

Dispozitivul digital Welch Allyn ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială



Instrucțiuni de utilizare

Versiune software 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Toate drepturile rezervate. Pentru a susține domeniul de utilizare a produsului descris în această publicație. Cumpărătorul produsului este autorizat să copieze această publicație, numai pentru distribuție internă, de pe suporturile furnizate de Welch Allyn. Nu este permisă nicio altă utilizare, reproducere sau distribuire a acestei publicații sau a oricărei părți a acesteia, fără permisiunea scrisă a Welch Allyn. Welch Allyn nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice fel de daune create oricărei persoane sau pentru utilizarea ilegală sau necorespunzătoare a produsului, care ar putea rezulta din utilizarea acestui produs cu nerespectarea instrucțiunilor, atenționărilor, avertizărilor sau declarațiilor privind domeniul de utilizare prevăzute în acest manual.

Tehnologia SureBP® și Welch Allyn FlexiPort® sunt mărci comerciale înregistrate ale Welch Allyn.

Software-ul din acest produs se află sub incidența © 2018 Welch Allyn sau al vânzătorilor acesteia. Toate drepturile rezervate. Software-ul este protejat de legile privind drepturile de autor ale Statelor Unite ale Americii și de prevederile tratatelor internaționale aplicabile în întreaga lume. În conformitate cu astfel de legi, licențiatul este îndreptățit să utilizeze copia software-ului încorporat cu acest instrument așa cum a fost intenționat în utilizarea produsului în care este încorporat. Software-ul nu poate fi copiat, decompilat, demontat, dezasamblat sau redus altfel într-o formă perceptibilă pentru om. Aceasta nu este o vânzare a software-ului sau a oricărei copii a software-ului; toate drepturile, titlul și proprietatea asupra software-ului rămân ale Welch Allyn sau ale vânzătorilor acesteia.

Pentru informații despre orice produs Welch Allyn, contactați departamentul de asistență tehnică Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80023302 Vers. B
Revizuită: 2018-07

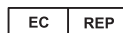


Acest manual se aplică dispozitivului digital de măsurare a tensiunii arteriale 901123

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



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Nr. 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Fabricat în China



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germania



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Cuprins

| | |
|---|-----------|
| Introducere | 1 |
| Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare | 1 |
| Contraindicații | 1 |
| Simboluri | 2 |
| Despre avertizări și atenționări | 5 |
| Lista conținutului | 7 |
| Comenzi și indicatoare | 8 |
| Opțiuni de alimentare | 9 |
| Elementele ecranului | 10 |
| Introduceți sau înlocuiți bateriile | 11 |
| Poziționați brasa pentru măsurarea tensiunii arteriale pe pacient | 12 |
| | |
| Întreținere | 13 |
| Întreținerea dispozitivului | 13 |
| Depanare | 14 |
| | |
| Specificații | 17 |
| Test de acuratețe traductor | 19 |
| Lista standardelor de conformitate | 21 |
| | |
| Conformitatea radio generală | 23 |
| Declarația privind interferențele a Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC) | 23 |
| Declarația de expunere la radiații a FCC | 23 |
| Conformitatea cu standardele Ministerului pentru Inovare, Știință și Dezvoltare Economică din Canada (Industry Canada - IC) | 24 |
| Uniunea Europeană | 24 |
| | |
| Garanție | 27 |
| | |
| Accesoriile aprobate | 29 |
| | |
| Îndrumare CEM și declarația producătorului | 31 |
| Îndrumare CEM | 31 |
| Informații privind emisiile și imunitatea | 32 |

Introducere

Citirile efectuate de dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de un observator instruit utilizând brasarda și metoda de auscultație cu stetoscop.

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

Domeniu de utilizare/Indicații de utilizare

Dispozitivul digital Welch Allyn ProBP 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru măsurarea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace la pacienții pediatrici și adulți, cu vârsta de 3+ ani și circumferința brațului între 15 cm și 55 cm (aproximativ 5,9 - 21,7 inci).

Dispozitivul Welch Allyn ProBP 2000 măsoară automat tensiunea sistolică și diastolică și frecvența pulsului și calculează tensiunea arterială medie (TAM). Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat de către clinicieni și personal calificat medical.

Contraindicații

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

Simboluri

Simboluri din documentație



Avertizare: avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces.



Atenție: atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.



Urmați instrucțiunile/indicațiile de utilizare (IU) - acțiune obligatorie. O copie a IU este disponibilă pe acest site web. O copie tipărită a IU poate fi comandată de la Welch Allyn, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice.

Simboluri de putere



Curent continuu



Putere

Simboluri de livrare, depozitare și mediu



Limite de umiditate



Colecție separată de echipamente electrice și electronice. Nu aruncați produsul cu deșeurile municipale nesortate.



Limite de temperatură



Limite de presiune atmosferică



Reciclabil

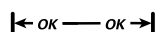


Limita de stivuire în funcție de număr

Simboluri brasardă



Marcator de arteră



Interval



Marcator indice de arteră



Circumferința membrului (minimă/maximă)

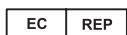


Cod lot



Nu este fabricat din latex natural

Simboluri diverse



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător












Data fabricației



Piesă aplicată de tip BF



Număr de serie

| | |
|---|--|
|  | Identificator de produs |
|  | Cod lot |
|  | Număr comandă nouă |
|  | Radiație electromagnetică neionizantă |
|  | Numărul articolului în comerțul mondial |
|  | Echipament de Clasa a II-a |
| IP22 | Protecție împotriva pătrunderii fluidelor: dispozitivul este protejat împotriva pătrunderii obiectelor străine solide de 12,5 mm sau mai mari și împotriva picăturilor de apă în cădere verticală, în cazul în care CARCASA este înclinată până la 15° |
| R_x ONLY | Numai pe bază de rețetă sau „Pentru utilizare de către sau pe baza unei comenzi date de un profesionist care deține autorizație de practică în domeniul medical” |
|  | În conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/CE |
|  | Produsul conține anumite substanțe periculoase. |
|  | Bluetooth |
| Notă | Este posibil ca modelul dvs. să nu conțină toate aceste caracteristici. |

Despre avertizări și atenționări

Avertizările și atenționările pot fi afișate pe dispozitivul digital Welch Allyn ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială, pe ambalaj, pe recipientul de transport sau în cadrul acestor *Instrucțiuni de utilizare*.

Avertizări și atenționări



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Dispozitivul nu este potrivit pentru măsurarea tensiunii arteriale a nou-născuților sau copiilor.



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



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



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



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



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



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



AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu așezați brasarda pe brațul de pe aceeași parte pe care a fost efectuată o operație de mastectomie. Dacă este necesar, utilizați artera femurală din coapsă pentru a efectua o măsurătoare.



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



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



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



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



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



AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Nu așezați brasarda în locuri în care ar putea afecta circulația corectă. Nu așezați brasarda pe nicio zonă în care circulația este compromisă sau pe nicio extremitate utilizată pentru perfuzii intravenoase. Nu utilizați simultan un senzor de clemă pentru deget SpO2 și o brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale pe același membru. Acest lucru poate cauza o pierdere temporară a debitului pulsatil, rezultând fie în absența unei citiri, fie într-o citire inexactă a SpO2 sau într-o frecvență inexactă a pulsului până la revenirea debitului.



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



AVERTIZARE Risc de măsurare inexactă. Nu utilizați dispozitivul pe pacienții care suferă de convulsii sau tremor.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Nu atingeți ieșirea bateriilor/ adaptorului și utilizatorul simultan.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Lungimile excesive ale tuburilor pot duce la strangulare dacă acestea nu sunt gestionate în mod corespunzător.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Eliminați accesoriile, piesele detașabile și dispozitivul conform cu liniile directoare locale.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Nu efectuați operații de service sau întreținere în timp ce utilizați dispozitivul.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Utilizați numai accesoriile aprobate de producător. Utilizarea accesoriilor neaprobate poate cauza deteriorarea unității și vătămări corporale utilizatorilor.



AVERTIZARE Risc de vătămare corporală. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Modificarea echipamentului poate deteriora unitatea sau poate pune în pericol utilizatorul.



AVERTIZARE Cablul de alimentare este dispozitivul de deconectare utilizat pentru a izola acest echipament de rețeaua de alimentare. Nu poziționați echipamentul astfel încât accesarea sau deconectarea acestuia să fie dificilă.



ATENȚIE Acest dispozitiv este conceput pentru măsurarea și monitorizarea non-invazivă a tensiunii arteriale. Nu este conceput pentru a fi utilizat pe alte extremități decât brațele sau pentru alte scopuri decât măsurarea tensiunii arteriale.



ATENȚIE Legislația federală din SUA restricționează comercializarea, distribuirea sau utilizarea acestui dispozitiv doar pentru sau la comanda unui medic sau a unui profesionist din domeniul medical.



ATENȚIE Nu înfășurați brasarda pe același braț pe care este aplicat un alt dispozitiv de monitorizare. Unul sau ambele dispozitive se pot întrerupe temporar din funcționare, dacă încercați să le utilizați simultan pe același braț.



ATENȚIE Pentru a evita erorile de măsurare, evitați măsurarea tensiunii arteriale în apropierea semnalului de interferență radiat de un câmp electromagnetic puternic sau a semnalului de descărcare electrică trecătoare rapidă/rafală.



ATENȚIE Utilizați dispozitivul în mediul descris în instrucțiunile de utilizare. În caz contrar, veți compromite performanța dispozitivului și veți reduce durata de viață a acestuia.



ATENȚIE În caz de defectare, nu încercați să reparați unitatea pe cont propriu. Reparațiile trebuie să fie desfășurate doar de centrele de service autorizate.



ATENȚIE Raportați orice tip de funcționare sau eveniment neașteptat producătorului.



ATENȚIE Utilizați o lavetă moale pentru curățarea întregii unități. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau volatili. Consultați instrucțiunile de curățare prezentate mai jos în aceste *Instrucțiuni de utilizare*.

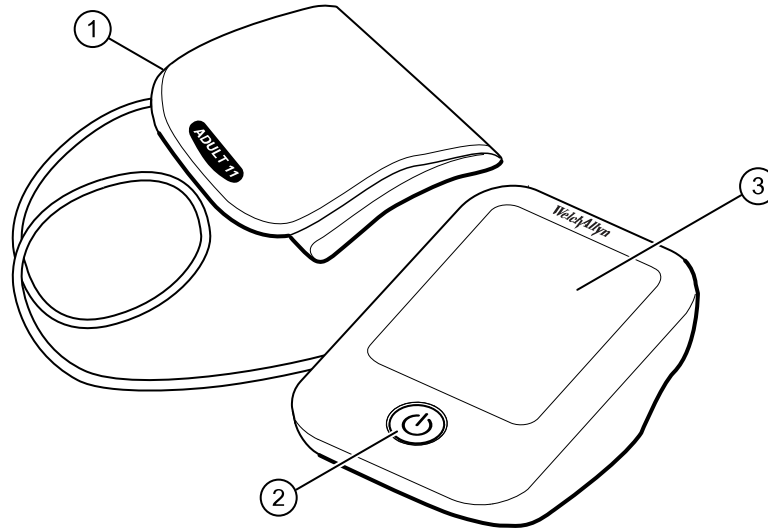
Lista conținutului

Cutia conține următoarele articole:

- Dispozitiv de măsurare a tensiunii arteriale
- Brasardă pentru adulți REUSE-11 (25–34 cm)
- (4) baterii alcaline AA

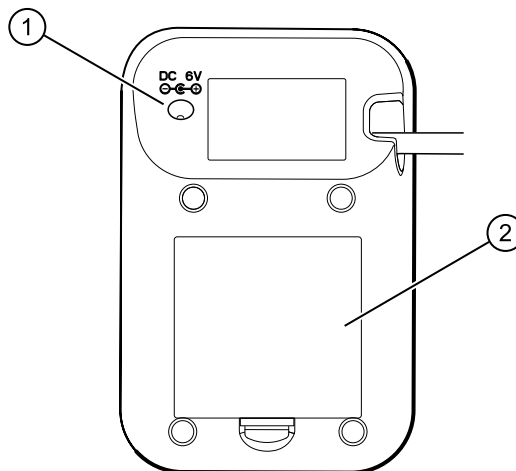
Comenzi și indicatoare

Partea frontală a dispozitivului



| Nr. | Caracteristică | Descriere |
|-----|---|--|
| 1 | Brasardă FlexiPort® pentru tensiune arterială | Aplicați pe braț pentru a măsura tensiunea arterială |
| 2 | Butonul Power (Pornire) | Pornește dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale și pornește și oprește măsurarea tensiunii arteriale |
| 3 | Afișaj LCD | Afișează citirea tensiunii arteriale și alte informații despre pacient legate de citirea respectivă |

Partea posterioară a dispozitivului



| Nr. | Caracteristică | Descriere |
|-----|--|--|
| 1 | Conexiune de alimentare la curent continuu | Dacă este utilizat cu un cablu de alimentare suplimentar (neinclus), acesta conectează dispozitivul la o priză de alimentare |
| 2 | Compartimentul pentru baterii (în spatele capacului) | Compartiment pentru 4 baterii alcaline AA |

Opțiuni de alimentare



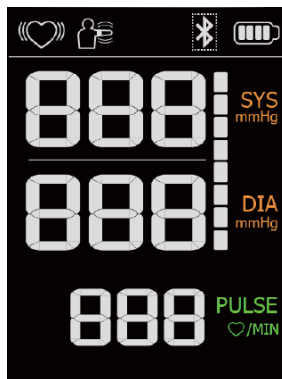
ATENȚIE Pentru a obține performanță optimă și a proteja dispozitivul, utilizați doar bateriile corecte sau adaptorul de alimentare aprobat de Welch Allyn.








Dispozitivul este alimentat de una dintre următoarele două surse:




- 4 baterii alcaline AA
- Adaptor de c.a. (6 V  1 A) (nu este inclus)

Elementele ecranului

Afișajul cu cristale lichide (LCD) afișează următoarele elemente: tensiunea arterială sistolică (mmHg), tensiunea arterială diastolică (mmHg), frecvența pulsului (bpm), bătăile inimii (regulate sau neregulate) în timpul măsurării tensiunii arteriale, alerta de mișcare excesivă, prioritatea alarmei și nivelul de încărcare a bateriei.



| Simbol | Descriere |
|---|--|
|  | Rezultatul tensiunii arteriale sistolice mmHG = unitate de măsură pentru tensiunea arterială |
|  | Rezultatul tensiunii arteriale diastolice mmHG = unitate de măsură pentru tensiunea arterială |
|  | Pulsul în bătăi pe minut |
|  | Bătăi neregulate Dispozitivul detectează bătăi neregulate în timpul măsurării |
|  | Bătăile inimii Dispozitivul detectează bătăile inimii în timpul măsurării |
|  | Indicator de baterie încărcată complet Indică nivelul de încărcare curent al bateriei |
|  | Indicator de baterie descărcată Indică nivelul de încărcare curent al bateriei |

| Simbol | Descriere |
|---|--|
|  | Indicator de mișcare Mișcarea poate duce la măsurători inexacte. |
|  | Citire în afara intervalului SYS (Sistolă) >260 mmHg sau DIA (Diastolă) >220 mmHg. Simbolul poate să apară în zona SYS (Sistolă) sau DIA (Diastolă) a ecranului. Prioritatea alarmei = Scăzută (semnul ! este afișat în partea superioară a ecranului) |
|  | Citire în afara intervalului SYS (Sistolă) <50 mmHg sau DIA (Diastolă) <25 mmHg. Simbolul poate să apară în zona SYS (Sistolă) sau DIA (Diastolă) a ecranului. Prioritatea alarmei = Scăzută (semnul ! este afișat în partea superioară a ecranului) |

Introduceți sau înlocuiți bateriile



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



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

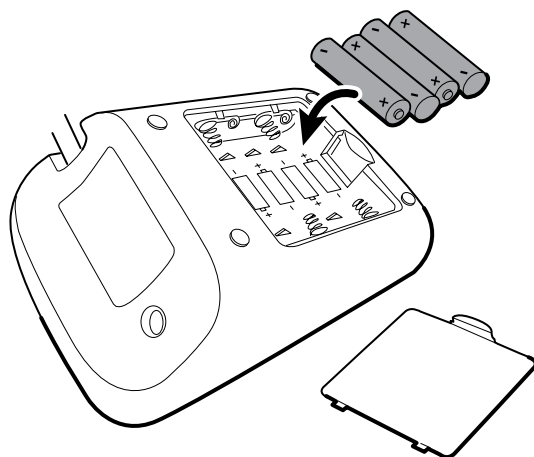


ATENȚIE Aruncați bateriile vechi, respectând liniile directe de reciclare locale.

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

Înlocuiți bateriile dacă apare una dintre situațiile următoare:

- Indicatorul de încărcare a bateriei indică un nivel scăzut de încărcare
 - Afișajul se întuneacă
 - Afișajul nu se aprinde
1. Îndepărtați capacul bateriei.
 2. Introduceți bateriile fiind atent la polaritate, conform diagramei.



3. Reașezați capacul.

Poziționați brasarda pentru măsurarea tensiunii arteriale pe pacient

Înainte de efectuarea unei măsurători NIBP, urmați acești pași pentru atașarea corespunzătoare a brasardei pe pacient. Pentru informații despre obținerea măsurătorilor de tensiune arterială, consultați Liniile directe pentru tensiune arterială la adresa: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Pentru obținerea unei citiri exacte a tensiunii arteriale, urmați acești pași pentru poziționarea corectă a brasardei.

1. Poziționați brasarda pe brațul gol.
2. Utilizați o brasardă de dimensiunea potrivită. Dacă se potrivesc două dimensiuni de brasardă, utilizați-o pe cea mai mare.
3. Poziționați marcatorul de arteră peste artera brahială.
4. Aplicați brasarda strâns, lăsând un spațiu pentru maximum două degete.
5. După poziționarea brasardei, lăsați pacientul să se relaxeze timp de cinci minute.
6. Nu discutați cu pacientul în timp ce măsurați tensiunea arterială.
7. Susțineți spatele pacientului în poziție verticală în timpul măsurării. Picioarele nu trebuie să fie încrucișate.
8. Partea superioară a brațului trebuie să rămână la nivelul inimii, iar partea inferioară trebuie să fie susținută pasiv.
9. Brațul trebuie să rămână nemișcat în timpul ciclului de măsurare.

Întreținere

Întreținerea dispozitivului

Dispozitivul nu necesită calibrare.

Pentru a beneficia de cea mai bună performanță a dispozitivului dvs., urmați pașii de întreținere de mai jos.

- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat, la distanță de lumina directă a soarelui.
- Evitați zguduirea sau scăparea dispozitivului.
- Evitați operarea dispozitivului în medii cu praf sau temperatură instabilă.

Murdăria vizibilă trebuie să fie îndepărtată înainte de curățare și dezinfectare. Pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului pot fi utilizate lavete aprobate (de EPA sau o agenție internațională echivalentă), care conțin 70% alcool izopropilic și 10% înălbitor cu clor. Uрмаți instrucțiunile producătorului lavetelor pentru rezultate optime.

Curățare



ATENȚIE Utilizați o lavetă moale pentru curățarea întregii unități. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi.



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

Curățați dispozitivul doar atunci când este necesar, cu unul dintre următorii agenți de curățare compatibili:

- 70% alcool izopropilic
- Soluție 10% înălbitor cu clor/90% apă (lavete cu înălbitor standard)

Depozitarea echipamentului

Atunci când depozitați dispozitivul, cablul de alimentare și accesoriile, respectați condițiile de mediu referitoare la depozitare, identificate în specificațiile produsului.

Eliminarea echipamentelor electronice



— Acest produs și componentele acestuia trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările locale. Nu aruncați acest produs cu deșeurile municipale nesortate. Pentru mai multe informații specifice privind eliminarea sau conformitatea, consultați www.welchallyn.com/weee sau contactați Serviciul pentru clienți Welch Allyn.

Depanare

Această secțiune include o listă de mesaje de eroare și întrebări frecvente pentru probleme pe care le puteți întâmpina legate de dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale. În cazul în care considerați că dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, verificați aici înainte de a contacta asistența tehnică Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

Probleme și mesaje de eroare



Dispozitivul emite alarme tehnice și alarme fiziologice de prioritate scăzută. Alarmele tehnice apar dacă există o eroare legată de dispozitiv. Alarmele fiziologice apar atunci când măsurătorile tensiunii arteriale nu se încadrează în limitele setate ale alarmei.

Alarme tehnice

| Problemă | Simptom | Cauza de rădăcină | Soluție |
|--------------------------------------|---|--|--|
| Nu există alimentare | Afișajul nu se aprinde. | Bateriile sunt descărcate. | Înlocuiți-le cu baterii noi |
| | | Bateriile sunt introduse incorect. | Introduceți bateriile corect |
| | | Adaptorul de c.a. este introdus incorect. | Introduceți adaptorul de c.a. fix pe poziție |
| Baterii cu nivel scăzut de încărcare | Se afișează mesajul „BAT-LO” (Nivel scăzut de încărcare a bateriei), iar afișajul se întrerupe pentru 3 secunde. Pictograma bateriei este goală (nu luminează intermitent). | Bateriile au un nivel scăzut de încărcare. | Înlocuiți-le cu baterii noi |
| Mesaje de eroare | Se afișează E 01 | Brasarda nu este fixată. | Reajustați brasarda, lăsați pacientul să se relaxeze și măsurați din nou |
| | Se afișează E 02 | Brasarda este foarte strânsă | Repoziționați brasarda și măsurați din nou |
| | Se afișează E 03 | Există prea multă presiune în brasardă. | Repoziționați brasarda și măsurați din nou |
| | Se afișează E 10 sau E 11 | Dispozitivul a detectat mișcare în timpul măsurării. | Reajustați brasarda, lăsați pacientul să se relaxeze și măsurați din nou |
| | Se afișează E 20 | Procesul de măsurare nu detectează un semnal pentru puls | Îndepărtați îmbrăcămintea de pe brațul pacientului și măsurați din nou |
| | Se afișează E 21 | Măsurătoarea este incorectă | Lăsați pacientul să se relaxeze și măsurați din nou |

Vizitați www.welchallyn.com pentru asistență ulterioară.

Alarmer fiziologice

| Simptom | Cauza de rădăcină | Soluție |
|---|--|--|
|  | În afara intervalului. SYS (Sistolă) >260 mmHg sau DIA (Diastolă) >220 mmHg. Simbolul poate să apară în zona SYS (Sistolă) sau DIA (Diastolă) a ecranului. | Apăsați și mențineți apăsat butonul Power (Pornire). Măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați www.welchallyn.com pentru asistență ulterioară. Prioritatea alarmei = Scăzută |
|  | În afara intervalului. SYS (Sistolă) <50 mmHg sau DIA (Diastolă) <25 mmHg. Simbolul poate să apară în zona SYS (Sistolă) sau DIA (Diastolă) a ecranului. | Apăsați și mențineți apăsat butonul Power (Pornire). Măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați www.welchallyn.com pentru asistență ulterioară. Prioritatea alarmei = Scăzută |

Specificații

| Element | Specificație |
|--|---|
| Sursă de alimentare: modul de alimentare cu baterie | 4 baterii AA de 6 V c.c. |
| Sursă de alimentare: modul de alimentare cu adaptor c.a. | Intrare: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Ieșire: 6 V, 1 A |
| Număr model sursă de alimentare | UE08WCP-06100SPA |
| Mod de afișare | LCD digital V.A. 68 mm x 90 mm |
| Model măsurătoare | Mod de testare oscilometric |
| Interval de măsurare | Presiune nominală brasardă: 0 mmHg - 299 mmHg (0 kPa - 40 kPa) Presiune măsurătoare: SYS (Sistolă): 60 mmHg - 230 mmHg DIA (Diastolă): 40 mmHg - 130 mmHg Valoare puls: (40 - 199) bătăi pe minut |
| Acuratețe | Presiune: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Valoare puls: $\pm 4\%$ |
| Mediu de operare | Temperatură: 5 °C - 40 °C Umiditate relativă: 85% RH Presiune atmosferică: 86 kPa - 106 kPa |
| Mediu de depozitare și transport | Temperatură: -20 °C - 60 °C Umiditate relativă: 10% RH - 93% RH Presiune atmosferică: 50 kPa - 106 kPa |
| Circumferința brațului | Număr piesă FlexiPort: Standard industrial = REUSE-11 Dimensiune brasardă: 25 cm - 34 cm |
| Greutate netă | Aprox. 283 g (fără celulele uscate) |
| Dimensiuni externe | Aprox. 94mm x 142mm x 66mm |
| Grad de protecție | Piesă aplicată de tip BF |

| Element | Specificație |
|--------------------------------------|---------------------|
| Protecție împotriva pătrunderii apei | IP22 |
| Versiune software | Versiunea 1.X |

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață a dispozitivului este de doi (2) ani. Data de fabricație a dispozitivului poate fi găsită pe eticheta dispozitivului. Welch Allyn va efectua operațiile de service pentru dispozitivele digitale pentru tensiune arterială ProBP™ 2000 a căror durată de viață nu a expirat.

Test de acuratețe traductor

Necesită instrumente, echipament și accesorii

Pentru efectuarea testului de acuratețe a traductorului, sunt necesare următoarele instrumente și accesorii:

- foarfece sau alte dispozitive de tăiere
- un racord pentru furtun cu 4 căi, pentru tubaj cu DI de 1/8 inci
- minimum 32 inci de tubaj din cauciuc siliconic cu DE de 1/4 inci (0,25) și DI de 1/8 inci (0,125)
 - aproximativ 14 inci de la balonul manual la racordul cu 4 căi
 - aproximativ 12 inci de la dispozitivul de ajustare a volumului de testare la racordul cu 4 căi
 - aproximativ 6 inci de la simulatorul manometrului la racordul cu 4 căi

Pentru testarea acurateții traductorului este necesar următorul echipament: (1) dispozitivul de ajustare a volumului de testare cu un colector de testare, balon și supapă; (2) un simulator pentru manometru; (3) dispozitivul care are conectorul Flexiport® scos. Pentru mai multe informații sau pentru a comanda echipamentul de testare, contactați asistența tehnică Welch Allyn la adresa: <http://www.welchallyn.com/support>.

| Nr. | Element |
|-----|--|
| 1 | <div data-bbox="472 1024 755 1234" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1010 1421 1150" data-label="Text"> <p>Dispozitiv de ajustare volum de testare (Dispozitiv de ajustare volum de testare TA Welch Allyn 407672 sau un dispozitiv echivalent, cu un colector de testare, balon și supapă, racord pentru furtun cu 4 căi și tubaj din cauciuc siliconic cu DE de 1/4 inci [0,25])</p> </div> <div data-bbox="854 1171 1421 1318" data-label="Text"> <p>Notă Pentru testarea acurateții traductorului, conectați echipamentul de testare indicat mai jos. Conectați colectorul la dispozitivul de ajustare a volumului de testare. Volumul calibrat este de 500 ml.</p> </div> |
| 2 | <div data-bbox="448 1388 597 1518" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1371 1268 1398" data-label="Text"> <p>Simulator manometru (cu precizie de ± 3 mmHg)</p> </div> |
| 3 | <div data-bbox="448 1581 667 1766" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="854 1570 1219 1629" data-label="Text"> <p>Dispozitiv (Dispozitiv digital pentru TA ProBP™ 2000)</p> </div> |

1. Utilizați foarfecele sau alt dispozitiv de tăiere pentru a tăia fittingul furtunului Flexiport® de la capătul tubajului dispozitivului.



2. Configurați echipamentul de testare.



- a. Conectați tubajul dispozitivului la racordul cu 4 căi.
 - b. Conectați tubajul din cauciuc siliconic la racordul cu 4 căi și la portul pentru volum de 500 ml al colectorului de testare.
 - c. Conectați balonul manual (cu supapă de prelevare) la tubajul din cauciuc siliconic și la racordul cu 4 căi.
 - d. Conectați simulatorul manometrului la tubajul din cauciuc siliconic și la racordul cu 4 căi.
3. Dacă este utilizat adaptorul de alimentare cu c.a. opțional, deconectați dispozitivul digital pentru TA ProBP™ 2000 de la sursa de alimentare.
 4. Deschideți ușița bateriei și scoateți o baterie.

Notă Apăsați butonul **Power** (Pornire) pentru a vă asigura că dispozitivul nu mai este alimentat.

5. Apăsați și mențineți apăsat butonul **Power** (Pornire) în timp ce reinstalați bateria.
 6. După ce *tES*t se afișează pe ecran, eliberați butonul **Power** (Pornire).
 7. Apăsați și mențineți apăsat butonul **Power** (Pornire) din nou pentru aproximativ 3 secunde.
- În timp ce dispozitivul intră în modul intern, începeți testarea acurateții traductorului.
8. Porniți manometrul și aduceți-l la zero dacă este necesar.
 9. Utilizând balonul manual, creșteți presiunea dispozitivului la 50 mmHg ± 3 mmHg și lăsați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.
 10. Utilizând balonul manual, creșteți presiunea dispozitivului la 150 mmHg ± 3 mmHg și lăsați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.
 11. Utilizând balonul manual, creșteți presiunea dispozitivului la 300 mmHg ± 3 mmHg și lăsați 10 secunde pentru stabilizarea presiunii.

Dacă diferența dintre dispozitiv și manometrul de referință în orice punct al calibrării depășește ±3 mmHg, contactați Welch Allyn.

12. După finalizarea testării, dezamblați echipamentul de testare și treceți capătul tubajului dispozitivului peste racordul fittingului furtunului Flexiport®.
13. Deschideți ușa bateriei și scoateți o baterie pentru a opri dispozitivul.

Notă Apăsați butonul **Power** (Pornire) pentru a vă asigura că dispozitivul nu mai este alimentat. Dispozitivul poate fi pornit acum și puteți începe să îl utilizați în modul normal.

Lista standardelor de conformitate

| Element | Standard |
|--|--|
| Managementul riscurilor | ISO/EN 14971 Dispozitive medicale — Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale |
| Etichetare | ISO/EN 15223-1 Dispozitive medicale. Simbolurile care sunt folosite pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informațiile care trebuie să fie furnizate. Cerințe generale |
| Manual de utilizare | EN 1041 Producătorii de echipamente medicale trebuie să furnizeze informații |
| Cerințe generale privind siguranța | IEC 60601-1+A1 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanță esențială |
| Compatibilitate electromagnetică | IEC/EN 60601-1-2 Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și testări |
| Cerințe de performanță și investigații clinice | IEC 80601-2-30 Echipamente electrice medicale - Partea 2-30: Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanța esențială a sfigmomanometrelor automate non-invazive ISO81060-2 Sfigmomanometre non-invazive — Partea 2: Validare clinică a tipului de măsurătoare automată |
| Procesele ciclurilor de funcționare software | IEC/EN 62304+AC: Software de dispozitive medicale - Procesele ciclurilor de funcționare software |
| Utilizabilitate | IEC 62366 Dispozitive medicale - Aplicabilitatea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale (IEC 62366) IEC 60601-1-6 Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - standard colateral: Utilizabilitate |

Conformitatea radio generală

Caracteristicile wireless ale acestui dispozitiv trebuie să fie utilizate în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului, așa cum se descrie în documentația pentru utilizator livrată împreună cu produsul.

Acest dispozitiv este conform cu partea a 15-a Regulilor CFC și a Regulilor ICES-003 canadiene, conform descrierii de mai jos.

Declarația privind interferențele a Comisiei Federale pentru Comunicații (FCC)

Aceste dispozitive sunt conforme cu partea a 15-a Regulilor FCC. Operarea este supusă următoarelor două condiții.

- Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare.
- Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe recepționate, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită.

Acest echipament (FCC ID: OU9TMB1591-A) a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru dispozitive digitale de Clasa B, conform Părții 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și folosit în conformitate cu aceste instrucțiuni, poate produce interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Totuși, nu există nicio garanție că această interferență nu va surveni într-o instalație particulară. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau de televiziune, care pot fi determinate oprind și pornind echipamentul, utilizatorul este încurajat să corecteze interferența, luând una dintre următoarele măsuri.

1. Să reorienteze sau să schimbe locul antenei de recepție.
2. Să crească distanța dintre echipament și receptor.
3. Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru ajutor.

Schimbările sau modificările neaprobate în mod expres de partea responsabilă privind conformitatea ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.

Declarația de expunere la radiații a FCC

Acest echipament este conform cu limitele de expunere la radiații ale FCC, stabilite pentru medii necontrolate. Acest emițător nu poate fi coamplasat sau operat împreună cu nicio altă antenă sau emițător.

Conformitatea cu standardele Ministerului pentru Inovare, Știință și Dezvoltare Economică din Canada (Industry Canada - IC)

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele privind expunerea la RF emise de FCC și Ministerul pentru Inovare, Știință și Dezvoltare Economică din Canada, dispozitivul trebuie să fie instalat într-o locație în care antenele acestuia păstrează o distanță minimă de cel puțin 20 cm față de toate persoanele prezente. Utilizarea antenelor cu amplificare mai mare a semnalului și a tipurilor de antene care nu sunt certificate pentru utilizarea cu acest produs nu este permisă. Dispozitivul nu trebuie să fie co-localizat cu alt emițător.

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.

Acest dispozitiv se conformează cerințelor standardelor RSS scutite de licență ale Ministerului pentru Inovare, Știință și Dezvoltare Economică din Canada. Operarea este supusă următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferență, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, incluzând interferența care poate cauza funcționarea nedorită a dispozitivului.

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.

Acest emițător radio (IC: 12725A-TMB1591A) a fost aprobat de Ministerul pentru Inovare, Știință și Dezvoltare Economică din Canada pentru a funcționa cu antenele listate în tabelul de specificații.

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.

Acest aparat digital din clasa B respectă standardul canadian ICES-003.

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

Uniunea Europeană

| | |
|---------|--|
| 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. declară că acest emițător de putere joasă este în conformitate cu cerințele esențiale și alte dispoziții relevante ale Directivei 2014/53/CE. |

| | |
|------------|---|
| 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 |
| French | 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 |
| Greek | 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 enerġija baxxa hija konformi mar-rekwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE |
| Poloneză | 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 |
| Portuguese | 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 |

Acest produs poate fi utilizat cu următoarea restricție/următoarele restricții:

Franța — utilizarea în aer liber este limitată la 10 mW PERI în banda de la 2454 la 2483,5 MHz.

Norvegia — nu se aplică pentru zona geografică aflată într-o rază de 20 km față de centrul orașului Ny-Ålesund.

Puterea echivalentă radiată izotrop (PERI)

Garanție

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

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

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

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

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

- Accesoriile nu sunt acoperite de garanție.
- Costul de expediere pentru returnarea unui dispozitiv la un centru de service Welch Allyn nu este inclus.
- Înainte de returnarea oricăror produse sau accesorii către centrele de service desemnate de Welch Allyn pentru reparații, trebuie să fie obținut un număr de notificare de service de la Welch Allyn. Pentru a obține un număr de notificare de service, contactați asistența tehnică Welch Allyn la adresa www.welchallyn.com/support.

Accesoriile aprobate

| Element | Descriere |
|----------------|---|
| REUSE-11L | Brasardă lungă adulți (25–34 cm) |
| 107041 | Adaptor c.a. RPM TA Acest adaptor reprezintă o sursă de alimentare alternativă pentru dispozitivul de măsurare a tensiunii arteriale. |

Pentru lista dimensiunilor suplimentare de brasardă, vizitați www.welchallyn.com/probp2000.

Îndrumare CEM și declarația producătorului

Îndrumare CEM


1. Acest produs necesită precauții speciale privind CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate; această unitate poate fi afectată de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.
2. * Nu utilizați telefoane mobile sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în preajma unității. Aceasta poate duce la funcționarea incorectă a unității.
3. **AVERTIZARE** Risc de rănire a pacientului. Dispozitivul nu a fost conceput pentru a fi utilizat cu echipamente chirurgicale de frecvență înaltă (FÎ) și nu protejează pacientul de pericole.
4. Precauție: Această unitate a fost testată și inspectată cu atenție, pentru a asigura performanță și funcționare corespunzătoare!
5. * Precauție: Acest aparat nu trebuie să fie utilizat alături de sau peste alte echipamente și, în cazul în care alăturarea sau suprapunerea este necesară, acest aparat trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Informații privind emisiile și imunitatea

| Emisii electromagnetice | | |
|---|----------------------------|--|
| Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. | | |
| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic - recomandări |
| Emisii RF CISPR 11 | Grupa 1 | Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu se așteaptă crearea unor interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa B | Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este potrivit pentru utilizare în toate clădirile, altele decât clădirile domestice, și cele direct conectate la rețeaua publică de energie de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri domestice. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Clasa A | |
| Fluctuații tensiune/ emisii scântei IEC 61000-3-3 | Este în conformitate cu | |

| Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică | | | |
|---|---|--|---|
| Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. | | | |
| Test de imunitate | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic - recomandări |
| Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV la contact ± 15 kV la aer | ± 8 kV la contact ± 15 kV la aer | Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Descărcare electrică trecătoare rapidă/ rafală IEC 61000-4-4 | linii de alimentare cu energie electrică: ±2 kV linii de intrare/ ieșire: ±1 kV | linii de alimentare cu energie electrică: ±2 kV | Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial. |
| Supratensiune IEC 61000-4-5 | de la linie la linie: ±1 kV de la linie la masă: ± 2 kV frecvență de repetiție 100 kHz | de la linie la linie: ±1 kV frecvență de repetiție 100 kHz | Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial. |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații pe liniile de | 0% 0,5 cicluri | 0% 0,5 cicluri | Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea normală pentru un mediu de spital sau comercial. |

| Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică | | | |
|--|--|--|--|
| alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11 | La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% 1 ciclu și 70% 25/30 cicluri Monofazic: la 0 0% 300 cicluri | La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% 1 ciclu și 70% 25/30 cicluri Monofazic: la 0 0% 300 cicluri | |
| Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz/60 Hz | 30 A/m 50 Hz/60 Hz | Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Notă: U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de testare. | | | |

| Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică | | | |
|---|---|---|--|
| Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. | | | |
| Test de imunitate | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic - recomandări |
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 150 kHz - 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (în ISM și benzile radio pentru amatori) 80% Am la 1 kHz | 150 kHz - 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (în ISM și benzile radio pentru amatori) 80% Am la 1 kHz | Distanța de separare recomandată Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu ar trebui să fie folosite mai aproape de nicio piesă a dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanțe de separare recomandate: d=0,35; d=1,2 |
| RF radiată IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80% Am la 1 kHz | 10 V/m, 80% Am la 1 kHz | 80 MHz - 800 MHz: d=1,2 800 MHz - 2,7 GHz: d=2,3 unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, conform unui studiu privind câmpul electromagnetic ^a , ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență ^b . Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:  |
| Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică cel mai mare interval de frecvență. | | | |

Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

^aPuterile câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile pentru amatori, radiourile care emit pe frecvențe AM și FM și televiziunile, nu pot fi previzionate teoretic cu precizie. Pentru a estima mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se realizeze un studiu al câmpului electromagnetic la locul respectiv. Dacă forța de câmp măsurată în locul în care este folosit dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială depășește nivelul de conformitate RF în cauză de mai sus, dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială ar trebui să fie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă este observată vreo performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reemplasarea dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială.

^bPeste intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentul portabil și mobil de comunicații RF și dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială

Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

| | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m) | | |
|---|---|-----------------------------|------------------------------|
| Tensiune nominală max. de ieșire a emițătorului (W) | 150 kHz - 80 MHz $d=3,5$ | 80 MHz - 800 MHz $d=1,2$ | 800 MHz - 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 |

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă care nu se regăsește în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este frecvența nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru cel mai mare interval de frecvență.

Nota 2: Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbirea și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Dispozitivul digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului digital ProBP™ 2000 pentru tensiune arterială trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

| Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică | | | | | | | |
|--|----------------------------|---------------|--|---|------------------|--------------|------------------------------------|
| Emisii RF radiate IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamentele de comunicații RF wireless) | Frecvență de testare (MHz) | Bandă a (Mhz) | Serviciu a) | Modulație b) | Modulație b) (W) | Distanță (m) | NIVEL ÎNCERCARE DE IMUNITATE (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulație de impulsuri b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380-390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz deviație 1 kHz undă sinusoidală | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | Bandă LTE 13, 17 | Modulație de impulsuri b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5 | Modulație de impulsuri b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulație de impulsuri b) 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7 | Modulație de impulsuri b) 217Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulație de impulsuri b) 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5785 | | | | | | |

Dacă este necesar să atingeți NIVELUL ÎNCERCĂRII DE IMUNITATE, distanța dintre antena emițătoare și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME se poate reduce la 1 m. Distanța de încercare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru anumite servicii sunt incluse doar frecvențele de legătură superioară.

b) Purtătoarea trebuie să fie modulată utilizând un semnal de undă dreptunghiular al ciclului de funcționare de 50%.

c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație de impulsuri de 50% la 18 Hz, care - nereprezentând o modulație reală - este, totuși, nivelul minim acceptabil.

PRODUCĂTORUL trebuie să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTULUI DE RISC, și utilizarea unor NIVELURI DE ÎNCERCARE DE IMUNITATE mai mari, potrivite pentru distanța minimă de separare redusă.

Îndrumare și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

Distanțele minime de separare pentru NIVELURI DE ÎNCERCARE DE IMUNITATE mai ridicate trebuie să fie calculate utilizând

următoarea ecuație: $E = \sqrt{P} / d$

Unde P reprezintă puterea maximă în W , d este distanța minimă de separare în m , iar E este NIVELUL ÎNCERCĂRII DE IMUNITATE în V/m .

