

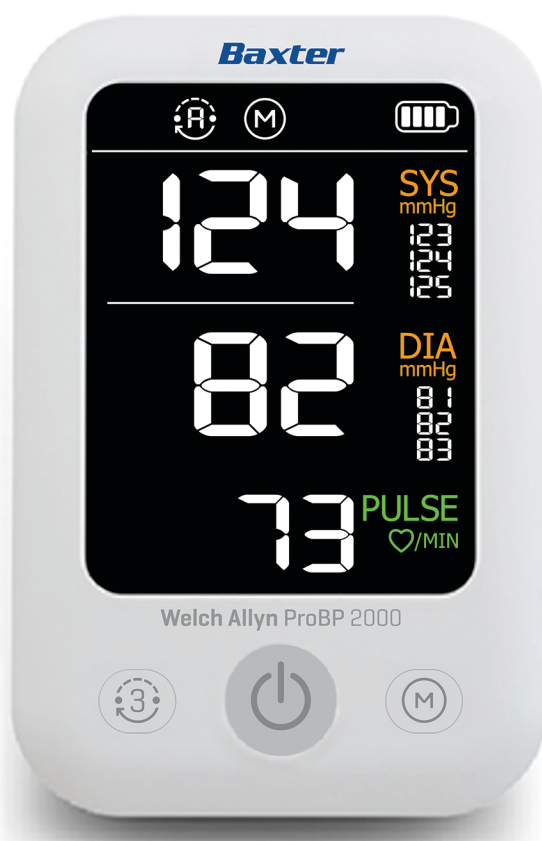


Welch Allyn

ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Programmatūras versija A01



Lietošanas pamācība

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP un Welch Allyn ir uzņēmuma Baxter International Inc. vai tā filiāļu preču zīmes.

Bluetooth ir reģistrēta Bluetooth SIG, Inc. preču zīme.

Visas pārējās šajā dokumentā iekļautās preču zīmes, izstrādājumu nosaukumi un zīmola attēli pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Lai iegūtu informāciju par Baxter ierīci, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.

80031091 Ver. A

Redakcijas datums: 2025-10

Šī rokasgrāmata attiecas uz  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 un 2000 PLUS.



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

Distributed by Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
baxter.com



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

Ražots Ķīnā



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Switzerland



Pilnvarotais pārstāvis Kazahstānā
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000
Kazakhstan

Pilnvarotais sponsors Austrālijā
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Welch Allyn Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



0123

Saturs

Ievads.....	1
Ierīces apraksts.....	1
Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas.....	1
Kontrindikācijas.....	1
MR attēlveidošanas drošības informācija.....	1
Simboli.....	1
Informācija par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.....	3
Ziņošana par nevēlamiem notikumiem.....	5
Ierīces konfigurācijas.....	5
Kastes saturs.....	6
Ierīces saņemšana un pārbaude.....	6
Barošanas iespējas.....	6
Ekrāna elementi.....	6
Bateriju ievietošana vai maiņa.....	8
Informācija par asinsspiedienu.....	9
Informācija par neregulāras sirdsdarbības noteikšanu.....	9
 Ierīces lietošana.....	 11
Asinsspiediena mērīšanas manšetes novietojums uz pacienta rokas.....	11
Vadīklas un indikatori.....	11
Veiciet asinsspiediena mērījumu.....	12
 Apkope.....	 15
Ierīces uzturēšana.....	15
Ierīces tīrīšana un dezinficēšana.....	15
Tīrīšanas un dezinfekcijas biežums.....	15
Elektroniska aprīkojuma utilizācija.....	15
 Problēmu novēršana.....	 17
Problēmas un kļūdas ziņojumi.....	17
Tehnisko kļūdu ziņojumi un stāvokļi.....	17
Fizioloģisko kļūdu ziņojumi un stāvokļi.....	18

Specifikācijas.....	19
Devēja precizitātes pārbaude.....	21
Nepieciešamie instrumenti, aprīkojums un piederumi.....	21
Devēja precizitātes pārbaudes veikšana.....	22
Standarti un atbilstība.....	23
Eiropas Savienības informācija.....	25
ES atbilstības deklarācija (Declaration of Conformity, DoC).....	25
Vispārēja radiosakaru atbilstība.....	25
Starptautiska radioiekārtu atbilstība.....	26
Garantija.....	27
Apstiprinātie piederumi.....	29
EMS norādes un ražotāja deklarācija.....	31
EMS atbilstība.....	31
Elektromagnētiskā emisija.....	31
Elektromagnētiskā noturība.....	32
Testa specifikācijas ierīces pieslēgvietas noturībai pret tuvuma magnētiskajiem laukiem.....	32
Testa specifikācijas ierīces pieslēgvietas noturībai pret bezvadu RF sakaru iekārtām (IEC 61000-4-3).....	33

Ievads

Digitālās asinsspiediena ierīces **Welch Allyn ProBP 2000** rādījumi ir līdzvērtīgi tiem, ko iegūst apmācīts lietotājs, izmantojot manšetes un stetoskopa auskultācijas metodi. Šī ierīce izmanto Baxter **SureBP** algoritmu, kas ļauj ātri (aptuveni 20 sekunžu laikā) iegūt asinsspiediena rādījumus, kad manšete piepūšas.

Šī lietošanas pamācība ietver svarīgu informāciju par drošumu un apkopi un sniedz sīkākus norādījumus par ierīces lietošanu. Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet rokasgrāmatu.

Ierīces apraksts

Digitālā asinsspiediena mērīšanas ierīce **ProBP 2000**, kas paredzēta ārstiem un kvalificētiem medicīnas darbiniekiem, nodrošina savlaicīgus un precīzus asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma mērījumus.

Paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas

Digitālo asinsspiediena mērīšanas ierīci **Welch Allyn ProBP 2000** paredzēts lietot asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma mērīšanai pacientiem, kas ir vismaz 3 gadus veci vai vecāki un kuru rokas apkārtmērs ir no 15 cm līdz 55 cm (aptuveni 5,9 līdz 21,7 collas).

Ierīce **Welch Allyn ProBP 2000** automātiski mēra sistolisko un diastolisko spiedienu un sirdsdarbības ātrumu. Ierīci paredzēts lietot ārstiem un kvalificētiem medicīnas darbiniekiem.

Kontrindikācijas

Šo ierīci nav paredzēts lietot jaundzimušajiem un bērniem, kas nav sasnieguši trīs gadu vecumu. Šīs ierīces efektivitāte nav noteikta grūtniecēm, tostarp preeklampsijas pacientēm.

MR attēlveidošanas drošības informācija

Digitāla asinsspiediena mērīšanas ierīce **ProBP 2000** nav droša lietošanai MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) skenera tuvumā.

Simboli

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā: bax.to/docs-wa-symbols.

Dokumentācijā izmantotie simboli



BRĪDINĀJUMS Paziņojumi ar norādi "Brīdinājums" šajā pamācībā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, traumas vai nāvi. Šī simbola dzeltenā krāsa melnbaltā dokumentā izskatās pelēka.



UZMANĪBU Paziņojumi ar norādi "Uzmanību!" šajā pamācībā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprikojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu.



Noteikti ievērojiet lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus. Lietošanas pamācības eksemplārs ir pieejams šajā tīmekļa vietnē. Drukātu lietošanas pamācības eksemplāru var pasūtīt no uzņēmuma Baxter, un tas tiks piegādāts 7 dienu laikā. Zilā krāsā šajā simbolā melnbaltā dokumentā izskatās pelēka.

Enerģijas simboli

	Līdzstrāva (Direct current, DC)
	Barošana ieslēgta/displeja enerģijas taupīšana

Pārvadāšanas, glabāšanas un vides simboli

	Mitruma ierobežojumi
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķa savākšana. Neizmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus.
	Temperatūras ierobežojumi
	Pieļaujamā atmosfēras spiediena ierobežojums
	Pārstrādājams
	Kraušanas ierobežojums pēc skaita

Dažādi simboli

	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	BF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu
	Sērijas numurs
	Atkārtota pasūtījuma numurs
	Partijas kods
	Izstrādājuma identifikators



Nejonizējošs elektromagnētisks starojums



Unikālais ierīces identifikators



II klases aprīkojums

IPXX

Ierīces korpusa nodrošinātais aizsardzības līmenis (IP kods)

R_x ONLY

Tikai ar recepti vai "izmantošanai licencētam medicīnas speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma"



MR attēlveidošanas skenera telpā nedrīkst būt priekšmeti, kas nav droši lietošanai MR vidē. Pacientus, kuriem ir ierīces, kas nav drošas lietošanai MR vidē, nedrīkst skenēt.



Medicīniskā ierīce



Bluetooth® bezvadu tehnoloģija



Importētājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē



SGS drošības zīme



SureBP asinsspiediena mērīšanas algoritms



Darbība, nospiežot pogu



Welch Allyn FlexiPort asinsspiediena manšetes tehnoloģija



PIEZĪME Sazinieties ar Baxter, lai uzzinātu, kuras funkcijas ir iekļautas ierīces konfigurācijā un kuras atbalsta Baxter.

Informācija par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem

Brīdinājumu un piesardzības pasākumu paziņojumi var būt redzami uz digitālās asinsspiediena mērīšanas ierīces **ProBP 2000**, tās iepakojuma, pārvadāšanas kastes vai šajā lietošanas pamācībā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Ierīce nav piemērota jaundzimušo vai bērnu, kas jaunāki par 3 gadiem, asinsspiediena mērīšanai.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Lēmumu par ierīces lietošanu grūtniecēm vai preeklampatiskiem pacientiem pieņem ārsts, kas izmanto šo ierīci.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Nededziniet baterijas. Baterijas var iztecēt vai sprāgt.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Ja mērījuma laikā pacientam rodas sāpes rokā vai ir citas sūdzības, nekavējoties nospiediet ieslēgšanas pogu, lai izlaistu gaisu no manšetes. Atlaidiet un noņemiet manšeti no pacienta rokas.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Retos gadījumos, kad kļūmes dēļ manšete paliek pilnībā piesūknēta mērīšanas laikā, nekavējoties atveriet manšeti. Ilgstoši augsts spiediens uz roku (manšetes spiediens > 300 mmHg vai nemainīgs spiediens > 15 mmHg ilgāk par 3 minūtēm) var radīt zilumus uz ādas un ādas krāsas izmaiņas.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Šī ierīce nav piemērota ilgstošai uzraudzībai medicīniskos ārkārtas gadījumos vai operāciju laikā.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Veicot asinsspiediena mērījumus pārāk bieži, var tikt traucēta asins cirkulācija un var rasties traumas.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Nelieciet manšeti uz tās puses rokas, kurā veikta mastektomija. Ja nepieciešams, mērījuma veikšanai izmantojiet augšstilba femorālo artēriju.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Nelokiet savienojuma caurulīti ierīces lietošanas laikā. Manšetes spiediens var nepārtraukti paaugstināties, nosprostojoš asins plūsmu un radīt traumu.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Neuzlieciet manšeti vietā, kur pacientam ir traušļa vai bojāta āda. Regulāri pārbaudiet, vai manšetes uzlikšanas vietā nerodas kairinājums.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Neizmantojiet ierīci, ja pacientam ir alerģija pret poliesteru vai sintētiskiem materiāliem.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Nesavienojiet gaisa caurulīti ar citu medicīnisku aprīkojumu. Citādi gaiss var tikt iesūknēts intravaskulārās sistēmās vai paaugstināties spiediens, radot smagu traumu.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar augstas frekvences (high-frequency, HF) ķirurģisko aprīkojumu un neaizsargā pacientu no apdraudējuma.



BRĪDINĀJUMS Neprecīzu mērījumu risks. Nelieciet manšeti vietā, kur tā var traucēt pareizu asinsriti. Nelieciet manšeti vietā, kur ir traucēta asinsrite, vai arī uz ekstremitātes, kura tiek izmantota intravenozām infūzijām. Vienlaikus neizmantojiet SpO₂ pirksta skavas sensoru un asinsspiediena manšeti uz vienas un tās pašas ekstremitātes. Pretējā gadījumā var rasties īslaicīgs pulsējošas plūsmas zudums, kā rezultātā netiek iegūts SpO₂ un sirdsdarbības rādījums, vai tas ir neprecīzs, līdz plūsma atkal stabilizējas.



BRĪDINĀJUMS Neprecīzu mērījumu risks. Nelietojiet ierīci pacientiem, kuri izmanto mākslīgās asinsrites un elpināšanas aparāturu.



BRĪDINĀJUMS Neprecīzu mērījumu risks. Neizmantojiet ierīci pacientiem ar krampjiem vai trīci.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Vienlaikus nepieskarieties bateriju/adaptera izejai un pacientam.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Pārāk garas caurulītes var radīt nosmakšanas risku, ja tās nelieto pareizi.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Utilizējiet piederumus, noņemamas detaļas un ierīci saskaņā ar konkrētās valsts vadlīnijām.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Neveiciet apkopi ierīces lietošanas laikā.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Izmantojiet tikai ražotāja apstiprinātus piederumus. Izmantojot neapstiprinātus piederumus, ierīce var tikt bojāta un lietotāji var gūt traumu.



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Šo ierīci nedrīkst pārveidot. Pārveidojot šo ierīci, tā var tikt bojāta vai var tikt apdraudēts lietotājs.



BRĪDINĀJUMS Barošanas kabeli atvieno, lai ierīci pilnībā izolētu no barošanas avota. Nenovietojiet ierīci vietā, kur to ir grūti aizsniegt vai atvienot.



BRĪDINĀJUMS Ierīci nav paredzēts lietot pacientu pārvadāšanas laikā.



UZMANĪBU Šī ierīce paredzēta neinvazīvai arteriālā asinsspiediena mērīšanai un uzraudzībai. To nav paredzēts lietot ekstremitātēm, izņemot roku, kā arī citiem mērķiem, izņemot asinsspiediena mērīšanu.



UZMANĪBU Nelieciet manšeti ap to pašu roku, uz kuras ir uzlikta cita uzraudzības ierīce. Viena vai abas ierīces var īslaicīgi pārtraukt darboties, ja vienlaikus mēģināsi izmantot abas uz vienas rokas.



UZMANĪBU Lai izvairītos no mērījumu kļūdām, nemēriet asinsspiedienu, ja tuvumā ir spēcīgs elektromagnētiskais lauks, kas rada traucējuma signālu, vai strauju elektrisko impulsu/pārāk spēcīgu signālu.



UZMANĪBU Izmantojiet ierīci vidē, kas aprakstīta šajā lietošanas pamācībā. Pretējā gadījumā tiks traucēta ierīces darbība un saīsināsies tās darbības mūžs.



UZMANĪBU Ja ierīcei ir darbības traucējumi, nemēģiniet tos novērst patstāvīgi. Traucējumu novēršanu drīkst veikt tikai pilnvarotā apkopes dienestā.



UZMANĪBU Ziņojiet ražotājam par jebkādu negaidītu darbību vai notikumiem.



UZMANĪBU Izmantojiet mīkstu drānu, lai notīrītu visu ierīci. Neizmantojiet abrazīvus vai gaistošus tīrīšanas līdzekļus. Skatiet tīrīšanas norādījumus, kas sniegti turpmāk šajā lietošanas pamācībā.



UZMANĪBU Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīce darbojas droši un pareizi.



PIEZĪME Šīs ierīces darbība nav izvērtēta tiem, kuriem ir valkājama vai implantējama elektroniska ierīce vai kāda cita ierīce, piemēram, elektrokardio stimulators vai defibrilators.



PIEZĪME Ierīci nav paredzēts izmantot veselības aprūpei mājās apstākļos. Tā paredzēta profesionālai lietošanai klīniskā vidē.

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā: Par jebkuru būtisku ar ierīci saistītu negadījumu jāziņo ražotājam un tās valsts pilnvarotajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai kurā uzturas pacients.

Ierīces konfigurācijas

ProBP 2000 ierīcei ir vairākas konfigurācijas. Veicot pasūtījumu, izvēlieties kādu no zemāk norādītajiem kataloga numuriem.

Kataloga numurs	Iekļautie piederumi		Informācija par ierīci		
	FLEXIPOINT pieaugušo manšete	Barošanas avots un maiņstrāvas spraudņa adaptera komplekts	REF	Viena asinsspiediena mērīšana	Asinsspiediena vidējā vērtība ¹ & pēdējā mērījuma atmiņa ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



PIEZĪME Ne visas konfigurācijas ir pieejamas visās valstīs. Sazinieties ar Baxter, lai uzzinātu, kuras funkcijas ir iekļautas jūsu ierīces konfigurācijā un kuras atbalsta Baxter.

¹ Varat nospiegt pogu , lai automātiski veiktu 3 asinsspiediena mērījumus un skatītu vidējo vērtību. Šis vidējais rādītājs var sniegt plašāku priekšstatu par pacienta patieso asinsspiedienu nekā viens mērījums.

² Kad mērījumi ekrānā vairs nav redzami, varat nospiegt pogu , lai skatītu pēdējos veiktos mērījumus.

Kastes saturs

Katrai ierīcei **ProBP 2000** ir piederumi, kas iekļauti tās konfigurācijā, un zemāk norādītie vienumi:

- Darba sākšanas ceļvedis
- 4 AA sārnu baterijas

Ierīces saņemšana un pārbaude

Pārbaudiet, vai ierīces iepakojums nav bojāts, un pārlicinieties, ka tajā ir viss paredzētais saturs. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka ierīcei vai piederumiem nav redzamu bojājumu un viss iepakojuma materiāls ir noņemts. Ja rodas šaubas, nelietojiet ierīci un sazinieties ar mazumtirgotāju vai izmantojiet norādīto klientu apkalpošanas dienesta adresi.

Barošanas iespējas



UZMANĪBU Lai panāktu optimālu darbību un aizsargātu ierīci, izmantojiet tikai pareizās baterijas vai Baxter apstiprinātu maiņstrāvas adapteri jeb barošanas bloku.

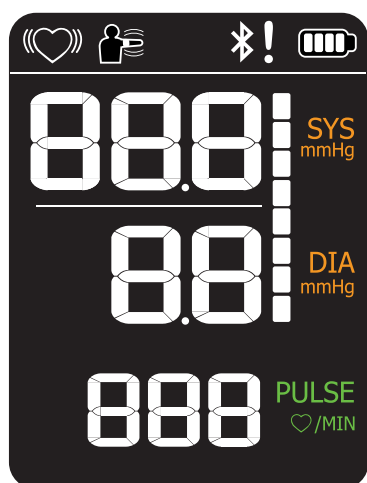
Ierīci darbina kāds no diviem barošanas avotiem:

- 4 AA sārnu baterijas
- Maiņstrāva: 6 V , 1 A (ar spraudņa adapteri, papildaprīkojums)

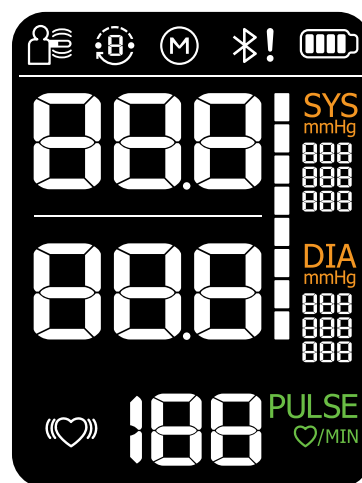
Ekrāna elementi

Šķidro kristālu displejā (liquid crystal display, LCD) redzama šāda informācija: sistoliskais asinsspiediens (mmHg), diastoliskais asinsspiediens (mmHg), sirdsdarbības ātrums (bpm), sirdsdarbība, kas tiek mērīta, iegūstot asinsspiediena datus, brīdinājums par izkustēšanos un bateriju uzlādes līmenis.

LCD displejā var tikt parādīta arī **Bluetooth** savienojamība.



REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbols	Apraksts
	Sistoliskā asinsspiediena rezultāts mmHg = mērvienība Tikai <i>PLUS konfigurācija</i>: Kad vidējo vērtību programma pabeigta, katrs atsevišķais sistoliskā asinsspiediena rezultāts tiek parādīts SYS sadaļā.
	Diastoliskā asinsspiediena rezultāts mmHg = mērvienība Tikai <i>PLUS konfigurācija</i>: Kad vidējo vērtību programma pabeigta, katrs atsevišķais diastoliskā asinsspiediena rezultāts tiek parādīts DIA sadaļā.
	Sirdsdarbības ātrums Sitieni minūtē
	Tiek noteikta sirdsdarbība Ierīce nosaka sirdsdarbību mērījumu laikā.
	Neregulāra sirdsdarbība Mērījuma laikā ierīce noteica neregulāru sirdsdarbību.
	Pilnībā uzlādētas baterijas Norāda pašreizējo bateriju uzlādes līmeni.
	Zems bateriju uzlādes līmenis Norāda pašreizējo bateriju uzlādes līmeni.

Simbols	Apraksts
	Kustība Izkustēšanās var izraisīt neprecīzu mērījumu.
	Bluetooth savienojamība Ja līdzās šim simbolam parādās izsaukuma zīme (!), tā norāda datu pārraides kļūdu.
	Augsts rādījums, ārpus diapazona Sistoliskais >260 mmHg vai diastoliskais >220 mmHg. HI var tiks parādīts vai nu ekrāna SYS apgabālā, vai DIA apgabālā. Lai notīrītu šo stāvokli, turiet nospiestu ieslēgšanas pogu. Mēriet vēlreiz.
	Zems rādījums, ārpus diapazona Vai nu sistoliskais <50 mmHg vai diastoliskais <25 mmHg. LO var tiks parādīts vai nu ekrāna SYS apgabālā, vai DIA apgabālā. Lai notīrītu šo stāvokli, turiet nospiestu ieslēgšanas pogu. Mēriet vēlreiz. Ja kļūmi neizdodas novērst un bateriju uzlādes līmenis ir zems, nomainiet baterijas vai izmantojiet ārējo barošanas avotu, ja tāds ir, un veiciet mērījumus vēlreiz.
	Darbojas vidējo vērtību programma (tikai PLUS konfigurācija) Norāda, kurš vidējo vērtību programmas mērījums tiek veikts.
	Vidējo vērtību programmas rezultāts (tikai PLUS konfigurācija) Norāda, ka parādītais asinsspiediens ir iegūts no vidējo vērtību programmas.
	Rezultāts ir no atmiņas (tikai PLUS konfigurācija) Norāda, ka tiek parādīts pēdējā izmērītā asinsspiediena rezultāts.

Bateriju ievietošana vai maiņa



BRĪDINĀJUMS Traumas risks. Nededziniet baterijas. Baterijas var iztecēt vai sprāgt.



UZMANĪBU Ja ierīce netiek regulāri lietota, izņemiet baterijas.



UZMANĪBU Vecās baterijas utilizējiet, ievērojot konkrētās valsts pārstrādes noteikumus.

Ja neizmantojat elektrotīkla savienojumu, pirms ierīces lietošanas ievietojiet 4 AA sārma baterijas.

Nomainiet baterijas šādos gadījumos:

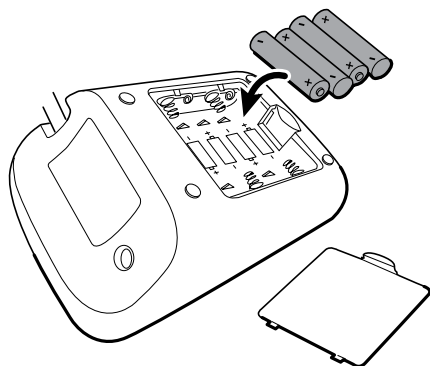
- Ekrānā 3 sekundes tiek parādīts BAT LO un zema bateriju uzlādes līmeņa ikona:
- Displejs aptumšojas.
- Displejs neizgaismojas.



Ievietojiet baterijas, kā norādīts zemāk:

- Atbīdiet bateriju nodalījuma pārsegu.

2. Ievietojiet baterijas, salāgojot to polaritāti atbilstoši shēmai.



3. Uzlieciet atpakaļ pārsegu.

Informācija par asinsspiedienu

Kad sirds kambari saraujas un sūknē asinis no sirds, asinsspiediens sasniedz maksimālo vērtību ciklā, ko dēvē par sistolisko spiedienu. Kad sirds kambari atslābst, asinsspiediens sasniedz minimālo vērtību ciklā, ko dēvē par diastolisko spiedienu.

Pasaules veselības organizācijas (PVO) un Starptautiskās hipertensijas biedrības (International Society of Hypertension, ISH) 1999. gadā publicētā asinsspiediena klasifikācija ir šāda:

Asinsspiediens (mmHg)	Līmenis					
	Optimāls	Parasts	Augsts, parasts	Vidējs	Mērens	Būtisks
Sistolisks	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolisks	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



UZMANĪBU Atbilstošu asinsspiediena diapazonu var noteikt tikai ārsts. Ja mērījumu rezultāti ir ārpus diapazona, sazinieties ar ārstu. Tikai ārsts var noteikt, vai asinsspiediena vērtība ir sasniegusi bīstamu rādījumu.

Informācija par neregulāras sirdsdarbības noteikšanu

Katra asinsspiediena mērījuma laikā ierīce reģistrē visus sirdsdarbības intervālus un aprēķina vidējo vērtību. Ja ierīce nosaka sirdsdarbības ātruma izmaiņas, tiek parādīts neregulāras sirdsdarbības simbols (labajā pusē) kopā ar sistoliskajiem un diastoliskajiem mērījumiem šādos apstākļos:



- Ir 2 vai 3 sirdsdarbības intervāli, un starpība starp katru intervālu un vidējo ir lielāka par vidējo vērtību $\pm 25\%$.
- Ir 4 vai vairāk sirdsdarbības intervālu, un starpība starp katru intervālu un vidējo ir lielāka par vidējo vērtību $\pm 15\%$.



UZMANĪBU Neregulāras sirdsdarbības simbols norāda uz neregulāru sirdsdarbību, kas atbilst neregulāram sirds ritmam. Parasti tam nav jāpievērš uzmanība. Taču, ja tas notiek bieži, sazinieties ar ārstu. Ierīce paredzēta neregulāras sirdsdarbības noteikšanai agrīnā stadijā; tā neaizstāj sirds izmeklējumus.

Ierīces lietošana

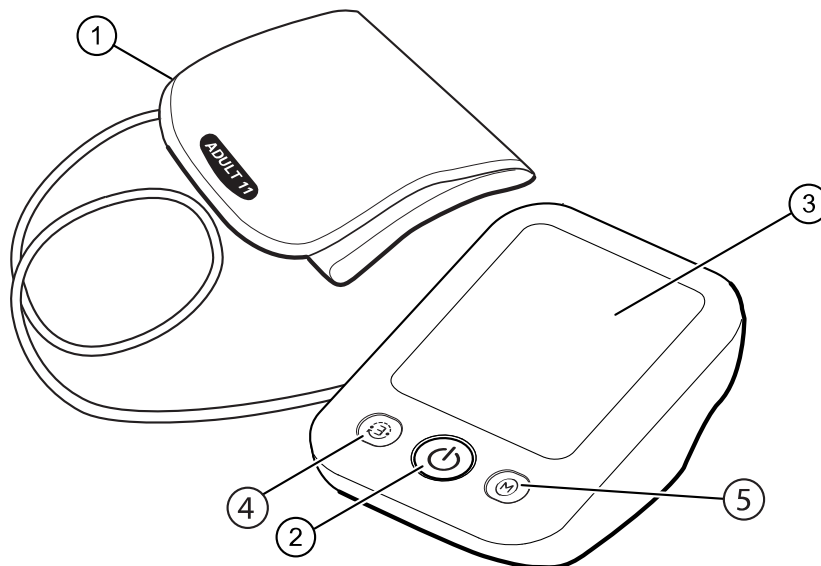
Asinsspiediena mērīšanas manšetes novietojums uz pacienta rokas

Lai iegūtu precīzu asinsspiediena rādījumu, izmantojiet šīs ierīces ražotāja apstiprinātu manšeti. Pareizi uzlieciet manšeti un sagatavojiet pacientu mērījumiem, veicot zemāk norādītās darbības. Ilustrētus norādījumus skatiet šeit: bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Uzlieciet manšeti uz kailas rokas.
2. Pārļiecinieties, ka manšetes izmērs ir piemērots. Ja der divu lielumu manšetes, izmantojiet lielāko.
3. Novietojiet artērijas marķieri virs brahiālās artērijas.
4. Uzlieciet manšeti tā, lai atstātu vietu ne vairāk kā diviem pirkstiem.
5. Norādiet pacientam piecas minūtes sēdēt mierīgi.
6. Nerunājiet ar pacientu, kamēr tiek mērīts asinsspiediens.
7. Mērījuma laikā pacientam jāatbalsta mugura un jātur pēdas uz zemes. Kājas jātur nesakrustotas.
8. Augšdelms jātur sirds līmenī, un pasīvi jāatbalsta apakšdelms.
9. Mērīšanas laikā roka jātur nekustīgi.

Vadīklas un indikatori

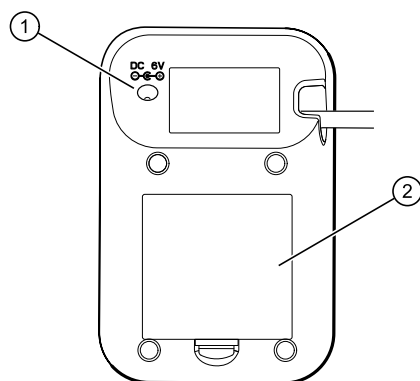
Ierīces priekšpuse



Nr.	Funkcija	Apraksts
1	FlexiPort asinsspiediena mērīšanas manšete	Tiek aplikta ap pacienta augšdelmu, lai veiktu asinsspiediena mērījumu.
2	Ieslēgšanas poga	Ieslēdz ierīci un sāk un asinsspiediena mērīšanu.

Nr.	Funkcija	Apraksts
3	Šķidro kristālu displejs (LCD)	Parāda asinsspiediena rādījumus un citu ar pacientu saistītu informāciju.
4	Vidējās vērtības aprēķināšana poga (tikai PLUS konfigurācija)	Ieslēdz ierīci un palaiž automātisku programmu, kas vidēji veic 3 asinsspiediena mērījumus.
5	Atmiņas poga (tikai PLUS konfigurācija)	Ierīce tiek ieslēgta un parāda pēdējos veiktos asinsspiediena mērījuma rezultātus.

Ierīces aizmugure



Nr.	Funkcija	Apraksts
1	Līdzstrāvas (DC) barošanas savienojums	Izmantojot kopā ar piederuma barošanas kabeli (var nebūt iekļauts), ierīci var pievienot elektrotīkla kontaktligzdai.
2	Bateriju nodalījums (zem pārsega)	Var ievietot četras AA sārma baterijas.

Veiciet asinsspiediena mērījumu

- Pārbaudiet, vai **FlexiPort** manšete ir pievienota ierīcei.
- Pareizi uzlieciet manšeti uz pacienta rokas.

1. Nospiediet .

Ekrāns iedegas, un tiek sākts mērījums. Kamēr ierīce veic mērījumu, varat vēlreiz nospiegt šo pogu, lai to apturētu.

Kad mērījums pabeigts, tiek parādīti asinsspiediena un sirdsdarbības (pulsa) mērījumi.

2. (Neobligāti) Tikai *PLUS konfigurācija*: Nospiediet pogu , lai automātiski veiktu 3 asinsspiediena mērījumus un skatītu vidējo vērtību. Šis vidējais rādītājs var sniegt plašāku priekšstatu par pacienta patieso asinsspiedienu nekā viens mērījums.

Ekrāns iedegas, un tiek sākts pirmais mērījums, kā norādīts ekrānā ar 1. Kad pirmais mērījums pabeigts, tiek sākta 60 sekunžu atpakaļskaitīšana. Kad atpakaļskaitīšana sasniedz nulli, ierīce līdzīgi veic otro un trešo mērījumu. Kamēr ierīce veic mērījumus, varat vēlreiz nospiegt to pašu pogu, lai to apturētu.

Kad visi mērījumi pabeigti, tiek parādīti vidējie asinsspiediena un sirdsdarbības mērījumi kopā ar 3 atsevišķiem asinsspiediena mērījumiem.



PIEZĪME Tikai *PLUS konfigurācija*: Kad mērījumi ekrānā vairs nav redzami, varat nospiegt pogu , lai skatītu nesenākos veiktos mērījumus.

Apkope

Ierīces uzturēšana

Ierīcei nav nepieciešama kalibrēšana.

Lai panāktu labāko ierīces veiktspēju, veiciet zemāk norādītās darbības.

- Uzglabājiet ierīci sausā vietā, kur nav saules gaismas.
- Izvairieties no ierīces sakratīšanas un nomešanas.
- Izvairieties no ierīces lietošanas putekļainā vidē vai nestabilā temperatūrā.
- Uzglabājot ierīci, barošanas kabeli un piederumus, ievērojiet uzglabāšanas norādījumus, kas minēti ierīces tehniskajos datos.

Ierīces tīrīšana un dezinficēšana

Tīriet un dezinficējiet ierīci tikai nepieciešamības gadījumā. Informāciju par **FlexiPort** manšetes tīrīšanu un dezinfekciju skatiet manšetes lietošanas pamācībā.



UZMANĪBU Izmantojiet mīkstu drānu, lai notīrītu visu ierīci. Neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.



UZMANĪBU Četraizvietotā amonija tīrīšanas līdzekļi nav ieteicami, jo tie var izraisīt plastmasas plaisāšanu.

1. Notīriet redzamos netīrumus.
2. Tīriet un dezinficējiet ierīci ar kādu no zemāk norādītajiem saderīgajiem līdzekļiem:
 - 70% izopropilspirtu;
 - 10% hlora balinātāju/90% ūdens šķīdumu (parastās balināšanas salvetes).

Piemēram, varat izmantot salvetes, ko apstiprinājusi Vides aizsardzības aģentūra (Environmental Protection Agency, EPA) vai līdzvērtīga starptautiska aģentūra un kas satur 70% izopropilspirta vai 10% hlora balināšanas līdzekļa. Lai panāktu labāko rezultātu, ievērojiet salvešu ražotāja norādījumus.

Tīrīšanas un dezinfekcijas biežums

Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam: tīriet ierīces virsmu reizi mēnesī vai nepieciešamības gadījumā. Veiciet citas apkopes darbības, kā norādīts.

Lietošanai vairākiem pacientiem: pirms un pēc katras lietošanas reizes notīriet ierīci. Veiciet citas apkopes darbības, kā norādīts.

Elektroniska aprīkojuma utilizācija



Šī ierīce un tās piederumi jāutilizē saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem un noteikumiem. Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Konkrētāku informāciju par utilizāciju vai atbilstību skatiet vietnē bax.to/docs-weee vai sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.

Problēmu novēršana

Šajā sadaļā ietverts kļūdas ziņojumu saraksts un bieži uzdotie jautājumi par kļūmēm, kuras var rasties saistībā ar asinsspiediena mērīšanas ierīci. Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, skatiet informāciju šajā sadaļā, pirms sazināties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.

Problēmas un kļūdas ziņojumi

Ierīcē tiek parādīti tehniski un fizioloģiski kļūdu ziņojumi. Tehnisku kļūdu ziņojumi tiek parādīti, ja ir radusies ar ierīci saistīta kļūda. Fizioloģiski kļūdu ziņojumi tiek parādīti, ja asinsspiediena rādījumi pārsniedz iestatītās robežvērtības.

Tehnisko kļūdu ziņojumi un stāvokļi

Nosacījums	Cēlonis	Risinājums
Ekrāns neizgaismojas.	Baterijas ir tukšas.	Nomainiet ar jaunām baterijām.
	Baterijas ir ievietotas nepareizi.	Ievietojiet baterijas pareizi.
	Maiņstrāvas spraudņa adapteris ir ievietots nepareizi.	Stingri ievietojiet maiņstrāvas spraudņa adapteri.
Ekrānā 3 sekundes tiek parādīts BAT Lo un zema bateriju uzlādes līmeņa ikona:	Zems bateriju uzlādes līmenis.	Nomainiet ar jaunām baterijām.
		
30 sekundes ir redzams BAT HI. Ierīce izslēdzas.	Līdzstrāvas jauda ir pārāk augsta (pārsniedz 7,5 V).	Ievietojiet apstiprināto maiņstrāvas spraudņa adapteri.
Tiek parādīts E01.	Manšete nav nostiprināta, tā ir pārāk stingri piesūknēta vai ir konstatēta noplūde.	Atkārtoti noregulējiet manšeti, ļaujiet pacientam brīdi atpūsties un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu. Pārbaudiet, vai savienojuma caurulītē nav noplūdes vai samezglojumu.
Tiek parādīts E03.	Manšetē ir pārāk augsts spiediens.	No jauna uzlieciet manšeti un vēlreiz izmēriet spiedienu.
Tiek parādīts E10 vai E11.	Ierīce konstatē izkustēšanos mērīšanas laikā.	Atkārtoti noregulējiet manšeti, ļaujiet pacientam brīdi atpūsties, norādiet pacientam nekustēties un pēc tam atkārtoti veiciet mērījumu.

Nosacījums	Cēlonis	Risinājums
Tiek parādīts EE vai E19.	Aparatūras kļūda.	Mēriet vēlreiz. Ja kļūmi neizdodas novērst, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us .

Fizioloģisko kļūdu ziņojumi un stāvokļi

Nosacījums	Cēlonis	Risinājums
 Simbols HI var tikt parādīts gan SYS, gan DIA ekrāna apgabalā.	Augsts rādījums, ārpus diapazona. Sistoliskais > 260 mmHg vai diastoliskais >220 mmHg.	Lai notīrītu šo stāvokli, turiet nospiestu ieslēgšanas pogu. Mēriet vēlreiz. Ja kļūmi neizdodas novērst, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.
 Simbols LO var tikt parādīts gan SYS, gan DIA ekrāna apgabalā.	Zems rādījums, ārpus diapazona. Vai nu sistoliskais <50 mmHg vai diastoliskais <25 mmHg.	Lai notīrītu šo stāvokli, turiet nospiestu ieslēgšanas pogu. Mēriet vēlreiz. Ja kļūmi neizdodas novērst un bateriju uzlādes līmenis ir zems, nomainiet baterijas vai izmantojiet ārējo barošanas avotu, ja tāds ir, un veiciet mērījumus vēlreiz. Ja kļūmi neizdodas novērst, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.

Specifikācijas

Elements	Specifikācijas
Programmatūras versija	A01
Barošanas avoti un to maiņstrāvas spraudņa adaptera režīmi (papildaprīkojums)	Modelis UE08WCP-060100SPA: Ieeja 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Izeja: 6 V, 1 A. Modelis UES06WNCP-060100SPA (vienīgā apstiprinātā barošanas avota iespēja PLUS konfigurācijai): Ieeja 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Izeja: 6 V, 1 A.
Ar akumulatoru darbināms (DC) režīms	6 V, 4 AA baterijas
Bateriju paredzamais darbmūžs	Aptuveni 750 atsevišķi mērījumi vai aptuveni 250 trīskārši vidējie mērījumi (tikai PLUS konfigurācijai)
Displeja režīms	Digitālais LCD ekrāns, vertikālais salāgojums (VA), 68 mm × 90 mm
Mērīšanas modelis	Oscilometrisks pārbaudes režīms
Mērījumu diapazons	Nominālais manšetes spiediens: 0–300 mmHg Mērīšanas spiediens: sistoliskais 50–260 mmHg, diastoliskais 25–220 mmHg Sirdsdarbības vērtība: 40–199 sitieni minūtē
Precizitāte	Spiediens: ± 3 mmHg Sirdsdarbības vērtība: $\pm 4\%$
Darbības apstākļi	Temperatūra: 5–40 °C Relative humidity: 15–90% Relatīvais mitrums: 70–106 kPa
Uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumi	Temperatūra: -20–60 °C Relatīvais mitrums: 10–93% Relatīvais mitrums: 50–106 kPa
Izmantošanas vai atkārtotas izmantošanas veidi	Daudzkārtējai lietošanai vienam pacientam
Ierīces paredzamais darbmūžs	5 gadi vai 15 000 mērījumi atkarībā no tā, kas iestājas vispirms
Ārējie izmēri	Apt. 94 mm × 142 mm × 66 mm
Aptuvenais neto svars (izņemot baterijas)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	BF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu

Elements	Specifikācijas
Aizsardzības pakāpe pret iekļūšanu	IP22: Ierīce ir aizsargāta pret cietiem svešķermeņiem, kuru diametrs ir 12,5 mm un lielāks, un pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, kad ierīces korpuss ir sasvērts līdz 15°.

Devēja precizitātes pārbaude

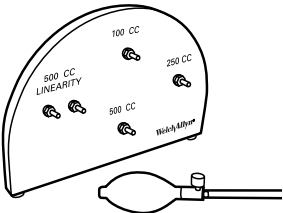
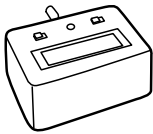
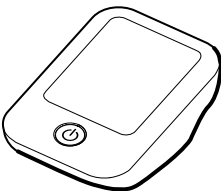
Nepieciešamie instrumenti, aprīkojums un piederumi

Lai pabeigtu devēja precizitātes pārbaudi, nepieciešami šādi instrumenti un piederumi:

- šķēres vai cits grieznis;
- viens četrvirzienu caurulītes T veida savienojums ar atkarpi silikona gumijas caurulītei;
- vismaz 81 cm (32 collu) silikona gumijas caurulīte (vai līdzvērtīga) ar 3,175 mm (0,125 collu) iekšējo diametru (ID);
 - ≥ 36 cm (14 collas) no saspiežamā balona līdz četrvirzienu T veida savienojumam;
 - ≥ 30 cm (12 collas) no pārbaudes tilpuma iestatīšanas stiprinājuma līdz četrvirzienu T veida savienojumam;
 - ≥ 15 cm (6 collas) no spiediena mērītāja simulatora līdz četrvirzienu T veida savienojumam.

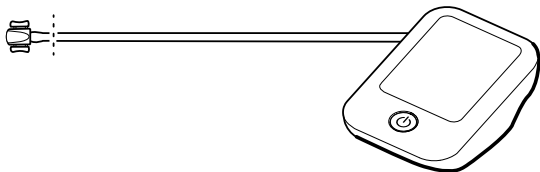
Ir nepieciešams arī nākamajā tabulā norādītais testa aprīkojums.

Lai iegūtu papildinformāciju vai pasūtītu testa aprīkojumu, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.

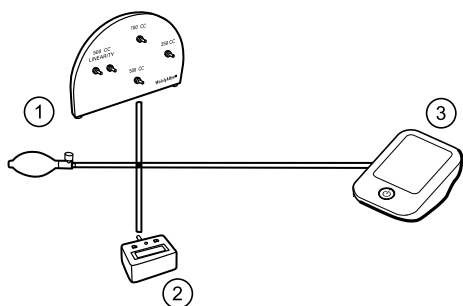
Nr.	Testa aprīkojums	Apraksts
1		Welch Allyn asinsspiediena pārbaudes tilpuma iestatīšanas stiprinājums 407672 vai līdzvērtīgs ar pārbaudes kolektoru, saspiežamo balonu un vārstu, četrvirzienu T veida caurulītes savienojumu ar atkarpi un 6,35 mm (0,25 collu) OD silikona gumijas caurulīti
2		Spiediena mērītāja simulators (ar ± 3 mmHg precizitāti)
3		Digitālā asinsspiediena mērīšanas ierīce ProBP 2000

Devēja precizitātes pārbaudes veikšana

1. Izmantojiet šķēres vai citu griezni, lai atdalītu **FlexiPort** manšetes caurulītes stiprinājumu no digitālās asinsspiediena mērīšanas ierīces **ProBP 2000** caurulītes gala.



2. Uztādiet pārbaudes aprīkojumu.



- a. Pievienojiet caurulīti no ierīces **ProBP 2000** (3. norāde) četrvirzienu T veida savienojumam.
 - b. Pievienojiet silikona gumijas caurulīti četrvirzienu T veida savienojumam un testa kolektora 500 ml tilpuma pieslēgvietai (1. norāde).
 - c. Savienojiet saspiežamo balonu (ar atgaisošanas vārstu) ar silikona gumijas caurulīti un četrvirzienu T veida savienojumu.
 - d. Savienojiet spiediena mērītāja simulatoru (2. norāde) ar silikona gumijas caurulīti un četrvirzienu T veida savienojumu.
3. Ja izmantojat papildu maiņstrāvas spraudņa adapteri, atvienojiet ierīci **ProBP 2000** no elektrotīkla.
 4. Pārlēdziet ierīci **ProBP 2000** iekšējās darbības režīmā:
 - a. Atveriet bateriju nodalījuma pārsegu un izņemiet vienu bateriju.
 - b. Nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas pogu. Šādi ierīcei vairs netiks pievadīta barošana.
 - c. Ievietojot atpakaļ bateriju, turiet nospiestu ieslēgšanas pogu. Kad ekrānā tiek parādīts tEST, atlaidiet ieslēgšanas pogu.
 - d. 3 reizes nospiediet ieslēgšanas pogu.
 5. Ieslēdziet spiediena mērītāja simulatoru. Ja nepieciešams, iestatiet nulles rādījumu.
 6. Veiciet devēja precizitātes pārbaudi, izmantojot saspiežamo balonu:
 - a. Paaugstiniet ierīces spiedienu līdz 50 ± 3 mmHg. Uzgaidiet 10 sekundes, līdz spiediens stabilizējas.
 - b. Paaugstiniet ierīces spiedienu līdz 150 ± 3 mmHg. Uzgaidiet 10 sekundes, līdz spiediens stabilizējas.
 - c. Paaugstiniet ierīces spiedienu līdz 280 ± 3 mmHg. Uzgaidiet 10 sekundes, līdz spiediens stabilizējas.

Ja ierīces un atsauces manometra rādījuma starpība jebkurā kalibrēšanas brīdī pārsniedz ± 3 mmHg plus norādīto atsauces manometra precizitāti, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: baxter.com/contact-us.
 7. Izjauciet testa aprīkojumu. Pārbīdiet ierīces caurulītes galu pāri **FlexiPort** manšetes caurulītes stiprinājuma atkarpei.
 8. Atveriet bateriju nodalījuma pārsegu un izņemiet vienu bateriju, lai izslēgtu ierīci.
 9. Nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas pogu. Šādi ierīcei vairs netiks pievadīta barošana. Tagad varat ieslēgt ierīci un izmantot to parastajā režīmā.

Standarti un atbilstība

Šī ierīce atbilst zemāk norādītajiem drošības un veiktspējas standartiem.

Elements	Standarts
Riska pārvaldība	ISO/EN 14971, medicīniskās ierīces — riska pārvaldības piemērošana medicīniskām ierīcēm.
Marķējums	ISO/EN 15223-1, standarti un atbilstība — simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgās prasības.
Lietošanas rokasgrāmata	ISO/EN 20417, medicīniskās ierīces — informācija, kas jāsniedz ražotājam
Vispārīgas drošuma prasības	IEC/EN 60601-1+A1+A2, medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošumu un būtisko veiktspēju.
Elektromagnētiskā saderība	IEC/EN 60601-1-2+A1, medicīniskās elektroiekārtas. 1.–2. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošumu un būtisko veiktspēju — nodrošinājuma standarts: Elektromagnētiskie traucējumi — prasības un testi.
Veiktspējas prasības un klīniskā izpēte	IEC/EN 80601-2-30, medicīniskās elektroiekārtas. 2.–30. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz automātisko neinvazīvo sfigmomanometru pamata drošumu un būtisko veiktspēju. ISO 81060-2, neinvazīvie sfigmomanometri. 2. daļa: Intermitējoša automatizēta mērījumu veida klīniskā validācija.
Programmatūras dzīves cikla procesi	IEC/EN 62304+A1, medicīnisko ierīču programmatūra — programmatūras dzīves cikla procesi.
Izmantojamība	IEC/EN 62366-1+A1, medicīniskās ierīces. 1. daļa: Medicīnisko ierīču lietojuma inženierija. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2, medicīniskās elektroiekārtas. 1.–6. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošumu un būtisko veiktspēju — nodrošinājuma standarts: Izmantojamība.
Maza kanāla savienotāji	IEC 80369-5, maza kanāla savienotāji šķidrumiem un gāzēm veselības aprūpē. 5. daļa: Savienotāji ekstremitāšu manšetes piesūknēšanai.

Eiropas Savienības informācija

ES atbilstības deklarācija [Declaration of Conformity, DoC]

Ar šo Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. apliecina, ka mazjaudas raidītājs šajā ierīcē atbilst Radioiekārtu direktīvas 2014/53/ES (RED) pamatprasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem. Lai izvērtētu atbilstību šīm direktīvām un regulām, tika piemēroti šādi standarti un prasības:

Elektromagnētiskā saderība (EMS) — 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio — 3. panta 2. punkts	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Veselība — 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts	EN 62479:2010 (2010-09)

Vispārēja radiosakaru atbilstība

Elements	Specifikācijas
Bluetooth bezvadu moduļa daļas numurs	AW51822
Radiofrekvenču (RF) diapazons	2402–2480 MHz
Izejas jauda	0 dBm
Pievades spriegums	1,8–3,6 V
Antenas pastiprinājums	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Pārraides attālums	10 metri (30 pēdas)

Starptautiska radioiekārtu atbilstība

Dienvidkoreja	Korejas sakaru komisija (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC A klases iekārtas (rūpnieciskās apraides un sakaru iekārtas) A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)  Šī iekārta ir rūpniecisks (A klases) ar elektromagnētiskajiem viļņiem saderīgs aprīkojums, un pārdevējam vai lietotājam tas jāņem vērā; iekārtu var izmantot jebkurā vietā, izņemot mājas apstākļos. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Taivāna	Nacionālā sakaru komisija (國家 通訊傳播委員會) NCC  低功率電波輻射性電機管理辦法 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。 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。
Singapūra	Šī ierīce atbilst IMDA noteikumiem.
Filipīnas	Tipa apstiprinājuma numurs: ESD-1920202C
Honkonga	Sertificēts lietošanai Honkongā. Sertifikāta numurs: HK0012002117
Dienvidāfrika	Dienvidāfrikas neatkarīgā sakaru iestāde  TA2019-1251
Omāna	RA/TA-R/7759/19
Jordānija	TRC/28/5519/2020
Apvienotie Arābu Emirāti	TRA ER72256/19 Izplatītāja numurs: DA44647/15
Katara	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garantija

Welch Allyn garantē, ka asinsspiediena mērīšanas ierīcei nav materiālu un ražošanas defektu un tā darbosies saskaņā ar ražotāja specifikācijām vienu gadu no dienas, kad to iegādājāties no Welch Allyn vai tā pilnvarotiem izplatītājiem vai pārstāvjiem.

Welch Allyn garantē, ka **FlexiPort** manšete ir bez materiālu un izgatavošanas defektiem un darbosies saskaņā ar ražotāja specifikācijām trīs gadus no datuma, kad ierīce iegādāta no uzņēmuma Welch Allyn vai tā pilnvarotiem izplatītājiem, vai pārstāvjiem.

Garantijas periods sākas iegādes dienā. Iegādes datums ir: 1) rēķinā norādītais piegādes datums, ja ierīce tiek iegādāta tieši no Welch Allyn, 2) ierīces reģistrācijas laikā norādītais datums vai 3) datums, kad ierīce iegādāta no Welch Allyn pilnvarota izplatītāja, ko apliecina attiecīgā izplatītāja izsniegtā kvīts.

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kuru cēlonis ir: 1) ar ierīci veiktās darbības piegādes laikā, 2) lietošana vai ekspluatācija, kas neatbilst marķējumā iekļautajiem norādījumiem, 3) izmaiņas vai remonts, ko nav veikusi uzņēmuma Welch Allyn pilnvarota persona, vai 4) negadījumi.

Uz ierīces garantiju attiecas arī zemāk minētie noteikumi un ierobežojumi.

- Garantija neattiecas uz piederumiem.
- Nav ietvertas transportēšanas izmaksas, kas attiecināmas uz ierīces nogādāšanu uzņēmuma Baxter apkopes dienestā.
- Pirms jebkādu izstrādājumu vai piederumu nodošanas atpakaļ uzņēmuma Baxter norādītajā apkopes dienestā, lai veiktu remontu, no uzņēmuma Baxter jāsaņem apkopes apstiprinājuma numurs. Lai iegūtu apkopes apstiprinājuma numuru, sazinieties ar Baxter tehniskā atbalsta dienestu: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Apstiprinātie piederumi

Ierīci var izmantot ar zemāk norādītajām daļām un papildu noņemamiem komponentiem. Informāciju par lietošanu, tīrīšanu un dezinfekciju, kā arī par piesardzības pasākumiem, riskiem utt. saistībā ar katru ierīces daļu skatiet attiecīgās daļas lietošanas pamācībā.

Daļas, kas saskaras ar pacientu: FLEXIPORT atkārtoti izmantojamās manšetes

Elements	Izmērs (augšdelma apkārtmērs)
REUSE-09	Bērniem (15–21 cm)
REUSE-10	Pieaugušajiem, maza manšete (20–26 cm)
REUSE-11	Pieaugušajiem (25–34 cm)
REUSE-11L	Pieaugušajiem, gara manšete (25–34 cm)
REUSE-12	Pieaugušajiem, liela manšete (32–43 cm)
REUSE-12L	Pieaugušajiem, liela, gara manšete (32–43 cm)
REUSE-13	Augšstilbs (40–55 cm)

Papildu noņemamie komponenti

Elements	Apraksts
107201	Turētāja komplekts (turētājs un pie sienas stiprināms balstenis)
107195	Pārvietojams statīvs ar turētāja komplektu
107194	Grozis ar turētāja komplektu
107041	Barošanas avots ar maiņstrāvas spraudņa adapteriem ASV, ES, Lielbritānijai un Austrālijai

EMS norādes un ražotāja deklarācija

EMS atbilstība

Šai ierīcei ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, tā jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar sniegto EMS informāciju.



BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu risks. Ierīce nav paredzēta lietošanai ar augstas frekvences (high-frequency, HF) ķirurģisko aprīkojumu un neaizsargā pacientu no apdraudējuma.



BRĪDINĀJUMS Netuvojieties ieslēgtam HF ķirurģiskajam aprīkojumam un ME sistēmas RF ekranētajai telpai magnētiskās rezonanses attēlveidošanai, kur EM traucējumu intensitāte ir augsta.



BRĪDINĀJUMS Nelietojiet šo aprīkojumu cita aprīkojuma tuvumā vai uz tā, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana tomēr nepieciešama, šī aprīkojuma un cita aprīkojuma darbība jānovēro, lai pārliecinātos, ka tas darbojas, kā paredzēts.



BRĪDINĀJUMS Piederumu, devēju un kabeļu izmantošana, izņemot tos, ko norādījis vai nodrošinājis šīs aprīkojuma ražotājs, var palielināt elektromagnētisko emisiju vai samazināt šī aprīkojuma elektromagnētisko noturību un izraisīt nepareizu darbību.



BRĪDINĀJUMS Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras aprīkojuma daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā šī aprīkojuma veiktspēja var samazināties.



UZMANĪBU Ierīces tuvumā neizmantojiet mobilo tālruni vai citas ierīces, kas rada elektromagnētisko lauku. Ierīci var ietekmēt pārnēsājamas un mobilas radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas, kā rezultātā iekārta darbojas nepareizi.



PIEZĪME Šī ierīce ir vispusīgi testēta un pārbaudīta, lai nodrošinātu atbilstošu veiktspēju un darbību.

Tehniskais apraksts:

- Visi nepieciešamie norādījumi, lai uzturētu PAMATA DROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPĒJU attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem paredzētajā darbībā.
- Norādījumi un ražotāja paziņojuma par elektromagnētiskajām emisijām un noturību.

Šī ierīce paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta emisiju un noturības tabulās. Ierīces klientam vai lietotājam jānodrošina tās lietošana minētajā vidē.

Elektromagnētiskā emisija

Emisijas tests	Atbilstība
RF emisija: CISPR 11	1. grupa
RF emisija: CISPR 11	A klase
Harmoniskais starojums: IEC 61000-3-2	A klase
Sprieguma svārstības/mirgojoša emisija IEC 61000-3-3	Atbilst

Elektromagnētiskā noturība

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD)	± 8 kV saskarē	± 8 kV saskarē
IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā
Elektrisks īslaicīgs impulss/ impulsa pastiprinājums	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV barošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām
IEC 61000-4-4		
Pārsprieguma impulss	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV līnispriegums	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV līnispriegums
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnispriegums	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV līnispriegums
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ievades līnijās	0% U_T ; 0,5 cikls ar 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cikls	0% U_T ; 0,5 cikls ar 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cikls
IEC 61000-4-11	70% U_T ; 25/30 cikli 0% U_T ; 250/300 cikli	70% U_T ; 25/30 cikli 0% U_T ; 250/300 cikli
Jaudas frekvences magnētiskais lauks	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
IEC 61000-4-8		
Inducētās radiofrekvences	3 Vrms	3 Vrms
IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 6 Vrms ISM un amatieru radiofrekvenču joslās, 0,15–80 MHz	0,15–80 MHz 6 Vrms ISM un amatieru radiofrekvenču joslās, 0,15–80 MHz
Izstarotās radiofrekvences	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM ar 1 kHz	No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM ar 1 kHz



PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.

Testa specifikācijas ierīces pieslēgvietas noturībai pret tuvuma magnētiskajiem laukiem

Testa frekvence	Modulācija ¹	Noturības testa līmenis (A/m)
134,2 kHz	Impulsa modulācija, 2,1 kHz	65 (izmantots r.m.s. pirms modulācijas)
13,56 MHz	Impulsa modulācija, 50 kHz	7,5 (izmantots r.m.s. pirms modulācijas)

¹ Nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darbības cikla taisnstūrveida signālu.

Testa specifikācijas ierīces pieslēgvietas noturībai pret bezvadu RF sakaru iekārtām [IEC 61000-4-3]

Testa frekvence (MHz)	Modulācija	Maks. jauda (W)	Noturības testa līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis
385	Impulsa modulācija ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ± 5 kHz novirze: 1 kHz sinuss	2	28	28
710	Impulsa modulācija ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Impulsa modulācija ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Impulsa modulācija ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Impulsa modulācija ¹ 217 Hz	2	28	28
5240				
5500				
5785	Impulsa modulācija ¹ 217 Hz	0,2	9	9



PIEZĪME Uzturēšanās laiks vismaz 3 s.

- ¹ Nesējs jāmodulē, izmantojot 50% darbības cikla taisnstūrveida signālu.
- ² Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50% impulsa modulāciju 18 Hz frekvencē, jo, lai gan tā neparāda faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.

Baxter