

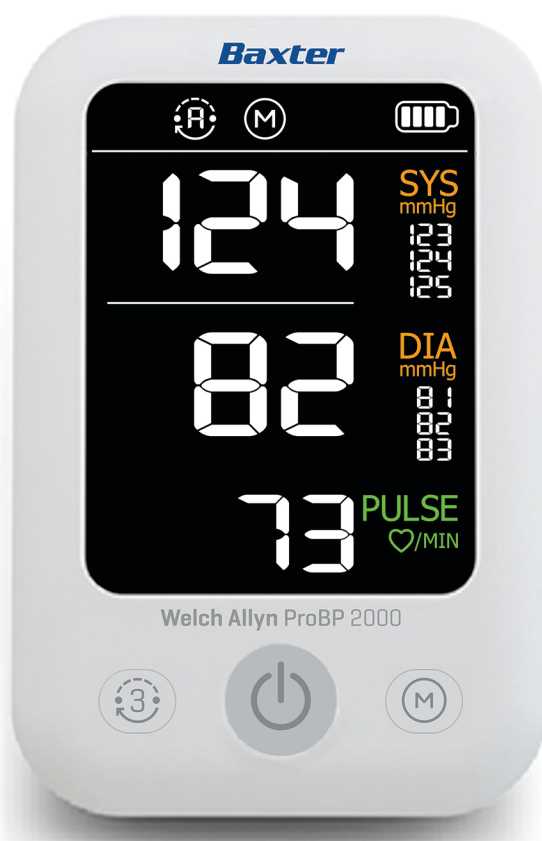
# Baxter

## Welch Allyn

### ProBP 2000

#### Digital Blood Pressure Device

Софтуерна версия A01



## Инструкции за употреба

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP и Welch Allyn са търговски марки на Baxter International Inc. или нейните свързани дружества.

Bluetooth е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG, Inc.

Всички други търговски марки, продуктови имена или изображения на марка, посочени тук, са притежание на техните съответни собственици.

За информация относно продукти на Baxter се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031079, версия А

Дата на изменението: 2025 – 10

Настоящото ръководство е приложимо за **#** 901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE, **REF** 2000 и 2000 PLUS.



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

Разпространение от Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153, САЩ  
[baxter.com](https://www.baxter.com)



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

Произведено в Китай

**EU REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Германия

**CH REP**

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Швейцария

**EAC**

Упълномощен представител за Казахстан  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000, Казахстан

Упълномощен спонсор за Австралия  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Австралия

**CE**  
0123

# Съдържание

---

<b>Въведение.....</b>	<b>1</b>
Описание на апарата.....	1
Предназначение/показания за употреба.....	1
Противопоказания.....	1
Информация за безопасност при ЯМР.....	1
Символи.....	1
Информация за предупреждения и предпазни мерки.....	4
Докладване на нежелано събитие.....	6
Конфигурации на апарата.....	6
Съдържание на кутията.....	7
Получаване и проверка на апарата.....	7
Опции за захранване.....	7
Елементи на екрана.....	7
Поставете или сменете батериите.....	9
Относно кръвното налягане.....	10
Относно откриването на неравномерен пулс.....	10
<b>Използване на апарата.....</b>	<b>11</b>
Позиционирайте маншета за кръвно налягане на пациента.....	11
Контроли и индикатори.....	11
Извършване на измерване на кръвното налягане.....	12
<b>Поддръжка.....</b>	<b>15</b>
Поддръжка на апарата.....	15
Почистване и дезинфекция на апарата.....	15
Честота на почистване и дезинфекциране.....	15
Изхвърляне на електронно оборудване.....	15
<b>Отстраняване на неизправности.....</b>	<b>17</b>
Проблеми и съобщения за грешки.....	17
Технически съобщения за грешка и условия.....	17
Физиологични съобщения за грешка и условия.....	18

<b>Спецификации.....</b>	<b>19</b>
<b>Изпитване за точност на трансдюсера.....</b>	<b>21</b>
Необходими инструменти, оборудване и аксесоари.....	21
Извършване на изпитването за точност на трансдюсера.....	22
<b>Стандарти и съответствие.....</b>	<b>25</b>
<b>Информация за Европейския съюз.....</b>	<b>27</b>
ЕС декларация за съответствие (DoC).....	27
Общо радиосъответствие.....	27
Международно радиосъответствие.....	28
<b>Гаранция.....</b>	<b>29</b>
<b>Одобрени аксесоари.....</b>	<b>31</b>
<b>Указания относно ЕМС и декларация на производителя.....</b>	<b>33</b>
ЕМС съответствие.....	33
Електромагнитни емисии.....	33
Електромагнитна устойчивост.....	34
Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост.....	35
Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване (IEC 61000-4-3).....	35

# Въведение

---

Показанията от цифровия апарат за кръвно налягане **Welch Allyn ProBP 2000** са еквивалентни на тези, получени от обучен наблюдател, използващ метода за аускултация с маншет и стетоскоп. Този апарат използва алгоритъма на **Baxter SureBP**, за да позволи на апарата да отчита бързо показания за кръвно налягане (за около 20 секунди), докато маншетът се надува, което спомага за комфорта на пациента.

Тези инструкции за употреба съдържат важна информация относно безопасността и грижите и предоставят последователни инструкции за използването на апарата. Прочетете внимателно ръководството, преди да използвате апарата.

## Описание на апарата

Цифровият апарат за кръвно налягане **ProBP 2000** осигурява навременни и точни измервания на кръвното налягане и сърдечната честота за клиницисти и медицински квалифициран персонал.

## Предназначение/показания за употреба

Цифровият апарат за кръвно налягане **Welch Allyn ProBP 2000** е предназначен за употреба при измерване на кръвно налягане и сърдечна честота при пациенти на възраст поне 3 или повече години с обиколка на ръката между 15 cm и 55 cm (приблизително от 5,9 до 21,7 инча).

Апаратът **Welch Allyn ProBP 2000** измерва автоматично систоличното и диастоличното налягане и сърдечната честота. Апаратът е предназначен за използване от клиницисти и квалифициран медицински персонал.

## Противопоказания

Този апарат не е предназначен за използване при новородени, бебета или деца под 3-годишна възраст. Ефективността на този апарат не е установена при бременни пациентки, включително пациентки в състояние на прееклампсия.

## Информация за безопасност при ЯМР

Цифровият апарат за кръвно налягане **ProBP 2000** не е безопасен за употреба в близост до ЯМР (изобразяване с ядрено-магнитен резонанс) скенер.

## Символи

За информация относно произхода на тези символи вижте речника на символите на Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Символи в документацията



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Изявленията за предупреждение в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до заболяване, нараняване или смърт. Жълтият цвят в този символ изглежда сив в черно-бели документи.

---



**ВНИМАНИЕ** Изявленията за внимание в това ръководство идентифицират условия или практики, които биха могли да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни.



Следвайте инструкциите за употреба (IFU) – задължително действие. Копие на IFU е налично на този уебсайт. Печатно копие на IFU може да бъде поръчано от Baxter за доставка в рамките на 7 дни. Синият цвят в този символ изглежда сив в черно-бели документи.

## Символи за включено захранване



Постоянен ток (DC)



Включване/режим на пестене на енергия на дисплея

## Символи за транспортиране, съхранение и околна среда



Ограничение за влажност



Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте като несортиран битов отпадък.



Ограничение за температура



Ограничение за атмосферно налягане



Подлежи на рециклиране



Ограничение за поставяне едно върху друго по брой

## Разни символи














Производител



Дата на производство



Приложна част тип BF

	Сериен номер
	Номер за повторна поръчка
	Код на партида
	Идентификатор на продукта
	Нейонизиращо електромагнитно лъчение
	Уникален идентификатор на устройството
	Оборудване от клас II
IPXX	Степен на защита, осигурена от корпуса (IP код)
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Само по предписание или „За употреба от или по нареждане на лицензиран медицински специалист“
	Елементи, които не са безопасни за употреба в среда на МР, не трябва да бъдат въведени в залата на ЯМР скенер. Пациенти с устройства, които не са безопасни за употреба в среда МР, не трябва да бъдат сканирани.
	Медицинско изделие
	Безжична технология <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup>
	Вносител
	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Упълномощен представител за Швейцария
	Маркировка за безопасност SGS
	Алгоритъм <b>SureBP</b> за измерване на кръвно налягане
	Работа с натискане на един бутон



**ЗАБЕЛЕЖКА** Проверете с Baxter, за да откриете кои функции са включени в конфигурацията на Вашия апарат и се поддържат от Baxter.

## Информация за предупреждения и предпазни мерки

Изявления за предупреждения и внимание може да са налични върху цифровия апарат за кръвно налягане **ProBP 2000**, опаковката, контейнера за транспортиране или в тези инструкции за употреба.

### Предупреждения и предпазни мерки



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Този апарат не е подходящ за измерване на кръвно налягане на новородени или деца под 3-годишна възраст.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Решението да се използва апаратът при бременни пациентки или пациентки в състояние на прееклампсия е по лична преценка на обученения клиницист, използващ апарата.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Не горете батерии. Батериите може да се разтекат или експлодират.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Ако пациентът почувства дискомфорт по време на измерване, като болка в ръката или други оплаквания, незабавно натиснете бутона за захранване, за да освободите въздуха от маншета. Разхлабете и махнете маншета от ръката на пациента.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. В редките случаи на повреда, която води до оставане на маншета изцяло напумпан по време на измерването, незабавно отворете маншета. Продължително прилагане на високо налягане на ръката (налягане на маншета > 300 mmHg или постоянно налягане от > 15 mmHg за повече от 3 минути) може да доведе до насинявания или обезцветена кожа.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Този апарат не е подходящ за непрекъснато мониториране по време на спешни медицински ситуации или операции.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Твърде честите измервания на кръвното налягане биха могли да нарушат циркулацията на кръвта и да причинят наранявания.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не поставяйте маншета на ръката от същата страна, където е направена мастектомия. Ако е необходимо, използвайте феморалната артерия на бедрото, за да направите измерването.















**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не усуквайте свързващата тръба по време на употреба. Налягането на маншета може непрекъснато да се увеличава, което би могло да спре кръвния поток и да се получи нараняване.








**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не слагайте маншета в зони на пациента, където кожата е деликатна или наранена. Проверявайте мястото на маншета редовно за дразнене.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не използвайте апарата, ако пациентът е алергичен към полиестер или синтетични материали.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не свързвайте тръбата за въздух към друго медицинско оборудване. Това би могло да причини изпомпване на въздух във втресъдови системи или високо налягане, което би могло да доведе до сериозни наранявания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Апаратът не е предназначен за използване с високочестотно (HF) хирургическо оборудване и не защитава от рискове за пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от неточно измерване. Не поставяйте маншета там, където може да наруши правилната циркулация. Не поставяйте маншета на места, където циркулацията е компрометирана, или върху крайник, използван за интравенозни вливания. Не използвайте едновременно сензор за SpO<sub>2</sub>, който се поставя с щипка на пръста, и маншет за кръвно налягане върху един и същ крайник. Ако направите това, може да се стигне до временна загуба на пулсиращ поток, което може да доведе или до липса на показание, или до неточно показание за SpO<sub>2</sub> или сърдечната честота, докато се възстанови потокът.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от неточно измерване. Не използвайте апарата при пациенти, които са свързани към машини „сърце-бял дроб“.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от неточно измерване. Не използвайте апарата при пациенти, които имат конвулсии или тремори.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Не докосвайте едновременно изхода на батериите/адаптера и потребителя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Прекомерни дължини на тръбата могат да причинят задушаване, ако не ги ориентирате по правилния начин.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Изхвърляйте аксесоарите, отделящите се части и апарата съгласно местните указания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Не обслужвайте и не извършвайте каквато и да било поддръжка, докато използвате апарата.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Използвайте само аксесоари, които са одобрени от производителя. Използването на неодобрени аксесоари може да причини повреда на апарата и нараняване на потребителите.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Не се позволява модификация на това оборудване. Модифицирането на оборудването може да повреди апарата или да застраши потребителя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Захранващият кабел е считан за устройство за разединяване за изолиране на оборудването от захранващата мрежа. Не разполагайте оборудването така, че да е трудно за достигане или разединяване.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Този апарат не е предназначен за употреба по време на транспортиране на пациент.
-  **ВНИМАНИЕ** Този апарат е предназначен за неинвазивно измерване и мониториране на артериално кръвно налягане. Той не е предназначен за използване върху крайници, различни от ръка, или за цели, различни от получаване на измерване на кръвно налягане.
-  **ВНИМАНИЕ** Не поставяйте маншета на същата ръка, към която е свързан друг мониториращ апарат. Единият или двата апарата могат временно да спрат да функционират, ако се опитате да ги използвате на една и съща ръка по едно и също време.
-  **ВНИМАНИЕ** За да предотвратите грешки при измерването, не правете измервания на кръвно налягане близо до смущаващ сигнал или сигнал с електрически бърз преходен процес/пакет импулси, излъчвани от силно електромагнитно поле.
-  **ВНИМАНИЕ** Използвайте апарата в средата, описана в настоящите инструкции за употреба. В противен случай ще компрометирате работата на апарата и ще намалите неговия експлоатационен живот.

-  **ВНИМАНИЕ** Не правете опити да поправяте апарата сами в случай на неизправности. Поправките трябва да се извършват само от оторизирани сервизни центрове.
-  **ВНИМАНИЕ** Докладвайте всякаква неочаквана работа или събития на производителя.
-  **ВНИМАНИЕ** Използвайте мека кърпа за почистване на целия апарат. Не използвайте никакви абразивни или летливи почистващи препарати. Вижте инструкциите за почистване, които са представени по-нататък в настоящите инструкции за употреба.
-  **ВНИМАНИЕ** Преди употреба се уверете, че работата на апарата е безопасна и че той е в изправно работно състояние.
-  **ЗАБЕЛЕЖКА** Този апарат не е оценен за каквото и да било лице, което е свързано към електронно устройство или инструмент, което/който може да се носи или се имплантира, като например пейсмейкър или дефибрилатор.
-  **ЗАБЕЛЕЖКА** Апаратът не е предназначен за употреба при медицински грижи в домашна среда. Той е предназначен за професионална употреба в клинична обстановка.


## Докладване на нежелано събитие


Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с апарата, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.


## Конфигурации на апарата

Апаратът **ProBP** 2000 се предлага с множество конфигурации. Когато направите поръчка, изберете от следните каталожни номера.

Каталожен номер	Включени аксесоари		Информация за изделието		
	Маншет за възрастни FLEXIPOINT	Комплект захранване и променливотоков адаптер с щепсел	REF	Единично измерване на кръвно налягане	Усредняване на кръвно налягане <sup>1</sup> & памет за последно измерване <sup>2</sup>
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓

 **ЗАБЕЛЕЖКА** Не всички конфигурации са налични във всички държави. Проверете с Baxter, за да откриете кои функции са включени в Вашата конфигурация и се поддържат от Baxter.

<sup>1</sup> Можете да натиснете бутона , за да направите автоматично 3 измервания на кръвното налягане и да видите средната стойност. Тази средна стойност може да Ви даде по-широк поглед върху действителното кръвно налягане на пациента, отколкото единичното измерване.

<sup>2</sup> След като измерванията изчезнат от екрана, можете да натиснете бутона , за да видите най-скорошно извършените измервания.

## Съдържание на кутията

Всеки апарат **ProBP 2000** се доставя с аксесоарите, които са включени в конфигурацията на апарата, и следните елементи:

- Наръчник за стартиране
- 4 броя AA алкални батерии

## Получаване и проверка на апарата


Проверете, че опаковката на апарата не е манипулирана, и се уверете, че цялото съдържание е налично. Преди употреба се уверете, че няма видими щети по апарата или аксесоарите и че всички опаковъчни материали са отстранени. Ако имате някакви съмнения, не използвайте апарата и се свържете с Вашия търговец на дребно или с посочения адрес за обслужване на клиенти.

## Опции за захранване



**ВНИМАНИЕ** За оптимална производителност на апарата и за да го предпазите, използвайте само правилните батерии или одобрен от **Baxter** променливотоков адаптер с щепсел.

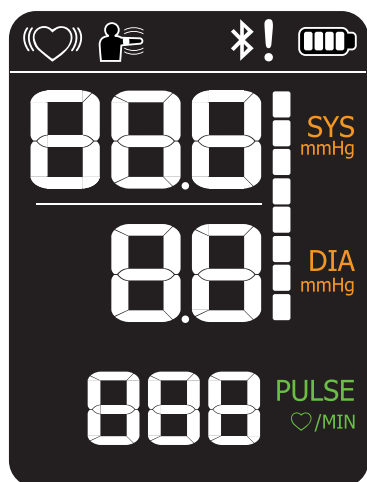
Апаратът се захранва от един или два източника:

- 4 броя AA алкални батерии
- АС: 6 V , 1 A (с адаптер с щепсел, опционален)

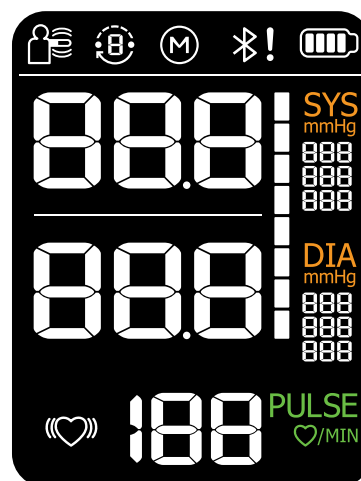
## Елементи на екрана

Течнокристалният дисплей (LCD) показва следното: систолично кръвно налягане (mmHg), диастолично кръвно налягане (mmHg), сърдечната честота в удари в минута (bpm), откриване на пулс, докато се получават измерванията на кръвното налягане, предупреждение за движение и ниво на заряд на батерията.












LCD може също да показва **Bluetooth** свързаност.






REF 2000



REF 2000 PLUS

Символ	Описание
	<p>Резултат за систоличното кръвно налягане</p> <p>mmHg = мерна единица</p> <p><i>Само за конфигурацията PLUS:</i> При изпълнение на програма за усредняване всеки отделен резултат за систолично кръвно налягане се появява под SYS (СИСТ.).</p>
	<p>Резултат за диастоличното кръвно налягане</p> <p>mmHg = мерна единица</p> <p><i>Само за конфигурацията PLUS:</i> При изпълнение на програма за усредняване всеки отделен резултат за диастолично кръвно налягане се появява под DIA (ДИАСТ.).</p>
	<p>Сърдечна честота</p> <p>Удари в минута</p>
	<p>Откриване на пулс</p> <p>Апаратът открива пулс по време на измерване.</p>
	<p>Неравномерен пулс</p> <p>Апаратът е открил неравномерен пулс по време на измерване.</p>
	<p>Пълна батерия</p> <p>Указва настоящия заряд на батерията.</p>
	<p>Нисък заряд на батерията</p> <p>Указва настоящия заряд на батерията.</p>
	<p>Движение</p> <p>Движението може да доведе до неточно измерване.</p>
	<p><b>Bluetooth</b> свързаност</p> <p>Ако се появи удивителен знак (!) до този символ, той указва грешка в предаването на данни.</p>
	<p>Високо показание, извън диапазона</p> <p>Или систолично &gt;260 mmHg, или диастолично &gt;220 mmHg. HI (НИС.) може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана. За да изчистите това условие, натиснете и задръжте бутона за захранване. Измерете отново.</p>
	<p>Ниско показание, извън диапазона</p> <p>Или систолично &lt;50 mmHg, или диастолично &lt;25 mmHg. LO (НИС.) може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана. За да изчистите това условие, натиснете и задръжте бутона за захранване. Измерете отново. Ако проблемът продължава и зарядът на батерията е нисък, или сменете батериите, или използвайте външно захранване, ако разполагате с такова, и измерете отново.</p>

Символ	Описание
	Програмата за усредняване е активна (само за конфигурацията PLUS) Указва кое измерване на програмата за усредняване се извършва.
	Резултат от програмата за усредняване (само за конфигурацията PLUS) Указва, че показаното кръвно налягане е извлечено от програмата за усредняване.
	Резултатът е от паметта (само за конфигурацията PLUS) Указва, че се е показан резултатът за кръвно налягане от най-скорошно извършеното измерване.

## Поставете или сменете батериите



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване. Не горете батерии. Батериите може да се разтекат или експлодират.



**ВНИМАНИЕ** Премахнете батериите, ако апаратът не се използва редовно.



**ВНИМАНИЕ** Изхвърляйте старите батерии, като следвате местните указания за рециклиране.

Ако не използвате променливотоково захранване, трябва да поставите 4 алкални батерии AA, преди да използвате апарата.

Сменете батериите, ако се случи което и да било от следните:

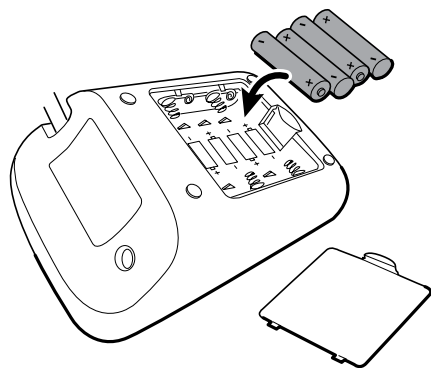
- **BAt Lo** (Нис. бат.) се появява за 3 секунди, появява се и иконата за нисък заряд на батерията:



- Дисплеят се затъмнява.
- Дисплеят не светва.

Поставете батериите, както следва:

1. Свалете чрез плъзгане капака на гнездото за батериите.
2. Поставете батериите, като съобразите поляритета, както е показано на схемата.



3. Поставете капака отново.

## Относно кръвното налягане

Когато сърдечните камери се свиват и изпомпват кръв от сърцето, кръвното налягане достига максималната си стойност в цикъла, което се нарича систолично налягане. Когато сърдечните камери с отпускат, кръвното налягане достига минималната си стойност в цикъла, което се нарича диастолично налягане.

Класификацията на кръвното налягане, публикувана от Световната здравна организация (СЗО) и Международното дружество по хипертония (МДХ) през 1999 г., е, както следва:

Кръвно налягане (mmHg)	Ниво					
	Оптимално	Нормален	Завишено нормално	Леко	Умерено	Тежко
Систолично	<120	120 – 129	130 – 139	140 – 159	160 – 179	≥ 180
Диастолично	<80	80 – 84	85 – 89	90 – 99	100 – 109	≥ 110



**ВНИМАНИЕ** Само лекар може да прецени Вашия нормален диапазон на кръвно налягане. Свържете се с лекар, ако резултатите от измерването са извън диапазона. Само лекар може да прецени дали стойността на Вашето кръвно налягане е достигнала опасна точка.

## Относно откриването на неравномерен пулс

По време на всяко измерване на кръвното налягане апаратът записва пулсови интервали и изчислява средната стойност. Ако открие вариации в сърдечната честота, той показва символа за неравномерен пулс (вдясно) заедно със систоличните и диастоличните измервания при следните обстоятелства:



- Има 2 или 3 пулсови интервала и разликата между всеки интервал и средната стойност е повече от средната стойност  $\pm 25\%$ .
- Има 4 пулсови интервала и разликата между всеки интервал и средната стойност е повече от средната стойност  $\pm 15\%$ .



**ВНИМАНИЕ** Символът за неравномерен пулс указва неравномерност на пулса, която потвърждава неравномерен сърдечен ритъм. Обикновено това не е причина за притеснение. Ако се появява често, потърсете медицински съвет. Апаратът служи за откриване на състояния на неравномерен пулс на ранен етап; той не замества преглед от кардиолог.

# Използване на апарата

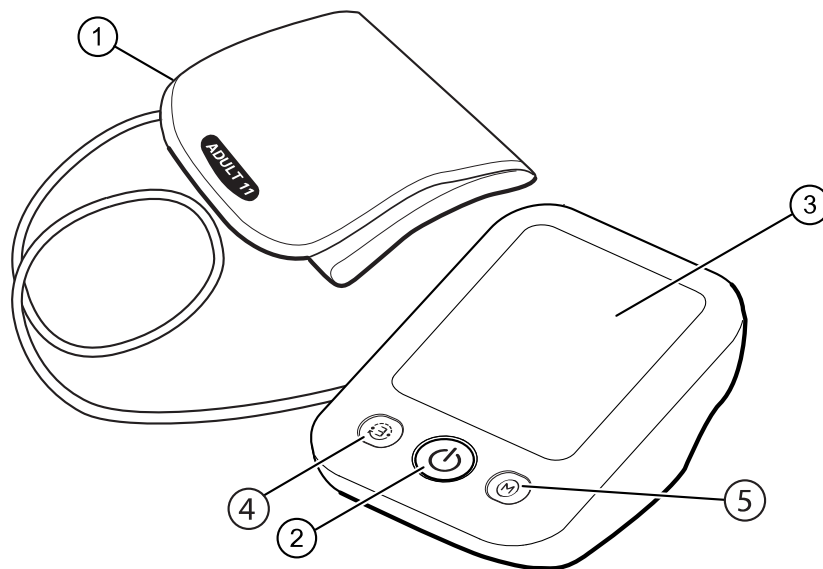
## Позиционирайте маншета за кръвно налягане на пациента

За да получите точно показание за кръвното налягане, използвайте маншет, който е одобрен от производителя за този апарат. Също така разположете правилно маншета и подгответе пациента, като следвате тези стъпки. За ръководство с илюстрации вижте [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Поставете маншета върху гола ръка.
2. Потвърдете, че маншетът е с правилен размер. Ако два размера маншети са подходящи, използвайте по-големия.
3. Поставете маркера за артерия върху брахиалната артерия.
4. Сложете маншета плътно, като оставите място за не повече от два пръста.
5. Оставете пациента на спокойствие за пет минути.
6. Не говорете с пациента, докато измервате кръвното налягане.
7. Подпрете гърба на пациента, а краката трябва да са на пода по време на измерването. Дръжте краката некръстосани.
8. Дръжте горната част на ръката на нивото на сърцето и пасивно поддържайте долната част на ръката.
9. Дръжте ръката неподвижна по време на цикъла по измерване.

## Контроли и индикатори

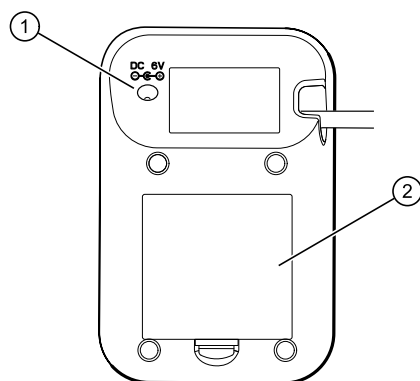
### Предна страна на апарата



№	Характеристика	Описание
1	Маншет за кръвно налягане <b>FlexiPort</b>	Увива се около горната част на ръката на пациента за извършване на измерване на кръвното налягане.

№	Характеристика	Описание
2	Бутон за захранване	Захранва апарата и стартира и спира измерването на кръвното налягане.
3	Течнокристален дисплей (LCD)	Показва показанията за кръвното налягане и друга съответна информация.
4	Бутон за усредняване (само за конфигурацията PLUS)	Включва апарата и стартира автоматична програма, която усреднява 3 измервания на кръвното налягане.
5	Бутон за паметта (само за конфигурацията PLUS)	Включва апарата и показва най-скорошните резултати от извършени измервания на кръвното налягане.

## Задна страна на апарата



№	Характеристика	Описание
1	Връзка за захранване с постоянен ток (DC)	Когато се използва с допълнителен захранващ кабел (може да не е включен), свързва апарата към електрически контакт.
2	Отделение за батериите (зад капака)	Побира 4 алкални батерии AA.


## Извършване на измерване на кръвното налягане

- Уверете се, че маншетът **FlexiPort** е свързан към апарата.
- Поставете маншета правилно на пациента.

### 1. Натиснете .

Екранът светва и измерването започва. Докато апаратът прави измерване, можете да натиснете бутона отново, за да го спрете.


Когато измерването е завършено, се появяват измерванията за кръвно налягане и пулс.

2. (опционално) *само за конфигурацията PLUS*: Натиснете бутона , за да направите автоматично 3 измервания на кръвното налягане и да видите средната стойност. Тази средна стойност може да Ви даде по-широк поглед върху действителното кръвно налягане на пациента, отколкото единичното измерване.

Екранът светва и първото измерване започва, както се указва от „1“ на екрана. След като първото измерване е извършено, се появява обратно отброяване от 60 секунди. Когато обратното отброяване достигне нула, апаратът прави втори и трето измерване по същия начин. Докато апаратът прави измерванията, можете да натиснете същия бутон отново, за да го спрете.

Когато всички измервания са завършени, усреднените измервания за кръвно налягане и пулс се появяват заедно с 3 отделни измервания на кръвното налягане.



**ЗАБЕЛЕЖКА** *Само за конфигурацията PLUS*: След като измерванията изчезнат от екрана, можете да натиснете бутона , за да видите най-скорошно извършените измервания.

Използване на апарата

# Поддръжка

## Поддръжка на апарата

Апаратът не се нуждае от калибриране.

За да се възползвате от най-добрата работа на Вашия апарат, следвайте тези практики:

- Съхранявайте апарата на сухо място и далеч от слънчева светлина.
- Не разтърсвайте и не изпускате апарата.
- Не работете с апарата в запрашени помещения и такива с нестабилна температура.
- При съхранение на апарата, захранващия кабел и аксесоарите спазвайте условията на средата за съхранение, както са посочени в спецификациите на продукта.

## Почистване и дезинфекция на апарата

Почиствайте и дезинфекцирайте апарата само когато е необходимо. За информация относно почистване и дезинфекциране на маншета **FlexiPort** вижте неговите инструкции за употреба.



**ВНИМАНИЕ** Използвайте мека кърпа за почистване на целия апарат. Не използвайте никакви абразивни почистващи препарати.



**ВНИМАНИЕ** Не се препоръчват четвъртични амониеви почистващи продукти, тъй като може да предизвикат напукване на пластмасата.

1. Отстранете видимото замърсяване.
2. Почистете и дезинфекцирайте апарата с едно от следните съвместими вещества:
  - 70% изопропилов спирт
  - 10% хлорна белина/90% воден разтвор (стандартна кърпичка с белина)

Например можете да използвате кърпички – одобрени от Агенцията за опазване на околната среда (EPA) или подобна международна агенция – които съдържат 70% изопропилов спирт или 10% хлорна белина. За оптимални резултати следвайте указанията на производителя на кърпичките.

## Честота на почистване и дезинфекциране

При многократна употреба върху един пациент почиствайте повърхността на апарата веднъж месечно или когато е необходимо. Следвайте другите процедури по поддръжка съгласно инструкциите.

При употреба върху множество пациенти почиствайте апарата преди и след всяка употреба. Следвайте другите процедури по поддръжка съгласно инструкциите.

## Изхвърляне на електронно оборудване



Този продукт и неговите компоненти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните закони и разпоредби. Не изхвърляйте този продукт като несортиран битов отпадък. За по-специфична информация относно изхвърлянето или съответствието вижте [bax.to/docs-weeee](http://bax.to/docs-weeee) или се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

Поддръжка

# Отстраняване на неизправности

Този раздел включва списък със съобщения за грешки и често задавани въпроси за проблеми, които може да имате с апарата за кръвно налягане. Ако апаратът не работи така, както смятате, че би трябвало, проверете в този раздел, преди да се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Проблеми и съобщения за грешки



Апаратът извежда технически и физиологични съобщения за грешка. Техническите съобщения за грешка възникват, когато има грешка, свързана с апарата. Физиологичните съобщения за грешка възникват, когато измерванията на кръвното налягане излизат извън зададените граници.

## Технически съобщения за грешка и условия

Условие	Причина	Решение
Екранът не светва.	Батериите са изтощени.	Заменете с нови батерии.
	Батериите са поставени неправилно.	Поставете батериите правилно.
	Променливотоковият адаптер с щепсел е поставен неправилно.	Поставете променливотоковия адаптер с щепсел плътно.
ВАТ L0 (Нис. бат.) се появява за 3 секунди, появява се и иконата за нисък заряд на батерията:	Батериите са с нисък заряд.	Заменете с нови батерии.
		
ВАТ H1 (Вис. бат.) се появява за 30 секунди. Апаратът се изключва.	Захранването с постоянен ток е прекалено високо (над 7,5 V).	Поставете разрешения променливотоков адаптер с щепсел.
Появява се E01.	Маншетът не е закрепен, маншетът е прекалено стегнат или е открито изтичане.	Регулирайте отново маншета, оставете пациента да се отпусне за момент и след това измерете отново. Проверете свързаната тръба за изтичания или огъвания.
Появява се E03.	Има твърде много налягане в маншета.	Поставете маншета наново и след това измерете отново.

Условие	Причина	Решение
Появява се E10 или E11.	Апаратът е открил движение по време на измерването.	Регулирайте маншета още веднъж, оставете пациента да се отпусне за момент, пациентът трябва да е неподвижен, и след това измерете отново.
Появява се EE или E19.	Хардуерна грешка.	Измерете отново. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела по техническо обслужване на Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Физиологични съобщения за грешка и условия

Условие	Причина	Решение
 HI (НИС.) се появява или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана.	Високо показание, извън диапазона. Или систолично > 260 mmHg, или диастолично >220 mmHg.	За да изчистите това условие, натиснете и задръжте бутона за захранване. Измерете отново. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела по техническо обслужване на Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 LO (НИС.) се появява или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана.	Ниско показание, извън диапазона. Или систолично <50 mmHg, или диастолично <25 mmHg.	За да изчистите това условие, натиснете и задръжте бутона за захранване. Измерете отново. Ако проблемът продължава и зарядът на батерията е нисък, или сменете батериите, или използвайте външно захранване, ако разполагате с такова, и измерете отново. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела по техническо обслужване на Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

# Спецификации

Елемент	Спецификация
Software version (Софтуерна версия)	A01
Захранвания и режимите им с променливотоков адаптер с щепсел (опция)	Модел UE08WCP-060100SPA: Входно напрежение 100 – 240 V ~50 – 60 Hz, 400 mA. Изходно напрежение: 6 V, 1 A.  Модел UES06WNCP-060100SPA (единствената одобрена опция за захранване за конфигурацията PLUS): Входно напрежение 100 – 240 V ~50 – 60 Hz, 200 mA. Изходно напрежение: 6 V, 1 A.
Режим на захранване с батерии (DC)	6 V, батерии 4 AA
Предвиждан полезен живот на батериите	Около 750 единични измервания или около 250 тройни, усреднени измервания (само за конфигурацията PLUS)
Режим на показване	Цифров LCD, вертикално подравняване (VA), 68 mm x 90 mm
Модел на измерване	Режим на осцилометрично тестване
Обхват на измерване	Номинално налягане на маншета: 0 – 300 mmHg Измервано налягане: систолично 50 – 260 mmHg, диастолично 25 – 220 mmHg Стойност на пулса: 40 – 199 удара в минута
Точност	Налягане: $\pm 3$ mmHg Стойност на пулса: $\pm 4\%$
Работни условия	Температура: 5 – 40°C Относителна влажност: 15 – 90% Атмосферно налягане: 70 – 106 kPa
Условия за съхранение и транспортиране	Температура: -20 – 60°C Относителна влажност: 10 – 93% Атмосферно налягане: 50 – 106 kPa
Видове употреба или повторна употреба	За множество пациенти, многократна употреба
Очаквана продължителност на живот на продукта	5 години или 15 000 измервания, което настъпи първо
Външни размери	Прибл. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Нето тегло, приблизително (без батериите)	<b>REF</b> 2000: 335 g  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g

## Спецификации

<b>Елемент</b>	<b>Спецификация</b>
Степен на защита от токов удар	Приложна част тип BF
Степен на защита от проникване	IP22: Апаратът е защитен от проникване на твърди външни тела с големина 12,5 mm и по-големи и от вертикално падащи водни капки, когато корпусът е наклонен до 15°.

# Изпитване за точност на трансдюсера

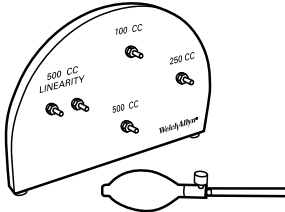
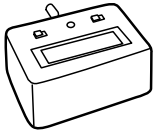
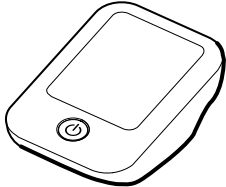
## Необходими инструменти, оборудване и аксесоари

За да извършите изпитването за точност на трансдюсера, са нужни следните инструменти и аксесоари:

- Ножица или друг режещ инструмент
- Един четирипътник за маркуч за тръба от силиконова гума
- Поне 81 cm (32") тръба от силиконова гума (или еквивалентна) с 3,175 mm (0,125") вътрешен диаметър (ID)
  - ≥ 36 cm (14") от ръчната помпа до четирипътника
  - ≥ 30 cm (12") от възела за поправка за тестови обем до четирипътника
  - ≥ 15 cm (6") от симулатора за измерване на налягане до четирипътника

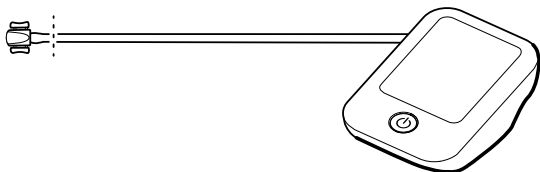
Също ще Ви е необходимо оборудването за изпитване, което е посочено в следната таблица.

За допълнителна информация или за да поръчате оборудването за изпитване, се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

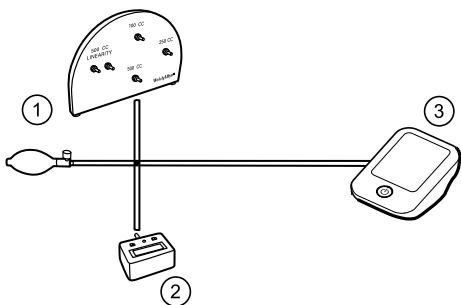
№	Оборудване за изпитване	Описание
1		Възел за поправка за тестови обем за апарат за кръвно налягане на <b>Welch Allyn 407672</b> или еквивалент с тестов колектор, помпа и клапа, четирипътник за маркуч и тръба от силиконова гума с външен диаметър 6,35 mm (0,25")
2		Симулатор за измерване на налягане (с точност от $\pm 3$ mmHg)
3		Цифров апарат за кръвно налягане <b>ProBP 2000</b>

## Извършване на изпитването за точност на трансдюсера

1. Използвайте ножица или друг режещ инструмент, за да отрежете фитинга за маркуч на маншета **FlexiPort** от края на тръбата на цифровия апарат за кръвно налягане **ProBP 2000**.



2. Конфигурирайте оборудването за изпитване.



- a. Свържете тръбата от апарата **ProBP 2000** (елемент 3) към четирипътника.
  - b. Свържете тръбата от силиконова гума към четирипътника и тествайте порта за обем от 500 ml на колектора (елемент 1).
  - c. Свържете ръчната помпа (с клапа за обезвъздушаване) към тръбата от силиконова гума и към четирипътника.
  - d. Свържете симулатора за измерване на налягане (елемент 2) към тръбата от силиконова гума и към четирипътника.
3. Ако използвате опционалния променливотоков адаптер с щепсел, прекъснете захранването от апарата **ProBP 2000**.
  4. Превключете апарата **ProBP 2000** във вътрешен режим:
    - a. Отворете капака на батериите и премахнете една от батериите.
    - b. Натиснете и освободете бутона за захранване. Това гарантира, че апаратът не се захранва от никакъв източник.
    - c. Натиснете и задръжте бутона за захранване, докато поставяте отново батерията. Когато се появи **tEst** (Тест) на екрана, отпуснете бутона за захранване.
    - d. Натиснете бутона за захранване 3 пъти.
  5. Включете симулатора за измерване на налягане. Нулирайте го, ако е необходимо.
  6. Извършете изпитването за точност на трансдюсера с помощта на ръчната помпа:
    - a. Увеличете налягането на апарата до  $50 \pm 3$  mmHg. Изчакайте 10 секунди, за да може налягането да се стабилизира.
    - b. Увеличете налягането на апарата до  $150 \pm 3$  mmHg. Изчакайте 10 секунди, за да може налягането да се стабилизира.

- с. Увеличете налягането на апарата до  $280 \pm 3$  mmHg. Изчакайте 10 секунди, за да може налягането да се стабилизира.

Ако разликата между апарата и референтният манометър за която и да било точка на калибриране надвишава  $\pm 3$  mmHg плюс обявената точност на референтния манометър, се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

7. Разглобете оборудването за изпитване. Плъзнете края на тръбата на апарата върху фитинга за маркуч на маншета **FlexiPort**.
8. Отворете капака на батериите и извадете една от батериите, за да изключите апарата.
9. Натиснете и освободете бутона за захранване. Това гарантира, че апаратът не се захранва от никакъв източник. Сега можете да включите апарата и да го използвате в нормален режим.

Изпитване за точност на трансдюсера

# Стандарти и съответствие

Това устройство съответства на следните стандарти за безопасност и действие.

Елемент	Стандарт
Управление на риска	ISO/EN 14971 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия.
Етикетиране	ISO/EN 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания.
Ръководство на потребителя	ISO/EN 20417 Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя.
Общи изисквания за безопасност	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
Електромагнитна съвместимост	IEC/EN 60601-1-2+A1 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущаващи въздействия. Изисквания и изпитвания.
Изисквания за работа и клинично проучване	IEC/EN 80601-2-30 Електромедицински апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматични неинвазивни апарати за измерване на кръвно налягане. ISO 81060-2 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изследване на автоматични средства за измерване с прекъсващо действие.
Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера	IEC/EN 62304+A1 Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера.
Приложимост	IEC/EN 62366-1+A1 Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост.
Съединители с малки отвори	IEC 80369-5 Съединители с малки отвори за течности и газ за медицинско приложение. Част 5: Съединители за надуваеми маншети, поставяни на крайниците.



# Информация за Европейския съюз

## ЕС декларация за съответствие (DoC)

С настоящото Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. декларира, че предавателят с ниска мощност в този апарат е в съответствие със съществените изисквания и други съответни разпоредби на Директивата за радиосъоръженията 2014/53/EC (RED). За оценяване на съответствието с тези директиви и регламенти са приложени следните стандарти и изисквания:

Електромагнитна съвместимост (EMC) – член 3, параграф 1, буква б)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Радиосъоръжения – член 3, параграф 2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Здравеопазване – член 3, параграф 1, буква а)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Общо радиосъответствие

Елемент	Спецификация
Каталожен номер на <b>Bluetooth</b> безжичен модул	AW51822
Радиочестотен (RF) обхват	2402 – 2480 MHz
Изходяща мощност	0 dBm
Напрежение на захранването	1,8–3,6 V
Обхват на антена	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Разстояние на предаване	10 метра (30 фута)

## Международно радиосъответствие

Южна Корея	<p>Комисия по комуникациите на Корея (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Оборудване от клас А (оборудване за промишлено &amp; излъчване и комуникации)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Това оборудване е промишлено (клас А) оборудване, подходящо за електромагнитни вълни, и продавачът или потребителят трябва да вземе под внимание този факт, както и това оборудване може да се използва на всякакви места, с изключение на домашни среди.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Тайван	<p>Национална комисия по комуникациите (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Сингапур	Този апарат съответства на разпоредбите на IMDA.
Филипините	Номер на типово одобрение: ESD-1920202C
Хонконг	<p>Сертифициран за употреба в Хонконг.</p> <p>Номер на сертификат: HK0012002117</p>
Южна Африка	<p>Независим орган за комуникациите на Южна Африка</p>  <p>TA2019-1251</p>
Оман	RA/TA-R/7759/19
Йордания	TRC/28/5519/2020
Обединени арабски емирства	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Номер на търговец: DA44647/15</p>
Катар	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Гаранция

---

Welch Allyn ще гарантира, че апаратът за кръвно налягане няма дефекти в материалите и изработката и работи съгласно спецификациите на производителя за период от една година от датата на закупуване от Welch Allyn или от негови оторизирани дистрибутори или агенти.

Welch Allyn ще гарантира, че маншетът **FlexiPort** няма дефекти в материалите и изработката и работи съгласно спецификациите на производителя за период от три години от датата на закупуване от Welch Allyn или от негови оторизирани дистрибутори или агенти.

Гаранционният период започва от датата на закупуване. Датата на закупуване е: 1) датата на изпращане на фактурата, ако устройството е било закупено директно от Welch Allyn, 2) датата, която е посочена при регистрацията на продукта, 3) датата на закупуване на продукта от оторизиран дистрибутор на Welch Allyn, както е документирано от квитанцията от споменатия дистрибутор.

Тази гаранция не покрива повреда, причинена от: 1) боравене по време на транспортиране, 2) употреба или поддръжка, противоречащи на инструкциите на етикетите, 3) изменение или поправка от неоторизирано от Welch Allyn лице и 4) инциденти.

Гаранцията на продукта също така подлежи на следните условия и ограничения.

- Аксесоарите не се покриват от гаранцията.
- Разходите по връщане на апарата до сервизен център на Baxter не са включени.
- Трябва да се получи номер за уведомяване за обслужване от Baxter преди връщането на който и да било продукт или аксесоар на посочените сервизни центрове на Baxter за поправка. За да получите номер за уведомяване за обслужване, се свържете с отдела по техническо обслужване на Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

Гаранция

# Одобрени аксесоари

Можете да използвате апарата със следните приложни части и опционални отделящи се компоненти. За информация относно работата, почистването и дезинфекцирането, както и за предпазни мерки, рискове и т.н., свързани с всеки елемент, вижте инструкциите за употреба на съответния елемент.

## Приложни части: Маншети за многократна употреба FLEXIPORT

Елемент	Размер (обиколка на горната част на ръката)
REUSE-09	Дете (15 – 21 cm)
REUSE-10	Възрастен с дребно телосложение (20 – 26 cm)
REUSE-11	Възрастен (25 – 34 cm)
REUSE-11L	Възрастен с висок ръст (25 – 34 cm)
REUSE-12	Възрастен с едро телосложение (32 – 43 cm)
REUSE-12L	Възрастен с едро телосложение, с висок ръст (32 – 43 cm)
REUSE-13	Бедро (40 – 55 cm)

## Опционални отделящи се компоненти

Елемент	Описание
107201	Комплект поставка (поставка и скоба за монтиране на стена)
107195	Подвижна стойка с комплект поставка
107194	Кошница с комплект поставка
107041	Захранване с променливотокови адаптери с щепсел за САЩ, ЕС, Обединеното кралство и Австралия

Одобрени аксесоари

# Указания относно ЕМС и декларация на производителя

## ЕМС съответствие

Този продукт се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталиран и приведен в експлоатация съгласно предоставената информация за ЕМС.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Апаратът не е предназначен за използване с високочестотно (HF) хирургическо оборудване и не защитава от рискове за пациента.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не стойте в близост до активно ВЧ хирургическо оборудване и РЧ екранираното помещение на МЕ система за изобразяване с ядрено-магнитен резонанс, където интензитетът на електромагнитни смущения е висок.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Употребата на това оборудване в близост до или върху/под друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Употребата на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до по-високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост за това оборудване и до неправилна работа.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да било част на оборудването, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционирането на това оборудване.



**ВНИМАНИЕ** Не използвайте мобилен телефон или други устройства, които излъчват електромагнитни полета, близо до уреда. Уредът може да бъде повлиян от преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване, водещо до неправилната му работа.



**ЗАБЕЛЕЖКА** Този уред е тестван и проверен щателно, за да се гарантира правилната производителност и работа.

Техническо описание:

- Всички необходими инструкции за поддържане на **ОСНОВНА БЕЗОПАСНОСТ** и **СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ** по отношение на електромагнитните смущения за предвиждания срок на експлоатация.
- Насоки и декларации на производителя за електромагнитни емисии и устойчивост.

Този апарат е предназначен за употреба в електромагнитната среда, описана в таблиците за емисии и устойчивост. Клиентът или потребителят на изделието трябва да се увери, че се използва в такава среда.

## Електромагнитни емисии

Изпитване за емисии	Съответствие
Радиочестотни емисии: CISPR 11	Група 1
Радиочестотни емисии: CISPR 11	Клас А

Изпитване за емисии	Съответствие
Хармонични емисии: IEC 61000-3-2	Клас А
Флукутации на напрежението/емисии на фликера: IEC 61000-3-3	Съответства

## Електромагнитна устойчивост

Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2, ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	± 8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващите кабели ± 1 kV за кабелите за входящи/изходящи сигнали	± 2 kV за електрозахранващите кабели ± 1 kV за кабелите за входящи/изходящи сигнали
Отскок IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV линия към линия ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия към земя
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението в електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% $U_T$ ; 1 цикъл 70% $U_T$ 25/30 цикъла 0% $U_T$ ; 250/300 цикъла	0% $U_T$ ; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% $U_T$ ; 1 цикъл 70% $U_T$ 25/30 цикъла 0% $U_T$ ; 250/300 цикъла
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Проведени радиочестотни вълни IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестоти 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестоти 0,15 – 80 MHz
Излъчени радиочестотни вълни IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz



**ЗАБЕЛЕЖКА**  $U_T$  е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на нивото на изпитване.

## Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на магнитни полета в близост

Честота за изпитване	Модулация <sup>1</sup>	Ниво на изпитване за устойчивост (A/m)
134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65 (rms преди прилагане на модулация)
13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5 (rms преди прилагане на модулация)

<sup>1</sup> Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.

## Спецификации за изпитване за устойчивост на портовете на корпуса на РЧ безжично комуникационно оборудване (IEC 61000-4-3)

Честота за изпитване (MHz)	Модулация	Макс. мощност (W)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)	Ниво на съответствие
385	Импулсна модулация <sup>1</sup> 18Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> ± 5 kHz отклонение: 1 kHz синусоида	2	28	28
710	Импулсна модулация <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Импулсна модулация <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Импулсна модулация <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Импулсна модулация <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28

Честота за изпитване (MHz)	Модулация	Макс. мощност (W)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)	Ниво на съответствие
5240	Импулсна модулация <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**ЗАБЕЛЕЖКА** Минимално време на задържане 3 сек.

- <sup>1</sup> Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.
- <sup>2</sup> Като алтернатива на FM модулацията може да бъде използвана 50% импулсна модулация при 18 Hz, защото въпреки че това не представя действителната модулация, това би бил най-лошият случай.



***Baxter***