

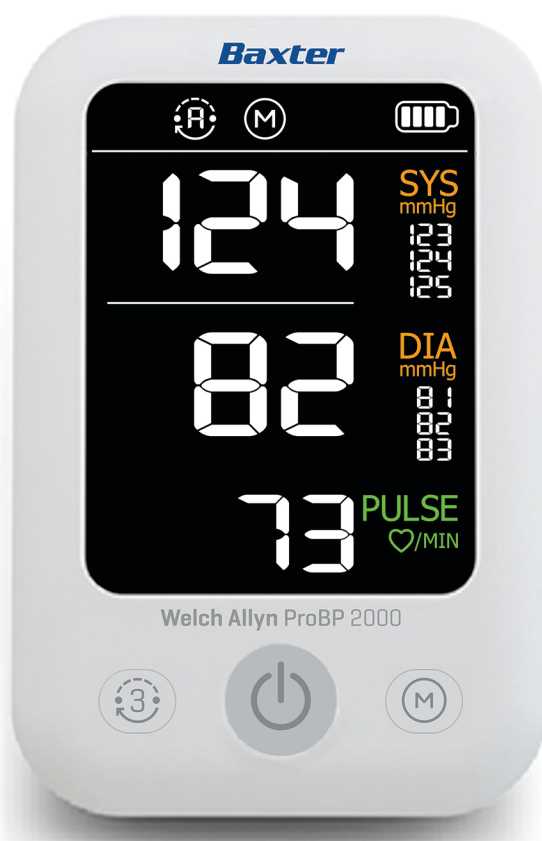
# Baxter

## Welch Allyn

### ProBP 2000

Digital Blood Pressure Device

Программное обеспечение версии A01



## Инструкции по эксплуатации

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP и Welch Allyn являются торговыми марками компании Baxter International Inc. либо ее дочерних компаний.

Bluetooth — зарегистрированная торговая марка компании Bluetooth SIG, Inc.

Все остальные товарные знаки и марки, а также наименования и изображения продукции, используемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Для получения сведений о каком-либо изделии компании Baxter обращайтесь в службу технической поддержки Baxter по ссылке [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031102, ред. А

Дата редакции: 2025-10

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на цифровые устройства для измерения артериального давления



901123 DIGITAL

BLOOD PRESSURE DEVICE, **REF** 2000 и 2000 PLUS.



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

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



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

Сделано в Китае



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover, Germany (Германия)



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61, 5000  
Aarau, Switzerland (Швейцария)



Официальный представитель в Казахстане  
ТОО «Orthodox Фарм»  
пр-т Улы Дала 7/4, кв. 136  
Нурсултан 010000, Казахстан

Официальный представитель в Австралии  
Welch Allyn Australia Pty Limited  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie NSW 2146  
Australia (Австралия)



# Содержание

---

<b>Введение.....</b>	<b>1</b>
Описание устройства.....	1
Область применения.....	1
Противопоказания.....	1
Правила техники безопасности при проведении МРТ.....	1
Символы.....	1
О предупреждениях и предостережениях.....	4
Сообщение о нежелательном явлении.....	6
Исполнение устройства.....	6
Комплект поставки.....	7
Приемка устройства.....	7
Параметры электропитания.....	7
Информация, отображаемая на экране.....	8
Установка или замена батареи.....	9
Артериальное давление.....	10
Выявление нерегулярного пульса.....	11
<b>Эксплуатация устройства.....</b>	<b>13</b>
Положение манжеты на руке пациента.....	13
Элементы управления и индикаторы.....	13
Порядок измерения артериального давления.....	14
<b>Техническое обслуживание.....</b>	<b>17</b>
Техническое обслуживание устройства.....	17
Очистка и дезинфекция устройства.....	17
Периодичность очистки и дезинфекции.....	17
Утилизация электронного оборудования.....	17
<b>Поиск и устранение неполадок.....</b>	<b>19</b>
Неисправности и сообщения об ошибках.....	19
Сообщения об аппаратных ошибках. Возможные неисправности.....	19
Сообщения об отклонениях физиологических показателей. Возможные неисправности.....	20

<b>Спецификации.....</b>	<b>21</b>
<b>Проверка точности датчика.....</b>	<b>23</b>
Необходимые инструменты, оборудование и принадлежности.....	23
Порядок проверки точности датчика.....	24
<b>Соответствие стандартам и требованиям.....</b>	<b>27</b>
<b>Информация для пользователей в странах ЕС.....</b>	<b>29</b>
Декларация соответствия ЕС.....	29
Общие требования к радиосвязи.....	29
Требования к радиопомехам в разных странах.....	30
<b>Гарантия.....</b>	<b>31</b>
<b>Утвержденные принадлежности.....</b>	<b>33</b>
<b>Указания и заявления производителя в отношении ЭМС.....</b>	<b>35</b>
Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости.....	35
Электромагнитные излучения.....	36
Устойчивость к электромагнитным помехам.....	36
Технические требования к испытаниям устойчивости разъема в корпусе к помехам от ближних магнитных полей.....	37
Технические требования к испытаниям устойчивости разъема в корпусе к помехам от устройств беспроводной радиосвязи (IEC 61000-4-3).....	37

# Введение

---

Показания цифрового прибора для измерения артериального давления **Welch Allyn ProBP 2000** совпадают со значениями артериального давления, измеренными обученным пользователем с использованием механического тонометра с манжетой и стетоскопом (аускультативный метод). В устройстве реализован алгоритм **Baxter SureBP**, обеспечивающий измерение артериального давления при малой (примерно 20 секунд) длительности надувания манжеты, что обеспечивает комфорт пациента.

В настоящих инструкциях по эксплуатации содержатся важные сведения о безопасности и обслуживании, а также приводятся пошаговые инструкции по эксплуатации устройства. Перед началом эксплуатации прибора внимательно изучите настоящее руководство.

## Описание устройства

Цифровой прибор для измерения артериального давления **ProBP 2000** выполняет быстрые и точные измерения артериального давления и частоты пульса. Прибор предназначен для врачей и других квалифицированных медицинских работников.

## Область применения

Цифровой прибор для измерения артериального давления **Welch Allyn ProBP 2000** предназначен для измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений у пациентов в возрасте от трех лет с обхватом плеча от 15 до 55 см (приблизительно 5,9–21,7 дюйма).

Прибор **Welch Allyn ProBP 2000** автоматически измеряет систолическое и диастолическое давление, а также частоту пульса. Устройство предназначено для использования врачами и другими квалифицированными медицинскими работниками.

## Противопоказания

Прибор не предназначен для измерения артериального давления у новорожденных, младенцев и детей младше трех лет. Эффективность данного прибора для беременных пациенток, в том числе при преэклампсических состояниях, не установлена.

## Правила техники безопасности при проведении МРТ

Запрещается использовать цифровой прибор для измерения артериального давления **ProBP 2000** вблизи от аппаратов МРТ (магнитно-резонансной томографии).

## Символы

Сведения о значении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: [bax.to/docs-wa-symbols](http://bax.to/docs-wa-symbols).

## Обозначения, используемые в документе



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу. При черно-белой печати желтый цвет в этом символе становится серым.



**ОСТОРОЖНО** Помеченный таким символом текст содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества, либо к потере данных.



Обязательно соблюдайте указания по эксплуатации. Текст данных инструкций по эксплуатации доступен на указанном веб-сайте. При заказе печатной версии инструкций по эксплуатации в компании Вахтер документы будут доставлены в течение 7 дней. При черно-белой печати синий цвет в этом символе становится серым.

## Обозначения питания



Постоянный ток



Включение питания/режима энергосбережения

## Обозначения транспортировки, хранения и условий окружающей среды



Допустимый диапазон влажности



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Не утилизируйте вместе с несортированными бытовыми отходами



Допустимый диапазон температур



Допустимый диапазон атмосферного давления




















Подлежит переработке



Допустимая высота штабелирования

## Другие обозначения

	Производитель
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер
	Номер для заказа запчастей
	Код партии
	Идентификатор изделия
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Уникальный идентификатор устройства
	Оборудование класса II
IPXX	Обеспечиваемый корпусом уровень защиты (код IP)
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)
	Запрещается проносить в помещение для МРТ предметы, небезопасные для МРТ. Запрещается проводить обследование пациентов, использующих небезопасные для МРТ устройства.
	Изделие медицинского назначения
	Технология беспроводной связи <b>Bluetooth</b> <sup>®</sup>
	Импортер
	Официальный представитель в Европейском Союзе
	Официальный представитель в Швейцарии
	Знак безопасности SGS



Алгоритм измерения артериального давления **SureBP**



Управление одной кнопкой



Манжета выполнена по технологии **Welch Allyn FlexiPort**



**ПРИМ.** Обратитесь в компанию Baxter, чтобы узнать, какие функции выполняет прибор в выбранном исполнении и какие функции предлагаются в других изделиях компании Baxter.

## О предупреждениях и предостережениях

Предупреждения и предостережения нанесены на сам цифровой прибор для измерения артериального давления **ProBP 2000**, на его упаковку, транспортировочный контейнер, а также входят в настоящие инструкции по эксплуатации.

### Предупреждения и предостережения



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Прибор не предназначен для измерения артериального давления у новорожденных, младенцев и детей младше трех лет.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Решение о возможности применения данного устройства для измерения артериального давления у беременных женщин и пациентов в преэклампсических состояниях должен принимать квалифицированный врач.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Запрещается сжигать батареи. Это может спровоцировать утечку тяжелых металлов или вызвать взрыв.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Если во время измерения давления пациент испытывает физический дискомфорт (например, боли в руке или иное недомогание), немедленно нажмите на кнопку питания и выпустите воздух из манжеты. Ослабьте манжету и снимите ее с руки пациента.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Если из-за маловероятного отказа устройства манжета остается под давлением и сжимает руку пациента, немедленно откройте застежку манжеты. Продолжительное нахождение руки пациента под высоким давлением (давление в манжете свыше 300 мм рт. ст. либо постоянно приложенное давление свыше 15 мм рт. ст. на протяжении более трех минут) может привести к образованию гематом и потере естественного цвета кожи.






**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Данное устройство не предназначено для продолжительного наблюдения за артериальным давлением при оказании срочной медицинской помощи или во время операции.












**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Частый замер артериального давления может нарушить циркуляцию крови и привести к травмам.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Не накладывайте манжету на руку, со стороны которой проводилась мастэктомия. При необходимости используйте бедренную артерию для измерения.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Во время использования прибора запрещается перекручивать соединительную трубку. Это может привести к постоянному росту давления в манжете, нарушению кровообращения и травмам.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Запрещается накладывать манжету на чувствительную или поврежденную кожу. Регулярно осматривайте место наложения манжеты на наличие раздражения.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Данное устройство запрещается использовать у пациентов с аллергией на полиэстер или другие синтетические материалы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Запрещается применять пневматическую трубку устройства для подачи воздуха в другое медицинское оборудование. Это может привести к попаданию воздуха под высоким давлением в сосудистую систему и вызвать серьезные травмы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Данный прибор не оснащен средствами защиты при использовании совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием и не предназначен для этого использования.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск неточного измерения. Накладывайте манжету так, чтобы она не препятствовала нормальной циркуляции крови. Не накладывайте манжету на участки с нарушенной циркуляцией крови или конечности, использовавшиеся для внутривенных инъекций. Не используйте пальцевой прищепочный датчик SpO<sub>2</sub> и манжету для измерения артериального давления одновременно на одной конечности. Это может вызвать временную потерю пульсирующего потока, что приведет либо к отсутствию показаний, либо к неточным показателям SpO<sub>2</sub> или частоты пульса до тех пор, пока кровоток не будет восстановлен.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск неточного измерения. Запрещается использовать устройство у пациентов, подсоединенных к аппарату искусственного кровообращения.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск неточного измерения. Не используйте устройство для пациентов с судорогами или тремором.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Запрещается одновременно прикасаться к выводам батарей ( сетевого блока питания) и пациенту.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Слишком длинные трубки при неправильном обращении представляют опасность запутывания и удушья.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Утилизируйте принадлежности, съемные детали и сам прибор в соответствии с местными нормативными требованиями.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Запрещается выполнять техническое обслуживание прибора во время его эксплуатации.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Используйте только одобренные производителем принадлежности. Использование не одобренных принадлежностей может привести к повреждению прибора или нанести вред здоровью пользователя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Запрещается вносить изменения в конструкцию прибора. Это может нанести ущерб прибору или здоровью пользователя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Шнур питания выполняет роль защитного устройства, отключающего прибор от источника питания. Размещайте оборудование таким образом, чтобы доступ к шнуру или его отсоединение не были затруднены.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Устройство не предназначено для использования во время транспортировки пациента.
-  **ОСТОРОЖНО** Прибор предназначен для неинвазивного измерения и контроля артериального давления. Прибор предназначен только для измерения артериального давления на руке.

-  **ОСТОРОЖНО** Запрещается надевать манжету на руку пациента, если на ней уже находится другое устройство медицинского мониторинга. Одновременное использование нескольких устройств мониторинга на одной руке может вызвать временное прекращение работы обоих устройств.
-  **ОСТОРОЖНО** Во избежание получения ошибочных результатов измерения запрещается эксплуатировать устройство вблизи источников сильных электромагнитных полей и излучений, а также коротких электрических импульсов.
-  **ОСТОРОЖНО** Эксплуатация данного устройства должна выполняться только в условиях окружающей среды, указанных в настоящих инструкциях по эксплуатации. При несоблюдении этого условия возможно снижение характеристик устройства и сокращение срока его службы.
-  **ОСТОРОЖНО** При обнаружении неисправности запрещается чинить устройство самостоятельно. Ремонт устройства должен выполняться только специалистами официальных сервисных центров.
-  **ОСТОРОЖНО** О любых отклонениях в работе устройства необходимо сообщать производителю.
-  **ОСТОРОЖНО** Очищайте все устройство мягкой тканью. Запрещается использовать абразивные или летучие чистящие средства. Указания по чистке представлены в следующих разделах настоящих инструкций по эксплуатации.
-  **ОСТОРОЖНО** Перед использованием убедитесь, что устройство безопасно и находится в исправном состоянии.
-  **ПРИМ.** Данное устройство не проверялось на совместимость с переносными и имплантированными электронными устройствами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы.
-  **ПРИМ.** Устройство не предназначено для использования в домашних условиях. Оно рассчитано на профессиональное использование в условиях медицинского учреждения.

## Сообщение о нежелательном явлении

Примечание для пользователей и (или) пациентов в странах ЕС: обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа того региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

## Исполнение устройства



Устройство **ProBP 2000** выпускается в различных исполнениях. При размещении заказа указывайте номер по каталогу.

Номер по каталогу	Принадлежности в комплекте		Сведения об устройстве		
	Манжета для взрослых пациентов FLEXIPOINT	Сетевой блок питания с переходниками в комплекте	REF	Однократное измерение артериального давления	Расчет усредненного артериального давления <sup>1</sup> & хранение последнего измерения в памяти <sup>2</sup>
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—

Номер по каталогу	Принадлежности в комплекте		Сведения об устройстве		
	Манжета для взрослых пациентов FLEXIPORT	Сетевой блок питания с переходниками в комплекте	REF	Однократное измерение артериального давления	Расчет усредненного артериального давления <sup>1</sup> & хранение последнего измерения в памяти <sup>2</sup>
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



**ПРИМ.** Не все исполнения поставляются во все страны. Обратитесь в компанию Baxter, чтобы узнать, какие функции выполняет прибор в выбранном исполнении и какие функции предлагаются в других изделиях компании Baxter.

- <sup>1</sup> Нажмите кнопку , чтобы автоматически измерить артериальное давление три раза и получить среднее значение. Среднее значение дает более полное представление о реальном артериальном давлении пациента, чем результат однократного измерения.
- <sup>2</sup> После исчезновения результатов текущего измерения с экрана нажмите кнопку , чтобы увидеть последние результаты предыдущих измерений.

## Комплект поставки

Каждое устройство **ProBP 2000** поставляется с принадлежностями в соответствии с типом исполнения и следующими комплектующими:

- краткое руководство;
- 4 щелочных батареи типа AA.

## Приемка устройства


Убедитесь, что упаковка устройства не вскрыта, а все комплектующие находятся на месте. Перед использованием убедитесь, что на устройстве и принадлежностях нет видимых повреждений и что весь упаковочный материал удален. При возникновении сомнений не используйте устройство. Обратитесь к продавцу или в службу технической поддержки.

## Параметры электропитания



**ОСТОРОЖНО** Для достижения оптимальных характеристик и защиты устройства от повреждений используйте только батареи указанного типа или одобренный компанией Baxter сетевой блок питания.

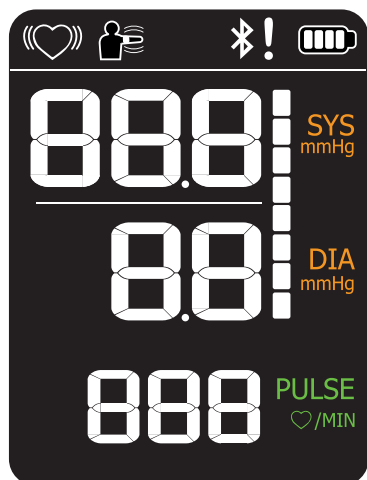
Данное устройство может использовать два источника электроэнергии:

- 4 щелочных батареи типа AA;
- сетевое электропитание: 6 В , 1 А (при подключении к приобретаемому отдельно сетевому блоку питания).

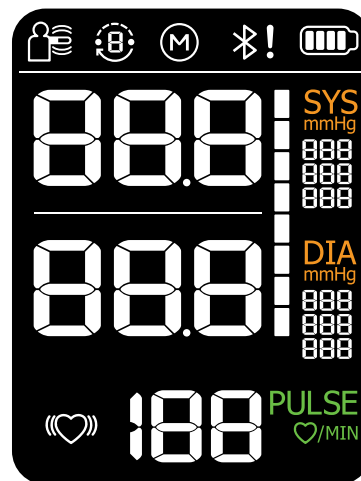
## Информация, отображаемая на экране

На жидкокристаллическом (ЖК) экране отображаются следующие сведения: систолическое и диастолическое артериальное давление (мм рт. ст.), частота пульса (уд./мин), индикатор сердечных сокращений в ходе измерения артериального давления, предупреждения о чрезмерных телодвижениях пациента и уровень заряда батареи.





На ЖК экране также имеется значок подключения по **Bluetooth**.



REF 2000



REF 2000 PLUS

Символ	Описание
	<p>Результат измерения систолического артериального давления</p> <p>mmHg (мм рт. ст.) — единица измерения</p> <p><i>Только для исполнения PLUS:</i> по завершении работы алгоритма усреднения каждый отдельный результат измерения систолического артериального давления отображается под символом SYS (Сист.).</p>
	<p>Результат измерения диастолического артериального давления</p> <p>mmHg (мм рт. ст.) — единица измерения</p> <p><i>Только для исполнения PLUS:</i> по завершении работы алгоритма усреднения каждый отдельный результат измерения диастолического артериального давления отображается под символом DIA (Диаст.).</p>
	<p>Частота пульса</p> <p>Удары в минуту</p>
	<p>Сердечные сокращения</p> <p>В ходе измерения прибор фиксирует сердечные сокращения.</p>

Символ	Описание
	Нерегулярный пульс В ходе измерения прибор зафиксировал нерегулярный пульс.
	Батарея полностью заряжена Отображается текущий заряд батареи.
	Батарея разряжена Отображается текущий заряд батареи.
	Движение пациента Движения пациента могут привести к неточным результатам измерения.
	Подключение по <b>Bluetooth</b> Восклицательный знак (!) рядом с этим символом означает ошибку передачи данных.
	Показания превышают максимально допустимую величину Систолическое давление > 260 мм рт. ст. либо диастолическое давление > 220 мм рт. ст. Символ HI (Превыш.) может отобразиться рядом с символом SYS (Сист.) или DIA (Диаст.). Для сброса этого состояния нажмите и удерживайте кнопку питания. Повторите измерение давления.
	Показания ниже минимально допустимой величины Систолическое давление < 50 мм рт. ст. либо диастолическое давление < 25 мм рт. ст. Символ LO (Низк.) может отобразиться рядом с символом SYS (Сист.) или DIA (Диаст.). Для сброса этого состояния нажмите и удерживайте кнопку питания. Повторите измерение давления. Если проблема не устраняется, а заряд батареи низкий, замените батареи или подключите внешний источник питания, если он имеется. Затем повторите измерение.
	Работает алгоритм усреднения показаний (только для исполнения PLUS) Символ показывает, какое по счету измерение выполняется алгоритмом усреднения показаний.
	Результат работы алгоритма усреднения показаний (только для исполнения PLUS) Символ указывает, что отображаемое значение артериального давления получено с помощью алгоритма усреднения.
	Результат из памяти (только для исполнения PLUS) Символ указывает, что отображается последнее занесенное в память значение артериального давления.

## Установка или замена батареи



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмирования. Запрещается сжигать батареи. Это может спровоцировать утечку тяжелых металлов или вызвать взрыв.


**ОСТОРОЖНО** Если прибор долгое время не используется, батарею следует извлечь.

**ОСТОРОЖНО** Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами.

Если сетевой блок питания не используется, то перед началом использования прибора необходимо установить в него четыре щелочные батареи типа AA.

Заменяйте батареи в следующих случаях:

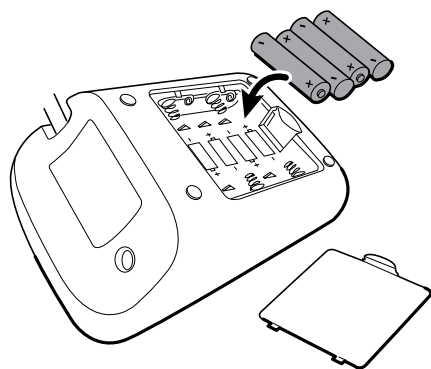
- На экране в течение 3 секунд отображается надпись **BAt Lo** (Батареи разряжены) и появляется

символ низкого заряда батарей: 

- Экран становится тусклым.
- Экран не включается.

Порядок установки батарей:

1. Снимите крышку батарейного отсека.
2. Установите батареи, соблюдая полярность, как показано на рисунке.



3. Закройте крышку батарейного отсека.

## Артериальное давление

Когда желудочки сокращаются и выталкивают кровь из сердца, кровяное давление достигает максимального значения, которое называется систолическим давлением. Когда желудочки расслабляются, кровяное давление достигает минимального значения, которое называется диастолическим давлением.

Классификация артериального давления, опубликованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международным обществом изучения гипертензии (ISH) в 1999 году, выглядит следующим образом:

Артериальное давление (мм рт. ст.)	Уровень					
	Оптимальное	Нормальное	Повышенное нормальное	Гипертензия 1-й степени	Гипертензия 2-й степени	Гипертензия 3-й степени
Систолическое АД	< 120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥ 180
Диастолическое АД	< 80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥ 110



**ОСТОРОЖНО** Только врач может определить диапазон нормального артериального давления у конкретного пациента. Обратитесь к врачу, если результаты измерений выходят за пределы нормы. Только врач может выявить, достигло ли ваше артериальное давление опасного уровня.

## Выявление нерегулярного пульса

При каждом измерении артериального давления прибор регистрирует все интервалы сердечных сокращений и вычисляет среднее значение. Если устройство обнаруживает колебания частоты пульса, на экране вместе с систолическим и диастолическим давлением отображается символ нерегулярного пульса (справа). Это происходит в следующих случаях:



- Была измерена длительность 2–3 промежутков между сердечными сокращениями, и длительность каждого из этих промежутков отклоняется от среднего значения более чем на  $\pm 25\%$ .
- Была измерена длительность 4 и более промежутков между сердечными сокращениями, и длительность каждого из промежутков отклоняется от среднего значения более чем на  $\pm 15\%$ .



**ОСТОРОЖНО** Появление символа нерегулярного пульса указывает на нерегулярный пульс, соответствующий нерегулярному сердцебиению. Обычно это не является серьезной медицинской проблемой. Если нерегулярный пульс выявляется часто, обратитесь к врачу. Прибор служит для раннего выявления нарушений сердечного ритма; он не заменяет кардиологическое обследование.



# Эксплуатация устройства

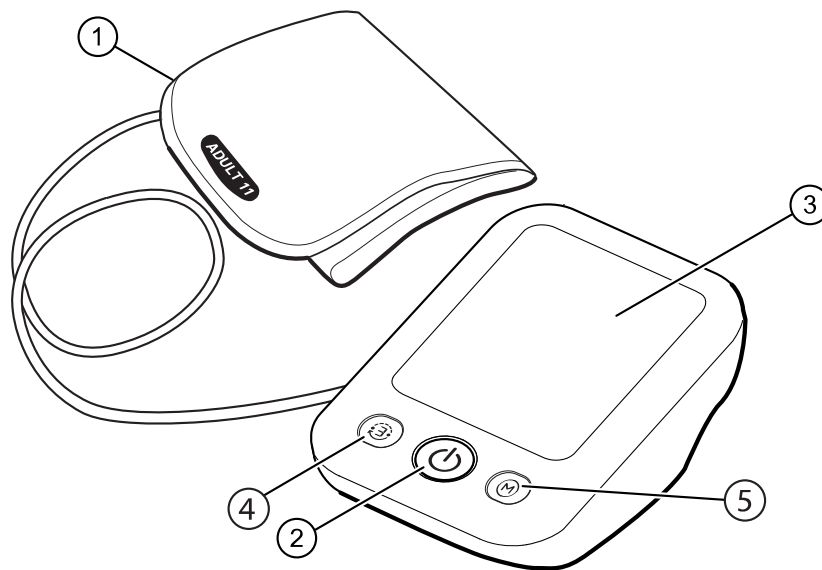
## Положение манжеты на руке пациента

Для получения точных показаний артериального давления используйте манжету, одобренную производителем данного устройства. Правильно расположите манжету и подготовьте пациента, выполнив следующие действия. Иллюстрированное руководство представлено по ссылке [bax.to/docs-bp-bestprac](http://bax.to/docs-bp-bestprac).

1. Наденьте манжету на голую руку.
2. Проверьте, что манжета подходит по размеру. Если подходят два размера, используйте тот, что больше.
3. Разместите метку — указатель артерии над плечевой артерией.
4. Плотно застегните манжету таким образом, чтобы под нее можно было поместить не более двух пальцев.
5. Пациент должен спокойно посидеть в течение пяти минут.
6. Во время измерения давления не разговаривайте с пациентом.
7. Во время измерения пациент должен опираться спиной на спинку стула и касаться ногами пола. Пациент не должен скрещивать ноги.
8. Плечо пациента должно находиться на уровне сердца. Предплечье и кисть должны лежать на поддерживающей их поверхности.
9. Во время измерения рука не должна двигаться.

## Элементы управления и индикаторы

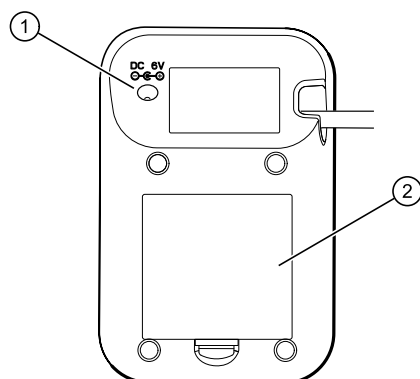
### Передняя часть устройства



№	Характеристика	Описание
1	Манжета для измерения артериального давления <b>FlexiPort</b>	Оборачивается вокруг плеча пациента при измерении артериального давления.


№	Характеристика	Описание
2	Кнопка питания	Включение прибора и пуск измерения артериального давления.
3	ЖК-экран	Отображение результатов измерения артериального давления и другой информации.
4	Кнопка режима усреднения показаний (только для исполнения PLUS)	Включает устройство и запускает автоматическую программу, которая усредняет результаты трех измерений артериального давления.
5	Кнопка памяти (только для исполнения PLUS)	Включает устройство и отображает результаты последнего измерения артериального давления.

## Задняя часть устройства




№	Характеристика	Описание
1	Разъем сетевого блока питания (постоянный ток)	При использовании сетевого блока питания (может не входить в комплект) блок подключается к этому разъему.
2	Батарейный отсек (под крышкой)	Рассчитан на четыре щелочные батареи типа AA.

## Порядок измерения артериального давления

- Убедитесь, что манжета **FlexiPort** соединена с прибором.
  - Наденьте манжету на пациента.
1. Нажмите кнопку .
 

Включится экран и начнется измерение. Если во время измерения нажать эту кнопку еще раз, измерение будет остановлено.


По завершении измерения на экране отображаются показатели артериального давления и пульса.
  2. (Дополнительная функция) *Только для исполнения PLUS*: нажмите кнопку  для автоматического трехкратного измерения артериального давления и расчета среднего значения. Среднее значение

дает более полное представление о реальном артериальном давлении пациента, чем результат однократного измерения.

Экран включится, и начинается первое измерение, на что указывает цифра 1 на экране. После завершения первого измерения выполняется 60-секундный обратный отсчет. Когда обратный отсчет завершен, устройство выполняет второе и третье измерение аналогичным образом. Если во время измерения нажать эту кнопку еще раз, измерение будет остановлено.

После завершения всех измерений отображаются усредненные значения артериального давления и пульса, а также результаты трех отдельных измерений артериального давления.



**ПРИМ.** Только для исполнения PLUS: после исчезновения результатов текущего измерения с экрана нажмите кнопку , чтобы увидеть последние результаты предыдущих измерений.



# Техническое обслуживание

## Техническое обслуживание устройства

Устройство не требует калибровки.

Для достижения максимальных характеристик соблюдайте следующие указания:

- храните устройство в сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей;
- не трясите и не роняйте устройство;
- не используйте устройство в запыленной атмосфере и в условиях больших перепадов температур;
- храните прибор, шнур питания и принадлежности в указанных в технических характеристиках этих изделий условиях.

## Очистка и дезинфекция устройства

Очищайте и дезинфицируйте устройство только при необходимости. Информацию по очистке и дезинфекции манжеты **FlexiPort** см. в инструкции по эксплуатации манжеты.



**ОСТОРОЖНО** Очищайте все устройство мягкой тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства.



**ОСТОРОЖНО** Не рекомендуется использовать чистящие средства, содержащие четвертичный аммоний, поскольку под их воздействием в пластиковом корпусе могут образовываться трещины.

1. Удалите видимые загрязнения.
2. Очистите и продезинфицируйте устройство одним из следующих совместимых с ним средств:
  - 70 % водный раствор изопропилового спирта;
  - смесь 10 % хлорного отбеливателя и 90 % воды (стандартная пропитка дезинфицирующих влажных салфеток).

Например, допускается использовать салфетки, одобренные Агентством по охране окружающей среды (EPA) или аналогичным международным агентством, которые пропитаны 70 % раствором изопропилового спирта или 10 % раствором хлорного отбеливателя. Соблюдайте указания производителя влажных салфеток.

## Периодичность очистки и дезинфекции

При многократном использовании одним пациентом очищайте поверхность устройства один раз в месяц или по мере необходимости. Выполняйте все указания по обслуживанию устройства.

При использовании разными пациентами очищайте устройство до и после каждого применения. Выполняйте все указания по обслуживанию устройства.

## Утилизация электронного оборудования



Данное изделие и его компоненты необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными правилами. Не утилизируйте данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Более подробные сведения о правилах утилизации и нормативных требованиях см. по ссылке [bax.to/docs-weee](http://bax.to/docs-weee) либо обращайтесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).




# Поиск и устранение неполадок

В этом разделе приведен список сообщений о неполадках, а также часто задаваемые вопросы по проблемам, с которыми вы можете столкнуться в ходе эксплуатации данного прибора для измерения артериального давления. Если вам кажется, что устройство работает ненадлежащим образом, ознакомьтесь с этим разделом перед обращением в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

## Неисправности и сообщения об ошибках



Устройство отображает сообщения об аппаратных ошибках и отклонениях физиологических показателей. Аппаратные ошибки вызваны отклонениями в работе устройства. Отклонения физиологических показателей фиксируются, когда измеренные значения артериального давления выходят за допустимые пределы.

## Сообщения об аппаратных ошибках. Возможные неисправности

Состояние	Причина	Способ устранения
Экран не включается.	Батареи разряжены.	Замените батареи.
	Батареи неправильно установлены.	Установите батареи правильно.
	Сетевой блок питания подключен неправильно.	Переподключите сетевой блок питания и убедитесь, что коннектор вставлен в устройство до конца.
На экране в течение 3 секунд отображается надпись <b>BAt Lo</b> (Батареи разряжены) и появляется символ низкого заряда батарей:	Низкий заряд батарей.	Замените батареи.
		
Сообщение <b>BAt HI</b> (Превышение напряжения) выводится в течение 30 сек. Затем устройство отключается.	Напряжение питания постоянного тока слишком высокое (выше 7,5 В).	Пользуйтесь только сетевым блоком питания, который одобрен изготовителем прибора.
Выводится код ошибки <b>E01</b> .	Манжета не закреплена, затянута слишком туго или в ней имеется утечка воздуха.	Проверьте положение манжеты. Попросите пациента расслабиться и не двигаться, после чего повторите измерение. Проверьте соединительную трубку на наличие утечек или изгибов.

Состояние	Причина	Способ устранения
Выводится код ошибки E03.	Давление в манжете слишком высокое.	Ослабьте манжету, после чего повторите измерение.
Отображается код ошибки E10 или E11.	Во время измерения прибор зафиксировал движение пациента.	Проверьте положение манжеты. Попросите пациента расслабиться и не двигаться, после чего повторите измерение.
Отображается код ошибки EE или E19.	Аппаратный отказ.	Повторите измерение давления. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a> .

## Сообщения об отклонениях физиологических показателей. Возможные неисправности

Состояние	Причина	Способ устранения
 <p>Символ HI (Превыш.) может отображаться в области измерения систолического SYS (Сист.) или диастолического DIA (Диаст.) давления.</p>	<p>Показания превышают максимально допустимую величину. Систолическое давление &gt; 260 мм рт. ст. либо диастолическое давление &gt; 220 мм рт. ст.</p>	<p>Для сброса этого состояния нажмите и удерживайте кнопку питания. Повторите измерение давления. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a>.</p>
 <p>Символ LO (Низк.) может отображаться в области измерения систолического SYS (Сист.) или диастолического DIA (Диаст.) давления.</p>	<p>Показания ниже минимально допустимой величины. Систолическое давление &lt; 50 мм рт. ст. либо диастолическое давление &lt; 25 мм рт. ст.</p>	<p>Для сброса этого состояния нажмите и удерживайте кнопку питания. Повторите измерение давления. Если проблема не устраняется, а заряд батареи низкий, замените батареи или подключите внешний источник питания, если он имеется. Затем повторите измерение. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке <a href="http://baxter.com/contact-us">baxter.com/contact-us</a>.</p>

# Спецификации

Элемент	Спецификация
Версия ПО	A01
Сетевые блоки питания и переходники для подключения к розеткам различного типа (дополнительная принадлежность)	Модель UE08WCP-060100SPA: Вход: 100–240 В, 50–60 Гц, 400 мА. Выход: 6 В, 1 А.  Модель UE506WNCP-060100SPA (единственный вариант блока питания для исполнения PLUS): Вход: 100–240 В, 50–60 Гц, 200 мА. Выход: 6 В, 1 А.
Питание от батарей (постоянный ток)	4 батареи типа AA, 6 В
Расчетный ресурс батарей	Около 750 однократных измерений или около 250 тройных измерений по алгоритму усреднения (только для исполнения PLUS)
Экран	Цифровой ЖК, с вертикальной ориентацией кристаллов (VA), размер 68 x 90 мм
Способ измерения	Осциллометрический
Диапазоны измерений	Расчетное давление в манжете: 0–300 мм рт. ст. Диапазоны измерений давления: систолическое: 50–260 мм рт. ст., диастолическое: 25–220 мм рт. ст. Частота пульса: 40–199 ударов в минуту
Точность	Давление: $\pm 3$ мм рт. ст. Частота пульса: $\pm 4$ %
Условия окружающей среды при эксплуатации	Температура: 5–40 °C Относительная влажность: 15–90 % Атмосферное давление: 70–106 кПа
Условия окружающей среды при хранении и транспортировании	Температура: –20...+60 °C Относительная влажность: 10–93 % Атмосферное давление: 50–106 кПа
Порядок применения	Многоразовое использование с разными пациентами
Срок службы	5 лет или 15 тыс. измерений (в зависимости от того, что наступит раньше)
Габаритные размеры	~ 94 x 142 x 66 мм
Масса нетто, приблизительно (без батарей)	<b>REF</b> 2000: 335 г  <b>REF</b> 2000 PLUS: 354 г

## Спецификации

<b>Элемент</b>	<b>Спецификация</b>
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень пылевлагозащиты	IP22: устройство защищено от попадания твердых посторонних предметов размером 12,5 мм и более, а также от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на угол до 15°.

# Проверка точности датчика

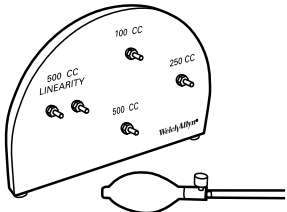
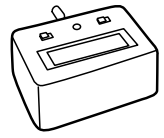
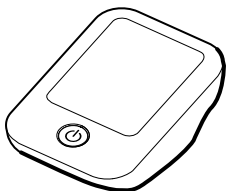
## Необходимые инструменты, оборудование и принадлежности

Для проверки точности датчика понадобятся следующие инструменты и принадлежности:

- ножницы или иной режущий инструмент;
- крестовой соединитель типа «елочка» для силиконовых трубок;
- силиконовая трубка (или аналогичная) длиной не менее 81 см (32 дюйма) с внутренним диаметром 3,175 мм (0,125 дюйма). Трубка используется следующим образом:
  - отрезок длиной  $\geq 36$  см (14 дюймов) соединяет грушу и крестовой соединитель;
  - отрезок длиной  $\geq 30$  см (12 дюймов) соединяет испытательное устройство для калибровки объема с крестовым соединителем;
  - отрезок длиной  $\geq 15$  см (6 дюймов) соединяет имитатор измерения давления с крестовым соединителем.

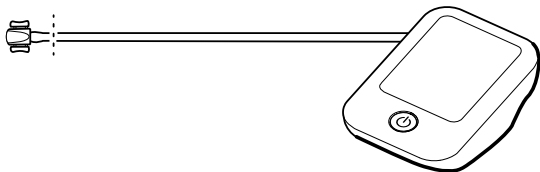
Кроме того, понадобится испытательное оборудование, перечисленное в следующей таблице.

Для получения дополнительной информации или заказа испытательного оборудования обращайтесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).

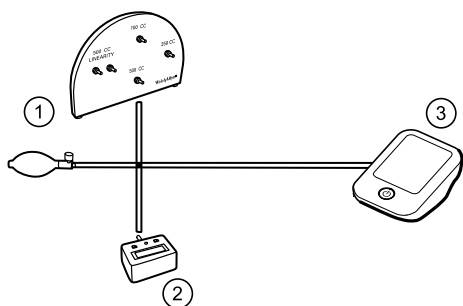
№	Испытательное оборудование	Описание
1		Испытательное устройство для калибровки объема воздуха в приборе <b>Welch Allyn 407672</b> или аналогичное устройство с системой распределения воздуха, грушей с краном, крестовым соединителем типа «елочка» и силиконовой трубкой с внешним диаметром 6,35 мм (0,25 дюйма)
2		Имитатор измерения давления (с точностью $\pm 3$ мм рт. ст.)
3		Цифровой прибор для измерения артериального давления <b>ProBP 2000</b>

## Порядок проверки точности датчика

1. С помощью ножниц или другого режущего инструмента отрежьте соединитель от трубки манжеты **FlexiPort** цифрового прибора для измерения артериального давления **ProBP 2000**.



2. Подготовьте испытательный стенд.



- a. Соедините трубкой прибор **ProBP 2000** (поз. 3) с крестовым соединителем.
  - b. Силиконовой трубкой присоедините крестовой соединитель к разьему на 500 мл на испытательном устройстве (поз. 1).
  - c. Силиконовой трубкой присоедините грушу (с выпускным краном) к крестовому соединителю.
  - d. Силиконовой трубкой присоедините имитатор измерения давления (поз. 2) к крестовому соединителю.
3. При наличии сетевого блока питания (переменный ток) отключите его от устройства **ProBP 2000**.
  4. Переведите устройство **ProBP 2000** в сервисный режим:
    - a. Откройте крышку батарейного отсека и вытащите одну из батарей.
    - b. Нажмите и отпустите кнопку питания. Это гарантирует разрядку конденсаторов.
    - c. Нажмите кнопку питания и удерживайте ее нажатой, одновременно устанавливая ранее снятую батарею. Когда на экране появится надпись **tEst** (Проверка), отпустите кнопку питания.
    - d. Трижды нажмите кнопку питания.
  5. Включите манометр на имитаторе. При необходимости обнулите его показания.
  6. Проведите проверку точности датчика с помощью груши:
    - a. Грушей накачайте давление до  $50 \pm 3$  мм рт. ст. Подождите 10 секунд, пока давление стабилизируется.
    - b. Грушей накачайте давление до  $150 \pm 3$  мм рт. ст. Подождите 10 секунд, пока давление стабилизируется.
    - c. Грушей накачайте давление до  $280 \pm 3$  мм рт. ст. Подождите 10 секунд, пока давление стабилизируется.Если разница между показаниями прибора и эталонного манометра в любой из точек калибровки превышает  $\pm 3$  мм рт. ст. плюс заявленная точность эталонного манометра, обратитесь в службу технической поддержки компании **Baxter** по ссылке [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).
  7. Демонтируйте испытательный стенд. Наденьте конец трубки устройства на соединитель типа «елочка» на манжете **FlexiPort**.
  8. Откройте крышку батарейного отсека и вытащите одну из батарей, чтобы отключить устройство.

9. Нажмите и отпустите кнопку питания. Это гарантирует разрядку конденсаторов. Теперь можно включить устройство и использовать его в обычном режиме.



# Соответствие стандартам и требованиям

Данное устройство соответствует следующим стандартам безопасности и технических характеристик.

Элемент	Стандарт
Управление рисками	ISO/EN 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Маркировка	ISO/EN 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
Руководство пользователя	ISO/EN 20417. Медицинские устройства. Информация, поставляемая изготовителем.
Общие требования по безопасности	IEC/EN 60601-1+A1+A2. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Электромагнитная совместимость	IEC/EN 60601-1-2+A1. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и испытания.
Эксплуатационные требования и клинические испытания	IEC/EN 80601-2-30. Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам ISO 81060-2. Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения.
Процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC/EN 62304+A1. Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
Эксплуатационная пригодность	IEC/EN 62366-1+A1. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
Соединители малого диаметра	IEC 80369-5. Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 5. Частные требования к соединителям для накачивания манжет конечностей.

Соответствие стандартам и требованиям

# Информация для пользователей в странах ЕС

## Декларация соответствия ЕС




Настоящим компания Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. заявляет, что передатчик малой мощности, установленный в данном устройстве, соответствует основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU о радиочастотном оборудовании. Для оценки соответствия этим директивам и правилам были применены следующие стандарты и требования:

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — статья 3.1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Радиочастотные излучения — статья 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Влияние на здоровье — статья 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

## Общие требования к радиосвязи

Элемент	Спецификация
Артикул беспроводного модуля <b>Bluetooth</b>	AW51822
Диапазон радиочастот	2402–2480 МГц
Выходная мощность	0 дБм
Напряжение питания	1,8–3,6 В
Коэффициент усиления антенны	<b>REF</b> 2000: 0,0 дБи <b>REF</b> 2000 PLUS: 0,6 дБи
Дальность излучения сигнала	10 метров (30 футов)

## Требования к радиопомехам в разных странах

Южная Корея	<p>Комиссия по связи Республики Корея (대한 민국 방송통 신위 원회) — KCC</p> <p>Оборудование класса A (промышленное оборудование для радиовещания &amp; связи)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Данное оборудование (класса A) является промышленным и излучает электромагнитные волны. Продавец и покупатель должны это учитывать. Данное оборудование не подходит для использования в домашних условиях.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Тайвань	<p>Национальная комиссия по коммуникациям (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電 機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功 率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用， 並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Сингапур	<p>Данное устройство соответствует регламентам Агентства по развитию информационных и коммуникационных технологий (IMDA)</p>
Филиппины	<p>Номер одобрения типа: ESD-1920202C</p>
Гонконг	<p>Устройство сертифицировано для использования в Гонконге.</p> <p>Номер сертификата: НК0012002117</p>
ЮАР	<p>Независимое управление связи Южной Африки (Independent Communications Authority of South Africa)</p>  <p>TA2019-1251</p>
Оман	<p>RA/TA-R/7759/19</p>
Иордания	<p>TRC/28/5519/2020</p>
Объединенные Арабские Эмираты	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Номер дилера: DA44647/15</p>
Катар	<p>ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925</p>

# Гарантия

---

Компания Welch Allyn гарантирует, что настоящий прибор для измерения артериального давления не имеет производственных дефектов, а также гарантирует работу изделия в соответствии с заявленными характеристиками в течение одного года со дня покупки у компании Welch Allyn либо у ее официальных дистрибьюторов или представителей.

Компания Welch Allyn гарантирует, что манжета **FlexiPort** не имеет производственных дефектов, а также гарантирует работу изделия в соответствии с заявленными характеристиками в течение трех лет со дня покупки у компании Welch Allyn либо у ее официальных дистрибьюторов или представителей.

Гарантийный период начинается с даты приобретения устройства. Датой приобретения считается: 1) день поставки (указанный в счете-фактуре) при приобретении прибора напрямую у компании Welch Allyn; 2) дата, указанная при регистрации изделия; 3) дата покупки, указанная в чеке, выданном официальным дистрибьютором компании Welch Allyn.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные: 1) нарушением правил транспортирования; 2) нарушением правил эксплуатации или обслуживания (см. наклейки на изделии); 3) внесением изменений в конструкцию или проведением ремонта силами лиц, не уполномоченных компанией Welch Allyn; 4) чрезвычайными происшествиями.

Гарантия на изделие также ограничена следующими условиями:

- Действие гарантии не распространяется на принадлежности.
- Гарантия не покрывает расходы на доставку устройства в сервисный центр Baxter.
- Для возврата любых изделий или принадлежностей в сервисный центр компании Baxter с целью ремонта следует предварительно получить в компании Baxter номер сервисного уведомления. Для получения этого номера обратитесь в службу технической поддержки компании Baxter по ссылке [baxter.com/contact-us](http://baxter.com/contact-us).



# Утвержденные принадлежности

При эксплуатации устройства применяются следующие рабочие части и дополнительные съемные принадлежности. Информация о порядке эксплуатации, очистки и дезинфекции, а также о мерах предосторожности, рисках и т. д. по каждому такому изделию приведена в инструкции по эксплуатации этого изделия.

## Рабочие части: многоразовые манжеты FLEXIPORT

Элемент	Размер (обхват плеча)
REUSE-09	Для детей (15–21 см)
REUSE-10	Для взрослых, малого размера (20–26 см)
REUSE-11	Для взрослых (25–34 см)
REUSE-11L	Для взрослых, удлиненная (25–34 см)
REUSE-12	Для взрослых, большого размера (32–43 см)
REUSE-12L	Для взрослых, удлиненная, большого размера (32–43 см)
REUSE-13	Манжета на бедро (40–55 см)

## Дополнительные съемные принадлежности

Элемент	Описание
107201	Футляр в комплекте (футляр и настенный кронштейн)
107195	Переносная подставка и футляр в комплекте
107194	Корзина с футляром в комплекте
107041	Сетевой блок питания с переходниками для розеток США, ЕС, Великобритании и Австралии

Утвержденные принадлежности

# Указания и заявления производителя в отношении ЭМС

## Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости

Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно монтироваться и вводиться в эксплуатацию с учетом приведенных сведений по электромагнитной совместимости.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск причинения вреда здоровью пациента. Данный прибор не оснащен средствами защиты при использовании совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием и не предназначен для этого использования.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается эксплуатировать устройство вблизи включенного высокочастотного хирургического оборудования и экранированных от радиочастотного излучения помещений для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Избегайте использования изделия вблизи другого оборудования, поскольку это может привести к неправильной работе. Если это неизбежно, следует проверить, что это изделие и другое оборудование функционируют нормально.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к увеличению интенсивности электромагнитных излучений или снижению устойчивости изделия к электромагнитным помехам, что вызовет его некорректную работу.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Портативные устройства радиосвязи (в том числе такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должны размещаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая указанные производителем кабели. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.



**ОСТОРОЖНО** Не пользуйтесь мобильными телефонами или другими излучающими электромагнитные волны устройствами вблизи данного изделия. На работу изделия могут негативно влиять портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи.



**ПРИМ.** Данное устройство прошло всесторонние испытания и проверки характеристик и функционирования.

Техническое описание:

- Все необходимые указания по БЕЗОПАСНОСТИ и ДОСТИЖЕНИЮ ЗАЯВЛЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение всего предполагаемого срока службы.
- Указания и заявления производителя по электромагнитным излучениям и помехоустойчивости.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными в таблицах со сведениями об электромагнитном излучении и устойчивости к электромагнитным помехам. Пользователи должны обеспечить для устройства среду эксплуатации, соответствующую данным параметрам.

## Электромагнитные излучения

Испытания на излучение помех	Соответствие требованиям
РЧ-помехи: CISPR 11	Группа 1
РЧ-помехи: CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения: IEC 61000-3-2	Класс А
Колесания напряжения/мерцающее излучение: IEC 61000-3-3	Соответствует

## Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ — воздушный разряд
Импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ в силовых цепях ±1 кВ в цепях входных/выходных сигналов	±2 кВ в силовых цепях ±1 кВ в цепях входных/выходных сигналов
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ — между фазами ±0,5, ±1, ±2 кВ — между фазой и землей	±0,5, ±1 кВ — между фазами ±0,5, ±1, ±2 кВ — между фазой и землей
Провалы напряжения, кратковременные сбои энергоснабжения и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ в течение 1 периода 70 % $U_T$ в течение 25/30 периодов 0 % $U_T$ в течение 250/300 периодов	0 % $U_T$ в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % $U_T$ в течение 1 периода 70 % $U_T$ в течение 25/30 периодов 0 % $U_T$ в течение 250/300 периодов
Магнитные поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне для любительских радиостанций 0,15–80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне для любительских радиостанций 0,15–80 МГц

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
Излучаемые радиопомехи	3 В/м	3 В/м
IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % ампл. при 1 кГц	от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % ампл. при 1 кГц



**ПРИМ.**  $U_T$  — напряжение сети переменного тока до подачи напряжения испытательного уровня.

## Технические требования к испытаниям устойчивости разъема в корпусе к помехам от ближних магнитных полей

Испытательная частота	Модуляция <sup>1</sup>	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (А/м)
134,2 кГц	Импульсная модуляция, частота 2,1 кГц	65 (среднеквадратичное значение до модуляции)
13,56 МГц	Импульсная модуляция, частота 50 кГц	7,5 (среднеквадратичное значение до модуляции)

<sup>1</sup> Несущая частота модулируется прямоугольным импульсным сигналом со скважностью 50 %.

## Технические требования к испытаниям устойчивости разъема в корпусе к помехам от устройств беспроводной радиосвязи (IEC 61000-4-3)

Испытательная частота (МГц)	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Испытательный уровень напряженности поля при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)	Уровень соответствия
385	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 18 Гц	1,8	27	27
450	Частотная <sup>2</sup> $\pm 5$ кГц, отклонение: 1 кГц, синусоидальное	2	28	28

Испытательная частота (МГц)	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Испытательный уровень напряженности поля при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)	Уровень соответствия
710	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 217 Гц	0,2	9	9
745				
780				
810	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 18 Гц	2	28	28
870				
930				
1720	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 217 Гц	2	28	28
1845				
1970				
2450	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 217 Гц	2	28	28
5240				
5500				
5785	Импульсная модуляция <sup>1</sup> 217 Гц	0,2	9	9



**ПРИМ.** Минимальное время выдержки: 3 сек.

- <sup>1</sup> Несущая частота модулируется прямоугольным импульсным сигналом со скважностью 50 %.
- <sup>2</sup> Вместо частотной модуляции допускается использовать импульсную модуляцию со скважностью 50 % на частоте 18 Гц. Это не соответствует фактической модуляции, но моделирует наихудшие возможные условия.



***Baxter***