Hillrom™

Welch Allyn ProBP™ 2000-C 医用电子血压计

软件版本 A01, 型号:2000-C

使用说明 # 774552

© 2022 Welch Allyn, Inc.。保留所有权利。为了支持本出版物所述产品的预期用途。特允许本品的购买者利用 Welch Allyn 提供的媒介来拷贝本手册，仅供内部分发。未经 Welch Allyn 书面允许，任何人均不得复制或分发本手册或其中任何部分，用于任何其他用途。对于未遵守本手册中公布的说明、小心、警告信息或用途声明使用本产品所导致的任何人身伤害，或对产品的任何非法或不当使用，Welch Allyn 概不承担任何责任。

SureBP technology 和 Welch Allyn 是 Welch Allyn 的注册商标。

文 *Bluetooth* 字标记和徽标是归 *Bluetooth* SIG, Inc. 所有的注册商标，Welch Allyn 对此类标记的任何使用均已获得授权。

本产品中的软件归 Welch Allyn 或其供应商 2021 年版权所有。保留所有权利。本软件受美国版权法和全球适用的国际公约条款保护。按照此类法律，被许可方有权将本设备内含软件的副本按照设计意图用于操作嵌入了该软件的产品。不得对软件进行复制、反编译、反向工程、反汇编或以其他方式还原至人可感知的形式。该软件为非卖品，也不是复制品；该软件的所有权和权利归 Welch Allyn 或其供应商所有。

有关 Welch Allyn 任意产品的信息，请联系 Hillrom 技术支持 hill-rom.cn/cn/Our-Company/Contact-Us/Hill-Rom-Office-Locations/. Welch Allyn, Inc. 是 Hill-Rom Holdings, Inc. 的子公司。

REF 目录编号 80022901
Ver. F

修订日期：2023年05月

医疗器械生产许可证编号: 粤食药监械生产许20071486号

医器器械注册证书编号/医疗器械产品技术要求编号:
粤械注准20222070047

CMIIT: 2020DP10866

PA 2021F247-44

生产日期：见产品标签

使用期限：5年或15,000次（以先到为准）

经销和服务提供商：

名称：熠隆医疗设备（上海）有限公司

住所：上海市徐汇区钦州北路1188号1幢2层204室

联系方式：800 820 5911

注册人/生产企业:

广东乐心医疗电子股份有限公司

注册人住所:中山市火炬开发区东利路105号A区

生产地址:中山市火炬开发区东利路105号A区

邮编: 528437

www.lifesense.com

简介

本设备测得的血压值和听诊法的测量值等价,其误差符合YY 0670-2008规定的要求。

本*使用说明书*包含重要的安全和维护信息，并提供使用本设备的逐步说明。使用设备之前，请仔细阅读本手册。
应由专业人士解释测量所得的血压值。

结构组成

本产品主要由主机、袖带及适配器（选配）组成。

预期用途/适用范围

适用于以示波法测量人体(成人及三岁以上儿童)的血压和脉率,其数值供临床参考。

禁忌信息

本设备不宜用于新生儿、婴儿或年龄小于 3 岁的儿童。是否对怀孕或子痫前期患者使用本设备 须由接受过设备使用培训的临床医师决定。

符号

文档符号

	警告：本手册中的警告声明说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。
	注意事项：本手册中的注意事项声明说明可能导致设备或其他财产损坏或数据丢失的状况或做法。
	请遵守使用说明 (IFU) — 强制操作。本网站提供 IFU 副本。您可向 Hillrom 订购 IFU 的印刷副本，我们将在 7 个日历日内为您提供。
	备注 厘清某项说明，或针对某功能或行为提出实用资讯。

电源符号

	直流电
	电源

货运、储存和环境符号

	湿度限制
	分开收集电气和电子设备。请勿将其作为未分类城市垃圾处理。
	温度限制
	大气压力限制
	可回收
6	用数字表示的叠放限制

袖带符号

ARTERY	动脉标记
⟟ OK — OK ⟟	范围
INDEX	动脉指数标记
	肢体周长（最小值/最大值）
LOT	批次代码
LATEX	非天然胶乳制品

其它符号

	制造商
	制造日期
	B 型应用部件
SN	序列号
REF	目录编号
#	产品型号
	非电离电磁辐射
GTIN	全球贸易项目代码
	II 类设备
IP22	侵入防护：本设备可防止 12.5mm 及更大固体异物的侵入，且外壳倾斜在 15°以内时可防止垂直下落水滴的侵入
℞ ONLY	仅凭处方使用或"仅可由持证医疗执业人员使用，或按其医嘱使用"
10	产品含有某些有害物质。
	Bluetooth

关于警告和注意事项

警告和注意事项声明可出现在 Welch Allyn ProBP 2000-C 医用电子血压计、包装、船运集装箱或本*使用说明*中。

警告和注意事项

警告 患者受伤风险。本设备不适用于测量新生婴儿或幼儿的血压。

警告 患者受伤风险。是否对怀孕或子痫前期患者使用本设备须由接受过设备使用培训的临床医师决定。

警告 受伤风险。切勿燃烧电池。电池可能会泄漏或爆炸。

警告 患者受伤风险。如果在测量过程中患者出现不适，如手臂疼痛或其他主诉，立即按下电源按钮，释放袖带的空气。松开袖带，将其从患者手臂上拿下来。

警告 患者受伤风险。在极罕见的情况下，故障会导致袖带在测量期间保持完全充气的状态，这时请立即打开袖带。高压长时间施加在手臂上（袖带压力 >300 毫米汞柱 [mmHg] 或恒压 >15 毫米汞柱 [mmHg] 持续超过 3 分钟）可导致淤青和皮肤褪色。

警告 患者受伤风险。本设备不适用于急诊或手术过程中的持续监测。

警告 患者受伤风险。过分频繁地测量血压可能会扰乱血液循环，引起受伤。

警告 患者受伤风险。请勿将袖带置于乳房切除术同侧手臂上。如有必要，请使用大腿股骨动脉进行测量。

警告 患者受伤风险。使用过程中，不得缠绕连接管。袖带压力可能会持续增加，阻止血液流动，导致受伤。

警告 患者受伤风险。请勿将袖带用于患者皮肤娇嫩或破损处。请经常检查袖带部位是否存在刺激症状。

警告 患者受伤风险。如果患者对聚酯或合成材料过敏，请勿使用本设备。

警告 患者受伤风险。请勿将气管连接至其他医疗设备。这可能会导致空气被泵入血管内系统或导致高压，引发严重伤害。

警告 患者受伤风险。设备不能与高频 (HF) 手术设备一起使用，也不能给患者提供危害防护。

警告 不正确测量的风险。请勿将袖带置于可能会干扰正常血液循环的部位。请勿将袖带置于血液循环受到影响的区域或进行静脉输液的任何肢体部位。切勿将 SpO2 手指夹式传感器和血压袖带用在同一肢体上。否则会造成暂时的脉动流缺失，导致不生成读数或者 SpO2、脉率不准确，直到脉动流恢复。

警告 不正确测量的风险。设备不可用于连接有心/肺治疗机的患者。

警告 不正确测量的风险。本设备用于普通心率失常患者（例如房早、室早及防颤等）时，测量结果可能会出现偏差，测试结果的解释请咨询专业医师。

警告 不正确测量的风险。当患者抽搐或颤抖时，不可使用本设备。

警告 受伤风险。请勿同时触碰电池/适配器的输出和用户。

警告 受伤风险。管长过长时如果管理不当，会勒住患者。

警告 受伤风险。按照当地指南处置附件、可拆卸零件和设备。

警告 受伤风险。设备使用期间，不得维修或进行任何维护。

警告 受伤风险。仅使用经制造商认可的附件。使用未经认可的附件可能会损伤设备，伤害用户。

警告 受伤风险。不得对本设备进行任何修改。修改设备可能会损伤设备或危及用户。

警告 电源线可被视为用于将此设备与电源隔离的隔离设备。请勿将设备安装在难以接触或断开电源的位置。

小心 本设备旨在用于非侵入式测量和监测动脉血压。不宜在除手臂之外的肢体上使用或用于除获取血压测量值之外的目的。

小心 美国联邦法律规定本设备仅能由医生或持证医疗执业人员出售、分销或使用，或者是按其医嘱销售、分销或使用。

小心 请勿将袖带缠绕在正在应用另一台监测设备的同一个手臂上。如果试图同时在同一个手臂上使用两台设备，则其中之一或两者可能会暂时停止运作。

小心 为了避免测量错误，避免在强电磁场辐射干扰信号或电快速瞬变/脉冲群信号附近测量血压。

小心 只能在本使用说明书所述环境中使用本设备。否则，将有损设备的性能，缩短其使用寿命。

小心 如果出现设备故障，请不要尝试自行修理。仅可由经授权的服务中心进行修理。

小心 向制造商报告任何意外操作或事件。

小心 使用软布清洁整个设备。请勿使用任何磨料型或挥发性清洁剂。请参阅本使用说明后文提供的清洁说明。

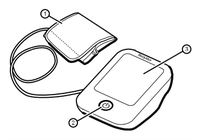
内容列表

盒内包含以下项目

- 血压计
- D 形环袖带 (15-24cm 或 22-42cm)
- (4) AA 碱性电池
- 电源适配器
- 说明书

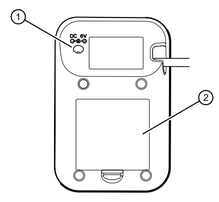
控件和指示灯

设备正面



编号	功能	说明
1	D 形环血压袖带（B 型应用部件）	应用于上臂，进行血压测量
2	电源按钮	接通血压计的电源，开始、停止一次血压测量
3	LCD 显示屏	显示血压读数以及与读数有关的其他相关信息

设备背面



编号	功能	说明
1	直流电接口	与附件电源线一起使用时，将设备连接至电源插座
2	电池盒（盖子后面）	放置 4 节 AA 碱性电池

电源选项

小心 要获得最佳性能并保护设备，只能使用正确的电池或经 Welch Allyn 批准的电源适配器。

本设备可通过下列两种电源形式之一供电：

- 4 节 AA 碱性电池
- 交流适配器 (6v ⎓ 1A)

显示屏指示符号说明

液晶显示屏 (LCD) 显示以下信息：收缩压（毫米汞柱 [mmHg]）、舒张压（毫米汞柱 [mmHg]）、脉率 (bpm)、心跳（规则或不规则），可获取血压测量值、警告信息和电池电量等信息。

注 您的设备型号可能没有包括全部这些功能。

符号	描述
SYS mmHg kPa	收缩压结果 毫米汞柱 (mmHg) = 血压的测量单位 千帕 (kPa) = 血压的测量单位 1 毫米汞柱 (mmHg) = 0.133 千帕 (kPa)
DIA mmHg kPa	舒张压结果 毫米汞柱 (mmHg) = 血压的测量单位 千帕 (kPa) = 血压的测量单位 1 毫米汞柱 (mmHg) = 0.133 千帕 (kPa)
PULSE /MIN	脉搏每分钟的跳动次数
	心跳 测量期间设备检测到心跳
	满电量指示灯 指示当前电池电量
	低电量指示灯 指示当前电池电量
	活动指示灯 活动可能会导致不准确的测量值。
	蓝牙传输指示符号
H !	读数超出范围 或 SYS > 260 毫米汞柱 (mmHg) 或 DIA > 220 毫米汞柱 (mmHg)。符号可出现在屏幕的 SYS 或 DIA 区域。 报警优先级 = 低（一个 ! 会出现在屏幕顶部附近）
L O	读数超出范围 或 SYS < 50 毫米汞柱 (mmHg) 或 DIA <25 毫米汞柱 (mmHg)。符号可出现在屏幕的 SYS 或 DIA 区域。 报警优先级 = 低（一个 ! 会出现在屏幕顶部附近）

插入或更换电池

警告 受伤风险。切勿燃烧电池。电池可能会泄漏或爆炸。

小心 如果不经常使用设备，请取出电池。

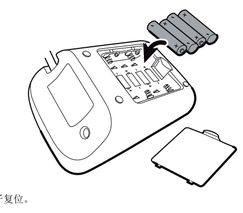
小心 请按照您当地的回收指南处置旧电池。

如果未在使用交流电源，则使用设备前必须先安装 4 节 AA 碱性电池。

出现任何以下情况时，请更换电池：

- 电池电量指示灯显示低电量
- 显示屏变暗
- 显示屏不亮

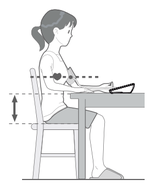
1. 滑开电池盖。
2. 如图所示，按照相匹配的极性安装电池。



3. 将盖子复位。

佩戴袖带

将袖带佩戴于测试手臂上，使袖带舒适贴合。留出的空间不得超过两根手指，袖带的下边缘距离手肘1-2cm，气嘴应位于肱侧内侧。想要取得精确的血压读数，请按照下列步骤正确使用血压袖带。



1. 调整至舒适的坐姿，背部挺直放松
2. 双腿不可交叉，双脚平放在地上
3. 臂部和手臂要有被动支撑
4. 袖带中心与心脏应保持在同一高度
5. 在测量周期过程中保持手臂静止不动
6. 袖带放置完成后，让患者静坐五分钟

测量血压

1. 在关机状态下，短按开关键开机，血压计将自动完成整个测量。
2. 测量完成状态按下'电源'按键，关机。或测量状态下按下'电源'按键，显示无测量数据画面（此状态下 105 自动关机）

维护

设备维护

本设备建议每2年校准一次。

要获得设备的最佳性能，请遵循以下维护步骤。

- 将设备存放在干燥场所，避免阳光直射。
- 避免摇动设备和设备掉落。
- 避免在灰尘和温度不稳定的环境中操作设备。

清洁和消毒前必须清除可见污物。使用经批准的湿巾（EPA 或同等国际机构），含 70% 异丙醇或 10% 氯漂白剂，用于设备的清洁和消毒。遵循湿巾制造商的指示，以获得最佳结果。

清洁

小心 使用软布清洁整个设备。请勿使用任何磨料型清洁剂。

小心 不建议使用季铵清洁产品，因为其可导致塑料开裂。

仅在必要时使用下列兼容清洁剂之一清洁设备：

- 70% 异丙醇
- 10% 氯漂白剂/90% 水溶液（标准漂白湿巾）

设备储存

在储存设备、电线和附件时，请遵守产品规格中认定的储存环境条件。

电子设备的处置

必须根据当地的法律法规来处理本产品及其组件。请勿将本产品作为未分类城市垃圾处理。

故障排除

本部分包括一份错误消息列表以及在使用血压计时可能遇到的常见问题解答。如果设备未按照您的预想运行，在联系 Hillrom 技术支持 hill-rom.cn/cn/Our-Company/Contact-Us/Hill-Rom-Office-Locations/。

问题和错误消息

本设备显示技术报警和低优先级生理报警。当存在设备相关错误时，会发出技术报警。当血压测量值超出设定的报警限值时，会发出生理报警。

技术警报

问题	症状	根本原因	解决方案
未通电	显示屏不亮	电量耗尽。	更换新电池
		电池插入不正确。	正确插入电池
		交流适配器插入不正确。	紧紧插入交流适配器
低电量	蓝牙传输指示符号显示屏变暗或显示电池符号和'BAt Lo'	电量低。	更换新电池
电压过高	显示屏变暗或显示电池符号和'BAt H1'	电压过高	检查适配器是否匹配
错误消息	显示 E 01	袖带未固定好	重新调整袖带，让患者稍作放松，然后再次测量
	显示 E 03	袖带中压力过大。	重新固定袖带，然后再次测量
	显示 E 10 或 E 11	设备在测量过程中检测到活动。	重新调整袖带，让患者稍作放松，然后再次测量
	显示 E 19	两主控芯片之间串口通信有问题	电路上修复连接问题
	显示 EE	校准错误或其他硬件问题	重新测量，若问题仍未解决，请与经销商或我们的客户服务部联系，以便得到进一步的协助。有

问题	症状	根本原因	解决方案
			关退货或送修方法，请参见保修卡上的说明

获取更多帮助联系 Hillrom 技术支持hill-rom.cn/cn/Our-Company/Contact-Us/Hill-Rom-Office-Locations/

生理警报

症状	根本原因	解决方案
H !	超出范围。或 SYS >260 毫米汞柱 (mmHg) 或 DIA >220 毫米汞柱 (mmHg)。符号可出现在屏幕的 SYS 或 DIA 区域。	放松一下，然后重新测量
L O	超出范围。或 SYS <50 毫米汞柱 (mmHg) 或 DIA <25 毫米汞柱 (mmHg)。符号可出现在屏幕的 SYS 或 DIA 区域。	放松一下，然后重新测量

规格

项目	规格
电源：电池供电模式	6VDC 4*AA 电池
供电模式：交流适配器	输入：220V，50~60Hz，200mA 输出：6V，1A
适配器型号	UES06WNCP-060100SPA
显示模式	数字 LCD V.A.68mm*90mm
测量模型	示波法
测量范围	0mmHg~299mmH g (0kPa - 40kPa) 测量压力： SYS：50mmHg~260 mmHg DIA：25mmHg~220mmHg 脉搏值：每分钟 (40 - 199) 次
准确度	压力：± 0.4kPa (3 毫米汞柱 [mmHg]) 脉搏值：± 4%
操作环境	温度：5℃ - 40℃ 相对湿度：15%-90% RH 大气压力：700hPa-1060hPa
存储和运输环境	温度：-20℃ - 60℃ 相对湿度：≤93% RH 非冷凝
上臂周长	D 形环袖带尺寸： 15cm-24cm or22-42cm
净重	约283g（不包括干电池）
外部尺寸	约94mm*142mm*66mm
保护等级	B 型应用部件
防水保护	IP22
软件版本	版本 A01

设备使用寿命

该设备的使用寿命为5年或15,000次(以先到为准)。设备的制造日期可在设备标签上找到。Welch Allyn 将对使用寿命内的 ProBP 2000-C 医用电子血压计提供维修服务。
制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则, 或其他有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的ME设备部件的资料。

静态压力模式

医用电子血压计具备相关技术部门进行检测的静态压力检测模式

蓝牙信息

项目	详细信息
蓝牙射频范围	2400MHz-2483MHz
输出功率	0 dBm
工作电压	1.8-3.6V
天线增益	0.0 dBi
传输距离	10m（30步）

传感器准确度测试

需要的工具、设备和附件

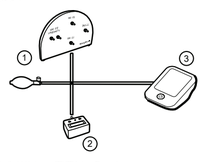
要完成传感器准确度测试，需要下列工具和附件：

- 一个用于 1/8 英寸内径管道的四通软管倒刺 T 型接头
- 一根至少长 32 英寸、外径为 1/4 英寸 (.25) 且内径为 1/8 英寸 (.125) 的硅橡胶管
  - 从充气球至四通 T 型接头约 14 英寸
  - 从测试体积修理设备至四通 T 型接头约 12 英寸
  - 从压力计模拟器至四通 T 型接头约 6 英寸

要进行传感器准确度测试，需要下列设备：(1) 测试体积修理设备，带气管、充气球和阀门；(2) 压力计模拟器；(3) 已拆除袖带接头的设备。欲了解更多信息或订购测试设备，获取更多帮助联系 Hillrom 技术支持 hill-rom.cn/cn/Our-Company/Contact-Us/Hill-Rom-Office-Locations/

编号	项目
1	测试体积修理设备 Welch Allyn BP 测试体积修理设备 407672 或同等设备带有测试气管、充气球和阀门，四通软管倒刺 T 型接头，以及 1/4 英寸 [.25] 外径的硅橡胶管 **注** 要进行传感器准确度测试，请连接如下所示的测试设备。将气管连接到测试体积修理设备上。校准体积为 500 ml。
2	压力计模拟器（准确度为 ± 3 毫米汞柱 [mmHg]）
3	设备 (ProBP 2000-C 医用电子血压计)

1. 从血压袖带上取下设备管道。
2. 设置测试设备。



   a. 将设备管道连接至四通 T 型接头。
   b. 将硅橡胶管连接至四通 T 型接头和测试气管的 500 ml 体积端口。
   c. 将充气球（带放气阀）连接至硅橡胶管和四通 T 型接头。
   d. 将压力计模拟器连接至硅橡胶管和四通 T 型接头。
3. 如果使用可选交流电源适配器，断开 ProBP 2000-C 医用电子血压计的电源连接。
4. 打开电池盒盖，取出一个电池。

   注：按下（电源）按钮，确保已去除了设备的所有电源。
5. 按住 （电源）按钮，同时重新安装电池。
6. 屏幕上出现 *tESt* 时，松开 （电源）按钮。
7. 短按 （电源）按钮三次。

   设备进入内部模式后开始传感器准确度测试。
8. 启动压力表，如有必要请归零。
9. 使用充气球将设备加压到 50 毫米汞柱 (mmHg) ± 3 毫米汞柱 (mmHg)，等待 10 秒以便压力稳定。
10. 使用充气球将设备加压到 150 毫米汞柱 (mmHg) ± 3 毫米汞柱 (mmHg)，等待 10 秒以便压力稳定。
11. 使用充气球将设备加压到 296 毫米汞柱 (mmHg) ± 3 毫米汞柱 (mmHg)，等待 10 秒以便压力稳定。

    如果在任何校准点设备和参考压力计间的差异超过 ±3 毫米汞柱 (mmHg) 加上上述参考压力计的准确度，请联系 Welch Allyn.
12. 测试完成后，拆除测试设备，将设备管道的末端接回到压力袖带的软管接头倒刺上。
13. 打开电池盒盖，取出一个电池以关闭设备的电源。

注： 按下 (电源) 按钮，确保已去除了设备的所有电源。现在，可打开设备电源，在正常模式下使用设备。
请按照厂家指定的时间间隔对袖带压力传感器/指示器的精度进行校验。

保修

Hillrom 将担保该血压计绝无任何材料和工艺缺陷，并保证从 Hillrom 或其授权经销商或代理商之处购买之日起十五个月内，其性能绝对符合制造商说明书的描述。

Hillrom 将担保该袖带绝无任何材料和工艺缺陷，并保证从 Hillrom 或其授权经销商或代理商之处购买之日起十五个月内，其性能绝对符合制造商说明书的描述。

保修期自购买之日算起。购买之日是指：1) 发票上开具的发货日期（如果设备是直接从 Hillrom 处购得）；2) 产品登记过程中指定的日期；3) Hillrom 授权经销商开具的发票上载明的产品购买日期。

本担保不涵盖下列情形造成的损害：1) 运输过程中搬运；2) 使用或维护时违反标示上的说明；3) 未经 Hillrom 授权擅自改动或维修；以及 4) 意外事故。

同时，本产品担保受到下列条款和限制的约束。

- 附件不在保修范围之内。
- 将设备退回 Hillrom 服务中心时，我方不承担运输费用。
- 将任何产品或附件退回 Hillrom 指定服务中心维修之前，需要先从 Hillrom 获得服务通知号。要获取服务通知号，请联系 Hillrom 技术支持部门：

  熠隆医疗设备（上海）有限公司

  中国

  上海市徐汇区钦州北路1188号1幢2层204室

  9 号楼 3 层，邮编 215163

  800 820 5911

经过认可的附件

项目	描述
BPACC-01-C	D 形环特小号袖带 (15-24cm)
BPACC-02-C	D 形环标准宽袖带 (22-42cm)
107130	交流适配器。本适配器为血压计的备用电源。

电磁兼容

制造商声称的基本性能如下：
① 血压计量程应为收缩压50mmHg-260mmHg，舒张压25mmHg-220mmHg，测量误差应为±3mmHg（±0.4kPa）；
② 脉率测量范围应为40～199次／min，测量误差应为±4%。

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注
1	适配器电缆	1.5	否	N/A

ProBP 2000-C医用电子血压计符合YY9706.102和YY0670标准电磁兼容有关要求。用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式RF通信设备可能影响ProBP 2000-C医用电子血压计性能，使用时避免强电磁干扰。如靠近手机、微波炉等；指南和制造商的声明详见附件。

ProBP 2000-C医用电子血压计采用低功耗蓝牙通信技术，通信频带2400MHz-2483MHz，调制方式为 GFSK ,最大发射功率小于等于0dBm ,属于极低功率无线通信设备。ProBP 2000-C医用电子血压计主机有能连接对外连接电缆的DC插口，电源适配器输出线电缆为非屏蔽电缆，长度1.5米。

ProBP 2000-C医用电子血压计不应与其他设备接近或叠ProBP 2000-C放使用，如果必须接近和叠放使用，则应该观察验证正在使用的配置下能正常运行。

即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，ProBP 2000-C医用电子血压计仍可能被其它设备干扰。

如ProBP 2000-C医用电子血压计的制造商作为内部与元器件的各件出售的电缆外，使用规定的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

ProBP 2000-C医用电子血压计以低于声称的最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

对于规定外的附件、电缆与设备和系统一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

指南和制造商的声明-电磁发射

ProBP 2000-C医用电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中，ProBP 2000-C医用电子血压计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用；

发射试验	符合性	电磁环境-指南
GB 4824 RF 发射	1组	ProBP 2000-C医用电子血压计仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且可能不会对附件电子设备产生任何干扰。
GB 4824 RF 发射	B类	ProBP 2000-C医用电子血压计适于使用在所有设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。
GB 17625.1谐波发射	A类	
GB 17625.2电压波动/闪烁发射	符合	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

ProBP 2000-C医用电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中，ProBP 2000-C医用电子血压计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用；

抗扰度试验	EC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电(ESD) GB/T 17626.2	± 6 kV接触放电 ± 8kV空气放电	± 6 kV接触放电 ± 8kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626。4	± 2kV对电源线 ± 1kV对输入/输出线	± 2kV对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV差模电压 ± 2kV共模电压	± 1 kV差模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5%U_T，持续0.5周（在U_T上，> 95%的暂降） 40%U_T，持续5 周（在U_T上，60%的暂降） 70%U_T 持续25周（在U_T上，30%的暂降） < 5% U_T 持续5s（在U_T上，> 95%的暂降）	< 5%U_T，持续0.5周（在U_T上，> 95%的暂降） 40%U_T，持续5 周（在U_T上，60%的暂降 70%U_T 持续25周（在U_T上，30%的暂降） < 5% U_T 持续5s（在U_T上，> 95%的暂降）	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果ProBP 2000-C医用电子血压计的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐ProBP 2000-C医用电子血压计采用不间断电源或电池供电。
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50Hz/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注 U_T指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明—电磁抗扰度

ProBP 2000-C医用电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中，ProBP 2000-C医用电子血压计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用；

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	便携式和移动式便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近ProBP 2000-C医用电子血压计的任何部分使用，包括电缆。 该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 d =1.2√P d =1.2√P 80MHz to 800MHz d =2.3√P 800MHz to 2.5GHz 其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d是推荐的隔离距离，以米(m)为单位。b固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干 扰。

注 在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。

注 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝 / 无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和FM（调频）无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得ProBP 2000-C医用电子血压计所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观察ProBP 2000-C医用电子血压计以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对ProBP 2000-C医用电子血压计定向或定位。

在150KHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3 V/m.

指南和制造商的声明—电磁抗扰度

ProBP 2000-C医用电子血压计预期使用在下列规定的电磁环境中，ProBP 2000-C医用电子血压计的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用；

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
辐射射频	3V/m 80MHz to 2.5 GHz		便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近ProBP 2000-C医用电子血压计的任何部分使用，包括电缆。 该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 d =1.2√P d =1.2√P 80MHz to 800MHz d =2.3√P 800MHz to 2.5GHz 其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d是推荐的隔离距离，以米(m)为单位。b固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干 扰。

注 在80 MHz和800 MHz频率上，采用较高频范围的公式。

注 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

注 医用电子血压计低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

环保申明

电子信息产品有毒有害物质申明

© 2021 版权所有广东乐心医疗电子股份有限公司

保留一切权利

文档版本：ROHS-2016V1

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬（Cr6＋）	多溴联苯（PBB）	多溴二苯醚（PBDE）
袖带	O	O	O	O	O	O
塑胶外壳	O	O	O	O	O	O
线路板	X	O	O	O	O	O
适配器	X	O	O	O	O	O
内部线缆	O	O	O	O	O	O
电池	O	O	O	O	O	O

O表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在GB/T26572-2011《电子电气产品中限用物质的限量要求》规定的限量要求以下。

X_1 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T26572-2011《电子电气产品中限用物质的限量要求》规定的限量要求。

1. 机身金属结构件：其中的钢材、铝材或铜材中含铅。

2. 电路模块：

PCB表面焊盘含铅。

陶瓷电容、贴片电感、贴片电阻含铅。

晶振内部含铅。

3. 内部线缆连接器：大部分连接器金属外壳、端子等含铅，引脚含铅等。

4. 适配器电路板含铅。

符号是电子信息产品污染控制标志。

表示本产品的环保使用期限为10年，并且可以回收利用，不应随意丢弃。

技术要求:
1、黏合不可露胶
2、保持印刷面板上的清洁
3、注意套印的准确性
4、表面处理不可爆开
5、须满足RoHS、Reach的环保要求
6、结构工艺以结构受控图为准
7、颜色参考: 2BT003837R / 2BT005580R

广东乐心医疗电子股份有限公司
2024-03-05
受 控 文 件

产品型号	TMB-1591-A-025	材质	70g书写纸	零件名称	2BT005729R-TMB-1591-A-025-GB-09-说明书-A0
产品名称	血压计	尺寸	508*381mm（折后85*127mm）		
对应结构图纸	-	印色	CMYK		
	比例 1:1	表面处理	-	零件图号	TMB-1591-A-025-GB-03
	单位 mm	设计	李秋燕 2024-03-05		
Transtek 广东乐心医疗电子股份有限公司		审核	徐紫燕 2024-03-05	共 1 张	第 1 张
		批准	徐紫燕 2024-03-05	版 本	A/0