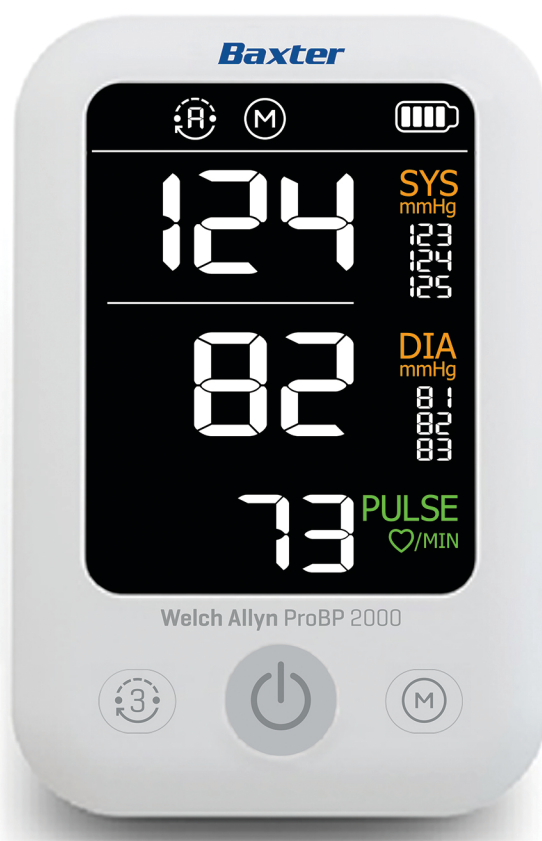


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Versione software A01



Istruzioni per l'uso

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP e Welch Allyn sono marchi commerciali di Baxter International Inc. o delle sue consociate.

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

Tutti gli altri marchi commerciali, nomi di prodotti o immagini dei marchi qui riportati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Per informazioni sui prodotti Baxter, contattare l'assistenza tecnica Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031090 Ver. A

Data di revisione: 2025-10

Questo manuale fa riferimento a  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE  2000 e 2000 PLUS.



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

Distribuito da Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
[baxter.com](https://www.baxter.com)



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

Fabbricato in Cina



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Switzerland



Rappresentante autorizzato per il Kazakistan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

Sponsor autorizzato per l'Australia
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Sommario

Introduzione.....	1
Descrizione del dispositivo.....	1
Uso previsto/Indicazioni per l'uso.....	1
Controindicazioni.....	1
Informazioni sulla sicurezza RM.....	1
Simboli.....	1
Avvertenze e precauzioni.....	4
Segnalazione degli eventi avversi.....	6
Configurazioni del dispositivo.....	6
Contenuto della confezione.....	6
Ricezione e ispezione del dispositivo.....	6
Opzioni di alimentazione.....	6
Elementi dello schermo.....	7
Inserimento o sostituzione delle batterie.....	8
Informazioni sulla pressione arteriosa.....	9
Informazioni sul rilevamento della frequenza del polso irregolare.....	10
Uso del dispositivo.....	11
Posizionamento del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa sul paziente.....	11
Comandi e indicatori.....	11
Esecuzione della misurazione della pressione arteriosa.....	12
Manutenzione.....	15
Gestione del dispositivo.....	15
Pulizia e disinfezione del dispositivo.....	15
Frequenza di pulizia e disinfezione.....	15
Smaltimento delle apparecchiature elettroniche.....	15
Risoluzione dei problemi.....	17
Risoluzione di problemi e messaggi di errore.....	17
Messaggi e condizioni di errore tecnico.....	17
Messaggi e condizioni di errore fisiologico.....	18

Specifiche.....	19
Test di precisione del trasduttore.....	21
Strumenti, apparecchiature e accessori necessari.....	21
Esecuzione del test di accuratezza del trasduttore.....	22
Standard e conformità.....	25
Informazioni per l'Unione europea.....	27
Dichiarazione di conformità UE (DdC).....	27
Conformità radio generica.....	27
Conformità radio internazionale.....	28
Garanzia.....	29
Accessori approvati.....	31
Direttive EMC e dichiarazione del produttore.....	33
Conformità EMC.....	33
Emissioni elettromagnetiche.....	33
Immunità elettromagnetica.....	34
Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità.....	34
Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3).....	35

Introduzione

Le letture effettuate dal dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **Welch Allyn ProBP 2000** sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore qualificato utilizzando bracciale e stetoscopio per l'auscultazione. Questo dispositivo utilizza l'algoritmo Baxter **SureBP** per acquisire rapidamente le letture della pressione arteriosa (nell'arco di circa 20 secondi) durante il gonfiaggio del bracciale, contribuendo al comfort del paziente.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sulla sicurezza e sulla manutenzione e forniscono indicazioni dettagliate per l'uso del dispositivo. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **ProBP 2000** fornisce misurazioni tempestive e accurate della pressione arteriosa e della frequenza del polso ai medici e al personale medico qualificato.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **Welch Allyn ProBP 2000** è destinato all'uso per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza del polso in pazienti di almeno 3 anni di età e con una circonferenza del braccio compresa tra 15 cm e 55 cm (approssimativamente 5,9 e 21,7 pollici).

Il dispositivo **Welch Allyn ProBP 2000** misura automaticamente la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del polso. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale clinico e medico qualificato.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è concepito per l'uso in neonati, lattanti o bambini di età inferiore a 3 anni. L'efficacia del dispositivo non è stata determinata in gravidanza e nelle pazienti con pre-eclampsia.

Informazioni sulla sicurezza RM

Il dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **ProBP 2000** non può essere utilizzato in prossimità di uno scanner per risonanza magnetica (RM).

Simboli

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Simboli utilizzati nella documentazione



AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. Il giallo di questo simbolo appare grigio nei documenti in bianco e nero.



AVVISO I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.



Seguire le istruzioni per l'uso (azione obbligatoria). Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. È possibile ordinare presso Baxter una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, che verrà consegnata entro 7 giorni. Il blu di questo simbolo appare grigio nei documenti in bianco e nero.

Simboli dell'alimentazione



Corrente continua (CC)



Accensione/risparmio energia

Simboli per il trasporto, la conservazione e la protezione ambientale



Limite di umidità



Raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.



Limite di temperatura



Limiti di pressione atmosferica



Riciclabile



Limiti di accatastamento per numero

Simboli vari



Produttore



















Data di fabbricazione



Parte applicata di tipo BF



Numero di serie

	Numero per il riordino
	Codice di lotto
	Identificatore del prodotto
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Identificatore univoco del dispositivo
	Apparecchiatura di classe II
IPXX	Grado di protezione fornito dall'involucro (codice IP)
R_x ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"
	Gli oggetti non sicuri per la RM non devono entrare nella sala di scansione RM. I pazienti con dispositivi non sicuri per la RM non devono essere sottoposti a scansione.
	Dispositivo medico
	Tecnologia wireless Bluetooth [®]
	Importatore
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Marchio di sicurezza SGS
	Algoritmo per la misurazione della pressione arteriosa SureBP
	Funzionamento con pressione di un unico pulsante
	Tecnologia del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa Welch Allyn FlexiPort
	NOTA Rivolgersi a Baxter per informazioni sulle caratteristiche incluse nella configurazione del dispositivo e supportate da Baxter.

Avvertenze e precauzioni

Le indicazioni relative ad avvertenze e precauzioni possono apparire sul dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **ProBP** 2000, sulla confezione, sul contenitore di spedizione o nelle presenti istruzioni per l'uso.

Avvertenze e messaggi di attenzione

-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo non è adatto per la misurazione della pressione arteriosa di neonati o bambini di età inferiore a 3 anni.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. La decisione di utilizzare il dispositivo su donne incinte o con preeclampsia è a discrezione del medico qualificato che utilizza l'apparecchiatura.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. Non bruciare le batterie. Potrebbe fuoriuscire liquido dalle batterie o le batterie potrebbero esplodere.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Se il paziente avverte disagio durante la misurazione, ad esempio dolore al braccio o altri disturbi, premere il pulsante di accensione immediatamente per far fuoriuscire l'aria dal bracciale. Allentare e rimuovere il bracciale dal braccio del paziente.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Nel raro caso in cui si verifichi un guasto a causa del quale il bracciale rimane completamente gonfio durante la misurazione, aprire il bracciale immediatamente. La prolungata applicazione di un'elevata pressione al braccio (pressione del bracciale > 300 mmHg o pressione costante > 15 mmHg per più di 3 minuti) può causare lividi e scolorimento della pelle.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Questa unità non è adatta al monitoraggio continuo durante interventi o emergenze mediche.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Le misurazioni della pressione arteriosa troppo frequenti potrebbero interrompere la circolazione del sangue e provocare lesioni.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non posizionare il bracciale sul braccio sullo stesso lato di una mastectomia. Se necessario, utilizzare l'arteria femorale nella coscia per eseguire una misurazione.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non piegare il tubo di collegamento durante l'uso. La pressione del bracciale potrebbe aumentare in modo continuo, impedendo il flusso del sangue e causando lesioni.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non applicare il bracciale ad aree del paziente in cui la pelle è delicata o danneggiata. Esaminare di frequente il sito di applicazione del bracciale, per verificare che non vi siano segni di irritazione.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non utilizzare l'unità se il paziente è allergico a poliestere o materiali sintetici.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non collegare il tubo dell'aria ad altre apparecchiature mediche. In caso contrario, potrebbe venire pompata aria nei sistemi intravascolari o la pressione potrebbe aumentare, con conseguenti gravi lesioni.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e non protegge da pericoli al paziente.
-  **AVVERTENZA** Rischio di misurazioni imprecise. Non posizionare il bracciale in un punto in cui possa ostacolare la normale circolazione. Non posizionare il bracciale su aree che presentano compromissione della circolazione, né su arti utilizzati per infusioni endovenose. Non utilizzare un sensore digitale SpO2 e un bracciale per pressione arteriosa contemporaneamente nello stesso arto. In questo modo si potrebbe causare una perdita temporanea del flusso pulsatile, con conseguente assenza di letture o valori errati di SpO2 o di frequenza del polso fino al ritorno del flusso.

-  **AVVERTENZA** Rischio di misurazioni imprecise. Non utilizzare il dispositivo su pazienti collegati a macchine cuore-polmone.
-  **AVVERTENZA** Rischio di misurazioni imprecise. Non utilizzare il dispositivo con pazienti affetti da convulsioni o tremori.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. Non toccare l'uscita di batterie/adattatore e l'utente contemporaneamente.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. I tubi eccessivamente lunghi potrebbero causare lo strangolamento se non gestiti correttamente.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. Smaltire accessori, parti rimovibili e dispositivo in modo conforme alle linee guida locali.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso del dispositivo.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. Utilizzare solo accessori approvati dal produttore. L'uso di accessori non approvati potrebbe causare danni all'unità e lesioni agli utenti.
-  **AVVERTENZA** Rischio di lesioni. È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura potrebbero danneggiare l'unità o mettere in pericolo l'utilizzatore.
-  **AVVERTENZA** Il cavo di alimentazione rappresenta il dispositivo di scollegamento per l'isolamento dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione. Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale che sia difficile da raggiungere o scollegare.
-  **AVVERTENZA** Il dispositivo non è progettato per l'uso durante il trasporto del paziente.
-  **AVVISO** Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.
-  **AVVISO** Non applicare il bracciale sullo stesso braccio su cui è applicato un altro dispositivo di monitoraggio. Uno o entrambi i dispositivi potrebbero smettere di funzionare temporaneamente se si tenta di utilizzarli sullo stesso braccio allo stesso tempo.
-  **AVVISO** Per evitare errori di misurazione, evitare di eseguire le misurazioni della pressione arteriosa nei pressi di un segnale di interferenza emesso da un forte campo elettromagnetico o di un segnale transitorio elettrico rapido/burst.
-  **AVVISO** Utilizzare il dispositivo nell'ambiente indicato in queste istruzioni per l'uso. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo saranno compromesse e la sua durata ridotta.
-  **AVVISO** Non tentare di riparare l'unità personalmente in caso di malfunzionamento. Rivolgersi esclusivamente a centri di assistenza autorizzati per la riparazione del dispositivo.
-  **AVVISO** Segnalare qualsiasi funzionamento o evento imprevisto al produttore.
-  **AVVISO** Utilizzare un panno morbido per la pulizia dell'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia riportate più avanti in queste istruzioni per l'uso.
-  **AVVISO** Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni in modo sicuro e che sia in buone condizioni di funzionamento.
-  **NOTA** Non è stato valutato l'uso di questo dispositivo su persone collegate a un dispositivo o a uno strumento elettronico indossabile o impiantabile, come un pacemaker o un defibrillatore.
-  **NOTA** Questo dispositivo non è destinato all'uso in ambienti sanitari domestici. È destinato all'uso professionale in un ambiente clinico.

Segnalazione degli eventi avversi

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



Configurazioni del dispositivo

Il dispositivo **ProBP** 2000 viene fornito in più configurazioni. Quando si effettua un ordine, è possibile scegliere tra i seguenti numeri di catalogo.

Numero di catalogo	Accessori inclusi		Informazioni sul dispositivo		
	Bracciale per adulti FLEXIPOINT	Kit alimentatore e adattatore CA	REF	Misurazione singola della pressione arteriosa	Media della pressione arteriosa ¹ e memoria delle ultime misurazioni ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



NOTA Non tutte le configurazioni sono disponibili in tutti i Paesi. Rivolgersi a Baxter per informazioni sulle caratteristiche incluse nella configurazione e supportate da Baxter.

- ¹ È possibile premere il pulsante  per effettuare automaticamente 3 misurazioni della pressione arteriosa e visualizzare la media. Questa media può offrire una visione più ampia della pressione arteriosa effettiva del paziente rispetto a una singola misurazione.
- ² Dopo che le misurazioni scompaiono dallo schermo, è possibile premere il pulsante  per visualizzare le misurazioni completate più di recente.

Contenuto della confezione

Ogni dispositivo **ProBP** 2000 viene fornito con gli accessori inclusi nella configurazione del dispositivo e i seguenti elementi:

- Guida all'avvio
- 4 batterie alcaline AA

Ricezione e ispezione del dispositivo


Verificare che l'imballaggio del dispositivo non sia stato manomesso e assicurarsi che siano presenti tutti i contenuti. Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e gli accessori non presentino danni visibili e che tutto il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo e contattare il proprio rivenditore o l'indirizzo dell'assistenza clienti specificato.

Opzioni di alimentazione



AVVISO Per ottenere prestazioni ottimali e proteggere il dispositivo, utilizzare solo il tipo di batterie corretto o l'adattatore CA approvato da Baxter.

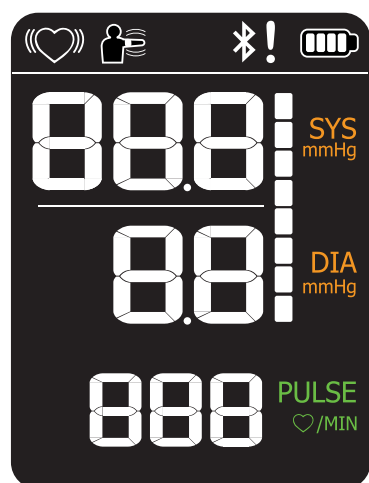
Il dispositivo è alimentato da una delle due fonti seguenti:

- 4 batterie alcaline AA
- CA: 6 V , 1 A (con adattatore, opzionale)

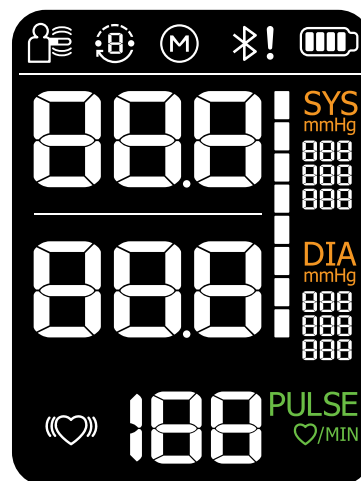
Elementi dello schermo

Il display a cristalli liquidi (LCD) visualizza i seguenti elementi: pressione arteriosa sistolica (mmHg), pressione arteriosa diastolica (mmHg), frequenza del polso in battiti al minuto (bpm), polso rilevato durante la misurazione della pressione arteriosa, avviso di movimento eccessivo e livello di carica della batteria.





Il display LCD può inoltre visualizzare la connettività **Bluetooth**.













REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbolo	Descrizione
	Risultato della pressione arteriosa sistolica mmHg = unità di misura <i>Solo configurazione PLUS:</i> al completamento di un programma di calcolo della media, i singoli risultati della pressione arteriosa sistolica vengono visualizzati sotto l'area SYS.
	Risultato della pressione arteriosa diastolica mmHg = unità di misura <i>Solo configurazione PLUS:</i> al completamento di un programma di calcolo della media, i singoli risultati della pressione arteriosa diastolica vengono visualizzati sotto l'area DIA.
	Frequenza del polso Battiti al minuto
	Rilevamento del polso in corso Il dispositivo sta rilevando il polso durante la misurazione.

Simbolo	Descrizione
	Polso irregolare Il dispositivo ha rilevato un polso irregolare durante la misurazione.
	Batteria carica Indica la carica attuale della batteria.
	Batteria quasi esaurita Indica la carica attuale della batteria.
	Movimento Il movimento può determinare una misurazione non precisa.
	Connettività Bluetooth Se accanto a questo simbolo viene visualizzato un punto esclamativo (!), si è verificato un errore di trasmissione dei dati.
	Valore alto fuori range Sistolica >260 mmHg o diastolica >220 mmHg. Il messaggio HI può apparire nell'area SYS o nell'area DIA dello schermo. Per eliminare questa condizione, tenere premuto il pulsante di accensione. Ripetere la misurazione.
	Valore basso fuori range Sistolica <50 mmHg o diastolica <25 mmHg. Il messaggio LO può apparire nell'area SYS o nell'area DIA dello schermo. Per eliminare questa condizione, tenere premuto il pulsante di accensione. Ripetere la misurazione. Se il problema persiste e il livello di carica delle batterie è basso, sostituire le batterie o utilizzare l'alimentatore esterno, se in dotazione, quindi ripetere la misurazione.
	Il programma di calcolo della media è attivo (solo configurazione PLUS) Indica quale misurazione di un programma di calcolo della media è in corso.
	Risultato del programma di calcolo della media (solo configurazione PLUS) Indica che la pressione arteriosa visualizzata è stata derivata dal programma di calcolo della media.
	Il risultato proviene dalla memoria (solo configurazione PLUS) Indica che viene visualizzato il risultato della pressione arteriosa più recente.


Inserimento o sostituzione delle batterie



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Non bruciare le batterie. Potrebbe fuoriuscire liquido dalle batterie o le batterie potrebbero esplodere.



AVVISO Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato regolarmente.

 **AVVISO** Smaltire le batterie esauste in modo conforme alle linee guida sul riciclaggio locali.

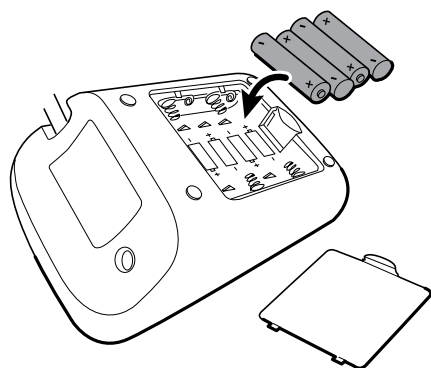
Se non si utilizza l'alimentazione CA, è necessario inserire 4 batterie alcaline AA prima di utilizzare il dispositivo. Sostituire le batterie quando si verifica uno dei seguenti casi:

- BAT Lo viene visualizzato per 3 secondi e viene visualizzata l'icona di batteria scarica:
- La luminosità del display si attenua.
- Il display non si accende.



Inserire le batterie nel modo seguente:

1. Rimuovere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
2. Inserire le batterie facendo corrispondere la polarità come mostrato nella figura.




3. Riposizionare il coperchio.

Informazioni sulla pressione arteriosa

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue facendolo fuoriuscire dal cuore, la pressione arteriosa raggiunge il suo valore massimo nel ciclo, detto pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione arteriosa raggiunge il suo valore minimo nel ciclo, detto pressione diastolica.

La classificazione della pressione arteriosa pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dalla International Society of Hypertension (ISH) nel 1999 è la seguente:

Pressione arteriosa (mmHg)	Livello					
	Ottimale	Normale	Alta normale	Lieve	Moderata	Grave
Sistolica	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Diastolica	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110

 **AVVISO** Solo un medico può indicare al paziente l'intervallo normale della pressione arteriosa. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo. Solo un medico è in grado di valutare se il valore della pressione arteriosa del paziente abbia raggiunto un livello pericoloso.

Informazioni sul rilevamento della frequenza del polso irregolare

Durante ciascuna misurazione della pressione arteriosa, il dispositivo registra tutti gli intervalli del polso e calcola la media. Se rileva variazioni della frequenza del polso, mostra il simbolo del polso irregolare (a destra) insieme alle misurazioni della pressione sistolica e diastolica nelle seguenti circostanze:



- Vi sono 2 o 3 intervalli del polso e la differenza tra ciascun intervallo e la media è superiore al valore medio $\pm 25\%$.
- Vi sono 4 o più intervalli del polso e la differenza tra ciascun intervallo e la media è superiore al valore medio $\pm 15\%$.



AVVISO Il simbolo del polso irregolare indica un'irregolarità del polso coerente con un battito cardiaco irregolare. Di solito, ciò non costituisce causa di preoccupazione. Se appare spesso, consultare un medico. Il dispositivo serve a rilevare le irregolarità del polso nelle prime fasi e non sostituisce l'esame cardiaco.

Uso del dispositivo

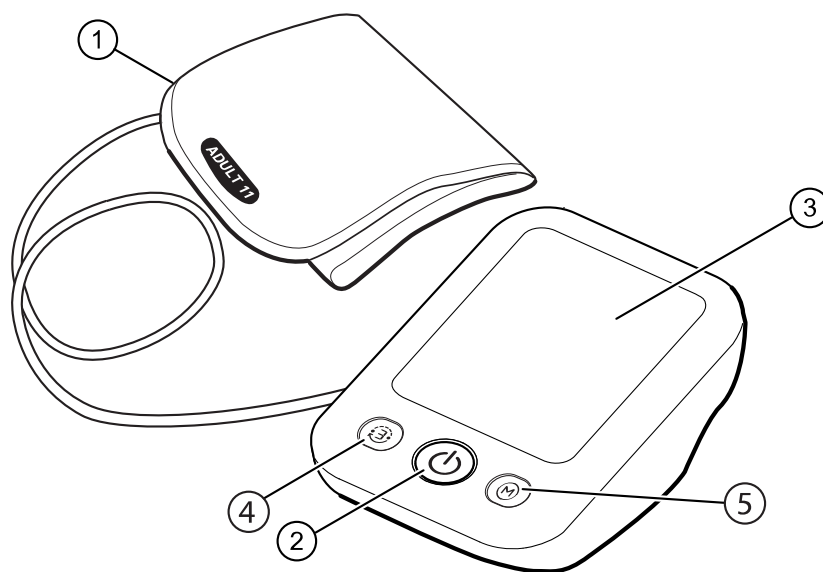
Posizionamento del bracciale per la misurazione della pressione arteriosa sul paziente

Per ottenere un valore accurato della pressione arteriosa, utilizzare un bracciale approvato dal produttore di questo dispositivo. Inoltre, posizionare correttamente il bracciale e preparare il paziente attenendosi alla seguente procedura. Per una guida illustrata, consultare bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Posizionare il bracciale sul braccio nudo.
2. Verificare che il bracciale sia della misura corretta. Se risultano appropriate due taglie del bracciale, utilizzare quella più grande.
3. Posizionare il contrassegno dell'arteria sull'arteria brachiale.
4. Applicare bene il bracciale, lasciando uno spazio non più grande di due dita.
5. Lasciare il paziente seduto tranquillamente per cinque minuti.
6. Non parlare al paziente durante la misurazione della pressione arteriosa.
7. Chiedere al paziente di sostenere la schiena posizionando i piedi a terra durante la misurazione. Il paziente non deve accavallare le gambe.
8. Tenere il braccio a livello del cuore e sostenere passivamente l'avambraccio.
9. Mantenere fermo il braccio durante il ciclo di misurazione.

Comandi e indicatori

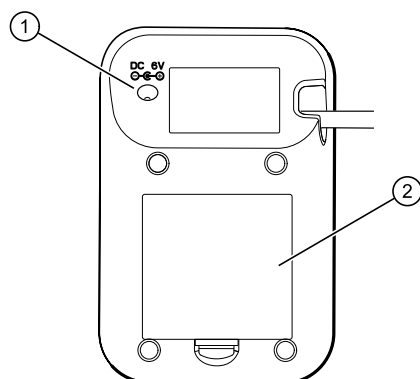
Parte anteriore del dispositivo



N. Caratteristica	Descrizione
1 Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa FlexiPort	Si avvolge attorno alla parte superiore del braccio del paziente per effettuare la misurazione della pressione arteriosa.

N. Caratteristica	Descrizione
2 Pulsante di accensione	Consente di accendere il dispositivo e avviare la misurazione della pressione arteriosa.
3 Display a cristalli liquidi (LCD)	Visualizza i valori della pressione arteriosa e altre informazioni pertinenti.
4 Pulsante di calcolo della media (solo configurazione PLUS)	Consente di accendere il dispositivo e avviare un programma automatico che calcola la media di 3 misurazioni della pressione arteriosa.
5 Pulsante memoria (solo configurazione PLUS)	Consente di accendere il dispositivo e di visualizzare i risultati della pressione arteriosa più recenti.

Parte posteriore del dispositivo



N. Caratteristica	Descrizione
1 Collegamento all'alimentazione a corrente continua (CC)	Quando utilizzato con un cavo di alimentazione accessorio (che potrebbe non essere incluso), collega il dispositivo a una presa di alimentazione.
2 Vano batteria (dietro il coperchio)	Vano per 4 batterie alcaline AA.


Esecuzione della misurazione della pressione arteriosa

- Verificare che il bracciale **FlexiPort** sia collegato al dispositivo.
- Posizionare correttamente il bracciale sul paziente.


1. Premere .

Lo schermo si accende e la misurazione si avvia. Mentre il dispositivo esegue la misurazione, è possibile premere di nuovo questo pulsante per interromperla.

Una volta completata la misurazione, vengono visualizzate le misurazioni della pressione arteriosa e del polso.

2. (Opzionale) *Solo configurazione PLUS*: premere il pulsante  per effettuare automaticamente 3 misurazioni della pressione arteriosa e visualizzare la media. Questa media può offrire una visione più ampia della pressione arteriosa effettiva del paziente rispetto a una singola misurazione.
- Lo schermo si accende e si avvia la prima misurazione, indicata dal numero 1 sullo schermo. Al termine della prima misurazione, viene visualizzato un conto alla rovescia di 60 secondi. Quando il conto alla rovescia raggiunge lo zero, il dispositivo effettua una seconda e una terza misurazione allo stesso modo. Mentre il dispositivo esegue le misurazioni, è possibile premere di nuovo lo stesso pulsante per arrestarlo.
- Una volta completate tutte le misurazioni, viene visualizzata la media delle misurazioni della pressione arteriosa e del polso, insieme alle 3 singole misurazioni della pressione arteriosa.



NOTA *Solo configurazione PLUS*: dopo che le misurazioni scompaiono dallo schermo, è possibile premere il pulsante  per visualizzare le misurazioni completate più di recente.

Manutenzione

Gestione del dispositivo

Il dispositivo non richiede calibrazione.

Per ottenere le migliori prestazioni dal dispositivo, attenersi alle seguenti pratiche:

- Riporre il dispositivo in un luogo asciutto lontano dalla luce diretta del sole.
- Evitare di agitare o far cadere il dispositivo.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi e con temperature instabili.
- Per la conservazione del dispositivo, del cavo di alimentazione e degli accessori, prestare attenzione alle condizioni ambientali di conservazione indicate nelle specifiche del prodotto.

Pulizia e disinfezione del dispositivo

Pulire e disinfettare il dispositivo solo quando necessario. Per informazioni sulla pulizia e disinfezione del bracciale **FlexiPort**, consultare le istruzioni per l'uso del bracciale.



AVVISO Utilizzare un panno morbido per la pulizia dell'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi.



AVVISO I prodotti detergenti a base di ammonio quaternario non sono consigliati, in quanto possono causare la rottura della plastica.

1. Rimuovere lo sporco visibile.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo con uno dei seguenti agenti compatibili:
 - Alcol isopropilico al 70%
 - Candeggina al 10%/Soluzione acquosa al 90% (salviette con candeggina standard)

Ad esempio, è possibile utilizzare salviette approvate dall'Environmental Protection Agency (EPA) o da un ente internazionale equivalente che contengono alcol isopropilico al 70% o candeggina al 10%. Seguire le indicazioni del produttore delle salviette per ottenere risultati ottimali.

Frequenza di pulizia e disinfezione

Per usi multipli su un solo paziente, pulire la superficie del dispositivo una volta al mese o quando necessario. Seguire le altre procedure di manutenzione come indicato.

Per l'uso su più pazienti, pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Seguire le altre procedure di manutenzione come indicato.

Smaltimento delle apparecchiature elettroniche



Questo prodotto e i relativi accessori possono essere smaltiti in conformità alle leggi e normative locali. Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Per informazioni più specifiche sullo smaltimento o sulla conformità, consultare il sito [bax.to/docs-weee](https://www.bax.to/docs-weee) o contattare l'assistenza tecnica di Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).


Risoluzione dei problemi

Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti sui problemi che si possono verificare con il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa. Se il dispositivo non funziona come previsto, consultare questa sezione prima di contattare l'assistenza tecnica di Baxter all'indirizzo baxter.com/contact-us.

Risoluzione di problemi e messaggi di errore



Il dispositivo mostra messaggi di errore tecnici e fisiologici. I messaggi di errore tecnico vengono visualizzati quando si verifica un errore correlato al dispositivo. I messaggi di errore fisiologico vengono visualizzati quando le misurazioni della pressione arteriosa non rientrano nei limiti impostati.

Messaggi e condizioni di errore tecnico

Condizione	Causa	Rimedio
Lo schermo non si accende.	Le batterie sono scariche.	Sostituirle con batterie nuove.
	Le batterie sono inserite in modo errato.	Inserire correttamente le batterie.
	L'adattatore CA è inserito in modo errato.	Inserire l'adattatore CA correttamente.
BAt Lo viene visualizzato per 3 secondi e viene visualizzata l'icona di batteria scarica:	Il livello delle batterie è basso.	Sostituirle con batterie nuove.
		
BAt HI viene visualizzato per 30 secondi. Il dispositivo si spegne.	L'alimentazione CC è troppo elevata (superiore a 7,5 V).	Inserire l'adattatore CA autorizzato.
Viene visualizzato E01.	Il bracciale non è saldo, il bracciale è troppo stretto o è stata rilevata una perdita.	Regolare di nuovo il bracciale, far rilassare il paziente per un attimo e ripetere la misurazione. Controllare che il tubo di collegamento non presenti perdite o attorcigliamenti.
Viene visualizzato E03.	La pressione nel bracciale è troppo elevata.	Allacciare nuovamente il bracciale e ripetere la misurazione.
Vengono visualizzati E10 o E11.	Il dispositivo ha rilevato un movimento durante la misurazione.	Regolare di nuovo il bracciale, far rilassare il paziente per un attimo, mantenere il paziente fermo e ripetere la misurazione.

Condizione	Causa	Rimedio
Vengono visualizzati EE o E19.	Errore hardware.	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us .

Messaggi e condizioni di errore fisiologico

Condizione	Causa	Rimedio
 HI viene visualizzato nell'area SYS o nell'area DIA dello schermo.	Valore alto fuori range. Sistolica > 260 mmHg o diastolica >220 mmHg.	Per eliminare questa condizione, tenere premuto il pulsante di accensione. Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us .
 LO viene visualizzato nell'area SYS o nell'area DIA dello schermo.	Valore basso fuori range. Sistolica <50 mmHg o diastolica <25 mmHg.	Per eliminare questa condizione, tenere premuto il pulsante di accensione. Ripetere la misurazione. Se il problema persiste e il livello di carica delle batterie è basso, sostituire le batterie o utilizzare l'alimentatore esterno, se in dotazione, quindi ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us .

Specifiche

Elemento	Specifica
Versione software	A01
Alimentatori e relative modalità dell'adattatore CA (opzionale)	Modello UE08WCP-060100SPA: Ingresso 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Uscita: 6 V, 1 A. Modello UES06WNCP-060100SPA (l'unica opzione di alimentazione approvata per la configurazione PLUS): Ingresso 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Uscita: 6 V, 1 A.
Modalità a batteria (CC)	6 V, 4 batterie AA
Durata prevista della batteria	Circa 750 misurazioni singole o circa 250 misurazioni triple con calcolo della media (solo configurazione PLUS)
Modalità display	LCD digitale, allineamento verticale (VA), 68 mm x 90 mm
Modello di misurazione	Modalità di test oscillometrico
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: 0–300 mmHg Pressione di misurazione: sistolica 50–260 mmHg, diastolica 25–220 mmHg Valore del polso: 40–199 battiti al minuto
Precisione	Pressione: ± 3 mmHg Valore del polso: $\pm 4\%$
Condizioni di funzionamento	Temperatura: 5–40 °C Umidità relativa: 15–90% Pressione atmosferica: 70–106 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: -20–60 °C Umidità relativa: 10–93% Pressione atmosferica: 50–106 kPa
Tipi di utilizzo o riutilizzo	Singolo paziente, usi multipli
Vita utile prevista del prodotto	5 anni o 15.000 misurazioni, a seconda della condizione che si verifica per prima
Dimensioni esterne	Circa 94 mm x 142 mm x 66 mm
Peso netto approssimativo (batterie escluse)	REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g
Livello di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF

Specifiche

Elemento	Specifica
Livello di protezione contro l'accesso	IP22: Il dispositivo è protetto contro corpi solidi estranei di dimensioni pari a 12,5 mm e superiori e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a un massimo di 15°.

Test di precisione del trasduttore

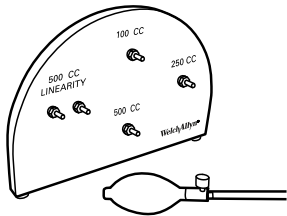
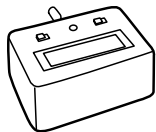
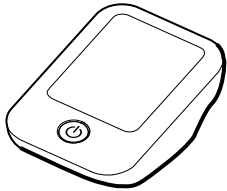
Strumenti, apparecchiature e accessori necessari

Per completare il test di accuratezza del trasduttore, sono necessari i seguenti strumenti e accessori:

- Forbici o altro dispositivo di taglio
- Un raccordo portagomma a 4 vie per il tubo in gomma silconica
- Almeno 81 cm (32") di tubo in gomma silconica (o equivalente) con diametro interno di 3,175 mm (0,125")
 - ≥ 36 cm (14") dal pallone per insufflazione al raccordo a 4 vie
 - ≥ 30 cm (12") dal dispositivo di riparazione volume di test al raccordo a 4 vie
 - ≥ 15 cm (6") dal simulatore del misuratore di pressione al raccordo a 4 vie

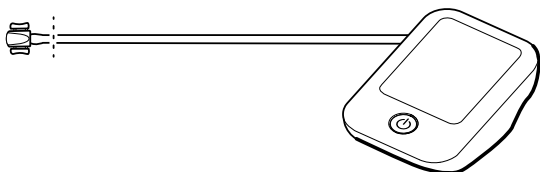
È inoltre necessario disporre dell'apparecchiatura di test elencata nella tabella seguente.

Per ulteriori informazioni o per ordinare l'apparecchiatura di test, contattare l'assistenza tecnica di Baxter: baxter.com/contact-us.

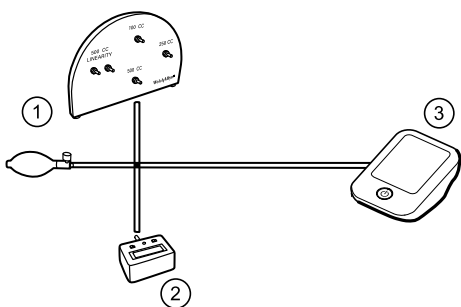
N.	Apparecchiatura di test	Descrizione
1		Dispositivo di riparazione volume di test pressione arteriosa Welch Allyn 407672 o equivalente con collettore di test, pallone per insufflazione e valvola, raccordo portagomma a 4 vie e tubi in gomma silconica con diametro esterno di 6,35 mm (0,25")
2		Simulatore misuratore di pressione (con accuratezza di ± 3 mmHg)
3		Dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa ProBP 2000

Esecuzione del test di accuratezza del trasduttore

1. Utilizzare le forbici o un altro dispositivo di taglio per tagliare il raccordo del tubo flessibile del bracciale **FlexiPort** dall'estremità del tubo del dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **ProBP 2000**.



2. Impostare l'apparecchiatura di test.



- a. Collegare il tubo dal dispositivo **ProBP 2000** (elemento 3) al raccordo a 4 vie.
 - b. Collegare il tubo in gomma silconica al raccordo a 4 vie e alla porta di volume 500 ml del collettore di test (elemento 1).
 - c. Collegare il pallone per insufflazione (con valvola) al tubo in gomma silconica e al raccordo a 4 vie.
 - d. Collegare il simulatore del misuratore di pressione (elemento 2) al tubo in gomma silconica e al raccordo a 4 vie.
3. Se si utilizza l'adattatore CA opzionale, scollegare l'alimentatore dal dispositivo **ProBP 2000**.
 4. Impostare il dispositivo **ProBP 2000** in modalità interna:
 - a. Aprire il vano batterie e rimuovere una batteria.
 - b. Premere e rilasciare il pulsante di accensione. In questo modo, si garantisce che l'alimentazione venga completamente rimossa dal dispositivo.
 - c. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione mentre si installa nuovamente la batteria. Quando sullo schermo appare **tEST**, rilasciare il pulsante di accensione.
 - d. Premere il pulsante di accensione per 3 volte.
 5. Accendere il simulatore del misuratore di pressione. Se necessario, azzerarlo.
 6. Eseguire il test di accuratezza del trasduttore utilizzando il pallone per insufflazione:
 - a. Pressurizzare il dispositivo a 50 ± 3 mmHg. Attendere 10 secondi affinché la pressione si stabilizzi.
 - b. Pressurizzare il dispositivo a 150 ± 3 mmHg. Attendere 10 secondi affinché la pressione si stabilizzi.
 - c. Pressurizzare il dispositivo a 280 ± 3 mmHg. Attendere 10 secondi affinché la pressione si stabilizzi.Se la differenza tra il dispositivo e il manometro di riferimento in corrispondenza di qualsiasi punto di calibrazione è superiore a ± 3 mmHg più la precisione dichiarata del manometro di riferimento, contattare l'assistenza tecnica di Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Smontare l'apparecchiatura di test. Far scorrere l'estremità del tubo del dispositivo sul raccordo del tubo flessibile del bracciale **FlexiPort**.
 8. Aprire lo sportello del vano batterie e rimuovere una delle batterie per spegnere il dispositivo.

9. Premere e rilasciare il pulsante di accensione. In questo modo, si garantisce che l'alimentazione venga completamente rimossa dal dispositivo. È ora possibile accendere il dispositivo e utilizzarlo in modalità normale.

Test di precisione del trasduttore

Standard e conformità

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard di sicurezza e prestazioni.

Elemento	Standard
Gestione del rischio	ISO/EN 14971 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
Etichettatura	ISO/EN 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.
Manuale d'uso	ISO/EN 20417 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante.
Requisiti generali di sicurezza	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN 60601-1-2+A1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove.
Requisiti di prestazioni e indagine clinica	IEC/EN 80601-2-30 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi. ISO 81060-2 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo a misurazione automatica intermittente.
Processi del ciclo di vita del software	IEC/EN 62304+A1 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.
Usabilità	IEC/EN 62366-1+A1 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità.
Connettori di piccolo calibro	IEC 80369-5 Connettori di piccolo calibro per liquidi e gas per applicazioni sanitarie - Parte 5: Connettori per applicazioni su bracciali gonfiabili da arto.

Informazioni per l'Unione europea

Dichiarazione di conformità UE [DdC]




Con la presente, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che il trasmettitore a bassa potenza contenuto in questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio (RED). Per la valutazione della conformità a queste direttive e regolamenti, sono stati applicati i seguenti standard e requisiti:

Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Articolo 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio – Articolo 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Salute – Articolo 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Conformità radio generica

Elemento	Specifica
Codice prodotto del modulo wireless Bluetooth	AW51822
Intervallo di frequenze radio (RF)	2402-2480 MHz
Potenza in uscita	0 dBm
Tensione di alimentazione	1,8–3,6 V
Guadagno antenna	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Distanza di trasmissione	10 metri (30 piedi)

Conformità radio internazionale

Corea del Sud	<p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>Apparecchiatura di classe A (apparecchiatura di trasmissione e comunicazione industriale)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Questa attrezzatura è un'apparecchiatura industriale (Classe A) idonea alle onde elettromagnetiche e il venditore o l'utente deve tenere conto di questa caratteristica. L'apparecchiatura può essere usata in ogni luogo, ad eccezione degli ambienti domestici.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Taiwan	<p>National Communications Commission (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>
Singapore	Questo dispositivo è conforme alle normative IMDA.
Filippine	Numero di omologazione: ESD-1920202C
Hong Kong	<p>Certificato per l'uso a Hong Kong.</p> <p>Numero di certificato: HK0012002117</p>
Sudafrica	<p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p>
Oman	RA/TA-R/7759/19
Giordania	TRC/28/5519/2020
Emirati Arabi Uniti	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Numero concessionario: DA44647/15</p>
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garanzia

Welch Allyn garantisce che il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa è privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore per un periodo di un anno dalla data di acquisto presso Welch Allyn o uno dei suoi agenti o distributori autorizzati.

Welch Allyn garantisce che il bracciale **FlexiPort** è privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che le prestazioni sono conformi alle specifiche del produttore per un periodo di tre anni dalla data di acquisto presso Welch Allyn o uno dei suoi agenti o distributori autorizzati.

Il periodo di garanzia ha inizio dalla data di acquisto. La data di acquisto è: 1) la data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente presso Welch Allyn, 2) la data specificata durante la registrazione del prodotto, 3) la data di acquisto del prodotto presso un distributore autorizzato Welch Allyn documentata da una ricevuta del distributore.

La garanzia non si applica ai danni derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

La garanzia del prodotto è inoltre soggetta ai seguenti termini e limitazioni.

- Gli accessori non sono coperti dalla garanzia.
- I costi per la restituzione di un dispositivo a un centro di assistenza Baxter non sono inclusi.
- È necessario ottenere un numero di notifica di assistenza da Baxter prima di restituire prodotti o accessori al centro di assistenza di Baxter indicato per la riparazione. Per ottenere un numero di notifica di assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica Baxter: baxter.com/contact-us.

Accessori approvati

È possibile utilizzare il dispositivo con le seguenti parti applicate e componenti rimovibili opzionali. Per informazioni sul funzionamento, sulla pulizia e disinfezione, nonché su precauzioni, rischi, ecc. relativi a ciascun elemento, consultare le istruzioni per l'uso di tale elemento.

Parti applicate: Bracciali riutilizzabili FLEXIPORT

Elemento	Taglia (circonferenza della parte superiore del braccio)
REUSE-09	Bambino (15–21 cm)
REUSE-10	Adulto small (20–26 cm)
REUSE-11	Adulto (25–34 cm)
REUSE-11L	Adulto lungo (25–34 cm)
REUSE-12	Adulto large (32–43 cm)
REUSE-12L	Adulto large, lungo (32–43 cm)
REUSE-13	Coscia (40–55 cm)

Componenti rimovibili opzionali

Elemento	Descrizione
107201	Kit custodia (custodia e staffa per montaggio a parete)
107195	Supporto mobile con kit custodia
107194	Cestello con kit custodia
107041	Alimentatore con adattatori CA per Stati Uniti, UE, Regno Unito e AU

Accessori approvati

Direttive EMC e dichiarazione del produttore

Conformità EMC

Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e non protegge da pericoli al paziente.



AVVERTENZA Non utilizzare vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e alla sala con schermatura per radiofrequenza (RF) di un sistema elettromedicale per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.



AVVERTENZA L'uso di questa apparecchiatura in prossimità o sopra altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, osservare il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



AVVERTENZA Gli apparecchi di comunicazione portatili a RF (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da tutte le parti dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero subire alterazioni.



AVVISO Non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità. L'unità può essere influenzata dagli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili, che possono causare il funzionamento non corretto dell'unità.



NOTA Questa unità è stata accuratamente testata e controllata per garantire la correttezza delle prestazioni e del funzionamento.

Descrizione tecnica:

- Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA FONDAMENTALE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.
- Linee guida e dichiarazioni del produttore relative alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità elettromagnetica.

Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle relative alle emissioni e all'immunità. Il cliente o l'utente del dispositivo devono assicurarsi che tali condizioni ambientali siano rispettate.

Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF: CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF: CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche: IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker: IEC 61000-3-3	Conforme

Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV sulle linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV sulle linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita
Picco di tensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25/30 cicli 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25/30 cicli 0% U_T ; 250/300 cicli
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 e 80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz



NOTA U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di prova.

Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità

Frequenza di prova	Modulazione ¹	Livello prova di immunità (A/m)
134,2 kHz	Modulazione di impulsi 2,1 kHz	65 (rms prima di applicare la modulazione)

Frequenza di prova	Modulazione ¹	Livello prova di immunità (A/m)
13,56 MHz	Modulazione di impulsi 50 kHz	7,5 (rms prima di applicare la modulazione)

¹ Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)

Freq. di prova (MHz)	Modulazione	Potenza massima (W)	Livello di prova di immunità (V/m)	Livello di conformità
385	Modulazione a impulsi ¹ 18 Hz	1.8	27	27
450	FM ² Deviazione ± 5 kHz: sinusoidale da 1 kHz	2	28	28
710	Modulazione a impulsi ¹ 217 Hz	0.2	9	9
745				
780				
810	Modulazione a impulsi ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Modulazione a impulsi ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Modulazione a impulsi ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Modulazione a impulsi ¹ 217 Hz	0.2	9	9
5500				
5785				



NOTA Tempo di sosta minimo 3 s.

- ¹ Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.
- ² Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione di impulsi al 50% a 18 Hz perché, sebbene non costituisca una vera e propria modulazione, può essere utilizzata nei casi peggiori.

Baxter