

Цифровой прибор для измерения артериального давления Welch Allyn ProBP™ 2000



Руководство по эксплуатации

Версия программного обеспечения 1.X

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018, Welch Allyn. Все права защищены. Для обеспечения надлежащего использования продукта, описанного в настоящем документе, покупатель может копировать данное руководство с носителя, предоставленного компанией Welch Allyn (только для внутреннего распространения). Любой другой вариант использования, воспроизведения или распространения данного документа или любой его части запрещается без письменного разрешения компании Welch Allyn. Компания Welch Allyn не несет ответственности за нанесение вреда здоровью или любое незаконное или ненадлежащее использование продукта, ставшее результатом несоблюдения инструкций, предостережений, предупреждений или указаний по предполагаемому использованию, опубликованных в настоящем руководстве.

Устройства SureBP® и Welch Allyn FlexiPort® являются зарегистрированными торговыми марками компании Welch Allyn.

Программное обеспечение, входящее в состав данного продукта, защищено авторским правом компании Welch Allyn или ее поставщиков (2018 г.). Все права защищены. Это программное обеспечение защищено законами Соединенных Штатов Америки об авторском праве и применимыми международными актами. В соответствии с этими законами получатель лицензии имеет право использовать встроенную в устройство копию программного обеспечения в соответствии с назначением продукта, в который она встроена. Запрещается копировать, декомпилировать, дизассемблировать программное обеспечение, осуществлять вскрытие его технологии или другим образом переводить его в форму, доступную для человеческого восприятия. Факт покупки прибора не приравнивается к покупке данного программного обеспечения или его копии; все права, правовой титул и право собственности на программное обеспечение остаются за компанией Welch Allyn или ее поставщиками.

Для получения сведений о любых продуктах компании Welch Allyn обратитесь в службу технической поддержки компании Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

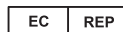
№ документа: 80023303, ред. В
Отредактировано: 2018-07

REF Данное руководство относится к цифровому прибору для измерения артериального давления 901123

Распространяется компанией Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA (США)
www.welchallyn.com



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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany (Германия)



WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

Содержание

Введение	1
Предназначение/показания к использованию	1
Противопоказания	1
Символы	2
О предупреждениях и предостережениях	5
Список содержимого	7
Органы управления и индикаторы	8
Параметры электропитания	9
Сведения на экране	10
Установка или замена батареи	11
Положение манжеты на руке пациента	12
Техническое обслуживание	13
Техническое обслуживание устройства	13
Устранение неисправностей	14
Технические характеристики	17
Испытание точности датчика	19
Список соответствующих стандартов	21
Общие требования к радиосвязи	23
Постановление Федеральной комиссии связи США (FCC) о возникновении помех	23
Декларация о лучевой нагрузке данного устройства согласно FCC	24
Соответствие стандартам Министерства промышленности Канады (IC)	24
Европейский союз	24
Гарантия	27
Одобренные принадлежности	29
Указания по электромагнитной совместимости и заявления изготовителя	31
Указания по электромагнитной совместимости	31
Сведения об излучении и помехоустойчивости	32

Введение

Показания, получаемые с помощью данного устройства, аналогичны показаниям, полученным в ходе тестовых исследований устройства с использованием манжеты и посредством проведения аускультации с помощью стетоскопа.

В этом *Руководстве по эксплуатации* содержится информация по безопасности и приводятся поэтапные инструкции по эксплуатации устройства. Перед началом эксплуатации устройства внимательно изучите данное руководство.

Предназначение/показания к использованию

Цифровой прибор для измерения артериального давления Welch Allyn ProBP 2000 предназначен для измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений пациентов детского и взрослого возраста от 3 лет с обхватом руки в пределах 15–55 см (приблизительно 5,9–21,7 дюйма).

Прибор для измерения артериального давления Welch Allyn ProBP 2000 автоматически измеряет систолическое и диастолическое давление, частоту пульса, а также рассчитывает среднее артериальное давление (САД). Прибор должен использоваться врачами и другим квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

Прибор не предназначен для новорожденных, младенцев и детей младше 3 лет. Эффективность данного прибора для беременных женщин, в том числе при предэклампсических состояниях, не установлена.

СИМВОЛЫ

Символы в документации



Предупреждение. Предупреждениями в этом руководстве обозначены условия или действия, которые могут привести к заболеванию, травме или смерти.



Предостережение. Предостережения в этом руководстве обозначают условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества или к потере данных.



Обязательно следуйте инструкции/руководству по эксплуатации! Текст руководства по эксплуатации доступен на данном веб-сайте. При заказе печатной версии руководства по эксплуатации в компании Welch Allyn документы будут доставлены в течение 7 календарных дней.

Символы питания



Постоянный ток



Питание

Символы транспортировки, хранения и условий окружающей среды



Ограничение влажности



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




Ограничение температуры









Ограничение атмосферного давления



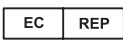




Подлежит переработке

	Ограничение высоты складирования
---	----------------------------------

Символы манжеты

	Маркер артерии
	Дальность
	Метка-указатель артерии
	Обхват конечности (минимальный/ максимальный)
	Код партии
	Изготовлено без использования натурального латекса

Другие символы

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Рабочие части прибора: тип BF
	Серийный номер

	Идентификатор изделия
	Код партии
	Номер повторного заказа
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Глобальный номер товара (GTIN)
	Оборудование класса II
IP22	Защита от внешнего воздействия: данное устройство защищено от проникновения твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, а также от вертикально падающих капель при отклонении устройства (корпуса) на угол до 15°.
R_x ONLY	Только по назначению или «Для применения лицензированными медицинскими специалистами»
	Соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EC
	Продукт содержит опасные вещества.
	Bluetooth

Прим. Ваша модель может включать не все из перечисленных функций.

О предупреждениях и предостережениях

Предупреждения и предостережения могут размещаться на цифровом приборе для измерения артериального давления Welch Allyn ProBP™ 2000, на упаковке прибора, транспортировочном контейнере или в данном *Руководстве по эксплуатации*.

Предупреждения и предостережения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. С помощью данного устройства нельзя измерять артериальное давление новорожденных и детей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Решение о применении данного устройства для мониторинга беременных женщин и при предэклампсических состояниях должен принимать квалифицированный врач, использующий данное оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Батареи сжигать запрещено. Это может спровоцировать утечку тяжелых металлов или вызвать взрыв.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Если во время измерения давления пациент испытывает физический дискомфорт, например, боли в руке или другое недомогание, необходимо немедленно нажать на кнопку «Power» (Питание) и выпустить воздух из манжеты. Ослабьте манжету и снимите ее с руки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Если в случае ошибки в работе устройства (маловероятная ошибка) манжета по-прежнему будет под давлением сжимать руку пациента, необходимо немедленно снять манжету. Продолжительное нахождение руки пациента под высоким давлением (давлением в манжете >300 мм рт. ст. или постоянным давлением >15 мм рт. ст. более 3 минут) может привести к образованию гематом и потере естественного цвета кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Данное устройство не предназначено для продолжительного наблюдения за артериальным давлением при оказании срочной медицинской помощи или во время операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Частый замер артериального давления может нарушить циркуляцию крови и привести к травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не накладывайте манжету на руку со стороны мастэктомии. При необходимости используйте бедренную артерию в области бедра для выполнения измерения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не перекручивайте соединительную трубку во время использования прибора. Если давление в манжете будет постоянно расти, это может нарушить кровообращение и привести к травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не накладывать манжету на области тела пациента, где кожа чувствительна или повреждена. Регулярно проверяйте место наложения манжеты на наличие раздражения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Данное устройство нельзя использовать для пациентов с аллергией на полиэфир или другие синтетические материалы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не вставляйте воздушный шланг в другое медицинское оборудование. Это может привести к накачке воздуха во внутрисосудистую систему или повысить давление, что может привести к серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Данный прибор не предназначен для использования с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием и не защищает пациента от возможных опасностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неточного измерения. Накладывайте манжету таким образом, чтобы она не препятствовала нормальной циркуляции крови. Не накладывайте манжету на участки с нарушенной циркуляцией крови и следами многократных внутривенных инъекций. Не используйте датчик на палец с зажимом для измерения SpO₂ и манжету для измерения артериального давления одновременно на одной конечности. Это может привести к временному отсутствию пульсирующего кровотока, в результате чего результаты измерений SpO₂ или частоты пульса могут быть неточными или отсутствовать до восстановления кровотока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неточного измерения. Не используйте прибор для пациентов, подсоединенных к аппарату искусственного кровообращения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск неточного измерения. Не используйте прибор для пациентов с судорогами или тремором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Не касайтесь вывода батареи/блока питания и пользователя одновременно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Неправильное обращение с длинными трубками может вызвать пережатие сосудов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Принадлежности, отсоединяемые детали и прибор необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Запрещается выполнять техническое обслуживание прибора во время его эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Используйте только утвержденные производителем принадлежности. Использование неодобренных принадлежностей может привести к повреждению прибора или нанести вред здоровью пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Любые модификации оборудования запрещены. Модифицирование может нанести ущерб прибору или здоровью пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Шнур питания предназначен для отсоединения данного оборудования от электросети. Размещайте оборудование таким образом, чтобы доступ к шнуру или его отсоединение не были затруднены.



ОСТОРОЖНО Данный прибор предназначен для неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным кровяным давлением. Использование данного прибора предназначено только для измерения артериального давления на руке.



ОСТОРОЖНО Федеральное законодательство США разрешает продажу и распространение этого прибора только врачам и лицензированным медицинским специалистам либо по их заказу и разрешает использование этого прибора только врачами и лицензированными медицинскими специалистами.



ОСТОРОЖНО Не надевайте манжету на руку пациента, если на ней уже находится другое устройство мониторинга. Одновременное использование нескольких устройств мониторинга на одной руке может вызвать временное прекращение работы обоих устройств.



ОСТОРОЖНО Во избежание получения ошибочных результатов измерения запрещается эксплуатировать устройство вблизи сильного сигнала помех от паразитного излучения или коротких электрических импульсов/разрядов.



ОСТОРОЖНО Используйте данное устройство только в среде, соответствующей данным инструкциям по эксплуатации. В противном случае вы рискуете снизить качество работы устройства и сократить срок его эксплуатации.



ОСТОРОЖНО При обнаружении неисправности не пытайтесь чинить устройство самостоятельно. Ремонт устройства должен выполняться только специалистами авторизованных центров технической поддержки.



ОСТОРОЖНО О любых отклонениях в работе устройства необходимо сообщать производителю.



ОСТОРОЖНО Для очистки всего устройства необходимо использовать тряпку из мягкой ткани. Запрещается использовать абразивные очистители. С инструкциями по чистке устройства вы можете ознакомиться в последующих главах данного *Руководства по эксплуатации*.

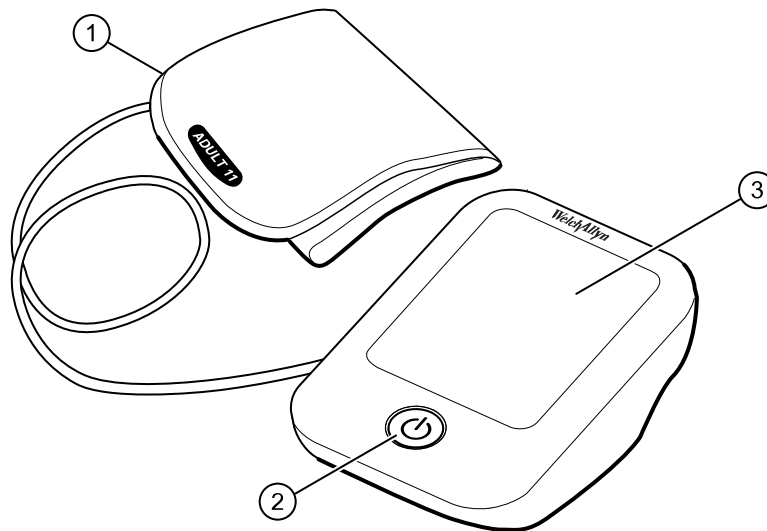
Список содержимого

В этой коробке вы найдете:

- Прибор для измерения артериального давления
- Манжета для взрослых REUSE-11 (25–34 см)
- Щелочные батареи типа AA (4 шт.)

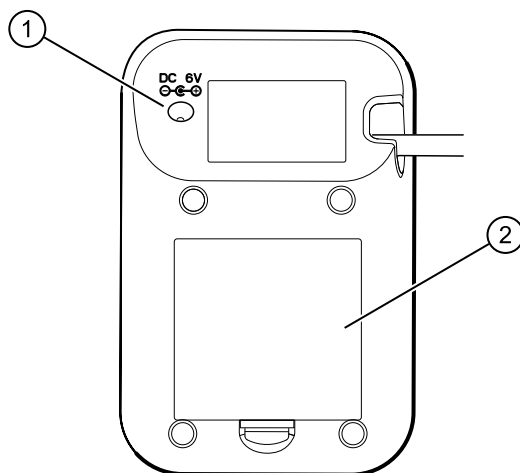
Органы управления и индикаторы

Передняя часть устройства



№	Элемент	Описание
1	Манжета для измерения артериального давления FlexiPort®	Для измерения артериального давления расположите манжету в области плеча (верхней части руки)
2	Кнопка питания	Включение прибора для измерения артериального давления, активация и остановка процедуры измерения артериального давления
3	ЖК-дисплей	Отображение результатов измерения артериального давления и другой релевантной информации

Задняя часть устройства




№	Элемент	Описание
1	Гнездо питания переменного тока	Подключение устройства к розетке с помощью дополнительного кабеля питания (не входит в комплект)
2	Батарейный отсек (под крышкой)	Рассчитан на 4 щелочные батареи типа AA

Параметры электропитания



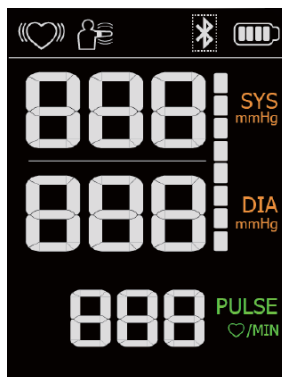
ОСТОРОЖНО Для обеспечения максимальной производительности и защищенности устройства используйте только подходящие для данного устройства батареи или адаптер питания, одобренный компанией Welch Allyn.



Данное устройство использует два источника питания:





- щелочные батареи типа AA (4 шт.);
- сетевой адаптер (6 В  1 А) (не входит в комплект поставки).

Сведения на экране

На жидкокристаллическом экране (ЖК-экран) отображаются следующие сведения: систолическое и диастолическое артериальное давление (в мм рт. ст.), частота пульса (в уд./мин), частота сердечных сокращений (регулярная или нерегулярная) при измерении артериального давления, предупреждения о чрезмерных телодвижениях, приоритет сигнала и уровень заряда батареи.



Символ	Описание
	Результат измерения систолического артериального давления мм рт. ст. = единица измерения артериального давления
	Результат измерения диастолического артериального давления мм рт. ст. = единица измерения артериального давления
	Пульс измеряется в ударах в минуту
	Нерегулярные сердечные сокращения Во время измерения давления прибор фиксирует нерегулярные сердечные сокращения
	Сердечное сокращение Прибор фиксирует частоту сердечных сокращений
	Индикатор полного заряда батареи Обозначает текущий заряд батареи

Символ	Описание
	Индикатор низкого заряда батареи Обозначает текущий заряд батареи
	Индикатор движения Движения пациента могут привести к неточным результатам измерения.
	Результаты вне диапазона Систолическое давление >260 мм рт. ст. или диастолическое давление >220 мм рт. ст. Этот символ может отображаться в области измерения систолического или диастолического давления. Приоритет сигнала — низкий (значок ! появляется в верхней части экрана)
	Результаты вне диапазона Систолическое давление <50 мм рт. ст. или диастолическое давление <25 мм рт. ст. Этот символ может отображаться в области измерения систолического или диастолического давления. Приоритет сигнала — низкий (значок ! появляется в верхней части экрана)

Установка или замена батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования. Батареи сжигать запрещено. Это может спровоцировать утечку тяжелых металлов или вызвать взрыв.



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

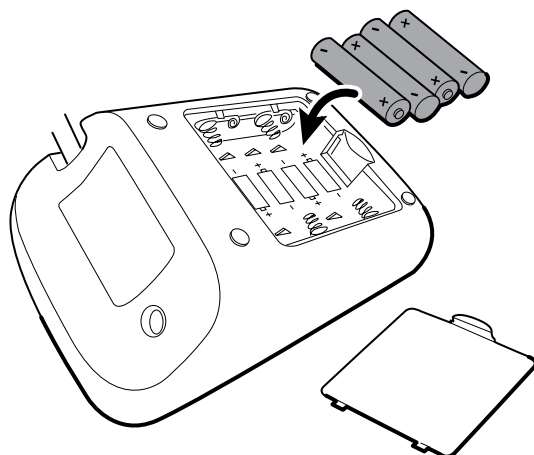


ОСТОРОЖНО Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с нормативами утилизации отходов вашей страны.

Если источник питания переменного тока не используется, то перед началом использования прибора необходимо установить в него 4 щелочные батареи типа AA.

Замените батареи в следующих случаях:

- индикатор заряда батареи показывает низкий уровень зарядки батареи;
 - гаснет экран;
 - экран не подсвечивается.
1. Снимите крышку батарейного отсека.
 2. Установите батареи согласно индикаторам полярности, как показано на рисунке.



3. Закройте крышку батарейного отсека.

Положение манжеты на руке пациента

Перед началом проведения неинвазивного измерения АД выполните следующие действия, чтобы надлежащим образом зафиксировать манжету на руке пациента. Для получения информации о процедуре измерения артериального давления см. указания по измерению артериального давления на сайте: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Для получения точных результатов измерения артериального давления следуйте приведенным инструкциям, чтобы правильно надеть манжету.

1. Надеть манжету на голую руку.
2. Используйте манжету подходящего размера. При наличии двух подходящих размеров необходимо использовать тот, что больше.
3. Разместите метку-указатель артерии над плечевой артерией.
4. Плотно застегните манжету таким образом, чтобы в ней можно было расположить не более двух пальцев.
5. После того как вы одели манжету на пациента, ему необходимо спокойно посидеть в течение пяти минут.
6. Во время измерения давления не разговаривайте с пациентом.
7. Для поддержания спины во время измерения пациент должен касаться ногами пола. Пациент не должен скрещивать ноги.
8. Плечо пациента должно находиться на уровне сердца, предплечье и кисть должны лежать на поверхности.
9. Во время измерения рука не должна двигаться.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание устройства

Для этого устройства не требуется калибровка.

Для обеспечения максимальной производительности устройства следуйте следующим указаниям:

- храните устройство в сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей;
- не трясите и не роняйте устройство;
- не используйте устройство в пыльном помещении с большими перепадами температур.

Если на устройстве обнаружены следы грязи, их необходимо удалить перед чисткой и дезинфекцией устройства. Для чистки и дезинфекции устройства подойдут влажные салфетки (одобренные ЕРА или другим подобным международным агентством), в состав которых входит 70-процентный водный раствор изопропилового спирта или 10-процентный хлорный отбеливатель. Для получения оптимального результата необходимо следовать указаниям производителя влажных салфеток.

Очистка



ОСТОРОЖНО Для очистки всего устройства необходимо использовать тряпку из мягкой ткани. Запрещается использовать абразивные очистители.



ОСТОРОЖНО Не рекомендуется использовать чистящие средства, содержащие четвертичный аммоний, поскольку под их воздействием пластиковый корпус устройства может треснуть.

Очистку устройства необходимо выполнять только при необходимости, используя при этом одно из указанных ниже совместимых чистящих средств:

- 70-процентный водный раствор изопропилового спирта;
- раствор, состоящий на 10% из хлорного отбеливателя и на 90% из воды (стандартные отбеливающие влажные салфетки).

Хранение оборудования

При хранении прибора, кабелей питания и принадлежностей соблюдайте условия хранения, указанные в технических характеристиках продукта.

Утилизация электронного оборудования



■ Данное изделие и его компоненты необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными требованиями. Не утилизируйте это изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Дополнительные сведения об утилизации и соответствии см. на веб-сайте www.welchallyn.com/weee. Со всеми вопросами также можно обращаться в службу поддержки компании Welch Allyn.

Устранение неисправностей

В этом разделе приведен список сообщений о неполадках и часто задаваемых вопросов касательно проблем, с которыми вы можете столкнуться при эксплуатации данного прибора для измерения артериального давления. Если вам кажется, что устройство работает ненадлежащим образом, перед обращением в центр технической поддержки компании Welch Allyn ознакомьтесь с этим разделом: <http://www.welchallyn.com/support>.

Сообщения о неполадках и ошибках

Устройство подает сигналы тревоги, связанные с техническими неполадками, а также сигналы тревоги низкого приоритета, связанные физиологическим состоянием. Сигналы тревоги, связанные с техническими неполадками, оповещает об ошибках в работе устройства. Сигналы тревоги низкого приоритета, связанные с физиологическим состоянием, подаются в том случае, если результаты измерения артериального давления выходят за установленные пределы для подачи сигнала тревоги.



Сигналы технических тревог

Неисправность	Признак	Основная причина	Решение
Нет питания	Дисплей перестанет загораться	Батареи разряжены	Установите новые батареи
		Неправильно установлены батареи	Правильно установите батареи
		Неправильно установлен сетевой адаптер	Плотно установите сетевой адаптер
Низкий заряд батареи	На дисплее отображается сообщение «BAT-LO» («Низкий заряд»), работа приостанавливается на 3 секунды. Значок батареи стал пустым (не мигает)	Низкий заряд батареи	Установите новые батареи
Сообщения об ошибках	E 01	Манжета неплотно одета.	Заново оденьте манжету, позвольте пациенту расслабиться, после чего повторите измерение

Неисправность	Признак	Основная причина	Решение
E 02		Манжета затянута слишком туго	Ослабьте манжету, после чего повторите измерение
E 03		Давление в манжете слишком высокое	Ослабьте манжету, после чего повторите измерение
E 10 или E 11		Во время измерения прибор зафиксировал движение.	Заново оденьте манжету, позвольте пациенту расслабиться, после чего повторите измерение
E 20		При измерении пульс пациента не был зафиксирован	Ослабьте манжету, после чего повторите измерение
E 21		Измерение проводится неправильно	Попросите пациента расслабиться, после чего повторите измерение

Для получения дальнейшей помощи см. сведения на сайте: www.welchallyn.com.

Сигналы физиологических тревог

Признак	Основная причина	Решение
	Вне диапазона. Систолическое давление >260 мм рт. ст. или диастолическое давление >220 мм рт. ст. Этот символ может отображаться в области измерения систолического или диастолического давления.	Нажмите и удерживайте нажатой кнопку Power (Питание). Повторите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь за дальнейшей помощью на сайт www.welchallyn.com . Приоритет сигнала тревоги — низкий.
	Вне диапазона. Систолическое давление <50 мм рт. ст. или диастолическое давление <25 мм рт. ст. Этот символ может отображаться в области измерения систолического или диастолического давления.	Нажмите и удерживайте нажатой кнопку Power (Питание). Повторите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь за дальнейшей помощью на сайт www.welchallyn.com . Приоритет сигнала тревоги — низкий.

Технические характеристики

Элемент	Технические характеристики
Источник питания: режим питания от батарей	4 батареи типа AA, 6 В пост. тока
Источник питания: режим питания от сетевого адаптера	Вход: 100–240 В, 50–60 Гц, 400 мА; выход: 6 В, 1 А
Номер модели источника питания	UE08WCP-06100SPA
Режим отображения данных	Цифровой ЖК VA 68 x 90 мм
Модель измерения	Режим осциллометрического измерения
Диапазон измерения	Номинальное давление в манжете: 0–299 мм рт. ст. (0–40 кПа) Давление: систолическое — 60–230 мм рт. ст.; диастолическое — 40–130 мм рт. ст. Значение импульса: (от 40 до 199) ударов в минуту
Точность	Давление: $\pm 0,4$ кПа (3 мм рт. ст.); значение импульса: ± 4 %
Условия эксплуатации	Температура: 5–40 °С Относительная влажность: 85 % ОВ Атмосферное давление: 86–106 кПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -20 °С до +60 °С Относительная влажность: 10–93 % ОВ Атмосферное давление: 50–106 кПа
Обхват плеча	Номер детали FlexiPort: стандартная ширина = REUSE-11 Размер манжеты: 25–34 см
Масса нетто	Приблизительно 283 г (без учета сухих элементов)
Внешние габариты	Приблизительно 94 x 142 x 66 мм
Степень защиты	Рабочие части прибора: тип ВF

Элемент	Технические характеристики
Защита от попадания воды	IP22
Версия ПО	Версия 1.X

Эксплуатационный срок устройства

Эксплуатационный срок данного устройства составляет два (2) года. Дата изготовления устройства указана на этикетке. Компания Welch Allyn предоставляет обслуживание для цифровых приборов для измерения артериального давления ProBP™ 2000, срок эксплуатации которых не истек.

Испытание точности датчика

Необходимые инструменты, оборудование и принадлежности

Для проведения испытания точности датчика потребуются следующие инструменты и принадлежности:

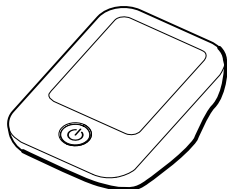
- ножницы или другие режущие предметы;
- завершенный крестовой соединитель для трубки с внутренним диаметром 1/8 дюйма (3,2 мм);
- трубки из силиконового каучука с минимальной длиной 81 см (32 дюйма) с внешним диаметром 1/4 дюйма (0,25) (6,4 мм) и внутренним диаметром 1/8 дюйма (0,125) (3,2 мм):
 - примерно 35,6 см (14 дюймов) между грушей и крестовым соединителем;
 - примерно 30,5 см (12 дюймов) между испытательной панелью для калибровки объема и крестовым соединителем;
 - примерно 15 см (6 дюймов) между симулятором измерения давления и крестовым соединителем.

Для проведения испытания точности датчика потребуется следующее оборудование:

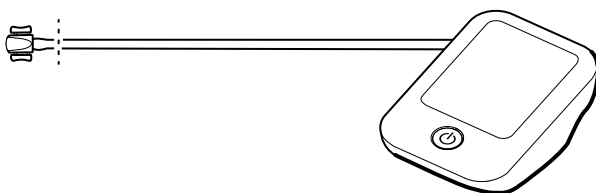
(1) испытательная панель для калибровки объема с распределительной системой, груша и клапан; (2) симулятор измерения давления; (3) прибор со снятым соединителем Flexiport®. Чтобы получить дополнительную информацию или заказать испытательное оборудование, обратитесь в центр технической поддержки компании Welch Allyn на сайте компании: <http://www.welchallyn.com/support>.

№	Элемент
1	<div data-bbox="472 1150 753 1360" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="854 1140 1406 1325">Испытательная панель для калибровки объема (испытательная панель для калибровки объема Welch Allyn BP 407672 или аналогичное устройство с испытательной распределительной системой, груша и клапан, завершенный крестовой соединитель и трубки из силиконового каучука с внешним диаметром 1/4 дюйма [0,25] (6,4 мм))</p> <p data-bbox="854 1356 1406 1556">Прим. Для проведения испытания точности датчика подключите испытательное оборудование, как указано ниже. Подсоедините распределительную систему к испытательной панели для калибровки объема Объем калибровки — 500 мл.</p>
2	<div data-bbox="448 1623 594 1755" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="854 1612 1317 1661">Симулятор измерения давления (с точностью ± 3 мм рт. ст.)</p>

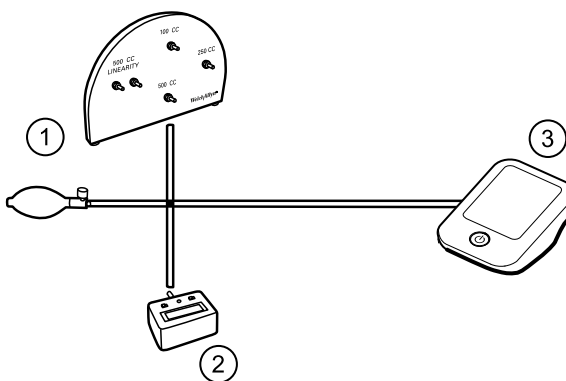
№	Элемент
3	Устройство (цифровой прибор для измерения АД ProBP™ 2000)



1. С помощью ножниц или другого режущего инструмента отрежьте соединитель Flexiport® от трубки прибора.



2. Установите тестируемое оборудование.



- a. Вставьте трубку прибора в крестовой соединитель.
 - b. Вставьте трубку из силиконового каучука в крестовой соединитель, а затем в разъем для объема 500 мл на испытательной панели распределительной системы.
 - c. Подсоедините грушу (с выпускным клапаном) к трубке из силиконового каучука, а затем к крестовому соединителю.
 - d. Подсоедините симулятор измерения давления к трубке из силиконового каучука, а затем к крестовому соединителю.
3. Если вы используете дополнительный источник питания переменного тока, отключите подачу питания цифрового прибора для измерения АД ProBP™ 2000.
 4. Откройте крышку батарейного отсека и вытащите батареи.

Прим. Нажмите кнопку **Power** (Питание) чтобы убедиться в том, что источник питания прибора полностью отключен.

5. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Power** (Питание) во время замены батарей.
6. Когда на экране появится надпись *tEst* (Проверка), отпустите кнопку **Power** (Питание).

7. Затем нажмите и удерживайте нажатой кнопку **Power** (Питание) около 3 секунд.
После того как устройство перейдет во внутренний режим, приступите к проведению испытания точности датчика.
8. Включите прибор для измерения давления и при необходимости сбросьте счетчик.
9. Сжимайте грушу до достижения давления 50 мм рт. ст. (± 3 мм рт. ст.), а затем дайте давлению стабилизироваться в течение 10 секунд.
10. Сжимайте грушу до достижения давления 150 мм рт. ст. (± 3 мм рт. ст.), а затем дайте давлению стабилизироваться в течение 10 секунд.
11. Сжимайте грушу до достижения давления 300 мм рт. ст. (± 3 мм рт. ст.), а затем дайте давлению стабилизироваться в течение 10 секунд.

Если разница между показаниями прибора и эталонного манометра в любой из точек калибровки составляет более ± 3 мм рт. ст. плюс заявленная точность эталонного манометра, обратитесь в компанию Welch Allyn.

12. После завершения испытания разберите испытательное оборудование и вставьте трубку прибора в завершенный соединитель Flexiport[®].
13. Чтобы выключить прибор, откройте крышку батарейного отсека и вытащите одну из батарей.

Прим. Нажмите кнопку **Power** (Питание) чтобы убедиться в том, что источник питания прибора полностью отключен. Теперь прибор можно включить и использовать в обычном режиме.

Список соответствующих стандартов

Элемент	Стандарт
Управление рисками	ИСО 14971 (ISO/EN 14971). Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Маркировка	ИСО 15223-1 (ISO/EN 15223-1). Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования
Руководство пользователя	EN 1041. Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
Общие требования по безопасности	МЭК 60601-1 (IEC 60601-1) +A1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Электромагнитная совместимость	МЭК 60601-1-2 (IEC/EN 60601-1-2). Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Элемент	Стандарт
Эксплуатационные требования и клиническое испытание	МЭК 80601-2-30 (IEC 80601-2-30). Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Дополнительные требования к технике безопасности и рабочим характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров. ISO81060-2. Неинвазивные сфигмоманометры — Часть 2. Клиническая валидация автоматического типа измерения.
Срок эксплуатации программного обеспечения	МЭК 62304 (IEC/EN 62304)+AC. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
Эксплуатационная пригодность	МЭК 62366 (IEC 62366). Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366). МЭК 60601-1-6 (IEC 60601-1-6). Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Общие требования к радиосвязи

Функции беспроводной связи данного устройства должны использоваться в строгом соответствии с инструкциями производителя, изложенными в документации, поставляемой с данным продуктом.

Данное устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC) и правилам ICES-003 Канады, как описано ниже.

Постановление Федеральной комиссии связи США (FCC) о возникновении помех

Устройство соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация устройства должна производиться с соблюдением следующих двух условий:

- Устройство не должно вызывать вредные помехи.
- Устройство должно выдерживать любые наведенные помехи, включая помехи, способные негативно повлиять на работу устройства.

В результате тестирования данного устройства (FCC ID: OU9TMB1591-A) установлено, что оно соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения должной защиты от вредных помех при использовании оборудования в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с руководством по эксплуатации, чтобы не оказывать нежелательное воздействие на радиосвязь. Однако нельзя гарантировать, что такие помехи будут отсутствовать при правильной установке прибора. Если это оборудование оказывает вредное воздействие на прием радио- или телесигнала, что может быть установлено посредством включения и выключения данного оборудования, пользователь должен попытаться нивелировать это воздействие при помощи одного или нескольких указанных далее методов:

1. изменить ориентацию или расположение принимающей антенны;
2. увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
3. обратиться за помощью к поставщику оборудования или опытному специалисту в области радио/ТВ.

Любые изменения или модификации, не утвержденные явным образом стороной, ответственной за соответствие этому постановлению, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Декларация о лучевой нагрузке данного устройства согласно FCC

Данное устройство не превышает ограничений, установленных Федеральной комиссией связи США (FCC) для неконтролируемой среды. Размещать данный передатчик рядом с другими антеннами или передатчиками запрещено, как и использовать его для совместной с ними работы.

Соответствие стандартам Министерства промышленности Канады (IC)

Для соблюдения требований FCC и Министерства промышленности Канады, предъявляемым к радиочастотному излучению, данное устройство должно быть установлено таким образом, чтобы антенны устройства находились на расстоянии как минимум 20 см от человека. Эксплуатация антенн с высоким коэффициентом усиления и антенн, не сертифицированных для использования с данным изделием, запрещена. Устройство нельзя размещать рядом с другими передатчиками.

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.

Данное устройство соответствует сертификату Министерства промышленности Канады — за исключением стандарта(ов) RSS. Эксплуатация устройства должна производиться с соблюдением следующих двух условий: 1) настоящее устройство не должно вызывать помехи; и 2) устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, способные негативно повлиять на работу данного устройства.

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.

Данный радиопередатчик (IC: 12725A-TMB1591A) с антенной, указанной в таблице технических характеристик, одобрен для использования Министерством промышленности Канады.

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.

Данный цифровой прибор класса B соответствует стандарту Канады ICES-003.

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

Европейский союз

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
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 enerġġja baxxa hija konformi mar-reqwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polish	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

Данное изделие может эксплуатироваться с соблюдением следующих ограничений:

Франция — использование вне помещений ограничивается 10 мВт EIRP в диапазоне 2454–2483,5 МГц.

Норвегия — применение в радиусе 20 км от центра Нью-Олесунна запрещено.

Эффективная изотропная мощность излучения (EIRP)

Гарантия

Компания Welch Allyn гарантирует, что в материалах данного прибора для измерения артериального давления и в качестве его изготовления отсутствуют какие-либо дефекты, а также гарантирует работу изделия в соответствии с характеристиками производителя в течение одного года со дня покупки у компании Welch Allyn либо у ее уполномоченных дистрибьюторов или агентов.

Компания Welch Allyn гарантирует, что в материалах манжеты FlexiPort® и в качестве ее изготовления отсутствуют какие-либо дефекты, а также гарантирует работу изделия в соответствии с характеристиками производителя в течение трех лет со дня покупки у компании Welch Allyn либо у ее уполномоченных дистрибьюторов или агентов.

Гарантийный период начинается в день покупки прибора. Днем покупки считается: 1) день поставки (соответственно счету-фактуре), если прибор приобретен напрямую у компании Welch Allyn; 2) дата, указанная при регистрации изделия; 3) день покупки изделия, указанный в квитанции уполномоченного дистрибьютора Welch Allyn.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные: 1) обращением при транспортировке, 2) эксплуатацией или обслуживанием с нарушением отмеченных инструкций, 3) переделкой или ремонтом без разрешения Welch Allyn и 4) авариями.

Гарантия на изделие также регулируется следующими условиями и ограничениями:

- Действие гарантии не распространяется на принадлежности.
- Расходы на доставку прибора в сервисный центр Welch Allyn не включены.
- Чтобы сдать какие-либо изделия или принадлежности в специальные сервисные центры Welch Allyn для ремонта, необходимо предварительно получить от компании Welch Allyn номер сервисного уведомления. Для получения этого номера обратитесь в службу технической поддержки Welch Allyn на сайте www.welchallyn.com/support.

Одобрённые принадлежности

Элемент	Описание
REUSE-11L	Длинная манжета для взрослых (25–34 см)
107041	Сетевой адаптер RPM BP. Данный адаптер является альтернативным источником питания для прибора для измерения артериального давления.

Список дополнительных размеров манжет опубликован на сайте www.welchallyn.com/probp2000.

Указания по электромагнитной совместимости и заявления изготовителя

Указания по электромагнитной совместимости

1. Данное устройство требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС, его сборка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС. Также на работу устройства могут повлиять портативные и мобильные устройства радиосвязи.
2. * Не пользуйтесь мобильными телефонами или другими устройствами, излучающими электромагнитные волны, вблизи данного устройства. Это может привести к неправильной работе устройства.
3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Риск травмирования пациента. Данный прибор не предназначен для использования с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием и не защищает пациента от возможных опасностей.
4. Внимание! Данное устройство прошло всесторонние испытания и проверку для обеспечения правильной работы.
5. * Внимание! Не следует устанавливать данное устройство рядом или в одной стойке с другим оборудованием; однако если это необходимо, следует понаблюдать за работой устройства в используемой конфигурации, чтобы убедиться в его нормальном функционировании.


Сведения об излучении и помехоустойчивости

Электромагнитное излучение		
Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В цифровом приборе для измерения артериального давления ProBP™ 2000 радиоволны используются только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки импульсов IEC 61000-4-4	Линии электропитания: ± 2 кВ Входные/выходные линии: ± 1 кВ	Линии электропитания: ± 2 кВ	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	Межфазное напряжение: ± 1 кВ Напряжение между фазой и землей ± 2 кВ, частота повторений импульсов 100 кГц	Межфазное напряжение: ± 1 кВ, частота повторений импульсов 100 кГц	Рабочие параметры электросети должны соответствовать типовым требованиям для коммерческих или больничных зданий.
Падения напряжения, короткие перемены электроснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % в течение 1 цикла и 70 % в течение 25/30 циклов Однофазный: при 0 0% в течение 300 циклов	0 % в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % в течение 1 цикла и 70 % в течение 25/30 циклов Однофазный: при 0 0% в течение 300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям промышленных предприятий или медицинских учреждений.
Магнитные поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Примечание. U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В ср. кв 6 В ср. кв (для промышленного, научного и медицинского диапазона, а также для диапазона любительской радиосвязи)	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В ср. кв 6 В ср. кв (для промышленного, научного и медицинского диапазона, а также для диапазона любительской радиосвязи)	Рекомендуемый пространственный разнос Расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разноса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое значение пространственного разноса: $d=0,35$;

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам				
	Глубина амплитудной модуляции 80 % при частоте 1 кГц	Глубина амплитудной модуляции 80 % при частоте 1 кГц	d=1,2	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	10 В/м, Глубина амплитудной модуляции 80 % при частоте 1 кГц	10 В/м, Глубина амплитудной модуляции 80 % при частоте 1 кГц	От 80 до 800 МГц: d=1,2 От 800 МГц до 2,7 ГГц: d=2,3	где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое значение пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах, ^a должна быть ниже допустимого уровня ^b в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, возможно возникновение электромагнитных помех: 
<p>Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.</p> <p>^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если результат измерения напряженности поля в месте эксплуатации цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000.</p> <p>^b Выше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>				

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и цифровым прибором для измерения артериального давления ProBP™ 2000
Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и цифровым прибором для измерения артериального давления ProBP™ 2000			
между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.			
	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	От 150 кГц до 80 МГц $d= 3,5$	От 80 МГц до 800 МГц $d= 1,2$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d= 2,3$
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
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно использовать формулу, учитывающую частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого диапазона частот.</p> <p>Примечание 2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.</p>			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам							
Цифровой прибор для измерения артериального давления ProBP™ 2000 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь цифрового прибора для измерения артериального давления ProBP™ 2000 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.							
Излучаемые радиочастотные помехи, IEC61000-4-3 (технические условия испытания для ЗАЩИТЫ ПОРТА КОРПУСА устройств беспроводной связи)	Тестовая частота (МГц)	Диапазон (а) (МГц)	Сервис (а)	Модуляция (b)	Модуляция (b) (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
	385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460,	FM (c) ± 5 кГц	2	0,3	28

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам							
			FRS 460	отклонение 1 кГц (синусоида)			
	710	704-787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция (b) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN802. 11 a/n	Импульсная модуляция (b) 217 Гц	0,2	0,3	9
	5785						
<p>При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м одобрено стандартом IEC 61000-4-3.</p> <p>а) Для некоторых служб предназначается только восходящая частота.</p> <p>б) Частота носителя должна быть понижена с помощью 50% рабочего цикла П-образного сигнала.</p> <p>с) В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, но ввиду того, что она фактически не является модуляцией, ее применение нежелательно.</p> <p>ПРОИЗВОДИТЕЛЮ стоит сократить минимальный пространственный разнос, основываясь на ОЦЕНКЕ РИСКА и применяя более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, подходящие для эксплуатации прибора при сокращении минимального пространственного разноса. Расчет минимального пространственного разноса при использовании более высокого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО</p> <p>УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен выполняться по следующему уравнению: $E = 6/d \sqrt{P}$</p> <p>где P — максимальная мощность в <i>ваттах</i>, d — минимальный пространственный разнос в метрах, а E — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в В/м.</p>							

