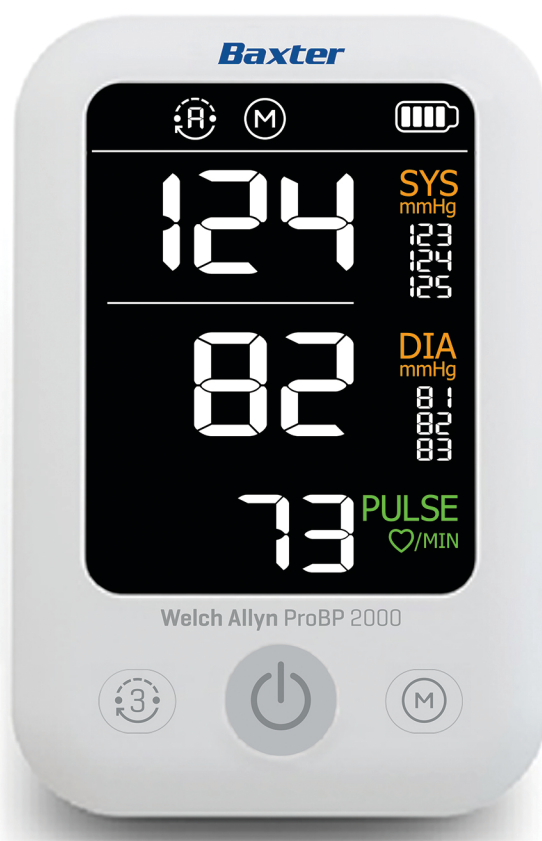


# Baxter

## Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Versão de software A01



### Instruções de utilização

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP e Welch Allyn são marcas comerciais da Baxter International Inc. ou das suas subsidiárias.

Bluetooth é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG, Inc.

Quaisquer outras marcas comerciais, nomes de produtos ou imagens de marcas aqui apresentados são propriedade dos respetivos proprietários.

Para obter mais informações sobre qualquer produto da Baxter, contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

80031094 Ver. A

Data da revisão: 2025-10

Este manual é aplicável ao  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 e 2000 PLUS.



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

Distribuído pela Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA  
[baxter.com](http://baxter.com)



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

Fabricado na China



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Alemanha



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Suíça



Representante autorizado no Cazaquistão  
TOO Orthodox Pharm  
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136  
Nur-Sultan 010000, Cazaquistão

Promotor australiano autorizado  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Austrália

  
0123

# Índice

---

<b>Introdução.....</b>	<b>1</b>
Descrição do dispositivo.....	1
Utilização prevista/Instruções de utilização.....	1
Contraindicações.....	1
Informações de segurança de IRM.....	1
Símbolos.....	1
Acerca dos avisos e das precauções.....	4
Comunicação de efeitos adversos.....	6
Configurações do dispositivo.....	6
Conteúdo da caixa.....	7
Receber e inspecionar o dispositivo.....	7
Opções de alimentação.....	7
Elementos do ecrã.....	7
Colocação ou substituição das pilhas.....	9
Sobre a tensão arterial.....	10
Acerca da deteção de uma pulsação irregular.....	10
<b>Utilizar o dispositivo.....</b>	<b>11</b>
Colocação da braçadeira de medição da tensão arterial no paciente.....	11
Controlos e indicadores.....	11
Medição da tensão arterial.....	12
<b>Manutenção.....</b>	<b>15</b>
Manutenção do dispositivo.....	15
Limpar e desinfetar o dispositivo.....	15
Frequência de limpeza e desinfeção.....	15
Eliminação de equipamento eletrónico.....	15
<b>Resolução de problemas.....</b>	<b>17</b>
Problemas e mensagens de erro.....	17
Condições e mensagens de erro técnico.....	17
Condições e mensagens de erro fisiológico.....	18

<b>Especificações.....</b>	<b>19</b>
<b>Teste de precisão do transdutor.....</b>	<b>21</b>
Ferramentas, equipamento e acessórios necessários.....	21
Realizar o teste de precisão do transdutor.....	22
<b>Normas e conformidade.....</b>	<b>25</b>
<b>Informação da União Europeia.....</b>	<b>27</b>
Declaração de conformidade (DoC) da UE.....	27
Conformidade geral de rádio.....	27
Conformidade de rádio internacional.....	28
<b>Garantia.....</b>	<b>29</b>
<b>Acessórios aprovados.....</b>	<b>31</b>
<b>Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante.....</b>	<b>33</b>
Conformidade CEM.....	33
Emissões eletromagnéticas.....	33
Imunidade eletromagnética.....	34
Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa a campos magnéticos de proximidade.....	35
Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF (IEC 61000-4-3).....	35

# Introdução

---

As leituras efetuadas pelo dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000** da **Welch Allyn** são equivalentes às obtidas por um observador formado utilizando o método de auscultação com braçadeira e estetoscópio. Este dispositivo utiliza o algoritmo **SureBP** da Baxter para permitir que o dispositivo capte rapidamente as leituras de tensão arterial (em cerca de 20 segundos) enquanto a braçadeira insufla, proporcionando conforto ao paciente.

Estas instruções de utilização contêm informações importantes de segurança e cuidados e fornecem instruções passo a passo sobre como utilizar o dispositivo. Leia o manual com atenção antes de utilizar o dispositivo.

## Descrição do dispositivo

O dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000** fornece medições atempadas e exatas da tensão arterial e da frequência de pulso a médicos e a pessoal médico qualificado.

## Utilização prevista/Instruções de utilização

O dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000** da **Welch Allyn** destina-se a ser utilizado na medição da tensão arterial e da frequência de pulso em pacientes com idade igual ou superior a 3 anos e circunferências de braço entre 15 cm e 55 cm (aproximadamente 5,9 a 21,7 polegadas).

O dispositivo **ProBP 2000** da **Welch Allyn** mede automaticamente a tensão sistólica e diastólica e a frequência de pulso. O dispositivo foi concebido para ser utilizado por médicos e pessoal médico qualificado.

## Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em recém-nascidos, bebés ou crianças com menos de 3 anos de idade. A eficácia deste dispositivo não foi estabelecida em pacientes grávidas, incluindo em caso de pré-eclampsia.

## Informações de segurança de IRM

O dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000** não é seguro para utilização perto de um scanner de IRM (imagiologia por ressonância magnética).

## Símbolos

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Símbolos da documentação



**ADVERTÊNCIA** As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. A parte amarela neste símbolo parece cinzenta num documento a preto e branco.



**CUIDADO** As declarações de precaução presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou noutros materiais, ou na perda de dados.



Siga as instruções de utilização (IDU) – ação obrigatória. É disponibilizada uma cópia das IDU neste website. É possível encomendar uma cópia impressa das IDU à Baxter para entrega no prazo de 7 dias. A parte azul neste símbolo aparece a cinzento num documento a preto e branco.

## Símbolos de alimentação



Corrente contínua (CC)



Ativação/poupança de energia do ecrã

## Símbolos de transporte, armazenamento e ambiente



Limites de humidade



Recolha seletiva de equipamento elétrico e eletrónico. Não eliminar como resíduos urbanos indiferenciados.



Limites de temperatura



Limites de pressão atmosférica




















Reciclável



Limite de empilhamento por número

## Símbolos diversos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Peça aplicada de tipo BF
	Número de série
	Número de encomenda
	Código de lote
	Identificador do produto
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Identificador único do dispositivo
	Equipamento de classe II
IPXX	Grau de proteção fornecido pela estrutura (código IP)
R <sub>x</sub> ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"
	Os itens não seguros para RM não devem entrar na sala de exame de RM. Os pacientes com dispositivos não seguros para RM não devem ser examinados.
	Dispositivo médico
	Tecnologia sem fios <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup>
	Importador
	Representante autorizado da União Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Marca de segurança SGS



Algoritmo **SureBP** para medir a tensão arterial



Operação com o toque de um botão



Tecnologia da braçadeira de tensão arterial **FlexiPort** da **Welch Allyn**



**NOTA** Consulte a Baxter para saber que funcionalidades estão incluídas na configuração do seu dispositivo e são suportadas pela Baxter.

## Acerca dos avisos e das precauções

As indicações de aviso e precaução podem ser apresentadas no dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000**, na embalagem, no recipiente de transporte ou nestas instruções de utilização.

### Declarações de aviso e precaução



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. O dispositivo não é adequado para a medição da tensão arterial de recém-nascidos ou crianças com menos de 3 anos.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. A decisão de utilizar o dispositivo em pacientes grávidas ou com pré-eclâmpsia fica ao critério do médico qualificado que utiliza o equipamento.



**ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Não queime as pilhas. As pilhas podem ter fugas ou explodir.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Se o paciente sentir desconforto durante uma medição, como dor no braço ou outras queixas, prima o botão de alimentação imediatamente para soltar o ar da braçadeira. Desaperte e retire a braçadeira do braço do paciente.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Nas raras ocasiões em que uma anomalia fizer com que a braçadeira permaneça totalmente cheia durante a medição, abra a braçadeira imediatamente. A alta pressão prolongada aplicada ao braço (pressão da braçadeira > 300 mmHg ou pressão constante > 15 mmHg durante mais de 3 minutos) pode provocar contusões e pele descolorada.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Esta unidade não é adequada para a monitorização contínua durante emergências ou operações médicas.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Efetuar medições de tensão arterial muito frequentemente poderá perturbar a circulação sanguínea e provocar ferimentos.




















**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Não coloque a braçadeira no braço do mesmo lado de uma mastectomia. Se necessário, utilize a artéria femoral da coxa para efetuar uma medição.










**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Não dobre o tubo de ligação durante a utilização. A pressão da braçadeira pode aumentar continuamente, o que pode impedir o fluxo sanguíneo e provocar ferimentos.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Não coloque a braçadeira em zonas do paciente em que a pele é delicada ou está lesionada. Verifique o local da braçadeira frequentemente quanto a sinais de irritação.

-  **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Não utilize a unidade se o paciente for alérgico a poliéster ou materiais sintéticos.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. Não ligue o tubo de ar a outros equipamentos médicos. Tal poderia fazer com que o ar fosse bombeado para os sistemas intravasculares ou provocar alta pressão, o que poderia provocar ferimentos graves.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. O dispositivo não foi concebido para utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) e não protege o paciente de situações de risco.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de medições imprecisas. Não coloque a braçadeira num ponto onde possa impedir uma circulação adequada. Não coloque a braçadeira num ponto onde a circulação possa ficar comprometida ou em qualquer extremidade utilizada para infusões intravenosas. Não utilize um sensor de grampo de dedo de SpO2 e uma braçadeira de tensão arterial em simultâneo no mesmo membro. Ao fazê-lo, pode causar uma perda temporária de fluxo pulsátil, resultando em nenhuma leitura ou numa leitura imprecisa de SpO2 ou de frequência de pulso até o fluxo regressar.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de medições imprecisas. Não utilize o dispositivo em pacientes ligados a máquinas de suporte cardiopulmonar.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de medições imprecisas. Não utilize o dispositivo em pacientes que apresentem convulsões ou tremores.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Não toque na saída de pilhas/adaptador e no utilizador em simultâneo.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Os comprimentos de tubo excessivos podem causar estrangulamento se não os dispuser de forma adequada.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Elimine os acessórios, as partes removíveis e o dispositivo de acordo com as diretrizes locais.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Não realize a manutenção nem efetue qualquer tarefa de manutenção durante a utilização do dispositivo.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Utilize apenas acessórios aprovados pelo fabricante. A utilização de acessórios não aprovados pode provocar danos na unidade e lesões nos utilizadores.
-  **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Não são permitidas modificações a este produto. A modificação do equipamento pode danificar a unidade ou colocar o utilizador em perigo.
-  **ADVERTÊNCIA** O cabo de alimentação é considerado o dispositivo de corte da alimentação que isola este equipamento da corrente elétrica. Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil de alcançar ou desligar o cabo.
-  **ADVERTÊNCIA** O dispositivo não se destina a ser utilizado durante o transporte do paciente.
-  **CUIDADO** Este dispositivo destina-se à medição e monitorização não invasivas da tensão arterial. Não foi concebido para utilização noutras extremidades além do braço, nem para outros fins que não a obtenção de uma medição da tensão arterial.
-  **CUIDADO** Não coloque a braçadeira no mesmo braço em que esteja colocado outro dispositivo de monitorização. Um ou ambos os dispositivos podem deixar de funcionar temporariamente se os tentar utilizar no mesmo braço ao mesmo tempo.
-  **CUIDADO** Para evitar erros de medição, evite realizar medições da tensão arterial perto de um forte sinal de interferência irradiado de campo eletromagnético ou sinal de disparo/transitório elétrico rápido.

-  **CUIDADO** Utilize o dispositivo no ambiente descrito nestas instruções de utilização. Caso contrário, irá comprometer o desempenho do dispositivo e reduzir a respetiva vida útil.
-  **CUIDADO** Não tente reparar a unidade por conta própria se esta funcionar incorretamente. As reparações devem ser efetuadas apenas por centros de assistência técnica autorizados.
-  **CUIDADO** Comunique quaisquer operações ou eventos inesperados ao fabricante.
-  **CUIDADO** Utilize um pano macio para limpar toda a unidade. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos ou voláteis. Consulte as instruções de limpeza posteriormente apresentadas nestas instruções de utilização.
-  **CUIDADO** Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo funciona em segurança e está em boas condições de funcionamento.
-  **NOTA** Este dispositivo não foi avaliado em pessoas ligadas a um dispositivo eletrónico ou instrumento implantável ou usável, como por exemplo, um pacemaker ou um desfibrilhador.
-  **NOTA** Este dispositivo não se destina a ser utilizado em ambiente de cuidados de saúde domiciliários. Destina-se a utilização profissional num ambiente clínico.


## Comunicação de efeitos adversos


Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.


## Configurações do dispositivo

O dispositivo **ProBP 2000** é fornecido em várias configurações. Quando efetuar uma encomenda, escolha entre os números de catálogo seguintes.

Número de catálogo	Acessórios incluídos		Informações do dispositivo		
	Braçadeira para adultos FLEXIPOINT	Kit de adaptador para tomada CA e fonte de alimentação	REF	Medição única da tensão arterial	Cálculo da média da tensão arterial <sup>1</sup> & memória da última medição <sup>2</sup>
2000-CE	✓	–	2000	✓	–
2000-P	✓	✓	2000	✓	–
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓

 **NOTA** Nem todas as configurações estão disponíveis em todos os países. Consulte a Baxter para saber que funcionalidades estão incluídas na configuração e são suportadas pela Baxter.

<sup>1</sup> Pode premir o botão  para realizar automaticamente 3 medições da tensão arterial e ver a média. Esta média pode fornecer uma visão mais abrangente da tensão arterial real do paciente do que uma medição única.

<sup>2</sup> Depois de as medições desaparecerem do ecrã, pode premir o botão  para ver as medições mais recentemente concluídas.

## Conteúdo da caixa

Cada dispositivo **ProBP 2000** é fornecido com os acessórios incluídos na configuração do dispositivo e os seguintes itens:

- Guia de iniciação
- 4 pilhas alcalinas AA

## Receber e inspecionar o dispositivo


Verifique se nenhuma embalagem do dispositivo foi adulterada e certifique-se de que todo o conteúdo está presente. Antes de utilizar, certifique-se de que não existem danos visíveis no dispositivo ou nos acessórios e de que todo o material de embalagem foi removido. Em caso de dúvidas, não utilize o dispositivo e contacte o seu revendedor ou o endereço de assistência ao cliente especificado.

## Opções de alimentação



**CUIDADO** Para obter um desempenho ideal e proteger o dispositivo, utilize apenas as pilhas corretas ou o adaptador para tomada CA aprovado pela Baxter.

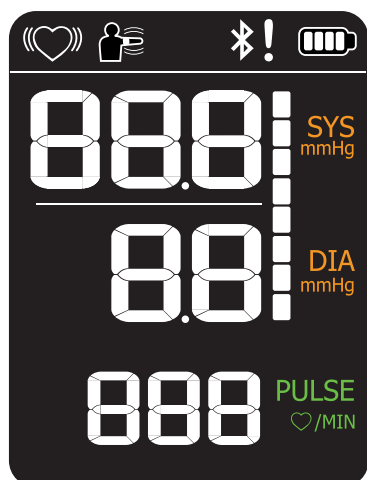
O dispositivo é alimentado por uma de duas fontes:

- 4 pilhas alcalinas AA
- CA: 6 V , 1 A (com adaptador para tomada, opcional)

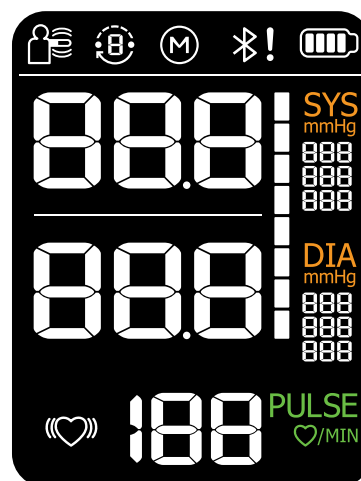
## Elementos do ecrã

O ecrã de cristais líquidos (LCD) apresenta as seguintes informações: tensão arterial sistólica (mmHg), tensão arterial diastólica (mmHg), frequência de pulso em batimentos por minuto (bpm), deteção da pulsação durante a aquisição de medições de tensão arterial, alerta de movimento e nível de carga da bateria.

O LCD também pode mostrar conectividade **Bluetooth**.






REF 2000





REF 2000 PLUS


Símbolo	Descrição
	<p>Resultado da tensão arterial sistólica</p> <p>mmHg = unidade de medida</p> <p><i>Apenas configuração PLUS:</i> Quando um programa de cálculo de média é concluído, cada resultado da tensão arterial sistólica individual é apresentado por baixo de SYS (Sistólica).</p>
	<p>Resultado da tensão arterial diastólica</p> <p>mmHg = unidade de medida</p> <p><i>Apenas configuração PLUS:</i> Quando um programa de cálculo da média é concluído, cada resultado da tensão arterial diastólica individual é apresentado por baixo de DIA (Diastólica).</p>
	<p>Frequência de pulso</p> <p>Batimentos por minuto</p>
	<p>Deteção de pulsação</p> <p>O dispositivo está a detetar pulsação durante a medição.</p>
	<p>Pulsação irregular</p> <p>O dispositivo detetou uma pulsação irregular durante a medição.</p>
	<p>Bateria cheia</p> <p>Indica a carga atual da bateria.</p>
	<p>Bateria fraca</p> <p>Indica a carga atual da bateria.</p>
	<p>Movimento</p> <p>O movimento pode resultar numa medição imprecisa.</p>
	<p>Conectividade <b>Bluetooth</b></p> <p>Se um ponto de exclamação (!) for apresentado junto a este símbolo, indica um erro de transmissão de dados.</p>
	<p>Leitura alta, fora do intervalo</p> <p>Sistólica &gt;260 mmHg ou diastólica &gt;220 mmHg. HI (Alta) pode aparecer na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã. Para eliminar esta condição, prima continuamente o botão de alimentação. Realize novamente a medição.</p>
	<p>Leitura baixa, fora do intervalo</p> <p>Sistólica &lt;50 mmHg ou diastólica &lt;25 mmHg. LO (Baixa) pode aparecer na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã. Para eliminar esta condição, prima continuamente o botão de alimentação. Realize novamente a medição. Se o problema persistir e a carga da bateria estiver fraca, substitua as pilhas ou utilize a fonte de alimentação externa, se existente, e repita a medição.</p>

Símbolo	Descrição
	O programa de cálculo da média está ativo (apenas configuração PLUS) Indica que medição de um programa de cálculo da média está em curso.
	Resultado do programa de cálculo da média (apenas configuração PLUS) Indica que a tensão arterial apresentada foi obtida a partir do programa de cálculo de média.
	O resultado é da memória (apenas configuração PLUS) Indica que o resultado mais recente da medição da tensão arterial está a ser apresentado.

## Colocação ou substituição das pilhas

 **ADVERTÊNCIA** Risco de ferimentos. Não queime as pilhas. As pilhas podem ter fugas ou explodir.

 **CUIDADO** Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado regularmente.

 **CUIDADO** Elimine as pilhas antigas seguindo as diretrizes de reciclagem locais.

Se não estiver a utilizar uma alimentação de CA, tem de inserir 4 pilhas alcalinas AA antes de utilizar o dispositivo.

Substitua as pilhas quando ocorrer qualquer uma das seguintes situações:

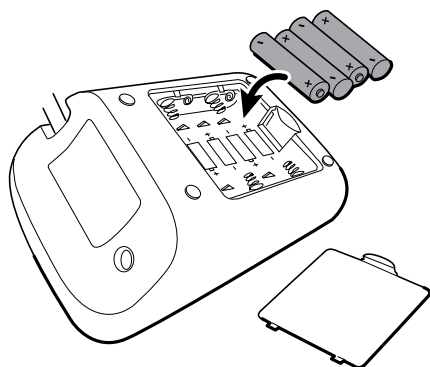
- **BAt Lo (Bateria fraca)** é apresentado durante 3 segundos e o ícone de bateria fraca é

apresentado: 

- O ecrã escurece.
- O ecrã não se ilumina.

Insira as pilhas do seguinte modo:

1. Deslize e retire a tampa das pilhas.
2. Coloque as pilhas fazendo corresponder a polaridade, conforme mostrado no diagrama.



3. Volte a colocar a tampa.

## Sobre a tensão arterial

Quando os ventrículos contraem e bombeiam sangue para fora do coração, a tensão arterial atinge o seu valor máximo no ciclo, o que é designado por tensão sistólica. Quando os ventrículos relaxam, a tensão arterial atinge o seu valor mínimo no ciclo, o que é designado por tensão diastólica.

A classificação da tensão arterial publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (SIH) em 1999 é a seguinte:

Tensão arterial (mmHg)	Nível					
	Ideal	Normal	Alto-normal	Ligeiro	Moderado	Grave
Sistólica	< 120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Diastólica	< 80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



**CUIDADO** Apenas um médico pode indicar o seu intervalo de tensão arterial normal. Contacte um médico se os resultados das suas medições estiverem fora do intervalo. Apenas um médico pode indicar se o seu valor de tensão arterial atingiu um nível perigoso.

## Acerca da deteção de uma pulsação irregular

Durante cada medição de tensão arterial, o dispositivo regista todos os intervalos de pulsação e calcula a média. Se detetar variações na frequência de pulso, é apresentado o símbolo de pulsação irregular (à direita) juntamente com as medições sistólica e diastólica nas seguintes circunstâncias:



- Existem 2 ou 3 intervalos de pulsação e a diferença entre cada intervalo e a média é superior ao valor médio  $\pm 25\%$ .
- Existem 4 ou mais intervalos de pulsação e a diferença entre cada intervalo e a média é superior ao valor médio  $\pm 15\%$ .



**CUIDADO** O símbolo de pulsação irregular indica uma irregularidade na pulsação que é consistente com um batimento cardíaco irregular. Normalmente, isto não é motivo de preocupação. Se aparecer frequentemente, procure assistência médica. O dispositivo serve para detetar irregularidades na pulsação numa fase precoce; não substitui um exame cardíaco.

# Utilizar o dispositivo

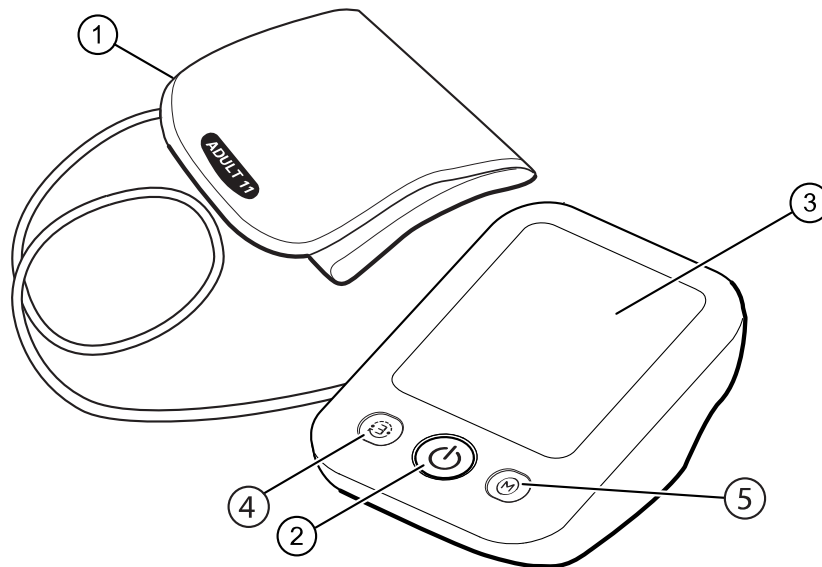
## Colocação da braçadeira de medição da tensão arterial no paciente

Para obter uma leitura exata da tensão arterial, utilize uma braçadeira aprovada pelo fabricante para este dispositivo. Posicione também a braçadeira corretamente e prepare o paciente seguindo estes passos. Para obter um guia ilustrado, consulte [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Coloque a braçadeira num braço nu.
2. Confirme que a braçadeira tem o tamanho adequado. Se servirem dois tamanhos de braçadeira, utilize o maior.
3. Coloque o marcador de artéria sobre a artéria braquial.
4. Coloque a braçadeira de forma confortável, deixando espaço para, no máximo, dois dedos.
5. Deixe o paciente sentar-se calmamente durante cinco minutos.
6. Não fale com o paciente durante a medição da tensão arterial.
7. Apoie as costas do paciente com os pés no chão durante a medição. Mantenha as pernas descruzadas.
8. Mantenha a parte superior do braço ao nível do coração e apoie passivamente a parte inferior do braço.
9. Mantenha o braço imóvel durante o ciclo de medição.

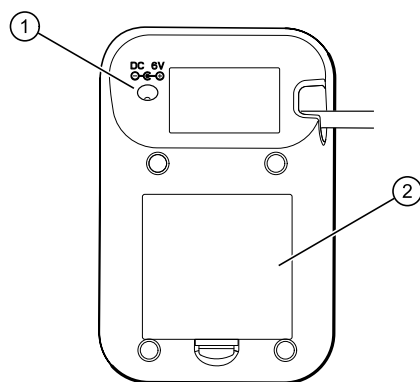
## Controlos e indicadores

### Parte dianteira do dispositivo



N.º	Funcionalidade	Descrição
1	Braçadeira de tensão arterial <b>FlexiPort</b>	É colocada em torno do braço do paciente para efetuar uma medição da tensão arterial.
2	Botão de alimentação	Liga o dispositivo e inicia uma medição da tensão arterial.
3	Ecrã de cristais líquidos (LCD)	Apresenta as leituras da tensão arterial e outras informações pertinentes.
4	Botão para cálculo da média (apenas configuração PLUS)	Liga o dispositivo e inicia um programa automático que calcula a média de três medições da tensão arterial.
5	Botão de memória (apenas configuração PLUS)	Liga o dispositivo e apresenta os resultados mais recentes do cálculo da tensão arterial.

## Parte posterior do dispositivo



N.º	Funcionalidade	Descrição
1	Ligação de alimentação de corrente contínua (CC)	Quando utilizada com um cabo de alimentação acessório (pode não estar incluído), liga o dispositivo a uma tomada elétrica.
2	Compartimento das pilhas (por trás da tampa)	Aloja 4 pilhas alcalinas AA.


## Medição da tensão arterial

- Certifique-se de que a braçadeira **FlexiPort** está ligada ao dispositivo.
- Posicione a braçadeira corretamente no paciente.

### 1. Prima .

O ecrã acende-se e a medição é iniciada. Enquanto o dispositivo está a efetuar a medição, pode premir este botão novamente para a parar.


Quando a medição estiver concluída, são apresentadas as medições da tensão arterial e da pulsação.

2. (Opcional) *Apenas configuração PLUS*: Prima o botão  para obter automaticamente três medições de tensão arterial e ver a média. Esta média pode fornecer uma visão mais abrangente da tensão arterial real do paciente do que uma medição única.

O ecrã acende-se e a primeira medição é iniciada, conforme indicado por um "1" no ecrã. Após a conclusão da primeira medição, é apresentada uma contagem decrescente de 60 segundos. Quando a contagem decrescente atinge zero, o dispositivo efetua uma segunda e terceira medição da mesma forma. Enquanto o dispositivo está a efetuar as medições, pode premir este botão novamente para as parar.

Quando todas as medições estiverem concluídas, as medições médias da tensão arterial e da pulsação são apresentadas juntamente com as três medições individuais da tensão arterial.



**NOTA** *Apenas configuração PLUS*: Depois de as medições desaparecerem do ecrã, pode premir o botão  para ver as medições mais recentemente concluídas.

Utilizar o dispositivo

# Manutenção

---

## Manutenção do dispositivo

O dispositivo não requer calibração.

Para obter o melhor desempenho do seu dispositivo, siga estas práticas:

- Guarde o dispositivo num local seco e afastado da luz solar direta.
- Evite agitar e deixar cair o dispositivo.
- Evite utilizar o dispositivo em ambientes poeirentos e com temperatura instável.
- Quando armazenar o dispositivo, o cabo de alimentação e os acessórios, tenha em atenção as condições ambientais de armazenamento identificadas nas especificações do produto.

## Limpar e desinfetar o dispositivo

Limpe e desinfete o dispositivo apenas quando necessário. Para obter informações sobre a limpeza e desinfecção da braçadeira **FlexiPort**, consulte as instruções de utilização da braçadeira.



**CUIDADO** Utilize um pano macio para limpar toda a unidade. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos.



**CUIDADO** Os produtos de limpeza de amónio quaternário não são recomendados, pois poderão causar fissuras no plástico.

1. Remova a sujidade visível.
2. Limpe e desinfete o dispositivo com um dos seguintes agentes compatíveis:
  - Álcool isopropílico a 70%
  - Lixívia de cloro a 10%/solução de água a 90% (toallete com lixívia padrão)

Por exemplo, pode utilizar toalhetes, aprovados pela Environmental Protection Agency (EPA – Agência de Proteção Ambiental) ou por uma agência internacional equivalente, que contenham álcool isopropílico a 70% ou lixívia à base de cloro a 10%. Siga as instruções do fabricante de toalhetes para obter melhores resultados.

## Frequência de limpeza e desinfecção

Para várias utilizações num só paciente, limpe a superfície do dispositivo uma vez por mês ou sempre que necessário. Siga os outros procedimentos de manutenção conforme indicado.

Para uma utilização em vários pacientes, limpe o dispositivo antes e depois de cada utilização. Siga os outros procedimentos de manutenção conforme indicado.

## Eliminação de equipamento eletrónico



Este produto e os respetivos componentes têm de ser eliminados de acordo com a legislação e regulamentos locais. Não elimine este produto juntamente com o lixo urbano indiferenciado. Para obter informações mais específicas acerca da eliminação ou da conformidade, visite [bax.to/docs-weee](http://bax.to/docs-weee) ou contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).




# Resolução de problemas

Esta secção inclui uma lista de mensagens de erro e perguntas mais frequentes para os problemas que podem surgir no seu dispositivo de medição de tensão arterial. Se o dispositivo não estiver a funcionar como pensa que deveria, verifique esta secção antes de contactar a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Problemas e mensagens de erro



O dispositivo apresenta mensagens de erro técnico e fisiológico. As mensagens de erro técnico ocorrem quando existe um erro relacionado com o dispositivo. As mensagens de erro fisiológico ocorrem quando as medições de tensão arterial ficam fora dos limites definidos.

## Condições e mensagens de erro técnico

Condição	Causa	Solução
O ecrã não se acende.	As pilhas estão gastas.	Substitua por pilhas novas.
	As pilhas estão mal inseridas.	Insira as pilhas corretamente.
	O adaptador para tomada CA está mal inserido.	Insira o adaptador para tomada CA de forma correta.
BAt Lo (Bateria fraca) é apresentado durante 3 segundos e o ícone de bateria fraca é apresentado:	As pilhas estão fracas.	Substitua por pilhas novas.
		
BAt HI (Bateria cheia) é apresentado durante 30 segundos. O dispositivo desliga-se.	A alimentação CC é demasiado alta (superior a 7,5 V).	Introduza o adaptador para tomada CA autorizado.
E01 é apresentado.	A braçadeira não está segura, a braçadeira está demasiado apertada ou foi detetada uma fuga.	Reajuste a braçadeira, deixe o paciente relaxar durante um momento e, em seguida, realize novamente a medição. Inspeccione o tubo de ligação quanto a fugas ou dobras.
E03 é apresentado.	Há demasiada pressão na braçadeira.	Volte a apertar a braçadeira e, em seguida, efetue novamente a medição.

Condição	Causa	Solução
E10 ou E11 é apresentado.	O dispositivo detetou movimento durante a medição.	Reajuste a braçadeira, deixe o paciente relaxar durante um momento, mantenha o paciente em repouso e, em seguida, realize novamente a medição.
EE ou E19 é apresentado.	Erro de hardware.	Realize novamente a medição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Condições e mensagens de erro fisiológico

Condição	Causa	Solução
 HI (Alta) aparece na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã.	Leitura alta, fora do intervalo. Sistólica > 260 mmHg ou diastólica >220 mmHg.	Para eliminar esta condição, prima continuamente o botão de alimentação. Realize novamente a medição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .
 LO (Baixa) aparece na área de SYS (Sistólica) ou DIA (Diastólica) do ecrã.	Leitura baixa, fora do intervalo. Sistólica <50 mmHg ou diastólica <25 mmHg.	Para eliminar esta condição, prima continuamente o botão de alimentação. Realize novamente a medição. Se o problema persistir e a carga da bateria estiver fraca, substitua as pilhas ou utilize a fonte de alimentação externa, se existente, e repita a medição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Baxter: <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

# Especificações

Item	Especificação
Versão do software	A01
Fontes de alimentação e respetivos modos de adaptador para tomada CA (opcional)	<p>Modelo UE08WCP-060100SPA: Entrada de 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Saída: 6 V, 1 A.</p> <p>Modelo UES06WNCP-060100SPA (a única opção de fonte de alimentação aprovada para a configuração PLUS): Entrada de 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Saída: 6 V, 1 A.</p>
Modo de alimentação por bateria (CC)	4 pilhas AA de 6 V
Vida útil prevista da bateria	Cerca de 750 medições simples ou cerca de 250 medições triplas e médias (apenas configuração PLUS)
Modo de visualização	LCD digital, alinhamento vertical (VA), 68 mm x 90 mm
Modelo de medição	Modo de teste oscilométrico
Intervalo de medição	<p>Pressão nominal da braçadeira: 0–300 mmHg</p> <p>Pressão de medição: sistólica de 50–260 mmHg, diastólica de 25–220 mmHg</p> <p>Valor de pulsação: 40–199 batimentos por minuto</p>
Precisão	<p>Pressão: <math>\pm 3</math> mmHg</p> <p>Valor de pulsação: <math>\pm 4\%</math></p>
Condições de funcionamento	<p>Temperatura: 5–40 °C</p> <p>Humidade relativa: 15–90%</p> <p>Pressão atmosférica: 70–106 kPa</p>
Condições de armazenamento e transporte	<p>Temperatura: -20–60 °C</p> <p>Humidade relativa: 10–93%</p> <p>Pressão atmosférica: 50–106 kPa</p>
Tipos de utilização ou reutilização	Vários pacientes, várias utilizações
Vida útil do produto	5 anos ou 15 000 medições, o que ocorrer primeiro
Dimensões exteriores	Aprox. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Peso líquido, aproximado (excluindo pilhas)	<p><b>REF</b> 2000: 335 g</p> <p><b>REF</b> 2000 PLUS: 354 g</p>

## Especificações

<b>Item</b>	<b>Especificação</b>
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra a entrada	IP22: o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos de, no mínimo, 12,5 mm de diâmetro e contra gotas de água em queda vertical quando a caixa está inclinada até 15°.

# Teste de precisão do transdutor

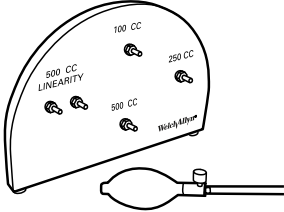
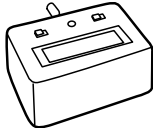
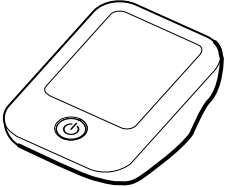
## Ferramentas, equipamento e acessórios necessários

Para concluir o teste de precisão do transdutor, necessita das seguintes ferramentas e acessórios:

- Tesouras ou outro dispositivo de corte
- Um conector em T de espiga para tubo de 4 vias para a tubagem em borracha de silicone
- Pelo menos, 81 cm (32") da tubagem em borracha de silicone (ou equivalente) com 3,175 mm (0,125") de diâmetro interior (DI)
  - $\geq 36$  cm (14") do êmbolo manual para o conector em T de 4 vias
  - $\geq 30$  cm (12") do acessório de reparação do volume de teste para o conector em T de 4 vias
  - $\geq 15$  cm (6") do simulador de manómetro para o conector em T de 4 vias

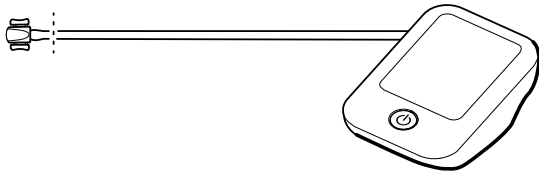
Também necessita do equipamento de teste indicado na tabela seguinte.

Para obter mais informações ou para encomendar o equipamento de teste, contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

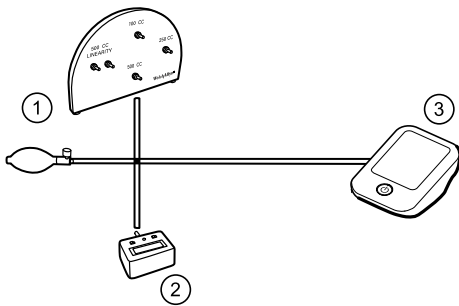
N.º	Equipamento de teste	Descrição
1		Acessório de reparação do volume de teste de medição de tensão arterial 407672 da <b>Welch Allyn</b> , ou equivalente, com coletor de teste, êmbolo e válvula, conector em T de espiga para tubo de 4 vias e tubagem em borracha de silicone com diâmetro externo de 6,35 mm (0,25")
2		Simulador de manómetro (com uma precisão de $\pm 3$ mmHg)
3		Dispositivo digital de medição de tensão arterial <b>ProBP 2000</b>

## Realizar o teste de precisão do transdutor

1. Utilize tesouras ou outro dispositivo de corte para cortar o encaixe do tubo da braçadeira **FlexiPort** da extremidade da tubagem do dispositivo digital de medição de tensão arterial **ProBP 2000**.



2. Configure o equipamento de teste.



- a. Ligue a tubagem do dispositivo **ProBP 2000** (item 3) ao conector em T de 4 vias.
  - b. Ligue a tubagem em borracha de silicone ao conector em T de 4 vias e à porta com volume de 500 ml do coletor de teste (item 1).
  - c. Ligue o êmbolo manual (com válvula de purga) à tubagem em borracha de silicone e ao conector em T de 4 vias.
  - d. Ligue o simulador de manómetro (item 2) à tubagem em borracha de silicone e ao conector em T de 4 vias.
3. Se estiver a utilizar o adaptador para tomada CA opcional, desligue a fonte de alimentação do dispositivo **ProBP 2000**.
  4. Coloque o dispositivo **ProBP 2000** no modo interno:
    - a. Abra a porta das pilhas e retire uma das pilhas.
    - b. Prima e solte o botão de alimentação. Isto garante que toda a potência foi eliminada do dispositivo.
    - c. Prima continuamente o botão de alimentação enquanto coloca novamente a pilha. Quando surgir a indicação **tEST** (Teste) no ecrã, solte o botão de alimentação.
    - d. Prima o botão de alimentação 3 vezes.
  5. Ligue o simulador de manómetro. Se necessário, coloque-o a zero.
  6. Efetue o teste de precisão do transdutor utilizando o êmbolo manual:
    - a. Pressurize o dispositivo a  $50 \pm 3$  mmHg. Aguarde 10 segundos para que a pressão estabilize.
    - b. Pressurize o dispositivo a  $150 \pm 3$  mmHg. Aguarde 10 segundos para que a pressão estabilize.
    - c. Pressurize o dispositivo a  $280 \pm 3$  mmHg. Aguarde 10 segundos para que a pressão estabilize.Se a diferença entre o dispositivo e o manómetro de referência exceder  $\pm 3$  mmHg em qualquer ponto de calibração mais a precisão especificada do manómetro de referência, contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Desmonte o equipamento de teste. Faça deslizar a extremidade da tubagem do dispositivo sobre a espiga de encaixe do tubo da braçadeira **FlexiPort**.
  8. Abra a porta das pilhas e retire uma das pilhas para desligar o dispositivo.

9. Prima e solte o botão de alimentação. Isto garante que toda a potência foi eliminada do dispositivo. Agora pode ligar o dispositivo e utilizá-lo no modo normal.

Teste de precisão do transdutor

# Normas e conformidade

Este dispositivo está em conformidade com as seguintes normas de segurança e desempenho.

Item	Norma
Gestão de risco	ISO/EN 14971 Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos.
Rotulagem	ISO/EN 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais.
Manual do utilizador	ISO/EN 20417 Dispositivos médicos – Informação fornecida pelo fabricante
Requisitos gerais de segurança	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
Compatibilidade eletromagnética	IEC/EN 60601-1-2+A1 Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes.
Requisitos de desempenho e investigação clínica	IEC/EN 80601-2-30 Equipamento médico elétrico – Parte 2-30: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para esfigmomanómetros não invasivos automáticos. ISO 81060-2 Esfigmomanómetros não invasivos – Parte 2: Validação clínica do tipo de medição automatizada intermitente.
Processos do ciclo de vida do software	IEC/EN 62304+A1 Software para dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software
Aptidão à utilização	IEC/EN 62366-1+A1 Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão à utilização.
Conectores de pequeno diâmetro	IEC 80369-5 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde – Parte 5: Conectores para aplicações de enchimento em braçadeiras de membros.



# Informação da União Europeia

## Declaração de conformidade (DoC) da UE

A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara, por este meio, que o transmissor de baixa potência deste dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio (RED). Para a avaliação da conformidade com estas diretivas e regulamentos, foram aplicadas as seguintes normas e requisitos:

Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Artigo 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Rádio – Artigo 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Saúde – Artigo 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Conformidade geral de rádio

Item	Especificação
Referência do módulo sem fios <b>Bluetooth</b>	AW51822
Intervalo de radiofrequência (RF)	2402–2480 MHz
Potência de saída	0 dBm
Tensão de alimentação	1,8–3,6 V
Ganho da antena	<b>REF</b> 2000: 0,0 dBi <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 dBi
Distância de transmissão	10 metros (30 pés)

## Conformidade de rádio internacional

Coreia do Sul	<p>Comissão de Comunicações Coreana (대한 민국 방송통 신위 원회) – KCC</p> <p>Equipamento de classe A (equipamento industrial de radiodifusão &amp; comunicação)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)</p>  <p>Este equipamento é um equipamento industrial (classe A) adequado para ondas eletromagnéticas e o vendedor ou utilizador deverá ter em conta este aviso; deve ser utilizado nos locais apropriados, excetuando residências.</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>Comissão Nacional das Comunicações (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>
Singapura	Este dispositivo está em conformidade com os regulamentos IMDA.
Filipinas	Número de tipo aprovado: ESD-1920202C
Hong Kong	<p>Certificado para utilização em Hong Kong.</p> <p>Número de certificação: HK0012002117</p>
África do Sul	<p>Autoridade Independente das Comunicações da África do Sul</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omã	RA/TA-R/7759/19
Jordânia	TRC/28/5519/2020
Emirados Árabes Unidos	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Número do fornecedor: DA44647/15</p>
Catar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

# Garantia

---

A Welch Allyn garante que o dispositivo de medição de tensão arterial está isento de defeitos de material e de fabrico e que funciona de acordo com as especificações do fabricante, durante um período de um ano a partir da data de aquisição à Welch Allyn ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

A Welch Allyn garante que a braçadeira **FlexiPort** está isenta de defeitos de material e de fabrico e que funciona de acordo com as especificações do fabricante, durante um período de três anos a partir da data de aquisição à Welch Allyn ou aos seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período de garantia terá início na data de compra. A data de compra é: 1) a data de envio faturada se o dispositivo foi adquirido diretamente à Welch Allyn; 2) a data especificada durante o registo do produto; 3) a data de compra do produto a um distribuidor autorizado da Welch Allyn conforme documentado por um recibo do dito distribuidor.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseamento durante o transporte; 2) utilização ou manutenção contrárias às instruções do rótulo; 3) alteração ou reparação por pessoal não autorizado pela Welch Allyn; e 4) acidentes.

A garantia do produto também está sujeita aos seguintes termos e limitações.

- Os acessórios não estão abrangidos pela garantia.
- Os custos de envio para devolver um dispositivo ao centro de assistência da Baxter não estão incluídos.
- É necessário obter um número de notificação de assistência técnica da Baxter antes de devolver produtos ou acessórios aos centros de assistência da Baxter para reparação. Para obter um número de notificação de assistência técnica, contacte a assistência técnica da Baxter: [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



# Acessórios aprovados

Pode utilizar o dispositivo com as seguintes peças aplicadas e componentes amovíveis opcionais. Para obter informações sobre o funcionamento, limpeza e desinfecção, bem como precauções, riscos, etc., em relação a cada item, consulte as instruções de utilização desse item.

## Peças aplicadas: Braçadeiras reutilizáveis FLEXIPORT

Item	Tamanho (circunferência do braço)
REUSE-09	Criança (15–21 cm)
REUSE-10	Adulto pequeno (20–26 cm)
REUSE-11	Adulto (25–34 cm)
REUSE-11L	Adulto alto (25–34 cm)
REUSE-12	Adulto grande (32–43 cm)
REUSE-12L	Adulto grande e alto (32–43 cm)
REUSE-13	Coxa (40–55 cm)

## Componentes amovíveis opcionais

Item	Descrição
107201	Kit de proteção (proteção e suporte para montagem na parede)
107195	Suporte móvel com kit de proteção
107194	Cesto com kit de proteção
107041	Fonte de alimentação com adaptadores para tomada CA para EUA, UE, Reino Unido e AU

Acessórios aprovados

# Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante

## Conformidade CEM

Este produto requer precauções especiais relacionadas com a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as informações de CEM fornecidas.



**ADVERTÊNCIA** Risco de lesões no paciente. O dispositivo não foi concebido para utilização com equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) e não protege o paciente de situações de risco.



**ADVERTÊNCIA** Não se aproxime do equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) ativo e de salas blindadas contra RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética, em que a intensidade das perturbações EM é elevada.



**ADVERTÊNCIA** A utilização deste equipamento encostado ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, os dois equipamentos devem ser analisados para verificar se estão a funcionar corretamente.



**ADVERTÊNCIA** A utilização de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento incorreto do equipamento.



**ADVERTÊNCIA** O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deverá ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do equipamento.



**CUIDADO** Não utilize um telemóvel ou outros dispositivos que emitem campos eletromagnéticos perto da unidade. A unidade pode ser afetada por equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis, resultando num funcionamento incorreto da unidade.



**NOTA** Esta unidade foi testada e inspecionada exaustivamente para garantir o desempenho e funcionamento adequados.

Descrição técnica:

- Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil prevista.
- Orientações e declarações do fabricante sobre emissões eletromagnéticas e imunidade.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas de emissões e imunidade. Compete ao cliente ou ao utilizador do dispositivo assegurar que este é utilizado num ambiente com as características aqui referidas.

## Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF: CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF: CISPR 11	Classe A

Teste de emissões	Conformidade
Emissões harmónicas: IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões oscilantes: IEC 61000-3-3	Em conformidade

## Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV linhas de alimentação ± 1 kV linhas de entrada/saída de sinal	± 2 kV linhas de alimentação ± 1 kV linhas de entrada/saída de sinal
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha para linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha para linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos	0% $U_T$ ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos 0% $U_T$ ; 250/300 ciclos
Campo magnético da frequência elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador de 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador de 0,15–80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz



**NOTA**  $U_T$  é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

## Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa a campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação <sup>1</sup>	Nível de teste de imunidade (A/m)
134,2 kHz	Modulação de impulso 2,1 kHz	65 (rms antes de ser aplicada a modulação)
13,56 MHz	Modulação de impulso 50 kHz	7,5 (rms antes de ser aplicada a modulação)

<sup>1</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.

## Especificações de teste para a imunidade da porta da caixa ao equipamento de comunicações sem fios de RF (IEC 61000-4-3)

Freq. de teste (MHz)	Modulação	Potência máx. (W)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade
385	Modulação de impulso <sup>1</sup> 18 Hz	1,8	27	27
450	FM <sup>2</sup> Desvio de $\pm 5$ kHz: 1 kHz sinusoidal	2	28	28
710	Modulação de impulso <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Modulação de impulso <sup>1</sup> 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Modulação de impulso <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Modulação de impulso <sup>1</sup> 217 Hz	2	28	28

Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante

Freq. de teste (MHz)	Modulação	Potência máx. (W)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade
5240	Modulação de impulso <sup>1</sup> 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



**NOTA** Tempo de retenção mínimo de 3 seg.

- <sup>1</sup> O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.
- <sup>2</sup> Em alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz, porque, embora não represente a modulação real, seria o pior cenário.



***Baxter***