

Dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna Welch Allyn ProBP™ 2000



Istruzioni per l'uso

Versione software 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Tutti i diritti sono riservati. A supporto dell'uso previsto per il prodotto descritto in questa pubblicazione. L'acquirente del prodotto può copiare questa pubblicazione solo per la distribuzione interna dal supporto fornito da Welch Allyn. Non sono consentiti l'uso, la riproduzione o la distribuzione per scopi diversi del presente documento o di qualsiasi sua parte, senza autorizzazione scritta da parte di Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

SureBP® Technology e Welch Allyn FlexiPort® sono marchi registrati di Welch Allyn.

Il software incluso in questo prodotto è soggetto a copyright © 2018 Welch Allyn o dei relativi fornitori. Tutti i diritti sono riservati. Il software è protetto dalle leggi sul diritto d'autore degli Stati Uniti e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili su scala mondiale. Nel rispetto di tali leggi, il titolare della licenza è autorizzato a utilizzare la copia del software incorporato in questo strumento secondo le modalità previste per il funzionamento del prodotto in cui è integrato. Il software non può essere copiato, decompilato, retroanalizzato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo in forma umanamente percepibile. Il presente atto non costituisce una vendita del software o di alcuna copia del software; tutti i diritti, i titoli e la proprietà del software rimangono di Welch Allyn o dei suoi fornitori.

Per informazioni sul prodotto Welch Allyn, contattare il Supporto tecnico Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023296 Ver. A
Revisionato: 04-2018

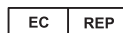


Questo manuale fa riferimento al Dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna 901123

Distribuito da Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
N. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Cina
Fabbricato in Cina



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germania



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Indice

Introduzione	1
Usato previsto/Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	1
Simboli	2
Informazioni su avvertenze e precauzioni	5
Contenuto della confezione	7
Comandi e indicatori	8
Opzioni di alimentazione	9
Elementi dello schermo	10
Inserimento o sostituzione delle batterie	11
Posizionamento del bracciale per la misurazione della pressione sanguigna sul paziente	12
Manutenzione	13
Gestione del dispositivo	13
Risoluzione dei problemi	14
Specifiche	17
Test di precisione del trasduttore	19
Elenco standard rispettati	21
Conformità radio generica	23
Dichiarazione sulle interferenze FCC (Federal Communications Commission) ..	23
Dichiarazione relativa all'esposizione alle radiazioni FCC	23
Conformità ai regolamenti IC (Industry Canada)	24
Unione Europea	24
Garanzia	27
Accessori approvati	29
Direttive EMC e dichiarazioni del produttore	31
Direttive EMC	31
Informazioni relative alle emissioni e all'immunità	32

Introduzione

Le letture effettuate dal dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore qualificato utilizzando bracciale e stetoscopio per l'auscultazione.

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

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna Welch Allyn ProBP 2000 è destinato all'uso per la misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in pazienti pediatrici e adulti con più di 3 anni e una circonferenza del braccio compresa tra 15 cm a 55 cm (approssimativamente 5,9 e 21,7").

Il dispositivo Welch Allyn ProBP 2000 misura automaticamente la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del polso e calcola anche la pressione arteriosa media (MAP). Il dispositivo rileva la comparsa di battiti cardiaci irregolari durante la misurazione ed emette un segnale di avvertimento con letture. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale clinico e medico qualificato.

Controindicazioni

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

Simboli

Simboli presenti nella documentazione



Avvertenza: i messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte.



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



Seguire le indicazioni/istruzioni per l'uso -- azione obbligatoria. Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.

Simboli dell'alimentazione



Corrente continua (CC)



Alimentazione

Simboli per il trasporto, la conservazione e la protezione ambientale



Limiti di umidità



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



Limite di temperatura



Limiti di pressione atmosferica



Riciclabile

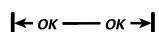


Limiti di accatastamento per numero

Simboli del bracciale



Contrassegno dell'arteria



Intervallo



Indicatore dell'arteria



Circonferenza arto (minima/massima)

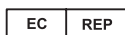


Codice lotto



Non realizzato in lattice di gomma naturale

Simboli vari



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Produttore












Data di produzione



Parte applicata di tipo BF



Numero di serie

	Identificativo del prodotto
	Codice lotto
	Numero rinnovo ordine
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero articolo per il commercio globale
	Apparecchiatura di classe II
IP22	Protezione dall'ingresso: il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi solidi estranei di 12,5 mm e più grandi e da caduta verticale di gocce d'acqua quando il CONTENITORE è inclinato fino a 15°
R_x ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"
	Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CE
	Il prodotto contiene alcune sostanze pericolose.
	Bluetooth
Nota	Il modello acquistato potrebbe non disporre di tutte queste funzioni.

Informazioni su avvertenze e precauzioni

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

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo non è adatto per la misurazione della pressione sanguigna di neonati o bambini.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. La decisione di utilizzare il dispositivo con donne incinte o pazienti pre-eclampsia è a discrezione del medico qualificato che utilizza l'apparecchiatura.



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



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Se il paziente avverte un disagio durante la misurazione, ad esempio dolore al braccio o altri disturbi, premere il pulsante di accensione immediatamente per far fuoriuscire l'aria dal bracciale. Allentare e rimuovere il bracciale dal braccio del paziente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Nelle rare occasioni di un guasto a causa del quale il bracciale rimane completamente gonfio durante la misurazione, aprire il bracciale immediatamente. Alta pressione prolungata applicata al braccio (pressione bracciale >300 mmHg o pressione costante >15 mmHg per più di 3 minuti) potrebbe causare lividi e scolorimento della pelle.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Questa unità non è adatta al monitoraggio continuo durante interventi o emergenze mediche.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Misurazioni della pressione sanguigna troppo frequenti potrebbero fermare la circolazione del sangue e provocare lesioni.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non collocare il bracciale sul braccio del lato di una mastectomia. Se necessario, utilizzare l'arteria femorale sulla coscia per eseguire la misurazione.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non attorcigliare il tubo di collegamento durante l'uso. La pressione del bracciale potrebbe aumentare in modo continuo, impedendo il flusso del sangue e causando lesioni.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non applicare il bracciale in aree del paziente in cui la pelle è delicata o danneggiata. Esaminare di frequente il sito di applicazione del bracciale, per verificare che non vi siano segni di irritazione.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non utilizzare l'unità se il paziente è allergico a poliestere o materiali sintetici.



AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non collegare il tubo dell'aria ad altre apparecchiature mediche. In caso contrario, potrebbe venire pompata aria nei sistemi intravascolari o la pressione potrebbe aumentare, con conseguenti gravi lesioni.



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



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Non posizionare il bracciale in un punto in cui possa ostacolare la normale circolazione. Non posizionare il bracciale su aree che presentano compromissione della circolazione, né su arti utilizzati per infusioni endovenose. Non utilizzare un sensore a dito SpO2 e un bracciale della pressione contemporaneamente sullo stesso arto. In questo modo si potrebbe causare una perdita temporanea del flusso pulsatile, con conseguente assenza di letture o valori errati di SpO2 o di frequenza del polso fino al ritorno del flusso.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Non utilizzare il dispositivo con pazienti collegati a macchine cuore/polmoni.



AVVERTENZA Rischio di misurazioni imprecise. Non utilizzare il dispositivo con pazienti affetti da convulsioni o tremori.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Non toccare l'uscita di batterie/adattatore e l'utente contemporaneamente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Tubi eccessivamente lunghi potrebbero causare lo strangolamento se non gestiti correttamente.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Smaltire accessori, parti rimovibili e dispositivo in modo conforme alle linee guida locali.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso del dispositivo.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. Utilizzare solo accessori approvati dal produttore. L'uso di accessori non approvati potrebbe causare danni all'unità e lesioni agli utenti.



AVVERTENZA Rischio di lesioni. È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura. Eventuali modifiche apportate all'apparecchiatura potrebbero danneggiare l'unità o mettere a repentaglio l'utente.



AVVERTENZA Il cavo di alimentazione rappresenta il dispositivo di disconnessione per l'isolamento dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione. Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale che sia difficile da raggiungere o scollegare.



AVVISO Questo dispositivo è destinato alla misurazione non invasiva e al monitoraggio della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per altri scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.



AVVISO La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato.



AVVISO Non avvolgere il bracciale sullo stesso braccio su cui è applicato un altro dispositivo di monitoraggio. Uno o entrambi i dispositivi potrebbero smettere di funzionare temporaneamente se si tenta di utilizzarli sullo stesso braccio allo stesso tempo.



AVVISO Per evitare errori di misurazione, evitare di eseguire le misurazioni della pressione sanguigna nei pressi di un segnale di interferenza emesso da un forte campo elettromagnetico o di un segnale transitorio elettrico rapido/burst.



AVVISO Utilizzare il dispositivo nell'ambiente indicato in queste istruzioni per l'uso. In caso contrario, prestazioni e ciclo di vita del dispositivo saranno compromessi.



AVVISO Non tentare di riparare l'unità personalmente in caso di malfunzionamento. Rivolgersi solo a centri di assistenza autorizzati per la riparazione del dispositivo.



AVVISO Segnalare qualsiasi operazione o evento imprevisto al produttore.



AVVISO Utilizzare un panno morbido per la pulizia dell'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili. Fare riferimento alle informazioni per la pulizia più avanti in queste *Istruzioni per l'uso*.

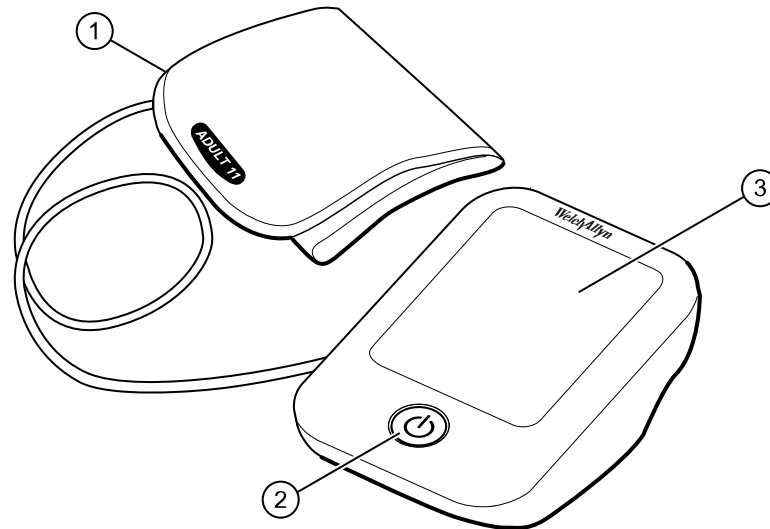
Contenuto della confezione

Nella confezione sono inclusi i seguenti elementi:

- Dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna
- Bracciale per adulti REUSE-11 (25-34 cm)
- (4) batterie alcaline AA

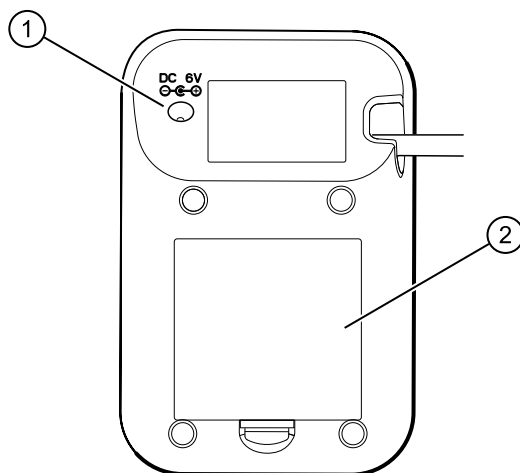
Comandi e indicatori

Parte anteriore del dispositivo



N.	Funzione	Descrizione
1	Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna FlexiPort®	Applicare al braccio per misurare la pressione sanguigna
2	Pulsante di accensione	Accendere il dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna e avviare e arrestare una misurazione della pressione sanguigna
3	Display LCD	Visualizza il valore di pressione sanguigna e altre informazioni relative alla lettura

Parte posteriore del dispositivo




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

Opzioni di alimentazione



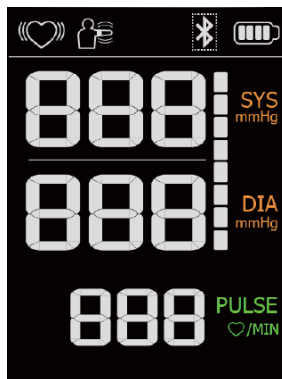
AVVISO Per ottenere prestazioni ottimali e proteggere il dispositivo, utilizzare solo il tipo di batterie corretto o il Welch Allyn-adattatore di alimentazione approvato.

Il dispositivo è alimentato da una delle due fonti:




- 4 batterie alcaline AA
- Adattatore CA (6v  1A) (non incluso)

Elementi dello schermo

Il display a cristalli liquidi (LCD) mostra quanto seguente: pressione sistolica del sangue (mmHg), pressione diastolica del sangue (mmHg), frequenza del polso (bpm), battito cardiaco (regolari o irregolari) durante la misurazione della pressione sanguigna, avviso movimento eccessivo, priorità allarme e livello di carica della batteria.



Simbolo	Descrizione
	Risultato pressione sanguigna sistolica mmHG = unità di misura pressione sanguigna
	Risultato pressione diastolica del sangue mmHG = unità di misura pressione sanguigna
	Frequenza del polso in battiti al minuto
	Battito cardiaco irregolare Il dispositivo rileva un battito cardiaco irregolare durante la misurazione
	Battito cardiaco Il dispositivo rileva un battito cardiaco durante la misurazione
	Spia di batteria completamente carica Indica la carica attuale della batteria
	Spia di batteria scarica Indica la carica attuale della batteria

Simbolo	Descrizione
	Indicatore di movimento Il movimento può determinare una misurazione non precisa.
	Lettura fuori intervallo SIS > 260 mmHg o DIA > 220 mmHg. Il simbolo può apparire in entrambe le aree, SIS o DIA, dello schermo. Priorità allarme = bassa (un ! appare vicino alla parte superiore dello schermo)
	Lettura fuori intervallo SIS < 50 mmHg o DIA < 25 mmHg. Il simbolo può apparire in entrambe le aree, SIS o DIA, dello schermo. Priorità allarme = bassa (un ! appare vicino alla parte superiore dello schermo)

Inserimento o sostituzione delle batterie



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



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

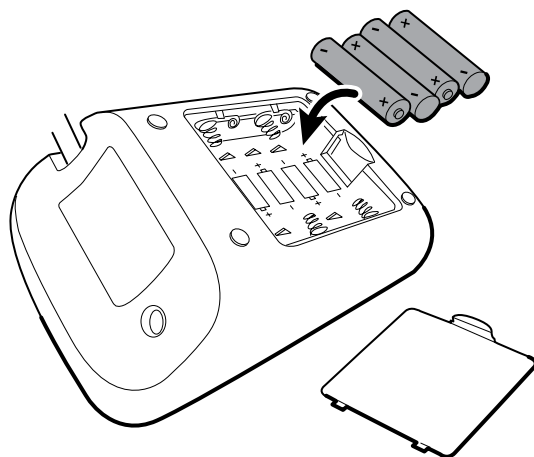


AVVISO Smaltire le batterie esauste in modo conforme alle linee guida sul riciclaggio locali.

Se non si utilizza un adattatore CA, è necessario installare 4 batterie alcaline AA prima di utilizzare il dispositivo.

Sostituire le batterie quando si verifica uno dei seguenti casi:

- L'indicatore di carica della batteria segnala un livello di carica basso
 - La luminosità del display si attenua
 - Il dispositivo non si accende
1. Rimuovere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
 2. Installare le batterie facendo corrispondere la polarità come mostrato nella figura.



3. Riposizionare il coperchio.

Posizionamento del bracciale per la misurazione della pressione sanguigna sul paziente

Prima di effettuare una misurazione NIBP, applicare correttamente il bracciale al paziente seguendo questa procedura. Per informazioni su come ottenere misurazioni della pressione sanguigna, fare riferimento alle linee guida per la pressione sanguigna all'indirizzo: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Per ottenere una lettura della pressione sanguigna accurata, attenersi a queste indicazioni per posizionare il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna in modo corretto.

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

Manutenzione

Gestione del dispositivo

Il dispositivo non richiede calibrazione.

Per ottenere le migliori prestazioni dal dispositivo, seguire la procedura di manutenzione descritta di seguito.

- Riporre il dispositivo in un luogo asciutto lontano dalla luce diretta del sole.
- Evitare di agitare o far cadere il dispositivo.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi e con temperature instabili.

Lo sporco visibile deve essere rimosso prima di procedere alle operazioni di pulizia e disinfezione. Panni approvati (EPA o equivalente Agenzia Internazionale) contenenti alcol isopropilico al 70% o candeggina al 10% cloro possono essere utilizzati per pulire e disinfettare il dispositivo. Seguire le indicazioni per la pulizia del produttore per ottenere risultati ottimali.

Pulizia



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



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

Pulire il dispositivo solo quando necessario con uno dei seguenti agenti di pulizia compatibili:

- Alcol isopropilico al 70%
- Candeggina al 10%/Soluzione acquosa al 90% (panno con candeggina standard)

Conservazione dell'apparecchiatura

Quando si conserva il dispositivo, i cavi e gli accessori, prestare attenzione alle condizioni ambientali di conservazione indicate nelle specifiche del prodotto.

Smaltimento delle apparecchiature elettroniche



Questo prodotto e i relativi accessori possono essere smaltiti in conformità alle leggi e normative locali. Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Per informazioni più specifiche sullo smaltimento o sulla conformità, visitare il sito www.welchallyn.com/weee o contattare l'assistenza clienti Welch Allyn.

Risoluzione dei problemi

Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti per problemi che si possono verificare con il dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna. Se il dispositivo non sta funzionando come si pensa, controllare qui prima di contattare il Supporto tecnico di Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

Risoluzione di problemi e messaggi di errore



Il dispositivo presenta allarmi tecnici e allarmi fisiologici a bassa priorità. Gli allarmi tecnici vengono emessi quando si verifica errore correlato al dispositivo. Gli allarmi fisiologici vengono emessi quando le misurazioni della pressione sanguigna non rientrano nei limiti impostati.

Allarmi tecnici

Problema	Sintomo	Causa principale	Soluzione
Alimentazione assente	Il display non si accende	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove
		Le batterie non sono inserite correttamente.	Inserire correttamente le batterie
		Adattatore CA inserito in modo errato.	Inserire l'adattatore CA correttamente
Livello batterie basso	Il display indica il messaggio "BAT-LO", con una pausa per 3 secondi. L'icona della batteria appare vuota (non lampeggia).	Il livello delle batterie è basso.	Sostituire con batterie nuove
Messaggi di errore	Appare E 01	Il bracciale non è posizionato in modo corretto.	Regolare di nuovo il bracciale, chiedere al paziente di rilassarsi per un attimo ed eseguire di nuovo la misurazione
	Appare E 02	Il bracciale è molto stretto	Chiudere correttamente il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione
	Appare E 03	Troppa pressione nel bracciale.	Chiudere correttamente il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione
	Appare E 10 o E 11	Il dispositivo ha rilevato un movimento durante la misurazione.	Regolare di nuovo il bracciale, chiedere al paziente di rilassarsi per un attimo ed eseguire di nuovo la misurazione
	Appare E 20	Il processo di misurazione non rileva un segnale di impulso	Allentare i vestiti sul braccio del paziente e quindi misurare di nuovo
	Appare E 21	La misura non è corretta	Chiedere al paziente di rilassarsi per un attimo ed eseguire di nuovo la misurazione

Visitare il sito web www.welchallyn.com per ulteriore assistenza.

Allarmi fisiologici

Sintomo	Causa principale	Soluzione
	Fuori intervallo. SIS > 260 mmHg o DIA > 220 mmHg. Il simbolo può apparire in entrambe le aree, SIS o DIA, dello schermo.	Premere e tenere premuto il pulsante Power (Accensione). Eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare www.welchallyn.com per ulteriore assistenza. Priorità allarme = bassa
	Fuori intervallo. SIS < 50 mmHg o DIA < 25 mmHg. Il simbolo può apparire in entrambe le aree, SIS o DIA, dello schermo.	Premere e tenere premuto il pulsante Power (Accensione). Eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare www.welchallyn.com per ulteriore assistenza. Priorità allarme = bassa

Specifiche

Elemento	Specifica
Alimentazione: modalità alimentato a batteria	6 V CC 4 batterie AA
Alimentazione: modalità alimentato da adattatore CA	Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA Uscita: 6 V, 1 A
Numero modello alimentatore	UE08WCP-06100SPA
Modalità di visualizzazione	LCD digitale V.A. 68 mm ± 90 mm
Modello di misurazione	Modalità di test oscillometrico
Intervallo di misurazione	Valore nominale pressione bracciale: da 0 mmHg a 299 mmHg (da 0 kPa a 40 kPa) Pressione di misurazione: SIS: da 60 mmHg a 230 mmHg DIA: da 40 mmHg a 130 mmHg Valore del polso: (da 40 a 199) battiti al minuto
Precisione	Pressione: ±0,4 kPa (3 mmHg) Valore del polso: ±4%
Ambiente di funzionamento	Temperatura: da 5 °C a 40 °C Umidità relativa: 85% RH Pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
Ambiente di conservazione e trasporto	Temperatura: da -20 °C a 60 °C Umidità relativa: 10% RH - 93% RH Pressione atmosferica: 50 kPa - 106 kPa
Circonferenza braccio	Numero di parte FlexiPort: Ampiezza standard = REUSE-11 Misura bracciale: da 25 cm a 34 cm
Peso netto	appross. 283 g (escluse batterie a secco)
Dimensioni esterne	appross. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Grado di protezione	Parte applicata di tipo BF
Protezione dalla penetrazione di liquidi	IP22

Elemento	Specifica
Versione software	Versione 1.X

Vita utile del dispositivo

La vita utile del dispositivo è di due (2) anni. La data di fabbricazione del dispositivo è riportata sulla relativa etichetta. Welch Allyn fornisce assistenza per Dispositivi digitali per la misurazione della pressione sanguigna ProBP™ 2000 che non hanno ancora esaurito la loro vita utile.

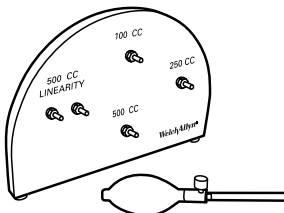
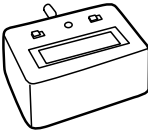
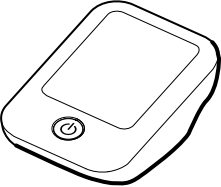
Test di precisione del trasduttore

Strumenti richiesti, apparecchiature e accessori

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

- Forbici o altro dispositivo di taglio
- Un raccordo portagomma a 4 vie per tubi con diametro interno 1/8"
- Un minimo di 32" di tubi in gomma di silicone con diametro esterno 1/4" (0,25) e diametro interno 1/8" (0,125)
 - Circa 14" dal pallone per insufflazione al raccordo a 4 vie
 - Circa 12" dal dispositivo di riparazione volume di test al raccordo a 4 vie
 - Circa 6" dal simulatore del misuratore di pressione al raccordo a 4 vie

Per il test di precisione del trasduttore, è richiesta la seguente apparecchiatura: (1) il dispositivo di riparazione volume di test con collettore di test, pallone per insufflazione e valvola; (2) un simulatore del misuratore di pressione; (3) il dispositivo con il connettore Flexiport® rimosso. Per ulteriori informazioni o per ordinare l'apparecchiatura di test, contattare il Supporto tecnico di Welch Allyn all'indirizzo: <http://www.welchallyn.com/support>.

N.	Elemento
1	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Dispositivo di riparazione volume di test (Dispositivo di riparazione volume di test Welch Allyn BP 407672 o equivalente con collettore di test, pallone per insufflazione e valvola, raccordo portagomma a 4 vie e tubi di gomma in silicone con diametro esterno da 1/4" [0,25])</p> <p>Nota Per il test di precisione del trasduttore, collegare l'apparecchiatura di prova mostrata di seguito. Collegare il collettore al dispositivo di riparazione volume di test. Il volume calibrato è 500 ml.</p> </div> </div>
2	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Simulatore misuratore di pressione (con una precisione di ± 3 mmHg)</p> </div> </div>
3	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Dispositivo (Dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna ProBP™ 2000)</p> </div> </div>

1. Utilizzare le forbici o un altro dispositivo di taglio per tagliare il tubo flessibile Flexiport® dall'estremità del tubo del dispositivo.



2. Impostare l'apparecchiatura di test.



- a. Collegare il tubo del dispositivo al raccordo a 4 vie.
 - b. Collegare il tubo in gomma di silicone al raccordo a 4 vie e alla porta di volume 500 ml del collettore di test.
 - c. Collegare il pallone per insufflazione (con valvola) al tubo in gomma di silicone e al raccordo a 4 vie.
 - d. Collegare il simulatore del misuratore di pressione al tubo in gomma di silicone e al raccordo a 4 vie.
3. Se si utilizza l'adattatore di alimentazione CA opzionale, scollegare l'alimentazione dal Dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna ProBP™ 2000.
 4. Aprire il vano batterie e rimuovere una batteria.

Nota Premere il pulsante **Power** (Accensione) per verificare che l'alimentazione sia stata completamente rimossa dal dispositivo.

5. Premere e tenere premuto il pulsante **Power** (Accensione) durante la reinstallazione della batteria.
6. Quando sullo schermo appare *tES_t*, rilasciare il pulsante **Power** (Accensione).
7. Tenere premuto di nuovo il pulsante **Power** (Accensione) per circa 3 secondi.
Non appena il dispositivo entra in modalità interna, iniziare il test di precisione del trasduttore.
8. Accendere il misuratore di pressione e azzerarlo se necessario.
9. Utilizzando il pallone per insufflazione, pressurizzare il dispositivo a 50 mmHg \pm 3 mmHg e attendere 10 secondi che la pressione si stabilizzi.
10. Utilizzando il pallone per insufflazione, pressurizzare il dispositivo a 150 mmHg \pm 3 mmHg e attendere 10 secondi che la pressione si stabilizzi.
11. Utilizzando il pallone per insufflazione, pressurizzare il dispositivo a 300 mmHg \pm 3 mmHg e attendere 10 secondi che la pressione si stabilizzi.

Se la differenza tra il dispositivo e il manometro di riferimento in corrispondenza di ogni punto di calibrazione è superiore a ± 3 mmHg più la precisione dichiarata del manometro di riferimento, contattare Welch Allyn.

12. Dopo il completamento del test, smontare l'apparecchiatura di test e far scorrere l'estremità del tubo del dispositivo sopra il raccordo Flexiport®.
13. Aprire lo sportello della batteria e rimuovere una delle batterie per spegnere il dispositivo.

Nota Premere il pulsante **Power** (Accensione) per verificare che l'alimentazione sia stata completamente rimossa dal dispositivo. Il dispositivo ora può essere acceso e utilizzato in modo normale.

Elenco standard rispettati

Elemento	Standard
Gestione del rischio	ISO/EN 14971 Dispositivi medicali - Applicazione di gestione del rischio a dispositivi medicali
Etichettatura	ISO/EN 15223-1 Dispositivi medicali. Simboli da utilizzare con etichette di dispositivi medicali, etichettatura e informazioni che devono essere fornite. Requisiti generali
Manuale dell'utente	EN 1041 Produttori di apparecchiature medicali per fornire informazioni
Requisiti generali di sicurezza	IEC 60601-1+A1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN 60601-1-2 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
Requisiti di prestazioni e indagine clinica	IEC 80601-2-30 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per sicurezza di base e prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi ISO 81060-2 sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Convalida clinica di tipo di misurazione automatizzata
Processi del ciclo di vita software	IEC/EN 62304+AC: Software dispositivo medicale - Processi ciclo di vita software
Usabilità	IEC 62366 Dispositivi medicali - Applicazione di tecnologia di usabilità a dispositivi medicali (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 -6: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità

Conformità radio generica

Le funzioni wireless di questo dispositivo devono essere utilizzate seguendo attentamente le istruzioni del produttore in base a quanto descritto nella documentazione per l'utente allegata al prodotto.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC ed è conforme alla normativa canadese ICES-003 come descritto di seguito.

Dichiarazione sulle interferenze FCC (Federal Communications Commission)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 dei regolamenti FCC. Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni.

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura (FCC ID: OU9TMB1591-A) è stata testata e riscontrata conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe B, conforme alla Parte 15 dei regolamenti FCC. Questi limiti sono destinati a fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo quanto riportato nel manuale di istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose per le radiocomunicazioni. Tuttavia, non vi sono garanzie che, in installazioni particolari, tali interferenze non si verifichino ugualmente. Se spegnendo e accendendo l'apparecchiatura si rileva la presenza di un'interferenza con la ricezione del segnale radiofonico o televisivo, si consiglia di cercare di correggere l'interferenza adottando uno dei seguenti provvedimenti.

1. Cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente.
2. Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
3. Rivolgersi per assistenza al fornitore o a un tecnico esperto radio/TV esperto.

Eventuali modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorità dell'utente per l'uso di questa apparecchiatura.

Dichiarazione relativa all'esposizione alle radiazioni FCC

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC definiti per un ambiente non controllato. Questo trasmettitore non deve essere collocato o fatto funzionare insieme a un'altra antenna o un altro trasmettitore.

Conformità ai regolamenti IC (Industry Canada)

Per garantire la conformità ai regolamenti FCC e Industry Canada in materia di requisiti di esposizione a radiofrequenze (RF), questo dispositivo deve essere installato in una posizione in cui le antenne del dispositivo dovranno avere una distanza minima di almeno 20 cm dalle persone. Non è consentito l'utilizzo di antenne con guadagno maggiore e tipi di antenne non certificati per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere posizionato vicino a un altro trasmettitore.

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.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze e (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che possono causarne un funzionamento indesiderato.

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.

Questo radiotrasmettitore (IC: 12725A-TMB1591A) è stato approvato da Industry Canada per essere utilizzato con l'antenna elencata nella tabella delle specifiche.

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.

Questa apparecchiatura digitale di Classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

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

Unione Europea

Czech	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
Danish	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
Dutch	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
English	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.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ

Finnish	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
Francese	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
German	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Greco	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
Hungarian	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
Italian	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.
Latvian	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Lithuanian	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
Malti	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur energija baxxa hija konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polacco	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
Portoghese	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
Slovak	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
Slovene	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
Spanish	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
Swedish	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

Questo prodotto può essere utilizzato con le seguenti restrizioni:

Francia — Uso esterno limitato a 10mW EIRP entro la banda da 2454 a 2483,5 MHz.

Norvegia — Non applicabile per l'area geografica entro un raggio di 20 km dal centro di Ny-Ålesund.

Potenza isotropica effettiva irradiata (EIRP, Effective Isotropic Radiated Power)

Garanzia

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

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

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

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

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

- Gli accessori non sono coperti da garanzia.
- I costi per la restituzione di un dispositivo al centro assistenza Welch Allyn non sono inclusi.
- Richiedere a Welch Allyn un numero di notifica di assistenza prima di restituire prodotti o accessori per la riparazione ai centri di assistenza Welch Allyn designati. Per ottenere un numero di notifica di assistenza, rivolgersi al Supporto tecnico di Welch Allyn all'indirizzo www.welchallyn.com/support.

Accessori approvati

Elemento	Descrizione
REUSE-11L	Bracciale lungo per adulti (25-34 cm)
107041	Adattatore CA RPM BP. Questo adattatore è una fonte di alimentazione alternativa per il dispositivo di misurazione della pressione sanguigna.

Per un elenco di altre misure del bracciale, visita www.welchallyn.com/probp2000.

Direttive EMC e dichiarazioni del produttore

Direttive EMC


1. Questo prodotto richiede particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite, e questa unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
2. * Non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità. Questo potrebbe causare un funzionamento non corretto dell'unità.
3. **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Il dispositivo non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e non protegge da pericoli il paziente.
4. Attenzione: questa unità è stata accuratamente testata e controllata per garantire prestazioni e funzionamento corretto.
5. * Attenzione: questa apparecchiatura non deve essere posizionata adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature e, se è necessario posizionarla adiacente o sovrapposta, deve essere osservata regolarmente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione d'uso scelta.

Informazioni relative alle emissioni e all'immunità

Emissioni elettromagnetiche		
Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device può essere utilizzato in qualunque ambiente, tranne quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico: direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se coperti con materiale sintetico, è necessaria un'umidità relativa almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee di ingresso/uscita: ±1 kV	Linee di alimentazione: ±2 kV	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	Da linea(e) a linea(e): ±1kV Da linea(e) a terra: ±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	Da linea(e) a linea(e): ±1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	La qualità dell'impianto elettrico dovrà essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e	0% 0,5 cicli	0% 0,5 cicli	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli Fase singola: a 0 0% 300 cicli	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli Fase singola: a 0 0% 300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione dovranno trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della presa CA precedente l'applicazione del livello di test.			

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compatibilità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotte IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1 kHz	Da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1 kHz	Distanza di separazione consigliata La distanza delle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili da qualsiasi parte del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, inclusi i cavi, dovrà rispettare la distanza di separazione consigliata che è stata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: d=0,35; d=1,2
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80% Am a 1 kHz	10 V/m 80% Am a 1 kHz	Da 80 MHz a 800 MHz: d=1,2 Da 800 MHz a 2,7 GHz: d=2,3 dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, determinati da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica lo spettro di frequenza più elevato.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

^aNon è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

^bPer spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il dispositivo come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
Potenza massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 3,5	Da 80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1,2	Da 800 MHz a 2,7 GHz <i>d</i> = 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

Per trasmettitori con un livello massimo di uscita non indicato nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata *d* espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Nota 2: le indicazioni riportate potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device deve assicurarsi che venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica							
RF irradiata IEC61000-4-3 (specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA CONTENITORE ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a (MHZ)	Manutenzione a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802.11 a/n	Modulazione di impulsi b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5785						
<p>Se necessario per ottenere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p> <p>a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.</p> <p>b) Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.</p> <p>c) Come alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi al 50% a 18 Hz può essere usata perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p> <p>Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza di separazione minima, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO, e utilizzare LIVELLI TEST DI IMMUNITÀ più alti, che sono appropriati per la distanza di separazione minima ridotta.</p>							

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Le distanze di separazione minime per LIVELLI TEST DI IMMUNITÀ più alti devono essere calcolate utilizzando la seguente

equazione: $E = \sqrt{P} / d$

Dove P è la potenza massima in W , d è la distanza di separazione minima in m , ed E è il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ in V/m .