač.
Opšti zahtevi za bezbednost	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medicinska elektronska oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.
Elektromagnetna kompatibilnost	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medicinska elektronska oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dodatni standard: Elektromagnetne smetnje – Zahtevi i ispitivanja.
Zahtevi za performanse i kliničko istraživanje	IEC/EN 80601-2-30 Medicinska elektronska oprema – Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse automatizovanih neinvazivnih sfigmomanometara. ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri – Deo 2: Klinička validacija isprekidanog automatizovanog tipa merenja.
Procesi životnog ciklusa softvera	IEC/EN 62304+A1 Softver za medicinska sredstva – Procesi životnog ciklusa softvera.
Iskoristivost	IEC/EN 62366-1+A1 Medicinska sredstva – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinska sredstva. EC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medicinska elektronska oprema – Deo 1-6: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dodatni standard: Iskoristivost.
Konektori malog otvora	IEC 80369-5 Konektori malog otvora za tečnosti i gasove u zdravstvenim primenama – Deo 5: Konektori za primene naduvavanja manžetne za ekstremitete.

Informacije za Evropsku uniju

Izjava o usaglašenosti s propisima (DoC)

Kompanija Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ovim putem izjavljuje da je niskonaponski predajnik u aparatu usaglašen s bitnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama 2014/53/EU Uredbe o radio opremi (RED). Sledeći standardi su primenjeni za procenu usaglašenosti s ovim uredbama i propisima:

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) – Član 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio – Član 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdravlje – Član 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Usklađenost s opštim propisima o radio-signalu

Stavka	Specifikacija
Broj dela bežičnog modula Bluetooth	AW51822
Opseg radio frekvencije (RF)	2402–2480 MHz
Izlazna snaga	0 dBm
Napon napajanja	1,8–3,6 V
Pojačanje antene	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Rastojanje prenosa	10 metara (30 stopa)

Usklađenost sa međunarodnim propisima o radio-signalu

Južna Koreja	<p>Komisija za komunikacije Koreje (대한민국 방송통신위원회) – KCC</p> <p>Oprema klase A (industrijska oprema za emitovanje & i komunikaciju)</p> <p>A급 기기 (업무용 방송통신기자재)</p>  <p>Ova oprema spada u industrijsku opremu (klase A) kompatibilnu sa elektromagnetskim talasima, što prodavac i korisnik treba da imaju u vidu; ova oprema nije namenjena za korišćenje u domaćinstvima.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Tajvan	<p>Nacionalna komisija za komunikacije (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	Ovaj aparat je usaglašen sa propisima IMDA.
Filipini	Odobreni broj tipa: ESD-1920202C
Hong Kong	<p>Sertifikovano za upotrebu u Hongkongu.</p> <p>Broj sertifikata: HK0012002117</p>
Južnoafrička Republika	<p>Nezavisna agencija za komunikacije Južnoafričke Republike</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordan	TRC/28/5519/2020
Ujedinjeni Arapski Emirati	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Broj prodavca: DA44647/15</p>
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garancija

Kompanija Welch Allyn garantuje da ovaj aparat za merenje krvnog pritiska nema nedostatke u materijalu i izradi i da će sigurno raditi u skladu sa proizvođačkim specifikacijama u periodu od jedne godine od datuma kupovine od kompanije Welch Allyn ili njenih ovlašćenih distributera ili agenata.

Kompanija Welch Allyn garantuje da manžetna **FlexiPort** nema nedostatke u materijalu i izradi i da će sigurno raditi u skladu sa proizvođačkim specifikacijama u periodu od tri godine od datuma kupovine od kompanije Welch Allyn ili njenih ovlašćenih distributera ili agenata.

Garantni period počinje od datuma kupovine. Datum kupovine je: 1) fakturisani datum slanja ako je aparat kupljen direktno od kompanije Welch Allyn, 2) datum naveden prilikom registracije proizvoda, 3) datum kupovine proizvoda od ovlašćenog distributera kompanije Welch Allyn naveden na računu dobijenom od datog distributera.

Ova garancija ne pokriva oštećenja izazvana: 1) manipulacijom tokom transporta, 2) korišćenjem ili održavanjem na način drugačiji od onog navedenog u uputstvima, 3) izmenom ili popravkom koju je izvršilo lice koje nije ovlastila kompanija Welch Allyn ili 4) nezgodom.

Garancija proizvoda takođe podleže sledećim uslovima i ograničenjima.

- Garancija ne pokriva dodatke.
- Troškovi vraćanja aparata u servisni centar kompanije Baxter nisu pokriveni.
- Pre vraćanja proizvoda ili dodatne opreme servisnom centru kompanije Baxter radi popravke morate da pribavite servisni broj od kompanije Baxter. Da biste dobili servisni broj, obratite se Baxter tehničkoj podršci: baxter.com/contact-us.

Odobrena dodatna oprema

Možete da koristite aparat sa sledećim primenjenim delovima i opcionim odvojivim komponentama. Informacije o funkcionisanju, čišćenju i dezinfekciji, kao i o merama predostrožnosti, rizicima itd. u vezi sa svakom stavkom potražite u uputstvu za upotrebu te stavke.

Primenjeni delovi: Višekratne manžetne FLEXIPORT

Stavka	Veličina (obim nadlaktice)
REUSE-09	Dete (15–21 cm)
REUSE-10	Mala za odrasle (20–26 cm)
REUSE-11	Odrasli (25–34 cm)
REUSE-11L	Duga za odrasle (25–34 cm)
REUSE-12	Velika za odrasle (32–43 cm)
REUSE-12L	Velika za odrasle, duga (32–43 cm)
REUSE-13	Butina (40–55 cm)

Opcione odvojive komponente

Stavka	Opis
107201	Komplet futrole (futrola i nosač za zid)
107195	Prenosno postolje s kompletom futrole
107194	Korpa s kompletom futrole
107041	Napajanje s adapterima za naizmeničnu struju za SAD, EU, UK i AU

Odobrena dodatna oprema

Smernice i izjava proizvođača po pitanju elektromagnetske kompatibilnosti

Usaglašenost sa propisima za elektromagnetnu kompatibilnost

Ovaj proizvod zahteva posebne mere opreza u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK) i potrebno ga je instalirati i pustiti u rad u skladu sa informacijama o EMK koje su navedene u ovom dokumentu.



UPOZORENJE Rizik od povrede pacijenta. Ovaj aparat nije konstruisan za upotrebu s visokofrekventnom (HF) hirurškom opremom i ne pruža zaštitu pacijenta od opasnosti.



UPOZORENJE Nemojte biti u blizini HF hirurške opreme i RF izolovane prostorije ME sistema za snimanje magnetnom rezonancom u kojoj je intenzitet smetnji EM visok.



UPOZORENJE Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili na drugoj opremi treba izbegavati jer to može dovesti do nepravilnog funkcionisanja. Ako je takva upotreba ipak neophodna, potrebno je posmatrati ovu opremu i drugu opremu kako bi se potvrdilo da funkcionišu normalno.



UPOZORENJE Upotreba dodataka, sondi i kablova koje nije naveo ili obezbedio proizvođač ove opreme, može dovesti do pojačanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske imunosti ove opreme, a time i do njenog nepravilnog funkcionisanja.



UPOZORENJE Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući i perifernu opremu kao što su kablovi za antene i spoljne antene) ne sme da se koristi na rastojanju manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela opreme, uključujući i kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenog učinka ove opreme.



УПОЗОРЕЊЕ Nemojte koristiti mobilni telefon ili druge uređaje koji emituju elektromagnetna polja u blizini jedinice. Na ovu jedinicu može da utiče prenosiva i mobilna komunikaciona oprema koja koristi radio frekvencije (FR), što dovodi do nepravilnog funkcionisanja jedinice.



НАПОМЕНА Ova jedinica je temeljno testirana i proverena kako bi se osigurale odgovarajuće performanse i pravilno funkcionisanje.

Tehnički opis:

- Sva neophodna uputstva za održavanje OSNOVNE BEZBEDNOSTI i BITNIH PERFORMANSI u pogledu elektromagnetnih smetnji za očekivani radni vek.
- Smernice i izjave proizvođača za elektromagnetske emisije i otpornost.

Ovaj aparat je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je navedeno u tabelama emisija i otpornosti. Klijent ili korisnik aparata treba da osigura upotrebu u takvom okruženju.

Elektromagnetske emisije

Ispitivanje emisija	Usaglašenost
Emisije RF: CISPR 11	Grupa 1
Emisije RF: CISPR 11	Klasa A
Emisije harmonika: IEC 61000-3-2	Klasa A

Ispitivanje emisija	Usaglašenost
Emisije usled fluktuacije/treperenja napona: IEC 61000-3-3	Usaglašen

Elektromagnetska imunost

Test imunosti	Nivo ispitivanja IEC 60601-1-2	Predviđeni nivo
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Električni brzi tranzijenti/iskrenje IEC 61000-4-4	±2 kV napojni strujni vodovi ±1 kV signalni ulazni/izlazni vodovi	±2 kV napojni strujni vodovi ±1 kV signalni ulazni/izlazni vodovi
Naponski udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje (uzemljenje)	±0,5 kV, ±1 kV od voda do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od voda do zemlje (uzemljenje)
Naponski propadi, prekidi napajanja i razlike u naponima u ulaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	0% U_T ; na 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciklus 70% U_T ; 25/30 ciklusa 0% U_T ; 250/300 ciklusa	0% U_T ; na 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciklus 70% U_T ; 25/30 ciklusa 0% U_T ; 250/300 ciklusa
Magnetno polje mrežne frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms u ISM frekventijskom opsegu i opsegu amaterskih radio-stanica od 0,15 kHz do 80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms u ISM frekventijskom opsegu i opsegu amaterskih radio-stanica od 0,15 kHz do 80 MHz
Izračeni 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



НАПОМЕНА U_T je napon mrežnog napajanja naizmeničnom strujom pre primene nivoa ispitivanja.

Specifikacije testiranja otpornosti porta kućišta na blizinska magnetna polja

Ispitna frekvencija	Modulacija ¹	Nivo ispitivanja imunosti (A/m)
134,2 kHz	Impulsna modulacija 2,1 kHz	65 (rms pre primene modulacije)
13,56 MHz	Impulsna modulacija 50 kHz	7,5 (rms pre primene modulacije)

¹ Nosilac treba da bude modulisan signalom kvadratnog oblika radnog ciklusa od 50%.

Specifikacije testiranja za otpornost porta kućišta na RF bežičnu komunikacionu opremu [IEC 61000-4-3]

Frekvencija testa (MHz)	Modulacija	Maks. snaga (W)	Nivo ispitivanja imunosti (V/m)	Predviđeni nivo
385	Modulacija pulsa ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Odstupanje ±5 kHz: 1 kHz sinusno	2	28	28
710	Impulsna modulacija ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulsna modulacija ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulsna modulacija ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulsna modulacija ¹ 217 Hz	2	28	28
5240				
5500				
5785	Impulsna modulacija ¹ 217 Hz	0,2	9	9



НАПОМЕНА Vreme zadržavanja najmanje 3 s.

¹ Nosilac treba da bude modulisan signalom kvadratnog oblika radnog ciklusa od 50%.

² Kao alternativa FM modulaciji, može da se koristi 50% pulsne modulacije na 18 Hz, zato što iako ona ne predstavlja stvarnu modulaciju, može da predstavlja najnepovoljniji slučaj.

Baxter