Передатчик Wi-Box™ AO

Передатчик сигнала

REF C12783

Abbott

Инструкция по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.
‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.
Патент http://www.abbott.com/patents
© Abbott, 2023. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

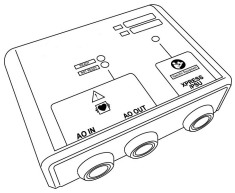
Компоненты и дополнительные принадлежности Wi-Box™ АО. 1
Описание. 1
Предусмотренное назначение. 1
Предполагаемый пользователь. 1
Показания к применению. 1
Противопоказания. 1
Клиническая польза. 2
Общие предупреждения. 2
Общие предостережения. 3
Установка. 3
Нормальное функционирование системы. 3
Внешний источник питания Wi-Box™ (для маломощной системы регистрации гемодинамических данных). 5
Указания по применению. 5
Очистка и обслуживание. 5
Технические характеристики. 6
Соответствие нормативным требованиям. 8
Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения. 8
Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений. 9
Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений. 10
Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносными или мобильными средствами РЧ-связи и передатчиком Wi-Box™ АО. 12
Декларация о содержании вредных веществ. 12
Срок эксплуатации устройства. 12
Утилизация. 13
Отказ от гарантийных обязательств. 13
Условные обозначения. 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты и дополнительные принадлежности Wi-Box™ AO

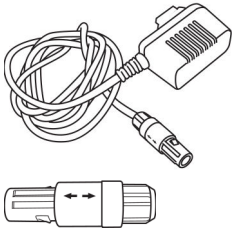
Передатчик Wi-Box™ AO



Набор кабелей блока питания Wi-Box™

(заказывается отдельно)

Включает в себя внешний источник питания и штекер возбуждения.



Электронные версии всех инструкций по эксплуатации доступны по адресу medical.abbott/manuals. Если бумажная копия не была предоставлена, инструкция по эксплуатации будет предоставлена на электронном носителе и/или будет доступна на веб-сайте компании Abbott Medical с электронными версиями инструкций по эксплуатации (eIFU). Кроме того, бумажные копии можно запросить без какой-либо доплаты в отделе обслуживания клиентов, воспользовавшись контактной информацией на веб-сайте с электронными инструкциями по эксплуатации (eIFU). Если электронные инструкции по эксплуатации (eIFU) были загружены с веб-сайта, убедитесь, что при проведении процедур используется актуальная редакция.

Описание

Передатчик Wi-Box™ AO в реальном времени передает измерение давления с внешнего датчика давления на специальный радиоинтерфейс системы измерения физиологических показателей. С помощью отдельного интерфейса измерение давления представляется в качестве аналогового выходного сигнала.

Предусмотренное назначение

Передатчик Wi-Box™ AO предназначен для обеспечения соединения между источником физиологического сигнала и различными системами, обеспечивающими интерпретацию данного сигнала.

Предполагаемый пользователь

Передатчик Wi-Box™ AO предназначен для использования соответствующими медицинскими работниками в лабораториях катетеризации сердца и/или связанных с ними лабораториях, специализирующихся на проведении сердечно-сосудистых процедур.

Показания к применению

Передатчик Wi-Box™ AO предназначен для обработки физиологического сигнала, поступающего из сердечно-сосудистой системы, и его передачи посредством радиочастотной связи. Физиологический сигнал может передаваться также с помощью кабеля.

Противопоказания

Неизвестны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая польза

В отличии от отдельно проводимой ангиографии, измерение физиологических параметров, например ФРК, позволяет:

1. более точно идентифицировать гемодинамически значимые стенозы, тем самым облегчая принятие клинических решений касательно необходимости проведения ЧКВ;
2. добиться лучших результатов медицинских вмешательств у пациентов, перенесших ЧКВ, о чем свидетельствует более низкая частота возникновения серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий и инфаркта миокарда, а также снижение уровня смертности.

Общие предупреждения

- Сигналы, передаваемые Wi-Box™, не предназначены для мониторинга показателей жизненно важных функций.
- Клиенту запрещается вносить какие бы то ни было изменения в конструкцию передатчика Wi-Box™ AO. Внесение изменений способно нарушить нормальную работу системы и приведет к отмене гарантии. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю службы технической поддержки компании Abbott.
- Не пользуйтесь передатчиком Wi-Box™ AO, если он упала или получил какие-либо механические или электрические повреждения иным образом. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента либо стать причиной ошибок измерений. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с представителем службы технической поддержки компании Abbott.
- Не используйте передатчик Wi-Box™ AO, если есть подозрение, что внутрь корпуса или блока питания проникла жидкость. Это может привести к поражению электрическим током пользователя или пациента. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь со службой технической поддержки Abbott.
- Запрещается стерилизовать передатчик Wi-Box™ AO или какие-либо его части/дополнительные принадлежности. Не используйте эту систему или любые ее части/дополнительные принадлежности, если они прошли стерилизацию.
- Во избежание проблем с подключением не прикасайтесь во время клинического обследования к разъемам AO IN и AO OUT или разъему питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие предостережения

- Не выполняйте и не разрешайте никому выполнять обновление программного обеспечения во время клинической процедуры. Во время обновления программного обеспечения вся система перестает работать, поэтому никакую начатую процедуру не удастся завершить.
- Во избежание потери электрической изоляции храните блок питания в сухом месте. На блоке питания нет переключателя. Чтобы отключить питание Wi-Box™, отключите его от сети питания.
- Разместите внешний источник питания Wi-Box™ в защищенном от влаги месте во избежание повреждения оборудования.
- Чтобы отключить внешний источник питания Wi-Box™, извлеките вилку из настенной розетки. При размещении внешнего источника питания Wi-Box™ убедитесь, что вилку легко можно извлечь из настенной розетки.

Установка

Нормальное функционирование системы

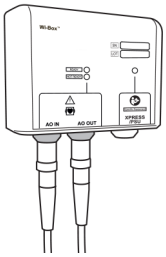
ВНИМАНИЕ!

- **При размещении передатчика Wi-Box™ AO убедитесь, что клавиатура обращена наружу, а кабельные соединения — вниз. Размещение любым другим образом может привести к неисправности оборудования.**
- **Выбранный датчик давления должен иметь значение сопротивления равное или более 270 Ом. Использование значения сопротивления ниже 270 Ом может привести к получению неточных показаний давления.**
- **К выходу AO OUT разрешается подключать только оборудование класса CF с защитой от разряда дефибриллятора. Несоблюдение данных требований приведет к тому, что порт AO IN нельзя будет классифицировать как рабочую часть класса CF, и будет нарушена защита от разряда дефибриллятора.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Установите передатчик Wi-Box™ AO там, где обеспечивается надлежащая передача радиосигнала на принимающий блок. Стены и посторонние объекты уменьшают радиус действия радиосвязи. Во всех случаях, когда это возможно, располагайте передатчик Wi-Box™ AO и принимающий блок в пределах прямой видимости. Не используйте в непосредственной близости от устройства высокочастотное хирургическое оборудование, поскольку оно может повлиять на рабочие характеристики устройства.

После установки блок Wi-Box™ будет надежно закреплен, поэтому его перемещение в другое место может быть связано с большими трудностями. Если блок потребуется переместить, будьте крайне аккуратны, чтобы не повредить блок путем его сгибания.

Рис. 1. Установленный блок Wi-Box™



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Используя входящие в комплект поставки детали крепежа, смонтируйте блок Wi-Box™ вертикально на столе катетеризационной лаборатории или рядом с ним. Убедитесь, что кабельные соединения обращены вниз, чтобы уменьшить нагрузку на кабель и соединения, а также предотвратить проникновение жидкости внутрь устройства.

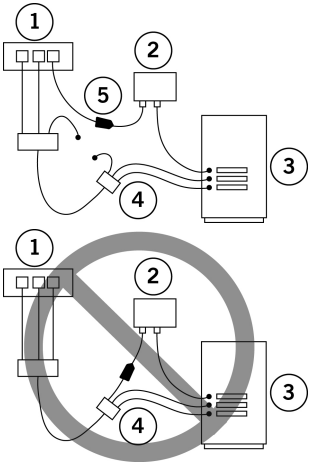
   ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании датчика кровяного давления другого типа следует провести описанный ниже тест.

2. Подсоедините разъем AO OUT на блоке Wi-Box™ к каналу кровяного давления в системе регистрации гемодинамических параметров, соответствующей требованиям стандарта ANSI/AAMI-BP22, используя для этого соответствующий кабель монитора компании Abbott Medical.
3. Подсоедините датчик кровяного давления к входу AO IN, используя для этого соответствующий кабель датчика компании Abbott Medical. Информацию по обслуживанию внешнего датчика давления (калибровка, удаление проникшего воздуха, стерильность, время ожидания перед использованием, время разогрева и объёмное водоизмещение) см. в прилагаемых к нему инструкциях.
4. Альтернативная конфигурация: подсоедините датчик кровяного давления к кабелю датчика катетеризационной лаборатории, подсоединенному к кабелю адаптера Abbott Medical, после чего подсоедините кабель адаптера к разъему AO IN на Wi-Box™.

   ПРИМЕЧАНИЕ.

   - Запрещено использовать повторно датчики, предназначенные для одноразового использования.
   - Для обеспечения надлежащего функционирования датчик AO должен быть подсоединен к передатчику Wi-Box™ AO напрямую, без использования каких-либо промежуточных многоканальных кабельных адаптеров (см. рисунок ниже).

Рис. 2. Подключение датчика AO к передатчику Wi-Box™ AO при использовании многоканального кабельного адаптера.



1. Датчик аортального давления
2. Передатчик Wi-Box™ AO
3. Система регистрации гемодинамических параметров
4. Многоканальный кабельный адаптер-
5. Одноканальный кабель-

5. Канал кровяного давления должен быть под напряжением.
6. Чтобы проверить точность, следует с помощью симулятора применить к датчику известное кровяное давление.

Если на системе регистрации гемодинамических параметров светится индикатор READY (Готов) и правильно отображается AO давление, передатчик Wi-Box™ AO готов к использованию.

Если на системе регистрации гемодинамических параметров светится красный индикатор NOT READY (Не готов) или неправильно отображается AO давление, следует подключить внешний источник питания Wi-Box™ для подачи на блок надлежащего питания (см. ниже раздел «Внешний источник питания Wi-Box ™»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мигание красного индикатора NOT READY (Не Готов) указывает на наличие внутреннего отказа. Обратитесь в службу технической поддержки компании Abbott Medical.

Внешний источник питания Wi-Box™ (для маломощной системы регистрации гемодинамических данных)

ВНИМАНИЕ!

- **Для питания передатчика Wi-Box™ AO можно использовать внешний источник питания C12785 или FW7333SM. При подключении к системе регистрации гемодинамических параметров в катетеризационной лаборатории вы несете ответственность за соблюдение требований стандарта 60601-1 «Требования безопасности к медицинским электрическим системам».**
- **Во избежание потери электрической изоляции храните блок питания в сухом месте. На блоке питания нет переключателя. Чтобы отключить питание Wi-Box™, отключите его от сети питания.**
- **Чтобы отключить внешний источник питания Wi-Box™, извлеките вилку из настенной розетки. При размещении внешнего источника питания Wi-Box™ убедитесь, что вилку легко можно извлечь из настенной розетки.**
- **Разместите внешний источник питания Wi-Box™ в защищенном от влаги месте во избежание повреждения оборудования.**

1. Подсоедините кабель внешнего источника питания Wi-Box™ к разъему блока питания устройства Wi-Box™.
2. С помощью соответствующего переходника подключите внешний источник питания Wi-Box™ к свободной настенной розетке.

   После этого должен загореться белый индикатор Wi-Box™, указывающий на то, что устройство включено.
3. Чтобы проверить точность, следует с помощью симулятора применить к датчику известное кровяное давление.

   Если на системе регистрации гемодинамических параметров светится индикатор READY (Готов) и правильно отображается AO давление, передатчик Wi-Box™ AO готов к использованию.

   Если по-прежнему горит красный индикатор NOT READY (Не готово), значит произошла внутренняя ошибка. Следует отключить и снова подключить внешний источник питания Wi-Box™. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Abbott Medical. Нельзя использовать передатчик Wi-Box™ AO, если в системе регистрации гемодинамических данных неправильно отображается AO давление. Свяжитесь с представителем компании Abbott Medical.
4. Если передатчик Wi-Box™ AO используется отдельно, без системы регистрации гемодинамических данных, в разъем AO OUT необходимо вставить штекер возбуждения Wi-Box™.

Указания по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание проблем с подключением не прикасайтесь во время клинического обследования к разъемам AO IN и AO OUT или разъему питания.

С помощью интерфейса пользователя установите радиосвязь между передатчиком Wi-Box™ AO и приемником. См. инструкции по использованию приёмника.

После этого данные артериального давления будут видны в интерфейсе пользователя и могут использоваться системой регистрации гемодинамических данных.

Очистка и обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте передатчик Wi-Box™ AO, если есть подозрение, что внутрь корпуса или блока питания проникла жидкость. Это может привести к поражению электрическим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

током пользователя или пациента. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь со службой технической поддержки Abbott.

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается стерилизовать передатчик Wi-Box™ AO или какие-либо его части/дополнительные принадлежности. Не используйте эту систему или любые ее части/дополнительные принадлежности, если они прошли стерилизацию.**
- **Не выполняйте и не разрешайте никому выполнять обновление программного обеспечения во время клинической процедуры. Во время обновления программного обеспечения вся система перестает работать, поэтому никакую начатую процедуру не удастся завершить.**

Для очистки данного устройства используйте только обычные моющие средства.

Запрещено использовать данное устройство, если оно было погружено в жидкость.

Обновление программного обеспечения должен производить представитель компании Abbott Medical.

Не реже одного раза в год специально обученный представитель компании Abbott должен производить профилактическое техническое обслуживание. Техническое обслуживание включает проверку тока утечки и сигнала в проводе датчика давления (PW IN и PW OUT).

Продолжительное использование датчиков давления со временем может повлиять на измерительные характеристики. Поэтому при возникновении каких-либо вопросов к точности измерений компания Abbott рекомендует регулярно проверять данный параметр.

Технические характеристики

Табл. 1. Совместимость электрических подключений

ANSI/AAMI BP22 – 1994	
Подводимое напряжение:	От 2,4 до 8 В пост. тока (от 2,4 до 4 В пост. тока при использовании внешнего источника питания Wi-Box™)
Импеданс датчика:	> 270 Ом
Внешний источник питания Wi-Box™:	От 100 до 240 В перем. тока, 50–60 Гц

Табл. 2. критерий

Точность:	<± 1 мм рт. ст. или ±1 % показаний (в зависимости от того, какое из значений больше)
Решение:	≤ 0,2 мм рт. ст.
Пропускная способность:	0–50 Гц
Полоса частот на выходе Xpress:	0–25 Гц

Табл. 3. Физический

Вес:	130 г
Размеры:	108 × 87 × 33 мм
Материал:	Корпус из поликарбоната.

Табл. 4. Радиочастотные характеристики

Диапазон частот	2,4000–2,4835 ГГц (диапазон ISM)
Тип	Технология FHSS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4. Радиочастотные характеристики

Мощность излучения	Макс. 1 мВт, ном. 85 мкВт (эффективная мощность изотропного излучения) ПРИМЕЧАНИЕ. Посторонние объекты и стены уменьшают радиус действия радиосвязи; если возможно, передатчик и приемник должны находиться в поле видимости.
Диапазон	0–4 м
Время задержки	< 28 мс

Табл. 5. Климатические условия

Температура:	10–40 °C
Влажность воздуха:	30–75%
Внешнее давление:	525–795 мм рт. ст.

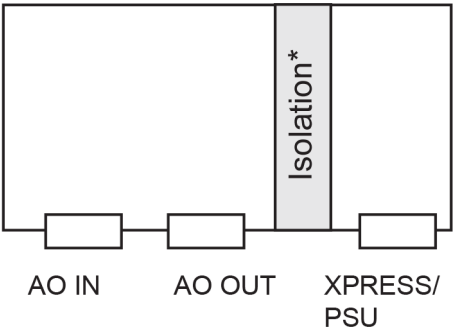
Табл. 6. Транспортировка и хранение

Температура при транспортировке:	от -20 °C до +70 °C
Влажность воздуха:	10–95%
Хранить при комнатной температуре в сухом помещении.	

Табл. 7. Классификация

Внешний источник питания Wi-Box™	Класс электробезопасности II
Вход AO IN, выход AO OUT	Гальваническая связь. CF, устойчивость к дефибрилляции
XPRESS/PSU	CF, устойчивость к дефибрилляции

Рис. 3. Схема изоляции



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Изоляция

Соответствие нормативным требованиям

Компания Abbott Medical настоящим заявляет, что передатчик Wi-Box™ AO соответствует основным требованиям и другим важным положениям Регламента ЕС о медицинском оборудовании (2017/745), Директивы ЕС о радиооборудовании (2014/53/EU) и Регламента системы контроля качества (США). Копию полного заявления о соответствии можно получить у представителя ЕС.

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC и стандарта RSS-210 Министерства промышленности Канады. Сертификация C-tick о соответствии требованиям стандарта AS/NZS 4268. Эксплуатация оборудования выполняется при соблюдении двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех; и (2) устройство должно быть устойчивым к восприятию помех, включая помехи, которые могут вызывать сбои в его работе.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Передатчик Wi-Box™ AO предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Табл. 8. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения

Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, РЧ излучение устройства очень слабое и возможность создания ею помех для расположенного поблизости электронного оборудования мала.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	Характеристики излучения передатчика Wi-Box™ AO позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (соответствие стандарту CISPR 11, класс A). Система не должна использоваться в бытовой среде (жилых помещениях) (для использования в жилых помещениях устройство должно соответствовать стандарту CISPR 11, класс B).
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Табл. 9. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте	±8 кВ при контакте	Допустимое напольное покрытие: дерево, бетон или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±15 кВ по воздуху	±15 кВ по воздуху	
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети питания здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
	±1 кВ для линий входа/выхода	±1 кВ	
Выбросы EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 кВ в дифференциальном режиме	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети питания здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
	±2 кВ в обычном режиме	±2 кВ	
Провалы, перерывы и колебание напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°и 315°	100 % падение В (ном.) на 0,5 цикла при перечисленных фазовых углах	Качество электрической энергии в электрической сети питания здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче электропитания, рекомендуется обеспечить подачу питания на устройство от источника бесперебойного питания или батареи.
	0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	100 % падение В (ном.) на 1 цикл при угле 0° 30 % падение В (ном.) на 25/30 циклов при 0°	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 9. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
	0 % U_T; за 5 с при 60 Гц (300 циклов)	100% падение В (ном.) за 5 с	
	0 % U_T; 250/300 циклов	100 % прерывание В (ном.) на 250/300 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети питания переменного тока до подачи тестового напряжения.

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Табл. 10. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
			Переносное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать таким образом, чтобы расстояние от него до любой части устройства, включая кабели, было не меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, которое можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.) [V_1 = 3]	Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 10. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — рекомендации**	
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц
			$d = [1.2]\sqrt{P}$	
			$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц
			$d = [2.3]\sqrt{P}$	
			P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а *d* — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного РЧ передатчика по результатам электромагнитного исследования [а] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона; [б] Помехи могут наводиться вблизи оборудования, маркированного символом: 	
Помехоустойчивость при воздействии полей, создаваемых оборудованием беспроводной РЧ-связи IEC 60601-1-2 (пункт 8.10)	385–5 785 МГц	9–28 В/м	По стандарту МЭК 60601-1-2 (таблица 9 стандарта)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

а. Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков в диапазоне AM и FM, телевизионных передатчиков, невозможно определить расчетным путем с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 10. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь устройства должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют перечисленным.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо провести исследование по электромагнитному картированию на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия для РЧ излучения, указанные выше, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.			
б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V1] В/м.			

Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносными или мобильными средствами РЧ-связи и передатчиком Wi-Box™ АО

Передатчик Wi-Box™ АО предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ помех. Клиент или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными далее, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц d=1,2√P	От 80 МГц до 800 МГц d=1,2√P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) вычисляется по формуле зависимости от частоты передатчика, где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При 80 МГц и 800 МГц применяется значение разделяющего расстояния для более высокого частотного диапазона.
- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

Декларация о содержании вредных веществ

Токсичные или опасные вещества, указанные в Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ, отсутствуют.

Срок эксплуатации устройства

Передатчик Wi-Box™ рассчитан на нормальное использование в течение 3 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

Дополнительные принадлежности передатчика Wi-Box™ AO должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизированы в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.

Верните передатчик Wi-Box™ AO в компанию Abbott Medical в конце его срока службы.

Отказ от гарантийных обязательств

Несмотря на то, что передатчик Wi-Box™ AO, далее именуемый «изделие», изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Abbott Medical не контролирует условия, в которых данное изделие эксплуатируется. Поэтому компания Abbott Medical отказывается от всех гарантийных обязательств в отношении изделия как явных, так и подразумеваемых, в том числе от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи или для конкретной цели. Компания Abbott Medical не несет ответственности перед каким-либо лицом или организацией за возникшие медицинские расходы, а также прямые, побочные или косвенные убытки, связанные с использованием, выходом из строя или неисправностью изделия, независимо от того, основано ли требование по возмещению убытков на положениях гарантии, контракта, деликта или другого документа. Никто не может связать компанию Abbott Medical обязательствами какого-либо заявления или гарантии к данному изделию. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-то причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу; толкование и принудительное применение прав и обязанностей осуществляется так, как если бы отказ от гарантийных обязательств не имел признанных недействительными частей или условий.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Определение
	Присвоено данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 2012/19/EU. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сбор и утилизация такого оборудования отдельно от прочих отходов снижают риск попадания потенциально токсичных веществ в городские системы утилизации отходов и в экосистему в целом.
CE 2797	Европейское соответствие; промаркировано в соответствии с применимыми положениями Регламента Европейского совета 2017/745 (NB 2797) и Директивы о радиооборудовании 2014/53/EU (приложение III). Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует применимым положениям этих регламента и директивы. Полный текст заявления о соответствии Директиве ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU доступен по следующему адресу в сети Интернет: www.cardiovascular.abbott/euconformity
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Определение
	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
MD	Медицинское устройство
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
	Импортер в Европейском Сообществе
	Японский идентификационный номер радиочастоты для данного передатчика
	Отметка сертификации Intertek Safety Agency
READY	Устройство готово к использованию.
NOT READY	Устройство не готово к использованию.
Specific Equipment	Подключать только одобренные системы обеспечения электропитанием.
	Идентификационный номер KCC для данного передатчика
	Идентификационный номер FCC
IC:	Сертификат Industry Canada
R-NZ	Знак соответствия стандарту Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) для изделий которые имеют радиопередатчики уровня соответствия A1, A2 или A3
ANATEL: XXXXX-XX-XXXX	Знак соответствия требованиям ANATEL в Бразилии
	Знак соответствия австралийскому стандарту Australian Radio Communications Regulatory (RCM)
AO IN	Вход артериального давления
AO OUT	Выход артериального давления
Signal Transmitter	Передатчик сигнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Определение
	Соответствует требованиям Постановления 54, принятого INMETRO в 2016 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Abbott Vascular Netherlands BV
Argonstraat 1, 6422 PH
Heerlen
The Netherlands
+31-(0) 45-5435700

UKRP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

CE 2797

UK CA 0086

2023-08
ARTRU600323041 A

600323041

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru