

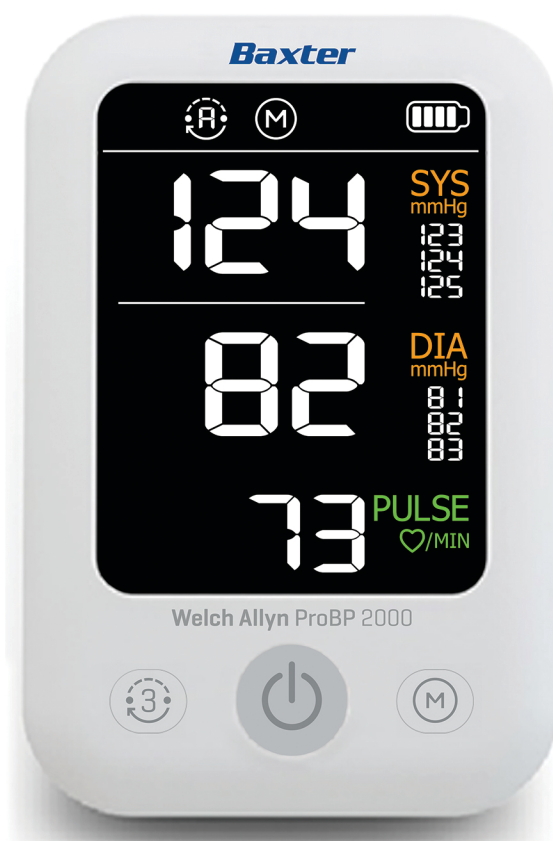


Welch Allyn

ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Različica programske opreme A01



Navodila za uporabo

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP in Welch Allyn so blagovne znamke družbe Baxter International Inc. ali njenih podružnic.

Bluetooth je registrirana blagovna znamka družbe Bluetooth SIG, Inc.

Vse druge blagovne znamke, imena izdelkov ali slike znamk, ki se pojavljajo tu, so last njihovih zadevnih lastnikov.

Za več informacij o posameznih izdelkih družbe Baxter se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us.

80031098, razl. A

Datum revizije: 2025–10

Ta priročnik se nanaša na napravo **#** 901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE, **REF** 2000 in 2000 PLUS.



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

Distribuirna družba Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA
baxter.com



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

Izdelano na Kitajskem



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Nemčija



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Švica



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

Pooblaščen sponzor za Avstralijo
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Avstralija



0123

Kazalo

Uvod.....	1
Opis naprave.....	1
Predvidena uporaba/indikacije za uporabo.....	1
Kontraindikacije.....	1
Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI.....	1
Simboli.....	1
Informacije o opozorilih in svarilih.....	3
Poročanje o neželenih dogodkih.....	5
Konfiguracije naprave.....	5
Vsebina škatle.....	6
Prejem in pregled naprave.....	6
Možnosti napajanja.....	6
Elementi zaslona.....	6
Vstavljanje ali menjava baterij.....	8
Več o krvnem tlaku.....	9
Več o zaznavanju nepravilnega srčnega utripa.....	9
Uporaba naprave.....	11
Namestitev manšete za merjenje krvnega tlaka na bolnika.....	11
Krmilni elementi in indikatorji.....	11
Izmerite krvni tlak.....	12
Vzdrževanje.....	15
Vzdrževanje naprave.....	15
Čiščenje in razkuževanje naprave.....	15
Pogostost čiščenja in razkuževanja.....	15
Odstranjevanje elektronske opreme.....	15
Odpravljanje težav.....	17
Težave in sporočila o napakah.....	17
Sporočila o tehničnih napakah in stanja pri teh napakah.....	17
Sporočila o fizioloških napakah in stanjih pri teh napakah.....	18

Specifikacije.....	19
Preizkus točnosti pretvornika.....	21
Potrebna orodja, oprema in dodatna oprema.....	21
Izvedite preizkus točnosti pretvornika.....	22
Standardi in skladnost.....	23
Informacije za Evropsko unijo.....	25
Izjava EU o skladnosti (izjava DoC).....	25
Splošna skladnost radijske opreme.....	25
Mednarodna skladnost radijske opreme.....	25
Garancija.....	27
Odobrena dodatna oprema.....	29
Napotki glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca.....	31
Elektromagnetna združljivost (EMC).....	31
Elektromagnetne emisije.....	31
Elektromagnetna odpornost.....	32
Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja na bližnja magnetna polja.....	33
Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi (IEC 61000-4-3).....	33

Uvod

Meritve, pridobljene z digitalnim merilnikom krvnega tlaka **Welch Allyn ProBP 2000**, so enakovredne tistim, ki jih pridobi usposobljeni merilec z avskultacijsko metodo z uporabo manšete in stetoskopa. Pri tej napravi je za hitro zajemanje odčitkov krvnega tlaka (v 20 sekundah) med polnjenjem manšete za večje udobje bolnika uporabljen algoritem Baxter **SureBP**.

V teh navodilih za uporabo so pomembne informacije glede varnosti in nege ter podrobna navodila za uporabo naprave. Pred uporabo naprave preberite priročnik v celoti.

Opis naprave

Digitalni merilnik tlaka **ProBP 2000** zdravnikom in medicinsko usposobljenemu osebju omogoča pravočasno ter točno merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa.

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Digitalni merilnik krvnega tlaka **Welch Allyn ProBP 2000** je namenjen merjenju krvnega tlaka in srčnega utripa pri bolnikih, starih 3 leta ali več, katerih obseg roke meri od 15 do 55 cm (približno od 5,9 do 21,7 palca).

Naprava **Welch Allyn ProBP 2000** samodejno izmeri sistolični in diastolični tlak ter srčni utrip. Napravo lahko uporabljajo zdravniki in usposobljeno zdravstveno osebje.

Kontraindikacije

Ta naprava ni namenjena uporabi na novorojenčkih, dojenčkih ali otrocih, ki so mlajši od 3 let. Učinkovitost te naprave pri nosečnicah ali bolnicah s preeklampsijo ni potrjena.

Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI

Merilnik krvnega tlaka **ProBP 2000** ni varen za uporabo v bližini aparata za MR (slikanje z magnetno resonanco).

Simboli

Več informacij o viru naslednjih simbolov najdete v pojmovniku simbolov družbe Welch Allyn na spletnem mestu: bax.to/docs-wa-symbols.

Simboli v dokumentaciji



OPOZORILO Opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do bolezni, telesne poškodbe ali smrti. Rumena barva v tem simbolu je v črno-belem dokumentu videti siva.



POZOR Svarila v tem priročniku se nanašajo na stanja oziroma ravnanja, ki lahko privedejo do poškodb opreme ali drugega premoženja oziroma do izgube podatkov.



Upoštevajte navodila za uporabo – obvezen ukrep. Izvod navodil za uporabo je na voljo na tem spletnem mestu. Natisnjen izvod navodil za uporabo lahko naročite pri družbi Baxter, prejeli pa ga boste v 7 dneh. Modra barva v tem simbolu je v črno-belem dokumentu videti siva.

Simboli električnega napajanja

	Enosmerni tok (DC)
	Vklopljeno napajanje/zaslon v načinu varčevanja z energijo

Simboli, ki se nanašajo na transport, shranjevanje in okolje

	Omejitev vlažnosti
	Ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. Ne smete zavreči med nerazvrščene komunalne odpadke.
	Temperaturna omejitev
	Omejitve atmosferskega tlaka
	Izdelek je mogoče reciklirati
	Omejitev zlaganja po številu

Drugi simboli

	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Del v stiku z bolnikom tipa BF
	Serijska številka
	Številka za ponaročilo
	Koda serije
	Identifikacija izdelka



Neionizirajoče elektromagnetno sevanje



Edinstveni identifikator naprave



Oprema razreda II

IPXX Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje (koda IP)

R_x ONLY Samo na recept ali »Za uporabo s strani ali po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca«



Predmetov, ki niso varni za uporabo s sistemi MR, ni dovoljeno prinašati v prostor za magnetno resonanco. Bolnikov s pripomočki, ki niso varni za uporabo s sistemi MR, ni dovoljeno slikati z MR.



Medicinski pripomoček



Brezžična tehnologija **Bluetooth®**



Uvoznik



Pooblaščen zastopnik za Evropsko unijo



Pooblaščen zastopnik za Švico



Varnostna oznaka SGS



Algoritem **SureBP** za merjenje krvnega tlaka



Upravljanje z enim pritiskom gumba



Tehnologija manšete za merjenje krvnega tlaka **Welch Allyn FlexiPort**



OPOMBA Pri družbi Baxter preverite, katere funkcije so vključene v konfiguracijo vaše naprave in jih podpira družba Baxter.

Informacije o opozorilih in svarilih

Opozorila in svarila so lahko navedena na digitalnem merilniku krvnega tlaka **ProBP 2000**, embalaži, zabojniku za transport ali v teh navodilih za uporabo.

Opozorila in svarila



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Ta naprava ni namenjena merjenju krvnega tlaka pri novorojenčkih, dojenčkih ali otrocih, ki so mlajši od 3 let.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. O uporabi te naprave na nosečnicah ali bolnicah s preeklampsijo presodi usposobljeni zdravnik, ki uporablja opremo.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Ne sežigajte baterij. Baterije lahko puščajo ali eksplodirajo.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Če bolnik med merjenjem občuti nelagodje, na primer bolečino v roki ali druge težave, nemudoma pritisnite gumb za vklop/izklop, da izpustite zrak iz manšete. Zrahljajte manšeto in jo odstranite z bolnikove roke.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. V redkem primeru napake, ki povzroči popolno napihnjenost med merjenjem, nemudoma razprite manšeto. Pri daljši izpostavitvi roke visokemu tlaku (tlak v manšeti > 300 mmHg ali konstantni tlak > 15 mmHg za več kot 3 minute) lahko pride do podplutbe in spremembe barve kože.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Enota ni primerna za neprekinjeno spremljanje med nujnimi medicinskimi primeri in posegi.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Prepogosto merjenje krvnega tlaka lahko zmoti krvni obtok in povzroči poškodbe.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Manšete na nameščajte na roko na strani telesa, kjer je bila opravljena mastektomija. Če je to potrebno, za merjenje uporabite stegensko arterijo.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Med uporabo ne zvijajte cevke. Tlak v manšeti lahko postopno naraste, kar lahko privede do zaustavljanja pretoka krvi in poškodbe.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Manšete ne nameščajte na predele, na katerih je bolnikova koža občutljiva ali poškodovana. Redno preverjajte mesto namestitve manšete, da ne pride do draženja kože.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Enote ne uporabljajte, če je bolnik alergičen na poliester ali sintetične materiale.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Zračne cevke ne priklaplajte na drugo medicinsko opremo. Pri tem lahko pride do vpihovanja zraka v intravaskularne sisteme ali do visokega tlaka, ki lahko privede do hudih poškodb.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Naprava ni zasnovana za uporabo skupaj z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo in bolnika ne varuje pred nevarnostjo.



OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Manšete ne nameščajte na mesto, na katerem lahko povzroči motnje v krvnem obtoku. Manšete ne nameščajte na mesto, kjer bi ogrožala krvni obtok, ali na okončino, na kateri je nastavljena intravenska infuzija. Naprtnega senzorja SpO2 in manšete za merjenje krvnega tlaka ne uporabljajte hkrati na isti okončini. To lahko povzroči začasno prekinitev pulzirajočega pretoka krvi, zato je meritev SpO2 ali frekvenca srčnega utripa neuspešna oziroma netočna, dokler ni pretok ponovno vzpostavljen.



OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Naprave ne uporabljajte na bolnikih, ki so priključeni na aparate srce-pljuča.



OPOZORILO Tveganje za netočne meritve. Naprave ne uporabljajte na bolnikih z napadi krčev ali tresavice.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Ne dotikajte se izhoda baterij/adapterja in uporabnika istočasno.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Zaradi predolghih cevk lahko pride do strangulacije, če z njimi ne ravnate ustrezno.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Dodatno opremo, snemljive dele in napravo zavržite v skladu z lokalnimi smernicami.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Med uporabo naprave ne servisirajte ali vzdržujte.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Uporabljajte zgolj dodatno opremo, ki jo je odobril proizvajalec. Uporaba neodobrene dodatne opreme lahko privede do poškodovanja enote ali uporabnikov.



OPOZORILO Tveganje poškodb. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. S spreminjanjem opreme lahko poškodujete enoto ali ogrozite uporabnika.



OPOZORILO Napajalni kabel je ločevalna naprava za prekinitev električnega napajanja naprave. Opreme ne namestite tako, da je ne boste mogli doseči ali izključiti.



OPOZORILO Naprava ni primerna za uporabo med prevozom bolnikov.



POZOR Naprava je namenjena neinvazivnemu merjenju in spremljanju arterijskega krvnega tlaka. Naprava je namenjena uporabi samo na rokah in samo za merjenje krvnega tlaka.



POZOR Manšete ne ovijajte okrog roke, na katero je nameščena druga naprava za spremljanje. Ena ali obe napravi lahko začasno prenehata delovati, če ju poskušate uporabiti sočasno na isti roki.



POZOR Za preprečevanje napak pri meritvah se izogibajte merjenju krvnega tlaka v bližini močnih elektromagnetnih polj, sevalnega interferenčnega signala ali električnega hitrega prehodnega pojava/sunka.



POZOR Napravo uporabljajte samo v okolju, ki je opisano v teh navodilih za uporabo. V nasprotnem primeru boste ogrozili delovanje naprave in skrajšali njeno življenjsko dobo.



POZOR Če enota ne deluje pravilno, je ne poskušajte popraviti sami. Popravila lahko izvajajo zgolj pooblašeni servisni centri.



POZOR O morebitnem nepričakovanem delovanju ali dogodkih obvestite proizvajalca.



POZOR Uporabite mehko krpo za čiščenje celotne enote. Ne uporabljajte grobih ali hlapljivih čistilnih sredstev. Glejte navodila za čiščenje, ki so navedena v nadaljevanju navodil za uporabo.



POZOR Pred uporabo se prepričajte, da naprava deluje varno in je v ustreznem stanju za delovanje.



OPOMBA Naprava ni bila ovrednotena za uporabo pri osebah z elektronskimi napravami ali instrumenti, ki se nosijo na telesu ali vsadijo, na primer srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji.



OPOMBA Naprava ni namenjena uporabi pri zdravstveni oskrbi na domu. Namenjena je strokovni uporabi v kliničnem okolju.

Poročanje o neželenih dogodkih

Obvestilo za uporabnike in/ali bolnike v EU: O resnih nezgodah, do katerih bi prišlo zaradi uporabe te naprave, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali bolnika.

Konfiguracije naprave

Naprava **ProBP 2000** je na voljo v več konfiguracijah. Pri naročanju izbirajte med naslednjimi kataloškiimi številkami.

Kataloška številka	Vključena dodatna oprema		Informacije o napravi		
	Manšeta za odrasle FLEXIPOINT	Napajalnik in komplet z adapterjem napajalnega vtiča za izmenično napetost	REF	Enojna meritev krvnega tlaka	Povprečenje krvnega tlaka ¹ in pomnilnik za zadnje meritve ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



OPOMBA V nekaterih državah niso na voljo vse konfiguracije. Pri družbi Baxter preverite, katere funkcije, ki jih podpira družba Baxter, vsebuje vaša konfiguracija.

¹ Za samodejno izvedbo 3 meritev krvnega tlaka in ogled povprečja lahko pritisnete gumb . S tem povprečjem imate lahko širši vpogled v resničen krvni tlak pri bolniku kot pri enojni meritvi.

² Ko meritve izginejo iz zaslona, lahko pritisnete gumb , da si ogledate zadnje izvedene meritve.

Vsebina škatle

Vsaki napravi **ProBP** 2000 je priložena dodatna oprema, vključena v konfiguracijo naprave, in naslednji izdelki:

- priročnik za zagon,
- 4 alkalne baterije AA.

Prejem in pregled naprave

Prepričajte se, da embalaža naprave ni spremenjena in da je v njej vsa vsebina. Pred uporabo se prepričajte, da naprava ali dodatna oprema ni vidno poškodovana in da je odstranjena vsa embalaža. Če imate kakršne koli pomisleke, naprave ne uporabljajte in se obrnite na prodajalca ali navedeni naslov oddelka za podporo strankam.

Možnosti napajanja



POZOR Za optimalno delovanje in varovanje naprave uporabite le ustrezne baterije ali adapter napajalnega vtiča za izmenično napetost, ki ga je odobrila družba Baxter.

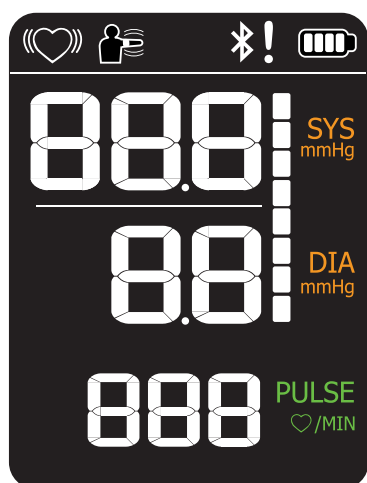
Napravo napaja eden izmed naslednjih dveh virov:

- 4 alkalne baterije AA
- AC: 6 V , 1 A (z adapterjem napajalnega vtiča, izbirna možnost)

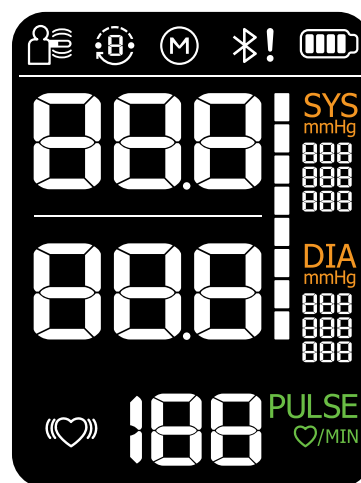
Elementi zaslona

Na zaslonu s tekočimi kristali (LCD) so prikazani sistolični krvni tlak (mmHg), diastolični krvni tlak (mmHg), srčni utrip v utripih na minuto (utr./min), srčni utrip, ki je zaznan med merjenjem krvnega tlaka, opozorilo zaradi premikanja in raven napolnjenosti baterij.

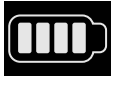
Na zaslonu LCD je lahko prikazana tudi povezljivost **Bluetooth**.



REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbol	Opis
	Rezultat meritve sistoličnega krvnega tlaka mmHg = merska enota <i>Samo pri konfiguraciji PLUS: ko se program za povprečenje zaključi, se pod oznako SYS pojavijo vrednosti posameznega sistoličnega krvnega tlaka.</i>
	Rezultat meritve diastoličnega krvnega tlaka mmHg = merska enota <i>Samo pri konfiguraciji PLUS: ko se program za povprečenje zaključi, se pod oznako DIA pojavijo vrednosti posameznega diastoličnega krvnega tlaka.</i>
	Frekvenca srčnega utripa Število utripov na minuto
	Zaznani srčni utrip Naprava med merjenjem zaznava srčni utrip.
	Nepravilen srčni utrip Naprava je med merjenjem zaznala nepravilen srčni utrip.
	Polna baterija Ponazarja trenutno napolnjenost baterije.
	Baterija je skoraj prazna. Ponazarja trenutno napolnjenost baterije.

Simbol	Opis
	Premikanje Gibanje lahko povzroči netočno meritev.
	Povezljivost Bluetooth Če se ob tem simbolu pojavi klicaj (!), to pomeni, da je prišlo do napake pri prenosu podatkov.
	Visoka vrednost odčitka, zunaj razpona Sistolični krvni tlak znaša >260 mmHg ali pa diastolični krvni tlak znaša >220 mmHg. V območju zaslona SYS ali DIA se lahko pojavi simbol HI. Da počistite to stanje, pritisnite gumb za vklop/izklop in ga pridržite. Ponovite meritev.
	Nizka vrednost odčitka, zunaj razpona Sistolični krvni tlak znaša <50 mmHg ali pa diastolični krvni tlak znaša <25 mmHg. V območju zaslona SYS ali DIA se lahko pojavi simbol LO. Da počistite to stanje, pritisnite gumb za vklop/izklop in ga pridržite. Ponovite meritev. Če je težava še vedno prisotna in je baterija skoraj prazna, zamenjajte baterije ali uporabite zunanje napajanje, če obstaja, in znova izmerite.
	Program za povprečenje je aktiven (samo pri konfiguraciji PLUS). Kaže, katera meritev programa za povprečenje poteka.
	Rezultat programa za povprečenje (samo pri konfiguraciji PLUS) Kaže, da je bila vrednost prikazanega krvnega tlaka pridobljena iz programa za povprečenje.
	Rezultat je pridobljen iz pomnilnika (samo pri konfiguraciji PLUS). Kaže, da je prikazan nazadnje pridobljeni rezultat vrednosti krvnega tlaka.

Vstavljanje ali menjava baterij



OPOZORILO Tveganje poškodb. Ne sežigajte baterij. Baterije lahko puščajo ali eksplodirajo.



POZOR Baterije odstranite, če naprave ne uporabljate redno.



POZOR Stare baterije zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za recikliranje.

Če ne uporabljate izmeničnega napajanja, morate pred uporabo naprave vstaviti 4 alkalne baterije AA.

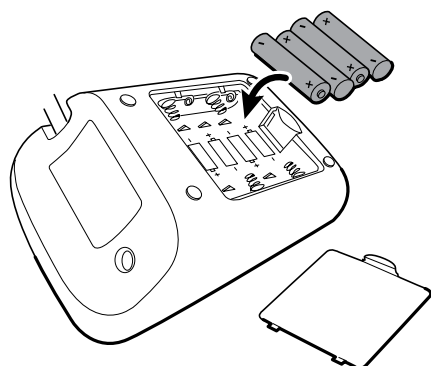
Baterije zamenjajte v naslednjih primerih:

- Za 3 sekunde se pojavi simbol BAT LO in nato ikona, ki kaže, da je baterija skoraj prazna:
- Zaslona se zatemni.
- Zaslona se ne osvetli.



Vstavite baterije na naslednji način:

1. Snemite pokrov za baterije.
2. Namestite baterije, pri čemer mora polarnost ustrezati tisti, ki je prikazana na sliki.



3. Ponovno pričvrstite pokrov.

Več o krvnem tlaku

Ko se prekata stiskata in črpata kri iz srca, krvni tlak doseže največjo vrednost tega ciklusa, ki je imenovana sistolični tlak. Ko se prekata sprostita, krvni tlak doseže najmanjšo vrednost v ciklusu, imenovano diastolični tlak.

Razvrstitev krvnega tlaka, ki sta jo objavili Svetovna zdravstvena organizacija in Mednarodno združenje za hipertenzijo leta 1999, je naslednja:

Krvni tlak (mmHg)	Raven					
	Optimalna	Običajna	Visoka normalna	Blaga	Zmerna	Resna
Sistolični	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastolični	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



POZOR O tem, kakšen je normalen razpon krvnega tlaka pri vas, lahko poda mnenje le zdravnik. Če so rezultati merjenja pri vas zunaj razpona, se posvetujte z zdravnikom. Samo zdravnik lahko oceni, ali je vrednost krvnega tlaka pri vas dosegla nevarno točko.

Več o zaznavanju nepravilnega srčnega utripa

Med vsakim merjenjem krvnega tlaka naprava zabeleži vse intervale srčnih utripov in izračuna povprečje. Če pri srčnem utripu zazna nihanja, prikaže simbol nepravilnega srčnega utripa (na desni strani), skupaj z meritvami sistoličnega in diastoličnega tlaka pri naslednjih pogojih:



- Intervala srčnega utripa sta 2 ali 3, razlika med vsakim intervalom in povprečjem pa je večja od povprečne vrednosti $\pm 25\%$.
- Intervali srčnega utripa so 4 ali več, razlika med vsakim intervalom in povprečjem pa je večja od povprečne vrednosti $\pm 15\%$.



POZOR Simbol nepravilnega srčnega utripa kaže nepravilnost srčnega utripa, ki je skladna z nepravilnim srčnim utripom. Običajno to ni razlog za skrb. Če se pogosto pojavlja, poiščite nasvet zdravnika. Naprava je namenjena zaznavanju nepravilnosti srčnega utripa v zgodnji fazi; ni nadomestek za kardiološko preiskavo.

Uporaba naprave

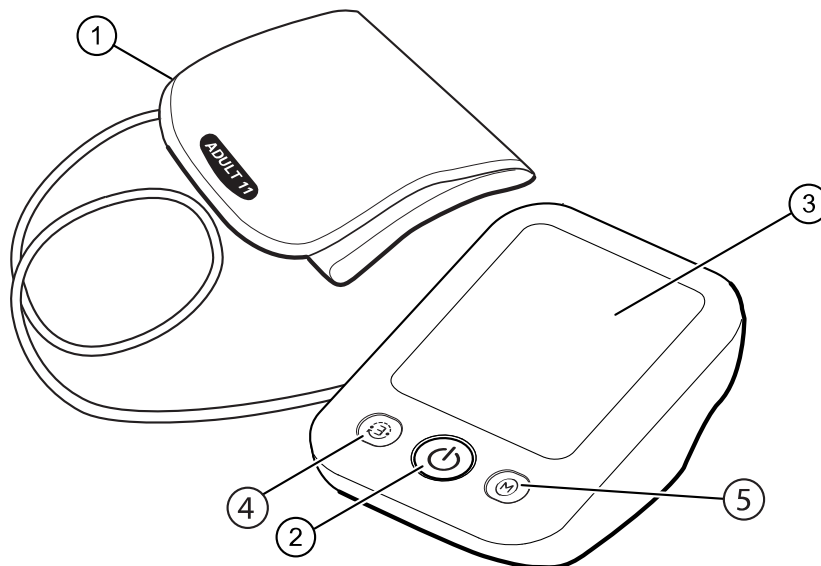
Namestitev manšete za merjenje krvnega tlaka na bolnika

Da bo odčitek krvnega tlaka pravilen, uporabite manšeto, ki jo je za to napravo odobril proizvajalec. Poleg tega manšeto po spodnjih napotkih pravilno namestite in pripravite bolnika. Za ilustrirani vodnik glejte bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Namestite manšeto na golo roko.
2. Prepričajte se, da je manšeta pravilne velikosti. Če se prilegata dve velikosti manšete, uporabite večjo.
3. Namestite oznako za arterijo nad nadlaktno arterijo.
4. Dobro ovijte manšeto, pri čemer ne sme ostati prostora za več kot dva prsta.
5. Bolnik naj tiho sedi pet minut.
6. Med merjenjem krvnega tlaka z njim ne govorite.
7. Med merjenjem naj ima podprt hrbet, stopala pa naj bodo na tleh. Noge ne smejo biti prekrizane.
8. Nadlaket držite na višini srca in pasivno podpirajte podlaket.
9. Med ciklom merjenja držite roko pri miru.

Krmilni elementi in indikatorji

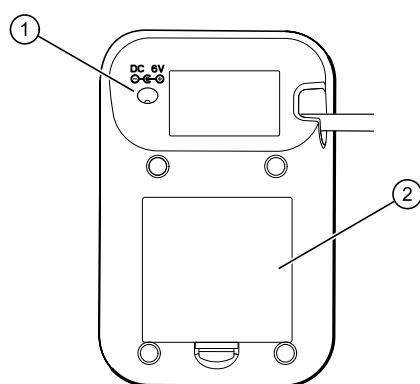
Sprednja stran naprave



Št.	Funkcija	Opis
1	Manšeta za merjenje krvnega tlaka FlexiPort	Ovijete jo okrog bolnikove nadlakti, da izmerite krvni tlak.
2	Gumb za vklop/izklop	Vklopi napravo ter zažene meritev krvnega tlaka.

Št.	Funkcija	Opis
3	Zaslon s tekočimi kristali (LCD)	Prikaže odčitke krvnega tlaka in druge relevantne podatke.
4	Gumb za povprečenje (samo pri konfiguraciji PLUS)	Vklopi napajanje naprave in zažene samodejni program, ki izračuna povprečje 3 meritev krvnega tlaka.
5	Gumb pomnilnika (samo pri konfiguraciji PLUS)	Vklopi napajanje naprave in prikaže rezultate nazadnje izmerjenega krvnega tlaka.

Zadnja stran naprave



Št.	Funkcija	Opis
1	Priklučen za napajanje z enosmernim tokom	Če uporabite dodatni napajalni kabel (ki ni nujno priložen), lahko napravo priklopite na napajalno vtičnico.
2	Prostor za baterijo (pod pokrovom)	Prostor za 4 alkalne baterije AA.

Izmerite krvni tlak.

- Prepričajte se, da je manšeta **FlexiPort** priključena na napravo.
- Pravilno namestite manšeto na bolnika.

1. Pritisnite .

Zaslon se osvetli in meritev se začne. Če želite zaustaviti napravo, medtem ko meri, lahko pritisnete ta gumb. Ko je meritev končana, se pojavijo meritve krvnega tlaka in srčnega utripa.

2. (Izbirno) *Samo konfiguracija PLUS*: Pritisnite gumb ,

da bodo izvedene 3 samodejne meritve krvnega tlaka in si boste lahko ogledali povprečje. S tem povprečjem imate lahko širši vpogled v resničen krvni tlak pri bolniku kot pri enojni meritvi.

Zaslon zasveti in prva meritev se začne, kot označuje številka 1 na zaslonu. Ko je prva meritev končana, se začne 60-sekundno odštevanje. Ko se odštevanje konča pri nič, naprava na enak način izvede drugo in tretjo meritev. S pritiskom na isti gumb lahko zaustavite napravo, medtem ko meri.

Ko so vse meritve končane, se skupaj s 3 posameznimi meritvami krvnega tlaka pojavijo povprečne vrednosti meritev krvnega tlaka in srčnega utripa.



OPOMBA *Samo pri konfiguraciji PLUS:* Ko meritve izginejo z zaslona, lahko pritisnete gumb , da si ogledate nazadnje dokončane meritve.

Vzdrževanje

Vzdrževanje naprave

Naprave ni treba umeriti.

Za optimalno delovanje naprave sledite spodnjim korakom za vzdrževanje:

- Hranite napravo na suhem mestu ter proč od neposredne sončne svetlobe.
- Naprava se ne sme tresti in ne sme pasti na tla.
- Ne uporabljajte naprave v prašnih okoljih in okoljih z nestabilno temperaturo.
- Pri skladiščenju naprave, napajalnega kabla in dodatne opreme upoštevajte okoljske pogoje za shranjevanje, ki so navedeni v specifikacijah izdelka.

Čiščenje in razkuževanje naprave

Napravo očistite in razkužite le, ko je potrebno. Za informacije o čiščenju in razkuževanju manšete **FlexiPort** glejte navodila za uporabo manšete.



POZOR Uporabite mehko krpo za čiščenje celotne enote. Ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev.



POZOR Izdelki za čiščenje s kvarternim amonijem niso priporočljivi, saj lahko povzročijo pokanje plastike.

1. Odstranite vidno umazanijo.
2. Očistite in razkužite napravo z enim od naslednjih združljivih sredstev:
 - 70-odstotni izopropilni alkohol;
 - raztopina 10 % klorovega belila/90 % vode (standardni robček z belilom).

Uporabite lahko, na primer, robčke, ki jih je odobrila agencija EPA (Agencija za varstvo okolja) ali enakovredna mednarodna agencija in ki vsebujejo 70-% izopropilni alkohol ali 10-% belilo na osnovi klora. Za optimalne rezultate sledite navodilom proizvajalca robčkov.

Pogostost čiščenja in razkuževanja

Pri večkratni uporabi pri enem bolniku očistite površino naprave enkrat mesečno ali po potrebi. Druge postopke vzdrževanja izvajajte po navodilih.

Pri uporabi pri več bolnikih očistite napravo pred vsako uporabo in po njej. Druge postopke vzdrževanja izvajajte po navodilih.

Odstranjevanje elektronske opreme



Ta izdelek in njegove sestavne dele je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi. Tega izdelka ne odvrzite kot nesortirani komunalni odpadke. Za podrobnejše informacije o odlaganju ali skladnosti glejte spletno mesto bax.to/docs-weee ali se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us.

Odpravljanje težav

V tem razdelku je seznam sporočil o napakah in pogosto zastavljenih vprašanj za razreševanje težav, s katerimi se lahko srečate pri rokovanju z merilnikom krvnega tlaka. Če naprava ne deluje, kot mislite, da bi morala, preverite ta razdelek, preden stopite v stik s tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us.

Težave in sporočila o napakah

V napravi so prisotna sporočila o tehničnih in fizioloških napakah. Do sporočila o tehnični napaki pride, ko gre za napako, povezano z napravo. Do sporočil o fiziološki napaki pride, ko so meritve krvnega tlaka zunaj nastavljenih omejitev.

Sporočila o tehničnih napakah in stanja pri teh napakah

Stanje	Vzrok	Ukrep
Zaslon se ne osvetli.	Baterije so prazne.	Zamenjajte jih z novimi.
	Baterije niso vstavljene pravilno.	Pravilno vstavite baterije.
	Adapter napajalnega vtiča za izmenično napetost ni vstavljen pravilno.	Trdno vstavite adapter napajalnega vtiča za izmenično napetost.
Za 3 sekunde se pojavi simbol BAT Lo in nato ikona, ki kaže, da je baterija skoraj prazna:	Baterije so skoraj prazne.	Zamenjajte jih z novimi.
		
Za 30 sekund se pojavi simbol BAT HI. Naprava se izklopi.	Enosmerna napajalna napetost je previsoka (več kot 7,5 V).	Vstavite odobreni adapter napajalnega vtiča za izmenično napetost.
Pojavi se simbol E01.	Manšeta ni pritrjena, manšeta je pretesno nameščena ali pa je zaznano puščanje.	Prilagodite manšeto, počakajte trenutek, da se bolnik sprosti, in nato ponovite meritev. Preverite, ali priključna cev pušča ali pa je zvita.
Pojavi se simbol E03.	V manšeti je previsok tlak.	Ponovno zapnite manšeto in ponovite meritev.
Pojavi se simbol E10 ali E11.	Naprava je med merjenjem zaznala gibanje.	Prilagodite manšeto, počakajte trenutek, da se bolnik sprosti, naročite mu, naj miruje, in nato ponovite meritev.

Stanje	Vzrok	Ukrep
Pojavi se simbol EE ali E19.	Napaka strojne opreme.	Ponovite meritev. Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us .

Sporočila o fizioloških napakah in stanjih pri teh napakah

Stanje	Vzrok	Ukrep
 V območju zaslona SYS ali DIA se lahko pojavi simbol HI.	Visoka vrednost odčitka, zunaj razpona. Sistolični krvni tlak znaša > 260 mmHg ali diastolični krvni tlak znaša >220 mmHg.	Da počistite to stanje, pritisnite gumb za vklop/izklop in ga pridržite. Ponovite meritev. Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us .
 V območju zaslona SYS ali DIA se lahko pojavi simbol LO.	Nizka vrednost odčitka, zunaj razpona. Sistolični krvni tlak znaša <50 mmHg ali pa diastolični krvni tlak znaša <25 mmHg.	Da počistite to stanje, pritisnite gumb za vklop/izklop in ga pridržite. Ponovite meritev. Če je težava še vedno prisotna in je baterija skoraj prazna, zamenjajte baterije ali uporabite zunanje napajanje, če obstaja, in znova izmerite. Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us .

Specifikacije

Izdelek	Specifikacija
Različica programske opreme	A01
Napajalniki in njihovi načini z adapterjem napajalnega vtiča za izmenično napetost (izbirno)	Model UE08WCP-060100SPA: vhodne vrednosti 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Izhodne vrednosti: 6 V, 1 A. Model UES06WNCP-060100SPA (edina odobrena izbirna možnost za konfiguracijo PLUS): Vhodne vrednosti 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Izhodne vrednosti: 6 V, 1 A.
Način napajanja z baterijo (DC)	6 V, 4 baterije AA.
Pričakovana življenjska doba baterije	Približno 750 enojnih meritev ali približno 250 trojnih, povprečenih meritev (samo pri konfiguraciji PLUS).
Način zaslona	Digitalni zaslon LCD, navpična poravnava, 68 mm x 90 mm
Model merjenja	Oscilometrični način preizkušanja
Razpon merjenja	Nazivni tlak manšete: 0–300 mmHg Tlak meritve: sistolični 50–260 mmHg, diastolični 25–220 mmHg Vrednost srčnega utripa: od 40 do 199 utripov na minuto.
Točnost	Tlak: ± 3 mmHg Vrednost srčnega utripa: ± 4 %.
Pogoji delovanja	Temperatura: 5–40 °C Relativna vlažnost: 15–90 % Atmosferski tlak: 70–106 kPa
Pogoji za shranjevanje in prevoz	Temperatura: –20–60 °C Relativna vlažnost: 10–93 % Atmosferski tlak: 50–106 kPa
Vrste uporabe in ponovne uporabe	Za več bolnikov, več uporab
Pričakovana življenjska doba izdelka	5 let ali 15.000 meritev, odvisno od tega, do česar pride prej.
Zunanje mere	Približno 94 mm x 142 mm x 66 mm
Neto teža, približna (brez baterij)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Del v stiku z bolnikom tipa BF

Izdelek	Specifikacija
Stopnja zaščite pred vdorom	IP22: naprava je zaščiten pred vdorom tujkov s premerom 12,5 mm in več ter pred navpično kapljajočo vodo, ko je ohišje nagnjeno pod kotom do 15°.

Preizkus točnosti pretvornika

Potrebna orodja, oprema in dodatna oprema

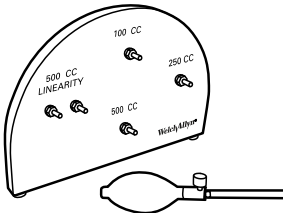
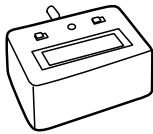
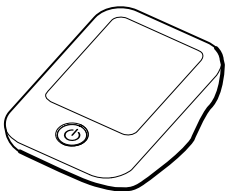
Za dokončanje testa točnosti pretvornika boste potrebovali naslednja orodja in dodatno opremo:

- škarje ali drug pripomoček za rezanje;
- 4-smerni nazobčan spojnik v obliki črke T za cevko iz silikonske gume;
- vsaj 81 cm (32 palcev) dolgo cevko iz silikonske gume (ali temu enakovredno) z notranjim premerom 3,175 mm (0,125 palca);
 - razdaljo od ročne tlačilke do 4-smerne spojnika, ki znaša ≥ 36 cm (14 palcev);
 - razdaljo od preizkusne opreme za umerjanje volumna do 4-smerne spojnika, ki znaša ≥ 30 cm (12 palcev);
 - razdaljo od simulatorja merilnika tlaka do 4-smerne spojnika, ki znaša ≥ 15 cm (6 palcev).

Potrebovali boste tudi preizkusno opremo, navedeno v naslednji tabeli.

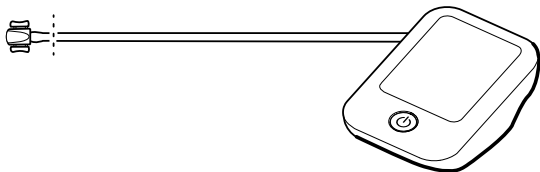
Za dodatne informacije ali naročilo preizkusne opreme se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter:

baxter.com/contact-us.

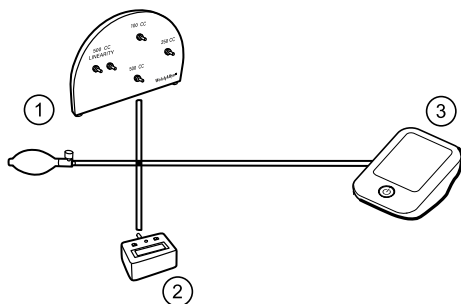
Št.	Preizkusna oprema	Opis
1		Preizkusna oprema za umerjanje volumna Welch Allyn 407672 ali enakovreden pripomoček s preizkusno komoro, tlačilko in ventilom, 4-smernim nazobčanim spojnikom za cevke v obliki črke T in cevko iz silikonske gume z zunanjim premerom 6,35 mm (0,25 palca).
2		Simulator merilnika tlaka (s točnostjo ± 3 mmHg)
3		Merilnik krvnega tlaka ProBP 2000

Izvedite preizkus točnosti pretvornika.

1. S škarjami ali drugim pripomočkom za rezanje odrežite nastavek cevi manšete **FlexiPort** s konca cevke merilnika krvnega tlaka **ProBP 2000**.



2. Povežite preizkusno opremo.



- a. Priklopite cevko z naprave **ProBP 2000** (element 3) na 4-smerni spojnik v obliki črke T.
 - b. Priklopite cevko iz silikonske gume na 4-smerni spojnik v obliki črke T in preverite odprtino za 500-ml volumen (element 1).
 - c. Povežite ročno tlačilko (z oddušnim ventilom) s cevko iz silikonske gume in 4-smernim spojnikom.
 - d. Povežite simulator merilnika tlaka (element 2) s cevko iz silikonske gume in 4-smernim spojnikom.
3. Če uporabljate izbirni adapter napajalnega vtiča za izmenično napetost, odklopite napajanje z naprave **ProBP 2000**.
 4. Napravo **ProBP 2000** preklopite v notranji način:
 - a. Odprite pokrov za baterije in odstranite eno od baterij.
 - b. Pritisnite in sprostite gumb za vklop/izklop. S tem poskrbite, da v napravi ni več napajalnega toka.
 - c. Pritisnite in pridržite gumb za vklop/izklop pri ponovnem nameščanju baterije. Ko se na zaslonu izpiše besedilo **tEST**, izpustite gumb za vklop/izklop.
 - d. Trikrat pritisnite gumb za vklop/izklop.
 5. Vklopite simulator merilnika tlaka. Po potrebi umerite njegovo ničelno vrednost.
 6. S tlačilko izvedite preizkus točnosti pretvornika:
 - a. Napravo napolnite s tlakom 50 ± 3 mmHg. Počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.
 - b. Napravo napolnite s tlakom 150 ± 3 mmHg. Počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.
 - c. Napravo napolnite s tlakom 280 ± 3 mmHg. Počakajte 10 sekund, da se tlak stabilizira.

Če je na kateri koli točki umerjanja razlika med napravo in referenčnim manometrom večja od ± 3 mmHg in od navedene točnosti referenčnega manometra, se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Razstavite preizkusno opremo. Konec cevke naprave potisnite prek **FlexiPort** zobca nastavka cevi manšete.
 8. Odprite pokrovček za baterije in odstranite eno od baterij, da prekinete napajanje naprave.
 9. Pritisnite in sprostite gumb za vklop/izklop. S tem poskrbite, da v napravi ni več napajalnega toka. Zdaj lahko izklopite napravo in jo uporabljate v normalnem načinu.

Standardi in skladnost

Ta naprava je skladna z varnostnimi standardi in standardi delovanja, ki so navedeni v nadaljevanju.

Izdelek	Standard
Obvladovanje tveganja	ISO/EN 14971 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
Označevanje	ISO/EN 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve.
Uporabniški priročnik	ISO/EN 20417 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec.
Splošne zahteve za varnost.	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.
Elektromagnetna združljivost	IEC/EN 60601-1-2+A1 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje.
Zahteve za lastnosti in klinične raziskave	IEC/EN 80601-2-30 Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti avtomatiziranih neinvazivnih sfigmomanometrov. ISO 81060-2 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja s prekinitvami.
Procesi v življenjskem ciklu programske opreme.	IEC/EN 62304+A1 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme.
Uporabnost	IEC/EN 62366-1+A1 Medicinske naprave – 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost.
Priključki z majhnim premerom	IEC 80369-5 Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu – 5. del: Priključki z raztegljivo manšeto za okončine.

Informacije za Evropsko unijo

Izjava EU o skladnosti (izjava DoC)

Družba Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je njen oddajnik majhne moči skladen z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive o radijski opremi 2014/53/RED. Za ovrednotenje skladnosti s temi direktivami in predpisi so bili uporabljeni naslednji standardi in zahteve:

Elektromagnetna združljivost (EMC) – člen 3.1(b),	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio – člen 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Zdravje – člen 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Splošna skladnost radijske opreme

Izdelek	Specifikacija
Številka dela brezžičnega modula Bluetooth	AW51822
Radiofrekvenčno (RF) območje	Od 2402 do 2480 MHz
Izhodna moč	0 dBm
Napajalna napetost	1,8–3,6 V
Dobitek antene	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Razdalja oddajanja	10 metrov(30 ft)

Mednarodna skladnost radijske opreme

Južna Koreja Korejska komisija za komunikacije (대한민국 방송통신위원회) – KCC
Oprema razreda A (Oprema za industrijsko oddajanje in komunikacijo)
A급 기기 (업무용 방송통신기자재)



Ta oprema je industrijska oprema (razreda A), ki oddaja elektromagnetno valovanje, kar morata prodajalec in uporabnik upoštevati; to opremo je dovoljeno uporabljati v vseh okoljih, razen doma.

이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.

Tajvan Nacionalna komisija za komunikacije (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。

Singapur	Naprava izpolnjuje pogoje uredbe IMDA.
Filipini	Številka odobrene vrste: ESD-1920202C
Hongkong	Potrjeno za uporabo v Hongkongu. Številka certifikata: HK0012002117
Južnoafriška republika	Neodvisna agencija za komunikacije Južne Afrike  TA2019-1251
Oman	RA/TA-R/7759/19
Jordanija	TRC/28/5519/2020
Združeni arabski emirati	TRA ER72256/19 Številka prodajalca: DA44647/15
Katar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garancija

Družba Welch Allyn jamči, da je merilnik krvnega tlaka brez napak v materialu in izdelavi ter da bo deloval v skladu s specifikacijami proizvajalca v obdobju enega leta od datuma nakupa pri družbi Welch Allyn ali njenih pooblaščenih distributerjih oziroma zastopnikih.

Družba Welch Allyn jamči, da je manšeta **FlexiPort** brez napak v materialu in izdelavi ter da bo delovala v skladu s specifikacijami proizvajalca v obdobju treh let od datuma nakupa pri družbi Welch Allyn ali njenih pooblaščenih distributerjih oziroma zastopnikih.

Obdobje garancije se začne z datumom nakupa. Kot datum nakupa velja: 1) datum na računu pri pošiljanju, če je bila naprava kupljena neposredno pri družbi Welch Allyn, 2) datum, ki je naveden pri registraciji izdelka, 3) datum nakupa, ki je naveden na računu pooblaščenega distributerja družbe Welch Allyn, pri katerem je bil izdelek kupljen.

Garancija ne krije poškodb, ki so posledica: 1) rokovanja med pošiljanjem, 2) uporabe ali vzdrževanja, ki ni v skladu s priloženimi navodili, 3) sprememb ali popravil, ki jih ni izvedel pooblaščenec družbe Welch Allyn, in 4) nezgode.

Za garancijo veljajo tudi naslednji pogoji in omejitve.

- Garancija ne zajema dodatne opreme.
- Stroški pošiljanja pri vračilu naprave v servisni center družbe Baxter niso vključeni.
- Pred vračilom izdelka ali dodatne opreme v izbrani servisni center družbe Baxter zaradi popravila morate od družbe Baxter pridobiti servisno številko prijave. Za pridobitev servisne številke prijave se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter: baxter.com/contact-us.

Odobrena dodatna oprema

Napravo lahko uporabite z naslednjimi deli, ki so v stiku z bolnikom, in odstranljivimi sestavnimi deli. Za informacije o delovanju, čiščenju in razkuževanju ter previdnostnih ukrepov, tveganju itd., povezanih z vsakim izdelkom, si oglejte navodila za uporabo tega izdelka.

Deli v stiku z bolnikom: manšete za ponovno uporabo FLEXIPOINT.

Izdelek	Velikost (obseg nadlakti)
REUSE-09	Manšeta za otroke (15–21 cm)
REUSE-10	Majhna manšeta za odrasle (20–26 cm)
REUSE-11	Manšeta za odrasle (25–34 cm)
REUSE-11L	Dolga manšeta za odrasle (25–34 cm)
REUSE-12	Velika manšeta za odrasle (32–43 cm)
REUSE-12L	Velika, dolga manšeta za odrasle (32–43 cm)
REUSE-13	Manšeta za stegno (40–55 cm)

Izbirni odstranljivi sestavni deli

Izdelek	Opis
107201	Komplet z etuijem (etui in stenski nosilec)
107195	Mobilno stojalo s kompletom z etuijem
107194	Košara s kompletom z etuijem
107041	Napajanje z adapterji napajalnega vtiča za izmenično napetost za ZDA, EU, Združeno kraljestvo in Avstralijo

Odobrena dodatna oprema

Napotki glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca

Elektromagnetna združljivost [EMC]

Pri tem izdelku so zahtevani posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato ga je treba namestiti in dati v uporabo skladno s priloženimi navodili o elektromagnetni združljivosti.



OPOZORILO Nevarnost poškodb bolnika. Naprava ni zasnovana za uporabo skupaj z visokofrekvenčno (HF) kirurško opremo in bolnika ne varuje pred nevarnostjo.



OPOZORILO Ne zadržujte se v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in v prostoru z medicinsko opremo za slikanje z magnetno resonanco, ki je zaščiten pred radiofrekvenčnim valovanjem, kjer je jakost motenj zaradi elektromagnetnega valovanja visoka.



OPOZORILO Tega izdelka ne uporabljajte ob drugi opremi ali na njej, saj bi zaradi njega lahko nepravilno delovala. Če je takšna uporaba nujna, opazujte to in drugo opremo, da se prepričate, da delujeta normalno.



OPOZORILO Če bi bili uporabljeni dodatna oprema, pretvorniki in kabli, ki jih ni navedel ali priložil proizvajalec te opreme, bi lahko prišlo do povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te opreme in tega, da bi nepravilno delovala.



OPOZORILO Prenosna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) mora biti med uporabo oddaljena vsaj 30 cm (12 palcev) od vseh delov opreme, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. Delovanje te opreme se lahko v nasprotnem primeru poslabša.



POZOR V bližini enote ne uporabljajte prenosnega telefona ali drugih naprav, ki oddajajo elektromagnetna polja. Na enoto lahko vpliva radiofrekvenčna prenosna in mobilna komunikacijska oprema, zato enota lahko začne delovati nepravilno.



OPOMBA Enota je v celoti preizkušena in pregledana, s čimer sta zagotovljena ustrezna učinkovitost in delovanje.

Tehnični opis:

- Vsa potrebna navodila za vzdrževanje OSNOVNE VARNOSTI in BISTVENIH LASTNOSTI v zvezi z elektromagnetnimi motnjami za pričakovano življenjsko dobo.
- Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetne emisije in odpornost.

Ta naprava je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, opisanem v tabeli s podatki o emisijah in odpornosti. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se izdelek uporablja v takem okolju.

Elektromagnetne emisije

Preizkus emisij	Skladno
Radiofrekvenčne emisije: CISPR 11	Skupina 1
Radiofrekvenčne emisije: CISPR 11	Razred A
Harmonične emisije: IEC 61000-3-2	Razred A
Emisije zaradi napetostnih nihanj/migetanja: IEC 61000-3-3	Skladno

Elektromagnetna odpornost

Preizkus odpornosti	Preizkusna stopnja v skladu s standardom IEC 60601-1-2	Raven skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktna razelektritev ± 8 kV Razelektritev prek zraka ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontaktna razelektritev ± 8 kV Razelektritev prek zraka ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	Omrežni vodi ± 2 kV Vhodni/izhodni signalni vodi ± 1 kV	Omrežni vodi ± 2 kV Vhodni/izhodni signalni vodi ± 1 kV
Napetostni udar IEC 61000-4-5	Od vodnika do vodnika $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Od vodnika do ozemljitve $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Od vodnika do vodnika $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Od vodnika do ozemljitve $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti na vhodnem napajalnem vodu IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel 70 % U_T ; 25/30 ciklov 0 % U_T ; 250/300 ciklov	0 % U_T ; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel 70 % U_T ; 25/30 ciklov 0 % U_T ; 250/300 ciklov
Magnetno polje frekvence napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Radiofrekvenčne motnje po vodnikih IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 0,15 do 80 MHz 6 Vrms v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	3 Vrms Od 0,15 do 80 MHz 6 Vrms v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz
Sevana radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz



OPOMBA U_T je napetost vira izmeničnega toka pred uporabo preizkusne ravni.

Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja na bližnja magnetna polja

Preizkusna frekvenca	Modulacija ¹	Stopnja preizkusa odpornosti (A/m)
134,2 kHz	Pulzna modulacija 2,1 kHz	65 (rms pred uporabo modulacije)
13,56 MHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5 (rms pred uporabo modulacije)

¹ Modulacija nosilca se opravi s 50 % pravokotnega valovnega signala delovnega cikla.

Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi [IEC 61000-4-3]

Preizk. frekv. (MHz)	Modulacija	Najv. moč (W)	Stopnja preizkusa odpornosti (V/m)	Raven skladnosti
385	Pulzna modulacija ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Odklon ± 5 kHz: 1-kHz sinusni signal	2	28	28
710	Pulzna modulacija ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Pulzna modulacija ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Pulzna modulacija ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Pulzna modulacija ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Pulzna modulacija ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



OPOMBA Čas mirovanja najmanj 3 s.

¹ Modulacija nosilca se opravi s 50 % pravokotnega valovnega signala delovnega cikla.

² Alternativno k frekvenčni modulaciji FM se lahko uporabi 50 % pulzne modulacije pri 18 Hz, ki sicer ne predstavlja dejanske modulacije, ampak najslabši primer.

Napotki glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca

Baxter