

Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device



Указания за употреба

Софтуерна версия 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Всички права запазени. В подкрепа на предвидената употреба на продукта, описан в тази публикация. Купувачът на продукта има право да копира тази публикация – само за вътрешно разпространение – от носителите, на които е предоставена от Welch Allyn. Всякаква друга употреба, възпроизвеждане или разпространение на тази публикация или на която и да било част от нея е забранена без писмено разрешение от Welch Allyn. Welch Allyn не поема отговорност за каквито и да било наранявания на когото и да било или за неправомерна или неправилна употреба на продукта, която може да се дължи на използване на този продукт в несъответствие с инструкциите, сигналите за внимание, предупрежденията или заявленията за предвидената употреба, публикувани в това ръководство.

Технологията SureBP® и Welch Allyn FlexiPort® са регистрирани търговски марки на Welch Allyn.

Софтуерът в този продукт е © 2018 Welch Allyn или на нейни продавачи. Всички права запазени. Софтуерът е защитен от законите за авторското право на Съединените американски щати и от условията на международните договори, приложими в целия свят. Съгласно тези закони притежателят на лиценз има право да използва копие на софтуера, внедрен в този инструмент, съгласно предназначението на продукта, в който е вграден. Софтуерът не може да бъде копиран, декомпилиран, подлаган на обратно проектиране, разглобяван или по какъвто и да било друг начин доведен до форма, която е разбираема за човека. Това не е продажба на софтуера или на каквото и да било копие на софтуера; всички права, претенции и собствеността на софтуера са на Welch Allyn или нейните продавачи.

За информация относно който и да било от продуктите на Welch Allyn се свържете с отдела по техническа поддръжка на Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023285 верс. B
Редактирано: 07.2018 г.

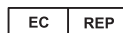


Това ръководство се отнася за цифров апарат за кръвно налягане
901123

Разпространява се от Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 САЩ
www.welchallyn.com



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



Упълномощен представител в Европейската общност
MDSS -Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Германия



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Съдържание

Въведение	1
Предназначение/показания за употреба	1
Противопоказания	1
Символи	2
Информация за предупреждения и предпазни мерки	5
Списък със съдържанието	7
Контроли и индикатори	8
Опции за захранване	9
Елементи на екрана	10
Поставете или сменете батериите	11
Позиционирайте маншета за кръвно налягане на пациента	12
Поддръжка	13
Поддържайте апарата	13
Отстраняване на неизправности	14
Спецификации	17
Тест за точност на трансдюсера	19
Списък със стандартите, на които отговаря продуктът	21
Общо радиосъответствие	23
Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникациите (FCC)	23
Изявление относно излагането на радиация на FCC	23
Съответствие с Канадското министерство на промишлеността (IC)	24
Европейски съюз	24
Гаранция	27
Одобрени аксесоари	29
Указания относно EMC и декларации на производителя	31
Указания относно електромагнитната съвместимост (EMC)	31
Информация за емисиите и устойчивостта на смущения	32

Въведение

Показанията на апарата са еквивалентни на тези, получени от обучен наблюдател, използващ метода с маншета и стетоскопската аускултация.

Тези *указания за употреба* съдържат важна информация за безопасността и грижата и предоставят постъпкови инструкции за използването на апарата. Прочетете внимателно ръководството, преди да използвате апарата.

Предназначение/показания за употреба

Цифровият апарат за кръвно налягане ProBP 2000 на Welch Allyn е предназначен за употреба при измерване на кръвно налягане и сърдечна честота при педиатрични и възрастни пациентски популации на възраст над 3 години и лица с периферна обиколка на ръката между 15 cm и 55 cm (приблизително от 5,9 до 21,7 инча).

ProBP 2000 на Welch Allyn измерва автоматично систоличното и диастоличното налягане и пулса, а също така изчислява средното артериално налягане (МАР). Апаратът е предназначен за използване от клиницисти и квалифициран медицински персонал.

Противопоказания

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

СИМВОЛИ

Символи в документацията



Предупреждение: Предупрежденията в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до заболяване, нараняване или смърт.



Внимание: Препоръките с предпазни мерки в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост, или загуба на данни.



Следвайте инструкциите/указанията за употреба (DFU) – задължително действие. Копие от указанията за употреба е налично на този уебсайт. Печатно копие на указанията за употреба може да бъде поръчано от Welch Allyn и доставено в рамките на 7 календарни дни.

Символи за включено захранване



Постоянен ток



Захранване

Символи за транспортиране, съхранение и околна среда



Ограничение за влажност



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



Ограничение за температура



Ограничение за атмосферно налягане



Рециклируем

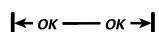


Ограничение за нареждане на куп по брой

Символи на маншета



Маркер за артерия



Обхват



Маркер за артериален индекс



Периферна обиколка на крайника (минимум/
максимум)

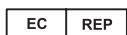


Код на партида



Не е направен с използване на естествен каучук

Разни символи



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител












Дата на производство



Приложена част от тип BF



Сериен номер

	Идентификатор на продукта
	Код на партида
	Номер за повторна поръчка
	Нейонизираща електромагнитна радиация
	Глобален търговски номер на артикул
	Оборудване от клас II
IP22	Степен на защита от проникване: апаратът е защитен от проникване на твърди външни предмети с големина 12,5 mm и по-големи и от вертикално падащи водни капки, когато КОРПУСЪТ е наклонен до 15°
R_x ONLY	Само по предписание или „за употреба от или по нареждане на лицензиран медицински специалист“
	Отговаря на съществените изисквания на Европейска директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия
	Продуктът съдържа определени опасни субстанции.
	Bluetooth
Забележка	Вашият модел може да не разполага с всички тези функции.

Информация за предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение и изявления за внимание може да са посочени върху Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, опаковката, контейнера за транспортиране или в тези указания за употреба.

Означения „Предупреждение“ и „Внимание“



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Апаратът не е подходящ за измерване на кръвно налягане на новородени бебета или деца.



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



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



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



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



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



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Не слагайте маншета в зони на пациента, където кожата е деликатна или наранена. Проверявайте често мястото, на което поставяте маншета, за раздразнения.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване на пациента. Не свързвайте тръбата за въздух към друго медицинско оборудване. Това би могло да причини изпомпване на въздух във вътресъдови системи или високо налягане, което би могло да доведе до сериозни наранявания.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от неточно измерване. Не поставяйте маншета там, където може да наруши правилната циркулация. Не поставяйте маншета на места, където циркулацията е компрометирана, или върху крайник, използван за интравенозни вливания. Не използвайте едновременно сензор за SpO₂, който се поставя с щипка на пръста, и маншет за кръвно налягане върху един и същ крайник. Ако направите това, може да се стигне до временна загуба на пулсиращ поток, което може да доведе или до липса на показание, или до неточно показание за SpO₂ или пулс, докато се възстанови потокът.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от неточно измерване. Не използвайте апарата при пациенти, които са свързани към машини „сърце-бял дроб“.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от неточно измерване. Не използвайте апарата при пациенти, които имат конвулсии или тремори.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Не докосвайте едновременно изхода на батериите/адаптера и потребителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Прекомерни дължини на тръбата могат да причинят задушаване, ако не ги ориентирате по правилния начин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Изхвърляйте аксесоарите, отделящите се части и апарата съгласно местните указания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Не обслужвайте и не извършвайте каквато и да било поддръжка, докато използвате апарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Използвайте само аксесоари, които са одобрени от производителя. Използването на неодобрени аксесоари може да причини повреда на апарата и нараняване на потребителите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск от нараняване. Не се позволява модификация на това оборудване. Модифицирането на оборудването може да повреди апарата или да застраши потребителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Захранващият кабел е считан за устройство за разединяване за изолиране на оборудването от захранващата мрежа. Не разполагайте оборудването така, че да е трудно за достигане или разединяване.



ВНИМАНИЕ Този апарат е предназначен за неинвазивно измерване и мониториране на артериално кръвно налягане. Той не е предназначен за използване върху крайници, различни от ръка, или за цели, различни от получаване на измерване на кръвно налягане.



ВНИМАНИЕ Федералното законодателство на Съединените американски щати ограничава този апарат да бъде продаван, разпространяван или използван от или по поръчка на лекар или лицензиран здравен специалист.



ВНИМАНИЕ Не поставяйте маншета на същата ръка, към която е свързан друг мониториращ апарат. Единият или и двата апарата могат временно да спрат да функционират, ако се опитате да ги използвате на една и съща ръка по едно и също време.



ВНИМАНИЕ За да предотвратите грешки при измерването, не правете измервания на кръвно налягане близо до смущаващ сигнал или сигнал с електрически бърз преходен процес/пакет импулси, излъчвани от силно електромагнитно поле.



ВНИМАНИЕ Използвайте апарата в средата, описана в настоящите указания за употреба. В противен случай ще компрометирате работата на апарата и ще намалите неговия експлоатационен живот.



ВНИМАНИЕ Не правете опити да поправяте апарата сами в случай на неизправности. Поправките трябва да се извършват само от оторизирани сервизни центрове.



ВНИМАНИЕ Докладвайте всякаква неочаквана работа или събития на производителя.



ВНИМАНИЕ Използвайте мека кърпа за почистване на целия апарат. Не използвайте никакви абразивни или летливи почистващи препарати. Вижте инструкциите за почистване, които се намират по-нататък в настоящите *указания за употреба*.

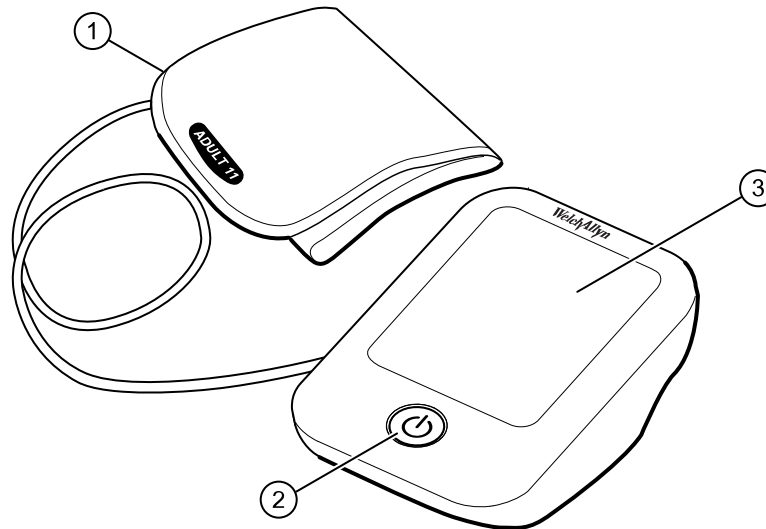
Списък със съдържанието

Следните елементи се намират в кутията:

- Апарат за кръвно налягане
- Маншет за възрастни пациенти REUSE-11 (25 – 34 cm)
- (4) алкални батерии AA

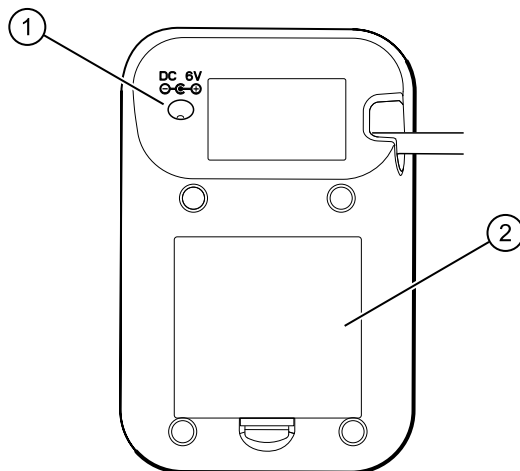
Контроли и индикатори

Предна страна на апарата



№	Функция	Описание
1	Маншет за кръвно налягане FlexiPort®	Сложете го върху горната част на ръката, за да направите измерване на кръвното налягане
2	Бутон за захранване	Захранва апарата за кръвно налягане и стартира и спира измерването на кръвното налягане
3	LCD дисплей	Показва показанието за кръвното налягане и друга информация, отнасяща се за показанието

Задна страна на апарата




№	Функция	Описание
1	Връзка за захранване с постоянен ток	Когато се използва с допълнителен захранващ кабел (не е включен), свързва апарата към източник на захранване
2	Отделение за батериите (зад капака)	Побира 4 алкални батерии AA

Опции за захранване



ВНИМАНИЕ За оптимална производителност на апарата и за да го предпазите, използвайте само правилните батерии или одобрен от Welch Allyn захранващ адаптер.

Апаратът се захранва от един или два източника:




- 4 алкални батерии AA
- Променливотоков адаптер (6 V  1 A) (не е включен)

Елементи на екрана

Дисплеят от течен кристал (LCD) показва следното: систолично кръвно налягане (mmHg), диастолично кръвно налягане (mmHg), сърдечна честота (bpm), сърдечни удари (нормални или неестествени), докато се получават измерванията на кръвното налягане, сигнал при прекалено движение, приоритет на алармата и ниво на заряд на батериите.



Символ	Описание
	Резултат за систоличното кръвно налягане mmHg = мерната единица за кръвно налягане
	Резултат за диастоличното кръвно налягане mmHg = мерната единица за кръвно налягане
	Пулс в удари в минута
	Неестествени сърдечни удари Апаратът открива неестествени сърдечни удари по време на измерване
	Сърдечни удари Апаратът открива сърдечни удари по време на измерване
	Индикатор за напълно заредена батерия Указва настоящия заряд на батерията
	Индикатор за нисък заряд на батерията Указва настоящия заряд на батерията

Символ	Описание
	Индикатор за движение Движението може да доведе до неточно измерване.
	Показание извън обхвата Или SYS (СИСТ.) > 260 mmHg, или DIA (ДИАСТ.) > 220 mmHg. Символът може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана. Приоритет на алармата = нисък (появява се ! близо до горната част на екрана)
	Показание извън обхвата Или SYS (СИСТ.) < 50 mmHg, или DIA (ДИАСТ.) < 25 mmHg. Символът може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана. Приоритет на алармата = нисък (появява се ! близо до горната част на екрана)

Поставете или сменете батериите



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



ВНИМАНИЕ Премахнете батериите, ако апаратът не се използва редовно.

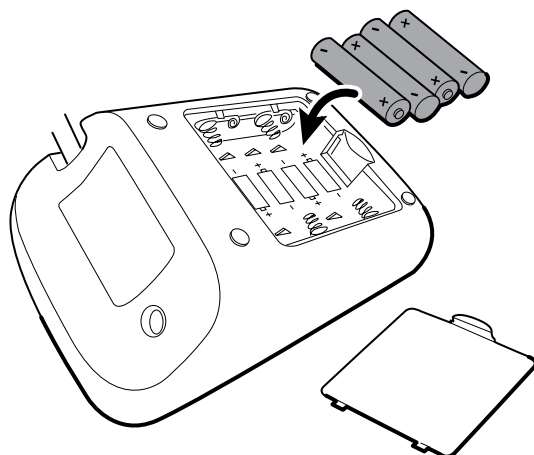


ВНИМАНИЕ Изхвърляйте старите батерии, като следвате местните указания за рециклиране.

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

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

- Индикаторът за заряд на батерията указва, че батерията е с нисък заряд
 - Дисплеят се затъмни
 - Дисплеят не светва
1. Свалете чрез плъзгане капака на гнездото за батериите.
 2. Поставете батериите, като изберете поляритета, както е показано на схемата.



3. Поставете капака отново.

Позиционирайте маншета за кръвно налягане на пациента

Преди да направите измерване на NIBP, следвайте тези стъпки, за да закрепите правилно маншета на пациента. За информация относно измервания на кръвно налягане направете справка с указанията за кръвно налягане на: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. За да получите точно показание за кръвно налягане, следвайте тези стъпки, за да позиционирате правилно маншета за кръвно налягане.

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

Поддръжка

Поддържайте апарата

Апаратът не се нуждае от калибриране.

За да работи апаратът добре, следвайте стъпките за поддръжка, описани по-долу.

- Съхранявайте апарата на сухо място и далеч от слънчева светлина.
- Не разтърсвайте и не изпускайте апарата.
- Не работете с апарата в запрашени помещения и такива с нестабилна температура.

Видимо замърсяване трябва да бъде отстранено преди почистване и дезинфекция. Одобрени кърпички (ЕРА или еквивалентна международна агенция), съдържащи 70% изопропилов спирт или 10% хлорна белина, могат да бъдат използвани за почистване и дезинфекция на апарата. За оптимални резултати следвайте указанията на производителя на кърпичките.

Почистване



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



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

Почиствайте апарата само когато е необходимо, с един от следните съвместими почистващи агенти:

- 70% изопропилов спирт
- 10% хлорна белина/90% воден разтвор (стандартна кърпичка с белина)

Съхранение на оборудването

При съхранение на апарата, захранващия кабел и аксесоарите спазвайте условията на средата за съхранение, както са посочени в спецификацията на продукта.

Изхвърляне на електронно оборудване



Този продукт и неговите компоненти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните закони и разпоредби. Не изхвърляйте този продукт като несортиран битов отпадък. За повече информация относно изхвърляне или съответствие вижте www.welchallyn.com/weee или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Welch Allyn.

Отстраняване на неизправности

Този раздел включва списък със съобщения за грешки и често задавани въпроси за проблеми, които може да имате с апарата за кръвно налягане. Ако апаратът не работи така, както смятате, че би трябвало, проверете тук, преди да се свържете с отдела по техническа поддръжка на Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

Проблеми и съобщения за грешки

Апаратът подава технически аларми и физиологични аларми с нисък приоритет. Техническите аларми се подават, когато има грешка, свързана с апарата. Физиологичните аларми възникват, когато измерванията на кръвното налягане излизат извън зададените граници на алармата.



Технически аларми

Проблем	Симптом	Основна причина	Решение
Липса на захранване	Дисплеят няма да светне	Батериите са изтощени.	Заменете с нови батерии
		Батериите са поставени неправилно.	Поставете батериите правилно
		Променливотоковият адаптер е поставен неправилно.	Поставете променливотоковия адаптер плътно
Батериите са с нисък заряд	Дисплеят показва съобщението „BAT-LO“, заряд прави пауза за 3 секунди. Иконата на батерията е празна (не мига).	Батериите са с нисък заряд.	Заменете с нови батерии
Съобщения за грешки	Показва се E 01	Маншетът не е закрепен стабилно.	Регулирайте маншета още веднъж, оставете пациента да се отпусне за момент и след това измерете отново
	Показва се E 02	Маншетът е много стегнат	Поставете маншета наново и след това измерете отново
	Показва се E 03	Има твърде много налягане в маншета.	Поставете маншета наново и след това измерете отново
	Показва се E 10 или E 11	Апаратът е открил движение по време на измерването.	Регулирайте маншета още веднъж, оставете пациента да се отпусне за момент и след това измерете отново
	Показва се E 20	Процесът по измерването не открива пулсов сигнал	Разхлабете маншета върху ръката на пациента и след това измерете отново
	Показва се E 21	Измерването е неправилно	Оставете пациента да се отпусне за момент и след това измерете отново

Проблем	Симптом	Основна причина	Решение
---------	---------	-----------------	---------

За допълнителна помощ посетете www.welchallyn.com.

Физиологични аларми

Симптом	Основна причина	Решение
	Извън обхват. Или SYS (СИСТ.) > 260 mmHg или DIA (ДИАСТ.) > 220 mmHg. Символът може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана.	Натиснете и задръжте бутона Power (Захранване). Измерете отново. Ако проблемът продължава, се свържете с www.welchallyn.com за допълнителна помощ. Приоритет на алармата = нисък
	Извън обхват. Или SYS (СИСТ.) < 50 mmHg или DIA (ДИАСТ.) < 25 mmHg. Символът може да се появи или в зоната SYS (СИСТ.), или в зоната DIA (ДИАСТ.) на екрана.	Натиснете и задръжте бутона Power (Захранване). Измерете отново. Ако проблемът продължава, се свържете с www.welchallyn.com за допълнителна помощ. Приоритет на алармата = нисък

Спецификации

Позиция	Спецификация
Захранване: режим на захранване с батерии	4 батерии AA 6 VDC
Захранване: режим на захранване с променливотоков адаптер	Входящо напрежение: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 400 mA, изходящо напрежение: 6 V, 1 A
Номер на модела на захранването	UE08WCP-06100SPA
Режим на показване	Цифров LCD с вертикално подравняване, 68 mm x 90 mm
Модел на измерване	Режим на осцилометрично тестване
Обхват на измерване	Препоръчано налягане в маншета: от 0 mmHg до 299 mmHg (от 0 kPa до 40 kPa) Измервано налягане: SYS (СИСТ.): от 60 mmHg до 230 mmHg, DIA (ДИАСТ.): от 40 mmHg до 130 mmHg Стойност на пулса: (от 40 до 199) удара в минута
Точност	Налягане: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg), стойност на пулса: $\pm 4\%$
Работна среда	Температура: от 5°C до 40°C Относителна влажност: 85% RH Атмосферно налягане: от 86 kPa до 106 kPa
Среда за съхранение и транспортиране	Температура: от -20°C до 60°C Относителна влажност: 10% RH – 93% RH Атмосферно налягане: 50 kPa – 106 kPa
Периферна обиколка на горната част на ръката	Каталожен номер на FlexiPort: стандартна ширина = REUSE-11 Размер на маншета: от 25 cm до 34 cm
Нетно тегло	Прибл. 283 g (без сухите клетки)
Външни размери	Прибл. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Степен на защита	Приложена част от тип BF

Позиция	Спецификация
Защита от проникване на вода	IP22
Софтуерна версия	Версия 1.X

Експлоатационен живот на апарата

Експлоатационният живот на апарата е две (2) години. Датата на производство на апарата може да бъде намерена на етикета на апарата. Welch Allyn ще обслужи апаратите ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, които са в рамките на техния експлоатационен живот.

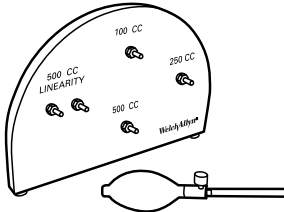
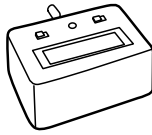
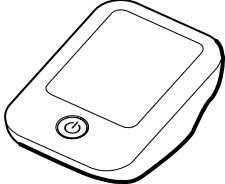
Тест за точност на трансдюсера

Необходими инструменти, оборудване и аксесоари

За да направите теста за точност на трансдюсера, са необходими следните инструменти и аксесоари:

- ножица или друг режещ инструмент
- един четирипътник за маркуч за тръба с вътрешен диаметър 1/8 инч
- минимум 32 инча от силиконова гумена тръба с външен диаметър 1/4 инч (0,25) и вътрешен диаметър 1/8 инч (0,125)
 - приблизително 14 инча от ръчната помпа до четирипътника
 - приблизително 12 инча от възела за поправка за тестови обем до четирипътника
 - приблизително 6 инча от симулатора за измерване на налягане до четирипътника

За теста за точност на трансдюсера се изисква следното оборудване: (1) възел за поправка за тестови обем с тестов колектор, помпа и клапа; (2) симулатор за измерване на налягане; (3) апарат с премахнат конектор Flexiport®. За допълнителна информация или за да поръчате тестовото оборудване, се свържете с отдела по техническата поддръжка на Welch Allyn на: <http://www.welchallyn.com/support>.

№	Позиция
1	 <p>Възел за поправка за тестови обем (възел за поправка за тестови обем за апарат за кръвно налягане на Welch Allyn 407672 или еквивалент с тестов колектор, помпа и клапа, четирипътник за маркуч и силиконова гумена тръба с външен диаметър 1/4 инч [0,25])</p> <p>Забележка За теста за точност на трансдюсера свържете тестовото оборудване, показано по-долу. Свържете колектора към възела за поправка за тестови обем. Калибрираният обем е 500 ml.</p>
2	 <p>Симулатор за измерване на налягане (с точност от ± 3 mmHg)</p>
3	 <p>Апарат (цифров апарат за кръвно налягане ProBP™ 2000)</p>

1. Използвайте ножица или друг режещ инструмент, за да отрежете приспособлението за маркуч Flexiport® от края на тръбата на апарата.



2. Конфигурирайте тестовото оборудване.



- a. Свържете тръбата на апарата към четирипътника.
 - b. Свържете силиконовата гумена тръба към четирипътника и към порта за обем за 500 ml на тестовия колектор.
 - c. Свържете ръчната помпа (с клапа за обезвъздушаване) към силиконовата гумена тръба и към четирипътника.
 - d. Свържете симулатора за измерване на налягане към силиконовата гумена тръба и към четирипътника.
3. Ако се използва опционалният променливотоков захранващ адаптер, разкачете захранването на цифровия апарат за кръвно налягане ProBP™ 2000.
 4. Отворете капака на батериите и премахнете една от батериите.

Забележка Натиснете бутона **Power** (Захранване), за да гарантирате, че апаратът не се захранва от никакъв източник.

5. Натиснете и задръжте бутона **Power** (Захранване), докато поставите отново батерията.
6. Когато се появи *tES*t (Тест) на екрана, отпуснете бутона **Power** (Захранване).
7. Натиснете и задръжте бутона **Power** (Захранване) отново за приблизително 3 секунди.
При влизането на апарата във вътрешен режим стартирайте теста за точност на трансдюсера.
8. Включете уреда за измерване на налягане и го занулете, ако е необходимо.
9. Като използвате ръчната помпа, напомпайте апарата до 50 mmHg \pm 3 mmHg и оставете 10 секунди, за да се стабилизира налягането.
10. Като използвате ръчната помпа, напомпайте апарата до 150 mmHg \pm 3 mmHg и оставете 10 секунди, за да се стабилизира налягането.
11. Като използвате ръчната помпа, напомпайте апарата до 300 mmHg \pm 3 mmHg и оставете 10 секунди, за да се стабилизира налягането.

Ако разликата между апарата и референтният манометър за която и да било точка на калибриране надвишава ± 3 mmHg плюс обявената точност на референтния манометър, се свържете с Welch Allyn.

12. След завършване на теста разглобете тестовото оборудване и плъзнете края на тръбата на апарата върху накрайника за поставяне на маркуч Flexiport®.
13. Отворете капака на батериите и премахнете една от батериите, за да изключите апарата.

Забележка Натиснете бутона **Power** (Захранване), за да гарантирате, че апаратът не се захранва от никакъв източник. Апаратът сега може да бъде включен и да започне използването му в нормален режим.

Списък със стандартите, на които отговаря продуктът

Позиция	Стандарт
Управление на риска	ISO/EN 14971 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия
Етикетирание	ISO/EN 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания
Ръководство за потребителя	EN 1041 Информация, предоставяна от производителя на медицински изделия
Основни изисквания за безопасност	IEC 60601-1+A1 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
Електромагнитна съвместимост	IEC/EN 60601-1-2 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания
Изисквания за работа и клинично проучване	IEC 80601-2-30 Електромедицински апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на автоматични неинвазивни апарати за измерване на кръвно налягане ISO81060-2 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изпитване на автоматични средства за измерване
Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера	IEC/EN 62304+AC: Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера
Приложимост	IEC 62366 Медицински устройства. Използване на приложен инженеринг в медицински устройства (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Електромедицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост

Общо радиосъответствие

Безжичните функции на този апарат трябва да бъдат използвани при стриктно спазване на инструкциите на производителя, както е описано в документацията за потребителя, която се предоставя заедно с продукта.

Този апарат отговаря на част 15 на правилата на FCC и на правилата на канадския ICES-003, както е описано по-долу.

Изявление относно смущенията на Федералната комисия по комуникациите (FCC)

Този апарат отговаря на част 15 на правилата на FCC. Работата му подлежи на следните две условия.

- Този апарат може да не причини вредни смущения.
- Този апарат трябва да приеме всяко получено смущение, включително смущение, което може да причини нежелано влияние върху работата му.

Това оборудване (ИД на FCC: OU9TMB1591-A) е тествано и отговаря на границите за цифров апарат от клас В съгласно част 15 на правилата на FCC. Тези граници са създадени, за да предоставят приемлива защита срещу вредни смущения при инсталация в жилищна среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано съгласно инструкциите, може да причини вредно смущение на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникне смущение при определена инсталация. Ако това оборудване причини вредно смущение на радио- или телевизионното приемане, което може да бъде определено чрез изключване и включване на оборудването, потребителят може да се опита да коригира смущението чрез една от следните мерки.

1. Промяна на ориентацията или местоположението на приемащата антена.
2. Увеличаване на отстоянието между оборудването и приемника.
3. Консултация с дилъра или опитен радио-/телевизионен техник за помощ.

Всякакви промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, може да анулират правото на потребителя да работи с това оборудване.

Изявление относно излагането на радиация на FCC

Този апарат отговаря на ограниченията за излагане на радиация на FCC, поставени за неконтролирана среда. Този предавател не трябва да бъде разположен на едно и също място или да работи съвместно с каквато и да било друга антена или предавател.

Съответствие с Канадското министерство на промишлеността (IC)

За да се гарантира съответствие с FCC и изискванията на Канадското министерство на промишлеността за излагане на РЧ, този апарат трябва да бъде инсталиран на място, където антените на апарата ще са на минимално разстояние от поне 20 см от всички хора. Не е позволено използването на антени с по-голям обхват и типове антени, които не са сертифицирани за употреба с този продукт. Апаратът не трябва да бъде позициониран на едно и също място с друг предавател.

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Този апарат отговаря на RSS стандарта(ите) за освобождаване от лиценз на Канадското министерство на промишлеността. Работата му подлежи на следните две условия: (1) този апарат може да не причини смущения и (2) този апарат трябва да приеме всяко смущение, включително смущение, което може да причини нежелано влияние върху работата му.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Този радиопредавател (IC: 12725A-TMB1591A) е одобрен от Канадското министерство на промишлеността да работи с антените, изброени в таблицата със спецификациите.

Ce transmetteur de radio (IC: 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Този цифров апарат от клас В отговаря на канадския стандарт ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Европейски съюз

Чешки	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES
Датски	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF
Холандски	Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG
Английски	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Естонски	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teiste asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ

Фински	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen
Френски	Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE
Немски	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Гръцки	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Унгарски	A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek
Италиански	In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE.
Латвийски	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Литовски	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Малтийски	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Полски	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE
Португалски	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Словашки	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES
Словенски	S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES
Испански	Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC
Шведски	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG

Този продукт може да бъде използван със следното(ите) ограничение(я):

Франция – Използването на открито е ограничено до 10 mW EIRP в обхвата от 2454 до 2483,5 MHz.

Норвегия – Не се отнася за географската зона на радиус от 20 km от центъра на Ny-Ålesund.

Ефективна изотропна излъчвана мощност (EIRP)

Гаранция

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

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

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

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

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

- Аксесоарите не се покриват от гаранцията.
- Разходите по връщане на апарата до сервизен център на Welch Allyn не са включени.
- Трябва да се получи номер за уведомяване за обслужване от Welch Allyn преди връщането на който и да било продукт или аксесоар на посочените сервизни центрове на Welch Allyn за поправка. За получаване на номер за уведомяване за обслужване се свържете с отдела по техническа поддръжка на Welch Allyn на www.welchallyn.com/support.

Одобрени аксесоари

Позиция	Описание
REUSE-11L	Дълъг маншет за възрастни пациенти (25 – 34 cm)
107041	Променливотоков адаптер за RPM BP. Този адаптер е алтернативен източник на захранване за апарата за кръвно налягане.

За списък с допълнителни размери на маншети посетете www.welchallyn.com/probp2000.

Указания относно ЕМС и декларации на производителя

Указания относно електромагнитната съвместимост (ЕМС)


1. Този продукт има нужда от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталиран и въведен в експлоатация в съответствие с предоставената информация за ЕМС. Този апарат може да бъде повлиян от портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване.
2. * Не използвайте мобилен телефон или други устройства, които излъчват електромагнитни полета, близо до апарата. Това може да доведе до неправилна работа на апарата.
3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Опасност от нараняване на пациента. Апаратът не е предназначен за използване с високочестотно (HF) хирургическо оборудване и не защитава от рискове за пациента.
4. Внимание: този апарат е тестван и проверен щателно, за да се гарантира правилната производителност и работа!
5. * Внимание: тази машина не трябва да се използва близо до или върху друго оборудване и ако е необходимо използването близо до или върху друго оборудване, тази машина трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално в конфигурацията, в която ще се използва.

Информация за емисиите и устойчивостта на смущения

Електромагнитни емисии		
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда - указания
Радиочестотни (РЧ) емисии Промислени, научни и медицински (ПНМ) устройства. Характеристики на електромагнитните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване (CISPR 11)	Група 1	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите РЧ емисии са много слаби и е малко вероятно да причинят смущения в разположено наблизо електронно оборудване.
Радиочестотни (РЧ) емисии Промислени, научни и медицински (ПНМ) устройства. Характеристики на електромагнитните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване (CISPR 11)	Клас В	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е подходящ за употреба във всички сгради, с изключение на жилищни и такива, директно свързани към обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която захранва сградите, използвани за жилищни нужди.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	± 8 kV при контакт ±15 kV по въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са с покритие от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходни процеси/пикове IEC 61000-4-4	линии на електрозахранване: ± 2 kV входящи/ изходящи линии: ± 1 kV	линии на електрозахранване: ± 2 kV	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични обекти.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	линия(и) към линия(и): ± 1 kV линия(и) към земя: ± 2 kV 100 kHz честота на повторение	линия(и) към линия(и): ±1 kV 100 kHz честота на повторение	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични обекти.
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението във входящите линии за електрозахранване IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикъл и 70% 25/30 цикъла Една фаза: при 0 0% 300 цикъла	0% 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикъл и 70% 25/30 цикъла Една фаза: при 0 0% 300 цикъла	Мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на типичните изисквания за търговски или болнични среди.
Устойчивост на магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50 Hz/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Магнитните полета на честотата на електрическа мрежа трябва да бъдат на нива, характерни за типична точка от мрежата на типични търговски или болнични среди.
Забележка: U _T е напрежението на променливотоковата електрическа мрежа преди включването на товара за тестовото ниво.			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост				
Изпитване за определяне на устойчивостта	Ниво на изпитване (IEC 60601)	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания	
Провеждани РЧ сигнали IEC 61000-4-6	от 150 kHz до 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (в ISM и обхвати за любителско радиооборудване) 80% Am при 1 kHz	от 150 kHz до 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (в ISM и обхвати за любителско радиооборудване) 80% Am при 1 kHz	<p>Препоръчително отстояние</p> <p>Портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване не може да се използва на разстояние, по-близко до която и да било част на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, включително кабелите, отколкото е препоръчителното отстояние, изчислено според уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчителни отстояния: d=0,35; d=1,2</p>	
Излъчвани РЧ сигнали IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am при 1 kHz	10 V/m, 80% Am при 1 kHz	от 80 MHz до 800 MHz: d=1,2 от 800 MHz до 2,7 GHz: d=2,3	<p>където P_e е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Напрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни РЧ предаватели, установена чрез електромагнитно измерване на място^a, трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие за всеки честотен обхват^b. Смушения може да се получат в близост до оборудване, маркирано с този символ:</p> 
<p>Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.</p> <p>Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.</p> <p>^aНапрегнатостта на електромагнитното поле от неподвижни предаватели, като базови станции за радио-(клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радиооборудване, любителско радиооборудване, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да се определи с точност теоретически. За да се оцени електромагнитната среда, създавана от неподвижни РЧ предаватели, трябва да се осъществят електромагнитни измервания на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото на използване на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device надвишава приложимото ниво на съответствие за РЧ сигнали, както е посочено по-горе, ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device трябва да бъде наблюдаван, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят неизправности в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или местоположението на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.</p> <p>^bВ честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.</p>				

Препоръчителни отстояния между портативното и мобилното РЧ комуникационно оборудване и ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е предназначен за използване в среда от електромагнитни полета, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минималното разстояние между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и апарата, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.			
Отстояние в метри (m) според честотата на предавателя			
Препоръчана от производителя максимална изходна мощност на предавателя (W)	от 150 kHz до 80 MHz $d= 3,5$	от 80 MHz до 800 MHz $d= 1,2$	от 800 MHz до 2,7 GHz $d= 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За предаватели с препоръчана от производителя максимална изходяща мощност, която е извън описаната по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнение, подходящо за честотата на предавателя, където P е максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.			
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.			
Забележка 2: Тези указания може да не ваят във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост							
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device трябва да се увери, че той се използва в такава среда.							
Излъчван РЧ сигнал IEC61000-4-3 (тестови спецификации за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТАЛНА КОРПУСА на РЧ безжично комуникационно оборудване)	Тестова честота (MHz)	Услуга а (Mhz)	Обслужване а)	Модулация б)	Модулация б) (W)	Разстояние (m)	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА (V/m)
	385	380 – 390	Система за наземна групов радиовръз	Модулация на импулса б) 18 Hz	1,8	0,3	27

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост							
			ка (TETRA 400)				
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Модуляция на импулса b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Модуляция на импулса b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4,25; UMTS	Модуляция на импулса b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Модуляция на импулса b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN802.11 a/n	Модуляция на импулса b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5785						
<p>Ако е необходимо да се постигне НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА, разстоянието между предаващата антена и МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА може да бъде намалено до 1 m. Тестовото разстояние от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.</p> <p>a) За някои услуги са включени само изходящите честоти.</p> <p>b) Носителят трябва да бъде модулиран с използване на сигнал с квадратна вълна на 50% от работния цикъл.</p> <p>c) Като алтернатива на FM модулацията може да бъде използвана 50% пулсова модулация при 18 Hz, защото въпреки че това не представя действителната модулация, това би бил най-лошият случай.</p> <p>ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да обмисли намаляване на минималното отстояние на базата на УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА и с използване на по-високи НИВА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА, които са подходящи за намалено минимално отстояние. Минималните отстояния за по-високите НИВА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА трябва да бъдат изчислени, като се използва следното уравнение: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>Където P е максималната мощност във W, d е минималното отстояние в m и E е НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА във V/m.</p>							

