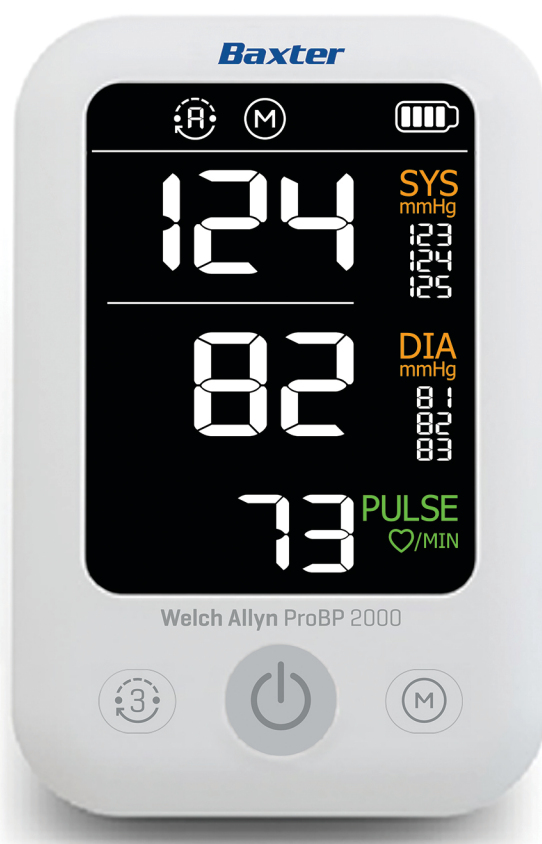


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Versiune de software A01



Instrucțiuni de utilizare

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP și Welch Allyn sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc. sau ale filialelor acesteia.

Bluetooth este o marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

Orice alte mărci comerciale, nume de produse sau imagini de marcă care apar în prezentul document aparțin proprietarilor respectivi.

Pentru informații despre orice produs Baxter, contactați serviciul de asistență tehnică al Baxter: baxter.com/contact-us.

80031096 Ver. A

Data revizuirii: 2025-10

Acest manual este valabil pentru  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 and 2000 PLUS.



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

Distribuit de Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 SUA
baxter.com



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

Fabricat în China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germania



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Elveția



Reprezentant autorizat pentru Kazahstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000
Kazahstan

Sponsor australian autorizat
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Cuprins

Introducere.....	1
Descrierea dispozitivului.....	1
Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare.....	1
Contraindicații.....	1
Informații privind siguranța în mediul RMN.....	1
Simboluri.....	1
Despre avertizări și atenționări.....	4
Raportarea evenimentelor adverse.....	6
Configurațiile dispozitivului.....	6
Conținutul cutiei.....	6
Primirea și inspectarea dispozitivului dvs.....	6
Opțiuni de alimentare.....	6
Elementele ecranului.....	7
Introduceți sau înlocuiți bateriile.....	8
Despre tensiunea arterială.....	9
Despre detectarea pulsului neregulat.....	10
Utilizarea dispozitivului.....	11
Poziționați manșeta pentru măsurarea tensiunii arteriale pe pacient.....	11
Comenzi și indicatoare.....	11
Efectuați o măsurare a tensiunii arteriale.....	12
Întreținerea.....	15
Întreținerea dispozitivului.....	15
Curățarea și dezinfectarea dispozitivului.....	15
Frecvența de curățare și dezinfectare.....	15
Eliminarea echipamentelor electronice.....	15
Depanare.....	17
Probleme și mesaje de eroare.....	17
Mesaje și evenimente de eroare tehnică.....	17
Mesaje și evenimente de eroare fiziologică.....	18

Specificații.....	19
Test de acuratețe traductor.....	21
Necesită instrumente, echipamente și accesorii.....	21
Testarea preciziei traductorului.....	22
Standarde și conformitate.....	23
Informații din Uniunea Europeană.....	25
Declarație de conformitate UE (DC).....	25
Conformitatea radio generală.....	25
Conformitate radio internațională.....	26
Garanție.....	27
Accesorii aprobate.....	29
Ghid CEM și declarația producătorului.....	31
Conformitate CEM.....	31
Emisii electromagnetice.....	31
Imunitate electromagnetică.....	32
Specificațiile de testare pentru imunitatea portului de incintă la câmpuri magnetice în proximitate.....	32
Specificații de testare pentru imunitatea portului incintei la echipamentele de comunicații wireless (IEC 61000-4-3).....	33

Introducere

Citirile efectuate de dispozitivul digital de măsurare a tensiunii arteriale **Welch Allyn ProBP 2000** sunt echivalente cu cele obținute de un observator instruit utilizând manșeta și metoda de auscultare cu stetoscop. Acest dispozitiv folosește algoritmul Baxter **SureBP** pentru a permite captarea rapidă de către dispozitiv a citirilor tensiunii arteriale (în aproximativ 20 de secunde) în timp ce este gonflată manșeta, asigurând confortul pacientului.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante de siguranță și îngrijire și oferă instrucțiuni pas cu pas pentru utilizarea dispozitivului. Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul digital de măsurare a tensiunii arteriale **ProBP 2000** le furnizează clinicienilor și personalului medical calificat măsurători prompte și precise ale tensiunii arteriale și ale pulsului.

Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare

Dispozitivul digital de măsurare a tensiunii arteriale **Welch Allyn ProBP 2000** este proiectat pentru măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului la pacienții cu vârsta de cel puțin 3 ani și cu circumferința brațului între 15 cm și 55 cm (aproximativ 5,9 - 21,7 inch).

Dispozitivul **Welch Allyn ProBP 2000** măsoară automat tensiunea sistolică și diastolică și pulsul. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat de către clinicieni și personal calificat medical.

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este conceput pentru nou-născuți, sugari sau copii sub 3 ani. Eficiența acestui dispozitiv nu a fost stabilită în timpul sarcinii, inclusiv în cazul pacientelor cu preeclampsie.

Informații privind siguranța în mediul RMN

Dispozitivul digital de măsurare a tensiunii arteriale **ProBP 2000** nu este sigur pentru utilizare în apropierea unui aparat de scanare RMN (rezonanță magnetică nucleară).

Simboluri

Pentru informații despre originea acestor simboluri, consultați glosarul de simboluri Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Simboluri referitoare la documentație



AVERTIZARE Avertizările din acest manual identifică condițiile sau practicile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Partea galbenă din acest simbol apare gri într-un document alb-negru.



ATENȚIE Atenționările din acest manual identifică condițiile sau practicile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderi de date.



Urmați instrucțiunile de utilizare (IFU) – acțiune obligatorie. O copie a IU este disponibilă pe acest site web. O copie tipărită a Instrucțiunilor de utilizare poate fi comandată de la Baxter, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice. Partea albastră din acest simbol apare gri într-un document alb-negru.

Simboluri de putere



Curent continuu (c.c.)



Pornire/Economisire energie afișaj

Simboluri de livrare, depozitare și mediu



Limite de umiditate



Colecție separată de echipamente electrice și electronice. Nu eliminați împreună cu deșeurile municipale nesortate.



Limită de temperatură



Limite de presiune atmosferică



Reciclabil



Limită de stivuire după număr

Simboluri diverse



Producător




















Data fabricației



Piesă aplicată, tip BF



Număr de serie

	Număr comandă nouă
	Cod lot
	Identificator de produs
	Radiație electromagnetică neionizantă
	Identificator unic al dispozitivului
	Echipament Clasa II
IPXX	Grad de protecție asigurat de carcasă (cod IP)
R_x ONLY	Pentru utilizare de către sau pe baza unei comenzi date de un profesionist care deține autorizație de practică în domeniul medical
	Articolele nesigure în mediul RM nu trebuie să intre în camera scannerului IRM. Pacienții cu dispozitive nesigure în mediul RM nu trebuie scanați.
	Dispozitiv medical
	Tehnologie wireless Bluetooth [®]
	Importator
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Reprezentant autorizat elvețian
	Marca pentru siguranță SGS
	Algoritmul SureBP pentru măsurarea tensiunii arteriale
	Operare prin apăsarea unui buton
	Tehnologie cu manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale Welch Allyn FlexiPort
	NOTĂ Contactați Baxter pentru a afla ce caracteristici sunt incluse în configurația dispozitivului dvs. și care dintre acestea sunt acceptate de Baxter.

Despre avertizări și atenționări

Avertizările și atenționările pot fi afișate pe dispozitivul digital de măsurare a tensiunii arteriale **ProBP** 2000, pe ambalaj, pe recipientul de transport sau în cadrul acestor Instrucțiuni de utilizare.

Avertizări și atenționări



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dispozitivul nu este adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale la nou-născuți, sugari sau copii sub 3 ani.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Decizia de a utiliza acest dispozitiv pe paciente însărcinate sau cu preeclampsie, rămâne la discreția clinicianului instruit care utilizează echipamentul.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Nu ardeți bateriile. Bateriile pot avea scurgeri sau pot exploda.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dacă pacientul experimentează disconfort în timpul măsurării, cum ar fi durere la nivelul brațului sau alte simptome, apăsați imediat butonul Power (Pornire), pentru a elibera aerul din manșetă. Slăbiți și scoateți manșeta de pe brațul pacientului.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. În rarele ocazii ale unei erori care face ca manșeta să rămână umflată complet în timpul măsurării, deschideți imediat manșeta. Presiunea ridicată prelungită aplicată pe braț (presiunea manșetei >300 mmHg sau o presiune constantă >15 mmHg pentru mai mult de 3 minute) poate duce la vânătăi și piele decolorată.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Această unitate nu este potrivită pentru monitorizare continuă în timpul urgențelor medicale sau al operațiilor.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Măsurarea prea frecventă a tensiunii arteriale poate întrerupe circulația sanguină și poate provoca vătămări corporale.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dacă pe o parte a corpului a fost efectuată o mastectomie, nu așezați manșeta pe brațul de pe acea parte. Dacă este necesar, utilizați artera femurală de pe coapsă pentru a lua o măsurătoare.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu înnotați tubul de conexiune în timpul utilizării. Presiunea manșetei poate crește continuu, ceea ce poate obstrucționa fluxul sanguin și provoca vătămări corporale.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu aplicați manșeta pe zonele în care pielea pacientului este delicată sau vătămată. Verificați frecvent zona pe care ați aplicat manșeta pentru a observa dacă prezintă iritații.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu utilizați unitatea dacă pacientul este alergic la poliester sau materiale sintetice.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu conectați tubul de aer la alte echipamente medicale. Aceasta poate duce la pomparea aerului în sistemele intravasculare sau la presiune ridicată, ceea ce poate duce la vătămări corporale grave.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dispozitivul nu a fost conceput pentru a fi utilizat cu echipamente chirurgicale de frecvență înaltă (FÎ) și nu protejează pacientul de pericole.



AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Nu amplasați manșeta acolo unde poate perturba circulația. Nu așezați manșeta pe zone în care circulația este compromisă sau pe extremități utilizate pentru perfuzii intravenoase. Nu utilizați un senzor SpO2 cu clemă pentru deget și o manșetă de tensiune arterială simultan pe același membru. Dacă faceți acest lucru, puteți provoca o pierdere temporară a fluxului pulsatil și, în consecință, fie nu va exista o citire, fie vor rezulta valori inexacte pentru SpO2 sau pentru puls până când fluxul își revine.



AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Nu utilizați dispozitivul pe pacienții conectați la aparate de menținere a funcțiilor cardiace și pulmonare.

-  **AVERTIZARE** Risc de măsurare inexactă. Nu utilizați dispozitivul pe pacienții care suferă de convulsii sau tremor.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Nu atingeți ieșirea bateriilor/adaptorului și utilizatorul simultan.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Lungimile excesive ale tuburilor pot duce la strangulare dacă acestea nu sunt gestionate în mod corespunzător.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Eliminați accesoriile, piesele detașabile și dispozitivul conform cu liniile directoare locale.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Nu efectuați operații de service sau întreținere în timp ce utilizați dispozitivul.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Utilizați numai accesoriile aprobate de producător. Utilizarea accesoriilor neaprobate poate cauza deteriorarea unității și vătămări corporale utilizatorilor.
-  **AVERTIZARE** Risc de vătămare corporală. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Modificarea echipamentului poate deteriora unitatea sau poate pune în pericol utilizatorul.
-  **AVERTIZARE** Cablul de alimentare este dispozitivul de deconectare utilizat pentru a izola acest echipament de rețeaua de alimentare. Nu poziționați echipamentul astfel încât accesarea sau deconectarea acestuia să fie dificilă.
-  **AVERTIZARE** Dispozitivul nu este destinat utilizării în timpul transportului pacientului.
-  **ATENȚIE** Acest dispozitiv este conceput pentru măsurarea și monitorizarea non-invazivă a tensiunii arteriale. Nu este conceput pentru a fi utilizat pe alte extremități decât brațele sau pentru alte scopuri decât măsurarea tensiunii arteriale.
-  **ATENȚIE** Nu înfășurați manșeta pe același braț pe care este aplicat un alt dispozitiv de monitorizare. Unul sau ambele dispozitive se pot întrerupe temporar din funcționare, dacă încercați să le utilizați simultan pe același braț.
-  **ATENȚIE** Pentru a evita erorile de măsurare, evitați măsurarea tensiunii arteriale în apropierea semnalului de interferență radiat de un câmp electromagnetic puternic sau a semnalului de descărcare electrică trecătoare rapidă/rafală.
-  **ATENȚIE** Utilizați dispozitivul în mediul descris în aceste instrucțiuni de utilizare. În caz contrar, veți compromite performanța dispozitivului și veți reduce durata de viață a acestuia.
-  **ATENȚIE** În caz de defectare, nu încercați să reparați unitatea pe cont propriu. Reparațiile trebuie să fie efectuate doar de centrele de service autorizate.
-  **ATENȚIE** Raportați orice tip de funcționare sau eveniment neașteptat producătorului.
-  **ATENȚIE** Utilizați o lavetă moale pentru curățarea întregului aparat. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau volatili. Consultați instrucțiunile de curățare prezentate în continuare în aceste instrucțiuni de utilizare.
-  **ATENȚIE** Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul funcționează în condiții de siguranță și este în stare bună de funcționare.
-  **NOTĂ** Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru nicio persoană care este conectată la un dispozitiv sau un instrument electronic portabil sau implantabil, precum un stimulator cardiac sau defibrilator.
-  **NOTĂ** Acest dispozitiv nu este destinat utilizării pentru îngrijire la domiciliul pacientului. Acesta este destinat utilizării profesionale, într-un mediu clinic.

Raportarea evenimentelor adverse

Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE: Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Configurațiile dispozitivului

Dispozitivul **ProBP** 2000 este livrat în mai multe configurații. Când plasați o comandă, alegeți dintre următoarele numere de catalog.

Număr catalog	Accesorii incluse		Informații despre dispozitiv		
	Manșetă adult FLEXIPORT	Set cu sursă de alimentare și adaptor de fișă c.a.	REF	Măsurarea unică a tensiunii arteriale	Calcularea mediei tensiunii arteriale ¹ & memoria ultimei măsurători ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



NOTĂ Nu toate configurațiile sunt disponibile în toate țările. Contactați Baxter pentru a afla ce caracteristici sunt incluse în configurația dvs. și care dintre acestea sunt acceptate de Baxter.

- ¹ Puteți apăsa butonul  pentru a executa automat 3 măsurători ale tensiunii arteriale și a vedea media. Această medie vă poate oferi o imagine mai amplă asupra tensiunii arteriale reale a pacientului, decât măsurătoarea unică.
- ² După ce măsurătorile dispar de pe ecran, puteți apăsa butonul  pentru a vedea cele mai recent obținute măsurători.

Conținutul cutiei

Fiecare dispozitiv **ProBP** 2000 este livrat împreună cu accesoriile care sunt incluse în sistemul de configurație a dispozitivului și următoarele articole:

- Ghid de pornire
- 4 baterii alcaline AA

Primirea și inspectarea dispozitivului dvs.


Verificați dacă ambalajul dispozitivului a fost deteriorat și asigurați-vă de existența conținutului ambalajului. Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul sau accesoriile nu prezintă urme vizibile de deteriorare și că s-a îndepărtat complet materialul de ambalare. Dacă aveți îndoieli, nu folosiți dispozitivul și contactați distribuitorul dvs. sau trimiteți mesaj la adresa serviciului pentru clienți.

Opțiuni de alimentare



ATENȚIE Pentru a obține performanță optimă și a proteja dispozitivul, utilizați doar bateriile corecte sau adaptorul fișei c.a. aprobat de Baxter.

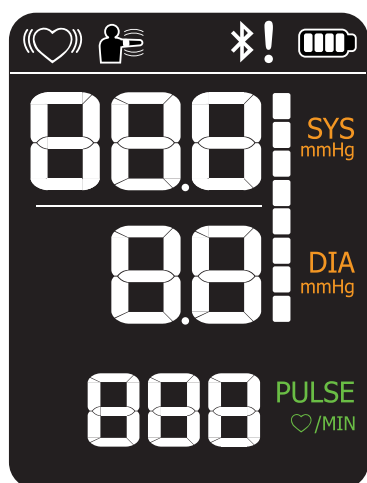
Dispozitivul este alimentat de una dintre următoarele două surse:

- 4 baterii alcaline AA
- c.a.: 6 V , 1 A (cu adaptor de fișă, opțional)

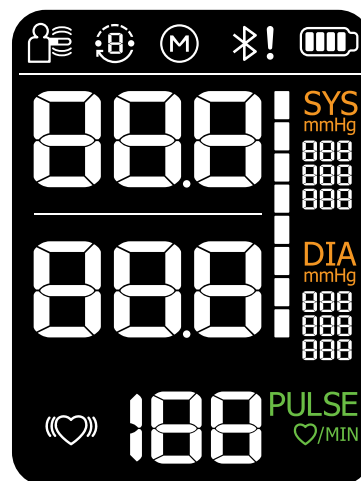
Elementele ecranului

Ecranul cu cristale lichide (LCD) afișează următoarele elemente: tensiunea arterială sistolică (mmHg), tensiunea arterială diastolică (mmHg), pulsul în bătăi pe minut (bpm), pulsul fiind detectat în timpul măsurării tensiunii arteriale, alerta de mișcare și nivelul de încărcare a bateriei.





Ecranul LCD poate afișa, de asemenea, conectivitatea **Bluetooth**.













REF 2000



REF 2000 PLUS

Simbol	Descriere
	<p>Rezultatul tensiunii arteriale sistolice</p> <p>mmHg = unitate de măsură</p> <p>Doar configurația <i>PLUS</i>: Când se încheie un program de calculare a mediei, fiecare rezultat individual al tensiunii arteriale sistolice apare sub SYS.</p>
	<p>Rezultatul tensiunii arteriale diastolice</p> <p>mmHg = unitate de măsură</p> <p>Doar configurația <i>PLUS</i>: Când se încheie un program de calculare a mediei, fiecare rezultat individual al tensiunii arteriale diastolice apare sub DIA.</p>
	<p>Pulsul</p> <p>Bătăi pe minut</p>
	<p>Puls detectat</p> <p>Dispozitivul detectează pulsul în timpul măsurării.</p>

Simbol	Descriere
	Puls neregulat Dispozitivul a detectat un puls neregulat în timpul măsurării.
	Baterie încărcată Indică nivelul de încărcare curent al bateriei.
	Baterie descărcată Indică nivelul de încărcare curent al bateriei.
	Mișcare Mișcarea poate duce la măsurători inexacte.
	Conectivitate Bluetooth Apariția unui semn al exclamării (!) în dreptul acestui simbol indică o eroare de transmitere a datelor.
	Valoare de citire mare, în afara intervalului Tensiune sistolică >260 mmHg sau diastolică >220 mmHg. Simbolul HI poate să apară în zona SYS sau DIA de pe ecran. Pentru a șterge acest eveniment, apăsați lung butonul de pornire. Măsurați din nou.
	Valoare de citire mică, în afara intervalului Tensiune sistolică <50 mmHg sau diastolică <25 mmHg. Simbolul LO poate să apară în zona SYS sau DIA de pe ecran. Pentru a șterge acest eveniment, apăsați lung butonul de pornire. Măsurați din nou. Dacă problema persistă și nivelul de încărcare a bateriei este scăzut, înlocuiți bateriile sau folosiți sursa de alimentare externă, dacă aveți una, și măsurați din nou.
	Programul de calculare a mediei este activ (doar configurația PLUS) Indică măsurătoarea din programul de calculare a mediei care este în procesare.
	Rezultatul programului de calculare a mediei (doar configurația PLUS) Indică faptul că tensiunea arterială afișată a fost generată de programul de calculare a mediei.
	Rezultatul este din memorie (doar configurația PLUS) Indică faptul că este afișat rezultatul tensiunii arteriale cel mai recent obținut.

Introduceți sau înlocuiți bateriile



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Nu ardeți bateriile. Bateriile pot avea scurgeri sau pot exploda.



ATENȚIE Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este utilizat în mod regulat.



ATENȚIE Aruncați bateriile vechi, respectând liniile directoare de reciclare locale.

Dacă nu utilizați alimentare cu c.a., trebuie să introduceți 4 baterii alcaline AA înainte de folosirea dispozitivului.

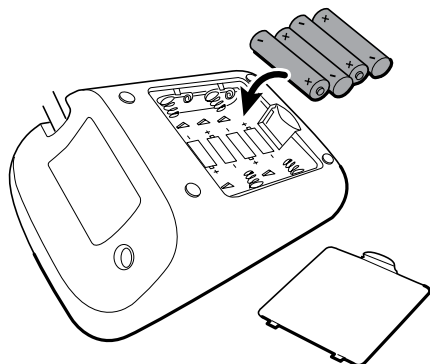
Înlocuiți bateriile dacă apare una dintre situațiile următoare:

- Apare **BAT LO** timp de 3 secunde și apare pictograma de baterie descărcată:
- Ecranul se întunecă.
- Ecranul nu se iluminează.



Introduceți bateriile după cum urmează:

1. Îndepărtați capacul bateriei.
2. Introduceți bateriile, potrivit polaritatea, conform diagramei.



3. Reașezați capacul.

Despre tensiunea arterială

Când ventriculele se contractă și pompează sânge din inimă, tensiunea arterială atinge valoarea maximă în cadrul ciclului, care este numită tensiune sistolică. Când ventriculele se relaxează, tensiunea arterială atinge valoarea minimă în cadrul ciclului, care este numită tensiune diastolică.

Clasificarea tensiunii arteriale publicată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și International Society of Hypertension (Societatea Internațională pentru Hipertensiune – ISH) în 1999 este următoarea:

Tensiune arterială (mmHg)	Nivel					
	Optim	Normal	Ridicat-normal	Ușor	Moderat	Sever
Sistolică	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
Diastolică	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110



ATENȚIE Numai un medic poate spune care este intervalul normal de tensiune arterială în cazul dvs. Contactați un medic dacă rezultatele măsurătorii dvs. sunt în afara intervalului. Numai un medic poate spune dacă valoarea tensiunii dvs. arteriale a atins un punct de pericol.

Despre detectarea pulsului neregulat

În timpul fiecărei măsurători a tensiunii arteriale, dispozitivul înregistrează toate intervalele pulsului și calculează media. Dacă detectează variații la nivelul pulsului, acesta afișează simbolul de puls neregulat (în dreapta), alături de măsurătorile tensiunii sistolice și diastolice în următoarele condiții:



- Există 2 sau 3 intervale ale pulsului, iar diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie $\pm 25\%$.
- Există 4 sau mai multe intervale ale pulsului, iar diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie $\pm 15\%$.



ATENȚIE Simbolul de puls neregulat indică neregularitatea pulsului, care concordă cu bătăi ale inimii neregulate. Aceasta nu este, de obicei, o cauză de îngrijorare. Dacă situația apare des, solicitați sfatul medicului. Dispozitivul servește la detectarea neregularității pulsului într-un stadiu timpuriu; acesta nu înlocuiește o examinare a funcției cardiace.

Utilizarea dispozitivului

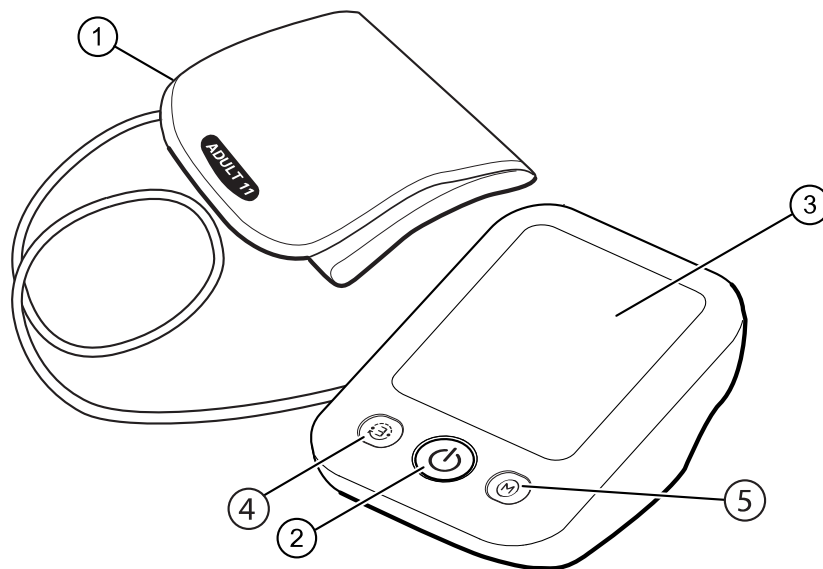
Poziționați manșeta pentru măsurarea tensiunii arteriale pe pacient

Pentru a asigura o citire precisă a tensiunii arteriale, folosiți o manșetă care a fost aprobată de către producător pentru acest dispozitiv. De asemenea, poziționați corect manșeta și pregătiți pacientul urmând acești pași. Pentru un ghid ilustrat, consultați bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Poziționați manșeta pe brațul gol.
2. Confirmați faptul că manșeta este de mărimea corectă. Dacă se potrivesc două mărimi de manșetă, utilizați-o pe cea mai mare.
3. Poziționați marculatorul de arteră peste artera brahială.
4. Aplicați manșeta strâns, lăsând un spațiu pentru maximum două degete.
5. Lăsați pacientul să stea în liniște timp de cinci minute.
6. Nu discutați cu pacientul în timp ce măsurați tensiunea arterială.
7. Susțineți spatele pacientului în poziție verticală în timpul măsurării. Picioarele nu trebuie să fie încrucișate.
8. Partea superioară a brațului trebuie să rămână la nivelul inimii, iar partea inferioară trebuie să fie susținută pasiv.
9. Brațul trebuie să rămână nemișcat în timpul ciclului de măsurare.

Comenzi și indicatoare

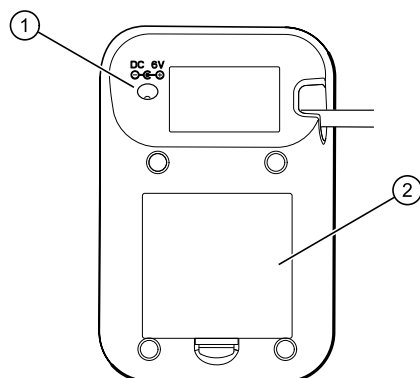
Partea frontală a dispozitivului



Număr	Funcție	Descriere
1	Manșetă de presiune arterială FlexiPort	Se înfășoară în jurul brațului pacientului pentru măsurarea tensiunii arteriale.

Număr	Funcție	Descriere
2	Butonul de pornire	Pornește dispozitivul și inițiază măsurarea tensiunii arteriale
3	Ecran cu cristale lichide (LCD)	Afișează citirea tensiunii arteriale și alte informații relevante.
4	Buton de calculare a mediei (doar configurația PLUS)	Pornește dispozitivul și inițiază un program automat care calculează media a 3 măsurători ale tensiunii arteriale.
5	Buton de memorare (doar configurația PLUS)	Pornește dispozitivul și afișează rezultatele cel mai recent obținute ale tensiunii arteriale.

Partea posterioară a dispozitivului



Număr	Funcție	Descriere
1	Conexiune de alimentare la curent continuu (c.c.)	Dacă este utilizat cu un cablu de alimentare suplimentar (este posibil să nu fie inclus), acesta conectează dispozitivul la o priză de alimentare.
2	Compartimentul pentru baterii (în spatele capacului)	Compartiment pentru 4 baterii alcaline AA.


Efectuați o măsurare a tensiunii arteriale

- Asigurați-vă că manșeta **FlexiPort** este conectată la dispozitiv.
- Plasați manșeta corect pe pacient.

1. Apăsați .

Ecranul se iluminează și începe măsurătoarea. În timp ce dispozitivul efectuează măsurătoarea, puteți apăsa acest buton din nou pentru a o opri.


Când măsurătoarea s-a încheiat, apar măsurătorile pentru tensiunea arterială și puls.

2. (Opțional) *Doar configurația PLUS:* Apăsați butonul  pentru a efectua automat 3 măsurători ale tensiunii arteriale și vedeți media. Această medie vă poate oferi o imagine mai amplă asupra tensiunii arteriale reale a pacientului, decât măsurătoarea unică.

Ecranul se iluminează și începe prima măsurătoare, așa cum este indicat prin cifra 1 de pe ecran. După ce prima măsurătoare s-a încheiat, apare o numărătoare inversă de 60 de secunde. Când numărătoare inversă ajunge la zero, dispozitivul efectuează a doua și a treia măsurătoare în același mod. În timp ce dispozitivul efectuează măsurătoarea, puteți apăsa același buton din nou pentru a o opri.

Când toate măsurătorile s-au încheiat, măsurătorile medii ale tensiunii arteriale și pulsului apar alături de cele 3 măsurători individuale ale tensiunii arteriale.



NOTĂ *Doar configurația PLUS:* După ce măsurătorile dispar de pe ecran, puteți apăsa butonul  pentru a vedea cele mai recent obținute măsurători.

Întreținerea

Întreținerea dispozitivului

Dispozitivul nu necesită calibrare.

Pentru a beneficia de cea mai bună performanță a dispozitivului dvs., aplicați aceste practici:

- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat, la distanță de lumina directă a soarelui.
- Evitați zguduirea sau scăparea dispozitivului.
- Evitați operarea dispozitivului în medii cu praf sau temperatură instabilă.
- Atunci când depozitați dispozitivul, cablul de alimentare și accesoriile, respectați condițiile de mediu referitoare la depozitare, identificate în specificațiile produsului.

Curățarea și dezinfectarea dispozitivului

Curățați și dezinfectați dispozitivul doar atunci când este necesar. Pentru informații despre curățarea și dezinfectarea manșetei **FlexiPort**, consultați instrucțiunile de utilizare ale manșetei.



ATENȚIE Utilizați o lavetă moale pentru curățarea întregului aparat. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi.



ATENȚIE Produsele de curățare cu amoniu cuaternar nu sunt recomandate, deoarece acestea provoacă fisurarea componentelor din plastic.

1. Îndepărtați murdăria vizibilă.
2. Curățați și dezinfectați dispozitivul folosind unul dintre următorii agenți compatibili:
 - 70% alcool izopropilic
 - Soluție 10% înălbitor cu clor/90% apă (lavete cu înălbitor standard)

De exemplu, puteți folosi șervețele – aprobate de Environmental Protection Agenți (Agenția de Protecție a Mediului - EPA) sau de către o agenție internațională echivalentă – care conțin alcool izopropilic 70% sau înălbitor pe bază de clor 10%. Urmați instrucțiunile producătorului lavetelor pentru rezultate optime.

Frecvența de curățare și dezinfectare

În cazul utilizării multiple la un singur pacient, curățați suprafața dispozitivului o dată pe lună sau ori de câte ori este necesar. Urmați alte proceduri de întreținere conform indicațiilor.

În cazul utilizării la mai mulți pacienți, curățați dispozitivul înainte și după fiecare utilizare. Urmați alte proceduri de întreținere conform indicațiilor.

Eliminarea echipamentelor electronice



Acest produs și componentele acestuia trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările locale. Nu aruncați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Pentru informații mai specifice privind eliminarea sau conformitatea, consultați bax.to/docs-weee sau contactați serviciul de asistență tehnică al Baxter: baxter.com/contact-us.


Depanare

Această secțiune include o listă de mesaje de eroare și întrebări frecvente pentru probleme pe care le puteți întâmpina legate de dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale. În cazul în care considerați că dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, verificați această secțiune înainte de a contacta serviciul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us.

Probleme și mesaje de eroare



Dispozitivul prezintă mesaje de eroare tehnică și fiziologică. Mesajele de eroare tehnică apar dacă există o eroare legată de dispozitiv. Mesajele de eroare fiziologică apar atunci când măsurătorile tensiunii arteriale nu se încadrează în limitele definite.

Mesaje și evenimente de eroare tehnică

Condiție	Cauză	Remediu
Ecranul nu se iluminează.	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți-le cu baterii noi.
	Bateriile sunt introduse incorect.	Introduceți bateriile corect.
	Adaptorul fișei c.a. este introdus incorect.	Introduceți adaptorul fișei c.a. ferm.
Apare BAt Lo timp de 3 secunde și apare pictograma de baterie descărcată:	Bateriile au un nivel scăzut de încărcare.	Înlocuiți-le cu baterii noi.
		
Apare BAt HI timp de 30 de secunde. Dispozitivul se oprește.	Valoarea de curent c.c. este prea ridicată (peste 7,5 V).	Introduceți adaptorul fișei c.a. autorizat.
Apare E01 .	Manșeta nu este prinsă bine, manșeta este prea strânsă sau s-a detectat o scăpare.	Reajustați manșeta, lăsați pacientul să se relaxeze și măsurați din nou. Verificați tubul de conectare pentru identificarea scăpărilor sau a îndoiturilor.
Apare E03 .	Există prea multă presiune în manșetă.	Repoziționați manșeta și măsurați din nou.
Apare E10 sau E11 .	Dispozitivul a detectat mișcare în timpul măsurării.	Reajustați manșeta, lăsați pacientul să se relaxeze, asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat și măsurați din nou.

Condiție	Cauză	Remediu
Apare EE sau E19.	Eroare de hardware.	Măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us .

Mesaje și evenimente de eroare fiziologică

Condiție	Cauză	Remediu
 <p>Simbolul HI apare în zona SYS sau DIA de pe ecran.</p>	<p>Valoare de citire mare, în afara intervalului. Tensiune sistolică > 260 mmHg sau diastolică >220 mmHg.</p>	<p>Pentru a șterge acest eveniment, apăsați lung butonul de pornire. Măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us.</p>
 <p>Simbolul LO apare în zona SYS sau DIA de pe ecran.</p>	<p>Valoare de citire mică, în afara intervalului. Tensiune sistolică <50 mmHg sau diastolică <25 mmHg.</p>	<p>Pentru a șterge acest eveniment, apăsați lung butonul de pornire. Măsurați din nou. Dacă problema persistă și nivelul de încărcare a bateriei este scăzut, înlocuiți bateriile sau folosiți sursa de alimentare externă, dacă aveți una, și măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us.</p>

Specificații

Element	Specificație
Versiune software	A01
Surse de alimentare și modurile cu adaptor de fișă c.a. aferente (opțional)	<p>Model UE08WCP-060100SPA: Intrare 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA. Ieșire: 6 V, 1 A.</p> <p>Model UES06WNCP-060100SPA (singura opțiune de sursă de alimentare aprobată pentru configurația PLUS): Intrare 100-240 V, 50-60 Hz, 200 mA. Ieșire: 6 V, 1 A.</p>
Modul de alimentare de la baterie (c.c.)	4 baterii AA de 6 V
Durata de viață preconizată a bateriei	Circa 750 de măsurători unice sau circa 250 de măsurători mediate triple (doar configurația PLUS)
Mod de afișare	Ecran digital LCD, aliniere verticală (AV), 68 mm x 90 mm
Model măsurătoare	Mod de testare oscilometric
Interval de măsurare	<p>Presiunea nominală a manșetei: 0-300 mmHg</p> <p>Presiunea de măsurare: tensiune sistolică 50-260 mmHg, tensiune diastolică 25-220 mmHg</p> <p>Valoare puls: 40-199 bătăi pe minut</p>
Acuratețe	<p>Presiune: ± 3 mmHg</p> <p>Valoare puls: $\pm 4\%$</p>
Condiții de funcționare	<p>Temperatură: 5-40 °C</p> <p>Umiditate relativă: 15-90%</p> <p>Presiune atmosferică: 70-106 kPa</p>
Condiții de depozitare și transport	<p>Temperatură: -20-60 °C</p> <p>Umiditate relativă: 10-93%</p> <p>Presiune atmosferică: 50-106 kPa</p>
Tipuri de utilizare sau reutilizare	La mai mulți pacienți, utilizare multiplă
Durata de viață preconizată a produsului	5 ani sau 15.000 măsurători, oricare survine prima
Dimensiuni externe	Aprox. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Greutate netă, aproximativă (fără baterii)	<p>REF 2000: 335 g</p> <p>REF 2000 PLUS: 354 g</p>
Grad de protecție împotriva electrocutării	Piesă aplicată, tip BF

Specificații

Element	Specificație
Grad de protecție împotriva infiltrărilor	IP22: dispozitivul este protejat împotriva pătrunderii obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari și împotriva picăturilor de apă care cad vertical, în cazul în care carcasa este înclinată până la 15°.

Test de acuratețe traductor

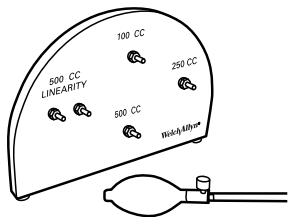
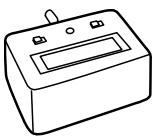
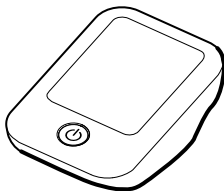
Necesită instrumente, echipamente și accesorii

Pentru a finaliza testul de acuratețe a traductorului, aveți nevoie de următoarele instrumente și accesorii:

- foarfece sau alte dispozitive de tăiere
- un racord teu pentru furtun cu 4 căi, pentru furtunul din cauciuc siliconic
- Un tub din cauciuc siliconic de cel puțin 81 cm (32") (sau un articol echivalent) cu un diametru interior de 3,175 mm (0,125") (DI)
 - ≥ 36 cm (14") de la balonul manual la teul cu 4 căi
 - ≥ 30 cm (12") de la dispozitivul de ajustare a volumului de testare la teul cu 4 căi
 - ≥ 15 cm (6") de la simulatorul manometrului la teul cu 4 căi

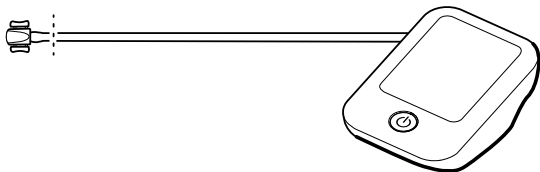
De asemenea, aveți nevoie de echipamentele de testare indicate în tabelul următor.

Pentru informații suplimentare despre sau pentru a comanda echipamentul de testare, contactați serviciul de asistență tehnică al Baxter: baxter.com/contact-us.

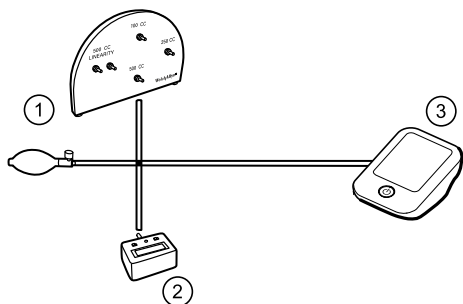
Număr	Echipament de testare	Descriere
1		Dispozitivul de ajustare a volumului de testare a tensiunii arteriale 407672 Welch Allyn sau un dispozitiv echivalent, cu un colector de testare, balon și supapă, teu de furtun cu 4 căi și tub din cauciuc siliconic cu DE de 6,35 mm (0,25")
2		Simulator manometru (cu precizie de ± 3 mmHg)
3		Dispozitiv digital de măsurare a tensiunii arteriale ProBP 2000

Testarea preciziei traductorului

1. Utilizați foarfecele sau alt dispozitiv de tăiere pentru a tăia fittingul furtunului manșetei **FlexiPort** de la capătul tubului dispozitivului digital de măsurare a tensiunii arteriale **ProBP 2000**.



2. Configurați echipamentul de testare.



- a. Conectați tubul la dispozitivul **ProBP 2000** (articolul 3) la teul cu 4 căi.
 - b. Conectați tubul din cauciuc siliconic la teul cu 4 căi și portul cu volum de 500 ml al colectorului de testare (articolul 1).
 - c. Conectați balonul manual (cu supapă de prelevare) la tubajul din cauciuc siliconic și la teul cu 4 căi.
 - d. Conectați simulatorul manometrului (articolul 2) la tubul din cauciuc siliconic și la teul cu 4 căi.
3. Dacă folosiți adaptorul fișei c.a. opțional, deconectați sursa de alimentare de la dispozitivul **ProBP 2000**.
 4. Puneți dispozitivul **ProBP 2000** în modul intern:
 - a. Deschideți ușița bateriei și scoateți o baterie.
 - b. Apăsăți și eliberați butonul de pornire. Aceasta asigură scoaterea în totalitate a curentului electric din dispozitiv.
 - c. Apăsăți continuu butonul de pornire în timp ce reinstalați bateria. Când apare pe ecran **TEST**, eliberați butonul de pornire.
 - d. Apăsăți butonul de pornire de 3 ori.
 5. Porniți simulatorul manometrului. Efectuați aducerea la zero, dacă este necesar.
 6. Testați acuratețea traductorului cu balonul manual:
 - a. Puneți dispozitivul sub presiune la 50 ± 3 mmHg. Așteptați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.
 - b. Puneți dispozitivul sub presiune la 150 ± 3 mmHg. Așteptați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.
 - c. Puneți dispozitivul sub presiune la 280 ± 3 mmHg. Așteptați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.Dacă diferența dintre dispozitiv și manometrul de referință în orice punct al calibrării depășește ± 3 mmHg plus acuratețea nominală a manometrului de referință, contactați serviciul de asistență tehnică Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Dezasamblați echipamentul de testare. Glisați capătul tubului dispozitivului peste proeminența accesoriului tubului manșetei **FlexiPort**.
 8. Deschideți ușița bateriei și scoateți o baterie pentru a opri dispozitivul.
 9. Apăsăți și eliberați butonul de pornire. Aceasta asigură scoaterea în totalitate a curentului electric din dispozitiv. Acum, puteți să porniți dispozitivul și să-l folosiți în modul normal.

Standarde și conformitate

Acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde de siguranță și performanță.

Element	Standard
Managementul riscurilor	ISO/EN 14971 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale
Etichetare	ISO/EN 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător – Partea 1: Cerințe generale.
Manual de utilizare	ISO EN 20417 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător.
Cerințe generale privind siguranța	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.
Compatibilitate electromagnetice	IEC/EN 60601-1-2+A1 Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și încercări.
Cerințe de performanță și investigații clinice	IEC/EN 80601-2-30 Aparate electromedicale – Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sfigmomanometre automate ne-invazive. ISO 81060-2 Sfigmomanometre neinvazive – Partea 2: Investigare clinică pentru tipul cu măsurare automată intermitentă.
Procesele ciclului de viață al software-ului	IEC/EN 62304+AC: Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului.
Aptitudini de utilizare	IEC/EN 62366-1+A1 Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare a aparatelor electromedicale. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare.
Racorduri mici	IEC 80369-5 Racorduri mici pentru lichide și gaze în aplicații de îngrijirea sănătății – Partea 5: Racorduri pentru aplicații în umflarea manșetei pentru membru.

Informații din Uniunea Europeană

Declarație de conformitate UE (DC)



Prin prezenta, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declară că acest transmițător de putere joasă este în conformitate cu cerințele esențiale și alte dispoziții relevante ale Directivei privind echipamentele radio 2014/53/UE (DER). Pentru evaluarea conformității cu aceste directive și regulamente, au fost aplicate următoarele standarde și cerințe:

Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Articolul 3.1 litera (b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio – Articolul 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Sănătate – Articolul 3.1 litera (a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Conformitatea radio generală

Element	Specificație
Număr de catalog al modului wireless Bluetooth	AW51822
Interval frecvență radio (RF)	2402–2480 MHz
Putere de ieșire	0 dBm
Tensiunea de alimentare	1,8–3,6 V
Amplificare antenă	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Distanță de transmitere	10 metri (30 picioare)

Conformitate radio internațională

Coreea de Sud	Comisia pentru Comunicații din Coreea (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC Echipament clasa A (echipamente industriale de emisie & comunicare) A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)  Acest echipament este un echipament destinat uzului industrial (Clasa A) adecvat pentru medii cu unde electromagnetice, iar vânzătorul sau utilizatorul trebuie să ia la cunoștință acest lucru; echipamentul nu trebuie utilizat în medii rezidențiale. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Taiwan	Comisia Națională pentru Comunicații (國家 通訊傳播委員會) NCC  低功率電波輻射性電機管理辦法 第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電 機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功 率或變更原設計之特性及功能。 第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。
Singapore	Acest dispozitiv respectă reglementările IMDA.
Filipine	Număr tip aprobat: ESD-1920202C
Hong Kong	Certificat pentru utilizare în Hong Kong. Număr certificat: HK0012002117
Africa de Sud	Autoritatea independentă pentru comunicații din Africa de Sud  TA2019-1251
Oman	RA/TA-R/7759/19
Iordania	TRC/28/5519/2020
Emiratele Arabe Unite	TRA ER72256/19 Număr distribuitor: DA44647/15
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garanție

Welch Allyn va garanta că dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale nu are defecte de material și de manoperă și că îndeplinește cerințele producătorului pentru o perioadă de un an de la data cumpărării de la Welch Allyn sau de la distribuitorii ori reprezentanții săi autorizați.

Welch Allyn va garanta că manșeta **FlexiPort** nu are defecte de material și de manoperă și că îndeplinește cerințele producătorului pentru o perioadă de trei ani de la data cumpărării de la Welch Allyn sau de la distribuitorii ori reprezentanții săi autorizați.

Perioada de garanție începe de la data achiziției. Data achiziției este: 1) data de expediere de pe factură, dacă dispozitivul a fost cumpărat direct de la Welch Allyn, 2) data specificată în timpul înregistrării produsului, 3) data cumpărării produsului de la distribuitorul autorizat de Welch Allyn, înscrisă pe chitanța furnizată de distribuitorul respectiv.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de: 1) manipularea din timpul transportului, 2) utilizarea sau întreținerea efectuate contrar instrucțiunilor de pe etichete, 3) modificarea sau repararea de către oricine nu este autorizat de către Welch Allyn și 4) accidente.

De asemenea, garanția produsului este supusă următorilor termeni și limitări.

- Accesoriile nu sunt acoperite de garanție.
- Costul de expediere pentru returnarea unui dispozitiv la centru de service Baxter nu este inclus.
- Înainte de returnarea oricăror produse sau accesorii către centrele de service desemnate de Baxter pentru reparații trebuie să fie obținut un număr de notificări de serviciu de la Baxter. Pentru a obține un număr de notificare de service, contactați serviciul de asistență tehnică al Baxter: baxter.com/contact-us.

Garanție

Accesorii aprobate

Puteți folosi dispozitivul cu următoarele piese aplicate și componente detașabile opționale. Pentru informații privind operarea, curățarea și dezinfectarea, precum și pentru precauții, riscuri etc. legate de fiecare articol, consultați instrucțiunile de utilizare ale articolului respectiv.

Piese aplicate: Manșete reutilizabile FLEXIPORT

Element	Mărime (circumferința brațului)
REUSE-09	Copil (15-21 cm)
REUSE-10	Adult de statură mică (20-26 cm)
REUSE-11	Adult (25-34 cm)
REUSE-11L	Adult înalt (25-34 cm)
REUSE-12	Adult de statură mare (32-43 cm)
REUSE-12L	Adult de statură mare, înalt (32-43 cm)
REUSE-13	Coapsă (40-55 cm)

Componente detașabile opționale

Element	Descriere
107201	Set cu husă (husă și consolă de montare pe perete)
107195	Suport de telefon mobil cu set cu husă
107194	Coș cu set cu husă
107041	Sursă de alimentare cu adaptoare de fișă c.a. pentru SUA, UE, Regatul Unit și Australia

Accesorii aprobate

Ghid CEM și declarația producătorului

Conformitate CEM

Acest produs necesită precauții speciale privind CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate.



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dispozitivul nu a fost conceput pentru a fi utilizat cu echipamente chirurgicale de frecvență înaltă (FÎ) și nu protejează pacientul de pericole.



AVERTIZARE Nu trebuie să vă aflați în apropierea echipamentelor chirurgicale FÎ active și a camerei ecranate RF a unui sistem EM pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor EM este mare.



AVERTIZARE Utilizarea acestui aparat în apropierea sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest aparat și alte aparate trebuie să fie observate pentru a verifica faptul că funcționează normal.



AVERTIZARE Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât a celor specificate sau furnizate de către producătorul acestui aparat ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui aparat, precum și la funcționarea necorespunzătoare.



AVERTIZARE Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv cele periferice, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de maximum 30 cm (12 inchi) față de orice parte a aparatului, incluzând cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea surveni o degradare a performanțelor acestui aparat.



ATENȚIE Nu utilizați telefoane mobile sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în preajma aparatului. Aparatul poate fi afectat de echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile, ducând la funcționarea incorectă a aparatului.



NOTĂ Acest aparat a fost testat și inspectat cu atenție, pentru a asigura performanța și funcționarea corespunzătoare.

Descriere tehnică:

- Toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și a PERFORMANȚELOR ESENȚIALE în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pentru durata de viață utilă preconizată.
- Îndrumări și declarațiile producătorului pentru emisii electromagnetice și imunitate electromagnetică.

Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelele de emisii și imunitate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate
Emisii RF: CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF: CISPR 11	Clasa A
Emisii armonice: IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker: IEC 61000-3-3	Conform cu

Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer
Descărcare electrică trecătoare rapidă/rafală IEC 61000-4-4	±2 kV linii de alimentare cu energie electrică ± 1 kV linii de intrare/ieșire semnal	±2 kV linii de alimentare cu energie electrică ± 1 kV linii de intrare/ieșire semnal
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fază la fază ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fază la împământare	±0,5 kV, ±1 kV fază la fază ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fază la împământare
Scăderi bruște de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la liniile de intrare ale sursei de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciclu 70% U_T ; 25/30 cicluri 0% U_T ; 250/300 cicluri	0% U_T ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 ciclu 70% U_T ; 25/30 cicluri 0% U_T ; 250/300 cicluri
Câmp magnetic cu frecvență de putere IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori, 0,15-80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms în ISM și benzile radio pentru amatori, 0,15-80 MHz
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz



NOTĂ U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

Specificațiile de testare pentru imunitatea portului de incintă la câmpuri magnetice în proximitate

Frecvența de testare	Modulație ¹	Nivelul testului de imunitate (A/m)
134,2 kHz	Modulația impulsului 2,1 kHz	65 (rms înainte de aplicarea modulației)

Frecvența de testare	Modulație ¹	Nivelul testului de imunitate (A/m)
13,56 MHz	Modulația impulsului 50 kHz	7,5 (rms înainte de aplicarea modulației)

¹ Unda purtătoare este modulată utilizând un semnal de undă pătrată de 50% din ciclul de funcționare.

Specificații de testare pentru imunitatea portului incintei la echipamentele de comunicații wireless (IEC 61000-4-3)

Frecvență test (MHz)	Modulație	Putere max. (W)	Nivel testare de imunitate (V/m)	Nivel de conformitate
385	Modulație de impulsuri ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² Deviație ±5 kHz: 1 kHz sinusoidal	2	28	28
710	Modulație de impulsuri ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Modulație de impulsuri ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Modulație de impulsuri ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Modulație de impulsuri ¹ 217 Hz	2	28	28
5240	Modulație de impulsuri ¹ 217 Hz	0,2	9	9
5500				
5785				



NOTĂ Timp de remanență: minimum 3 s.

¹ Unda purtătoare este modulată utilizând un semnal de undă pătrată de 50% din ciclul de funcționare.

² Ca o alternativă la modulația FM, poate fi utilizată o modulație de impuls de 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar constitui cel mai defavorabil scenariu.

Baxter