P0#2B0896　TMB-986　阿根廷文说明书(A0)

印色：单黑

材质：80G书纸

尺寸：170.5*120.5mm

P0#2B0680改封底/P19/P20

CE 0123

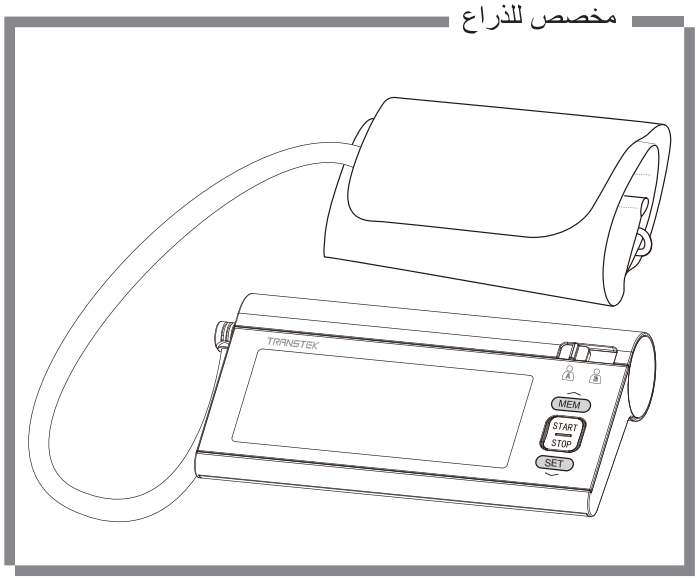
Version:1.0

TRANSTEK

دليل المستخدم

جهاز لقياس ضغط الدم TMB - 986

مخصص للذراع



- شكرا لك على إختيارك لجهاز TRANSTEK لقياس ضغط الدم TMB - 986
- رجاء إقرأ دليل المستخدم بتمعن لكي يكون بإمكانك إستخدام هذا المنتج بشكل آمن، وإحفظه لكي تعود إليه في المستقبل عند الحاجة لذلك.

TRANSTEK

IFU_TRANSTEK_TMB986_ARB_2017_1

GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Address: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China

EC REP MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CE 0123

كتالوج

الفحوى

المقدمة.....2
• وصف عام
• تعليمات السلامة
• إشارة عرض شاشة الـ LCD
• مركبات جهاز الضغط

قبل ان تبدا.....6
• إختيار مصدر الطاقة
• إدراج وتبديل البطاريات
• ضبط التاريخ، الوقت

القياس.....10
• وضع كُم القياس
• البدء بالقياس

إدارة البيانات.....12
• مراجعة التسجيلات
• حذف التسجيلات

تعلميات للمستخدم.....14
• نصائح للقياس
• الصيانة

حول ضغط الدم.....16
• ما هو الضغط الإنقباضي والضغط الإنبساطي؟
• ما هو التصنيف العام لضغط الدم؟
• لماذا يتقلب ضغط دمي خلال النهار؟
• لماذا ضغط الدم الذي أقيسه في المستشفى مختلف عن ذلك الذي أحصل عليه في البيت؟
•هل تكون النتيجة متطابقة عند قياس الضغط على اليد اليمنى؟

مقدمة.....18
الخصائص.....19
تواصل معنا.....20
قائمة المعايير التي يمتثل لها الجهاز.....21
دليل التوافق الكهرومعناطيسي.....21

♥وصف عام

شكرا لك على شرائك لجهاز TRANSTEK للذراع لقياس ضغط الدم (TMB-986).
يعرض الجهاز قياس ضغط الدم، نبض القلب والقياسات السابقة التي تم تخزينها.
يوفر لك تصميم الجهاز سنتين من الخدمة التي يمكن الإعتماد عليها.
القياسات التي يتم قياسها باستخدام جهاز ضغط الدم TMB-986 تشبه تلك التي يتم قياسها من قبل الطواقم الطبية باستخدام كم القياس وسماعة الطبيب.
يحتوي هذا الدليل على معلومات هامة للسلامة والرعاية، بالإضافة الى شرح مفصل حول كيفية إستخدامك لهذا الجهاز
إقرأ دليل المستخدم بعناية قبل البدء باستخدام المنتج.

الخصائص:
- شاشة LCD زرقاء بطول 128× 50 ملم مع إضاءة خلفية بيضاء.
- مفتاح حساس للمس
- إمكانية الإستخدام من قبل شخصين
- تسجيل حتى 60 قياس لكل مستخدم.
- تقنية قياس الشحن

♥تعليمات السلامة

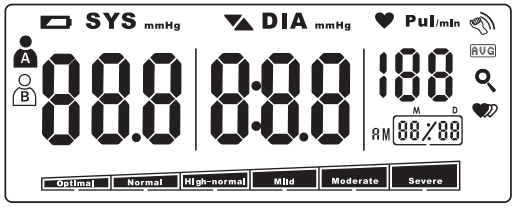
الإشارات التالية قد تظهر في دليل المستخدم، علامات التعريف أو المركبات الأخرى.
إنها المتطلبات المعيارية للإستخدام.

رمز لـ "يجب قراءة دليل المستخدم"		رمز لـ " نوع الـ BF المرفق بالجهاز"	
رمز لـ "يمتثل لمتطلبات المعايير MDD93/42/EEC"	CE 0123	رمز لـ "حماية بيئية- النفايات الإلكترونية يجب ان لا يتم التخلص منها في النفايات المنزلية. رجاء إتبع التعليمات المحلية"	
رمز لـ "الشركة المُصنعة"			
رمز لـ "الرقم التسلسلي"	SN		
رمز لـ "تيار مباشر"	⎓	رمز لـ "ممثل مفوض في المجتمع الأوروبي"	EC REP
رمز لـ "تاريخ التصنيع"			

⚠ تحذير

هذا الجهاز مخصص للإستخدام من قبل الاشخاص البالغين فقط.
الجهاز مخصص لقياس ورصد غير اجتياحي لضغط الدم في الشرايين.
الجهاز غير مناسب لإستخدامه على أطراف أخرى من الجسم بإستثناء الذراعين أو لإستخدامات أخرى بإستثناء قياس ضغط الدم.
لا تخلط ما بين مراقبة شخصية وتشخيص شخصي. تسمح لك وحدة القياس برصد ضغط دمك.
لا تبدا أو تُتوقف عن اي علاج بالإعتماد فقط على نتائج الفحص قبل مراجعتك للطبيب.
إذا كنت تتعاطى الأدوية، إستشر طبيبك لتحديد افضل وقت مناسب لقياس ضغط دمك.
لا تقم أبدا بتغيير الدواء الموصوف لك دون إستشارة الطبيب.
هذه الوحدة غير مناسبة للرصد الدائم عند المكوث في وحدة العناية المكثفة او في العمليات الجراحية.
إذا تعدى ضغط الكم الـ 300mmHg ، ستنكمش الوحدة تلقائيا.
إذا لم ينكمش كم القياس بعد ان تخطى الضغط الـ 300mmHg ، قم بفصل كم القياس عن الذراع وإضغط على الزر لتوقف عملية النفخ.
لتجنب القياسات الخاطئة، إقرأ بتمعن دليل المستخدم هذا قبل إستخدامك للمنتج.
الجهاز ليس بجهاز AP/APG وليس مناسبا للإستخدام بوجود خليط لمادة مخدرة قابلة للإشتعال مع الهواء او مع أوكسيد النيتروس.
يمنع على مشغل الجهاز لمس المحول الكهربائي والمريض في نفس الوقت.
لتجنب القياسات الخاطئة، الأخطاء، رجاء تجنب الحقول الكهرومغناطيسية القوية أو الإشارات الكهربائية السريعة عند إستخدامك لمحول التيار الكهربائي المباشر.
يجب على المستخدم أن يتأكد من أن الجهاز يعمل بشكل جيد وأمن وفي ظروف ملائمة قبل البدء بإستخدامه.
إنتبه ألى أنه لا يتم إستخدام موصلات يور LUER هذا المنتج ورجاء لا تقم بأي تغيير في الموصلات المرفقة.
لا تثني أنبوب الهواء في طرفه.
رجاء إستخدم الملحقات والأجزاء القابلة للفصل المعدة خصيصا\ موافق عليها من قبل الشركة المصنعة.
غير ذلك، قد يحدث ضرر للوحدة أو خطر على حياة المستخدم أو المريض.
ستقدم الشركة عند طلبها بذلك رسم للدوائو الكهربائية، قائمة المركبات وما شابه ذلك.
هذه الوحدة غير مناسبة للرصد الدائم عند المكوث في وحدة العناية المكثفة او في العمليات الجراحية.
بعد ان نفخ كم القياس لفترة طويلة، على ذراع المريض سيشعر المريض بتخذر الذراع والاصابع بالإضافة الى الألم والتورم.
رجاء إستخدم الجهاز تحت الظروف المسجلة في دليل المستخدم.
وإلا، سيؤثر ذلك على اداء وعمر الجهاز .
خلال الاستخدام ستلامس الكم ذراع المريض بشكل مباشر. تم فحص المواد التي يصنع منها كم القياس ووجد بأنها تتوافق مع المعايير ISO 10993-5:2009 و المعيار ISO 10993-10:2010. لن يتسبب كم القياس بأية حساسية أو إصابة محتملة.
لا توجد حاجة الى معايرة الجهاز لمدة سنتين بعد منذ بإستخدامه.
رجاء تخلص من الملحقات، الأجزاء القابلة للفصل، والاجهزة الطبية الالكترونية وفقا لإرشادات السلطات المحلية.
عندما تم يتم الجهاز لقياس ضغط الدم للاشخاص الذين يعانون من عدم إنتظام في نبضات القلب مثل الرجفان البُطيني أو النبضات البطينية الباكرة، قد يكون حاجة الى تعديل النتيجة.
رجاء إستشر طبيبك عن هذه النتائج.
لا يجوز إستخدام هذا الجهاز من قبل النساء الحوامل.
بالإضافة الى عرض نتائج غير صحيحة، تأثيرات هذا الجهاز على الجنين غير معروفة.

♥إشارة عرض شاشة الـ LCD

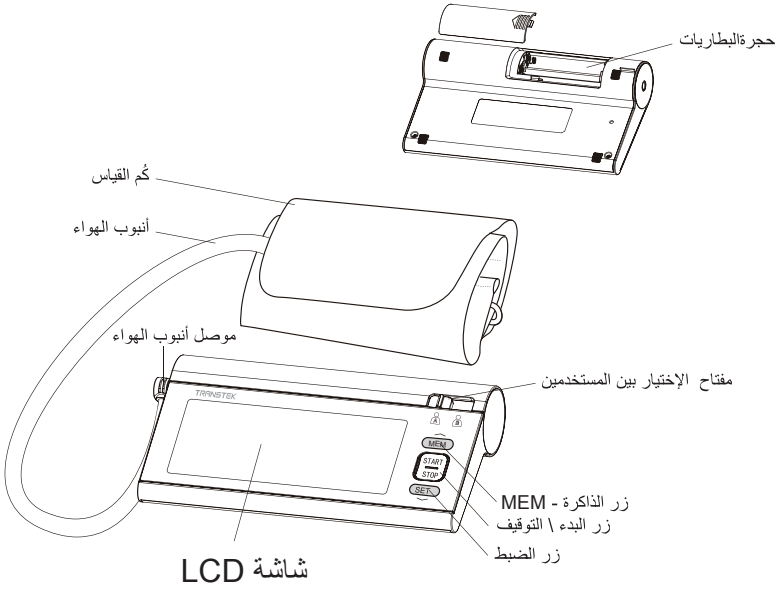


الإشارة	الوصف	شرح
SYS	ضغط الدم الإنقباضي	ضغط دم مرتفع
DIA	ضغط الدم الإنبساطي	ضغط دم منخفض
Pul/min	النبض	النبض \ الدقيقة
	تفريغ الهواء	اخراج او زفر الهواء من الكم
AM 8:59	الوقت (الساعة: الدقائق)	الوقت الحالي
M 18/60	الذاكرة	إذا ظهر الحرف "M" يعني ذلك بأنه القيمة الظاهرة على الشاشة مصدرها الذاكرة. للتعليمات، راجع صفحة 11
mmHg	mmHg	وحدة قياس ضغط الدم 1mmHg
Lo	بطارية ضعيفة	البطاريات ضعيفة ويجب تبديلها
	لعدم تحريك	تحريك الجهاز سيؤدي الى نتائج خاطئة
AVG	معدل	معدل ضغط الدم
	إعادة إظهار النتائج	سيتم عرض التسجيلات
	الإشارة الى نبض قلب غير منتظم	الإشارة الى نبض قلب غير منتظم
A	المستخدم A	تم إختيار المستخدم A
B	المستخدم B	تم إختيار المستخدم B
Normal	الدرجة	درجة ضغط الدم رجاء عاين انظر 15 للمزيد من التفاصيل
M D 88/88	التاريخ	"M" يشير الى الشهر، "D" يشير الى اليوم
	نبض القلب	الكشف عن نبض القلب خلال قياس ضغط الدم

♥مركبات جهاز الضغط

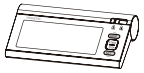
قائمة مركبات جهاز قياس الضغط:

1. كم القياس
2. انبوب الهواء
3. PCBA
4. مضخة
5. صمام



♥قائمة

1. جهاز لقياس ضغط الدم TMB - 986



2. كم القياس (نوع BF) (22-42 سم)

3. 4*AAA بطاريات

4. دليل المستخدم

♥ إختيار مصدر الطاقة

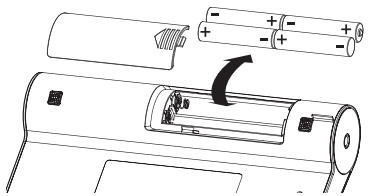
1. وضعية التشغيل بالبطاريات: 6 فولت تيار مباشر ، 4 بطاريات حجم AAA

تحذير

للحصول على افضل أداء للجهاز ولحماية الشاشة ، رجاء إستخدم فقط بالبطاريات والمحول الكهربائي الذي يتوافق مع معايير السلامة .

♥ تثبيت وتبديل البطاريات

1. إفتح باب حجرة البطاريات
2. أدخل بطاريات جديدة بحسب الاقطاب.
3. أغلق حجرة البطاريات



قم بتبديل البطاريات في الحالات التالية:

- تظهر صورة الـ على شاشة العرض- LCD
- يبدو ضوء الشاشة خافتاً.
- عندما تقوم بتشغيل الجهاز، ولا تضيئ شاشة العرض.

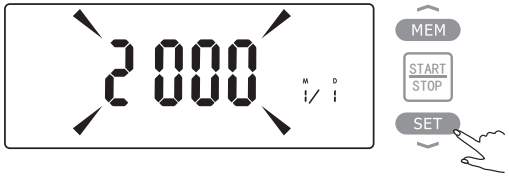
تحذير

- أزل البطاريات إذا لن تقوم بإستخدام البطارالجهاز لفترة طويلة.
- البطاريات البالية خطر على البيئة. لا تقم برميها في النفايات المنزلية اليومية.
- أخرج البطاريات القديمة من الجهاز وقم بإعادة تدويرتكريرها وفقا لتوجيهات السلطات المحلية.
- لا ترمي البطاريات في النار. يمكن للبطاريات ان تنفجر أو ان يحدث تسرب.

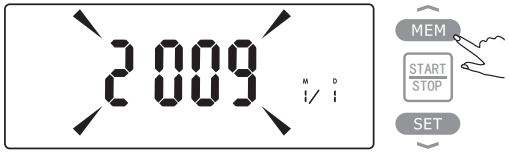
♥ ضبط التاريخ، الوقت

من المهم ضبط الساعة قبل البدء بإستخدام جهاز قياس ضغط الدم، لكي يتم إرفاق الوقت لكل تسجيل يتم تخزينه في الذاكرة.
(السنة: 2000-2050، الوقت: 24 س)

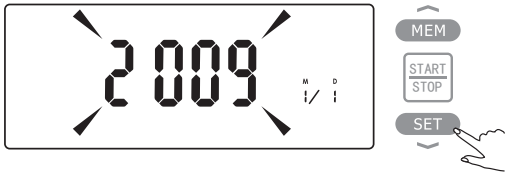
1. عندما يكون الجهاز غير شغال، إضغط على زر الضبط "SET" لمدة 3 ثواني لدخول وضعية ضبط السنة



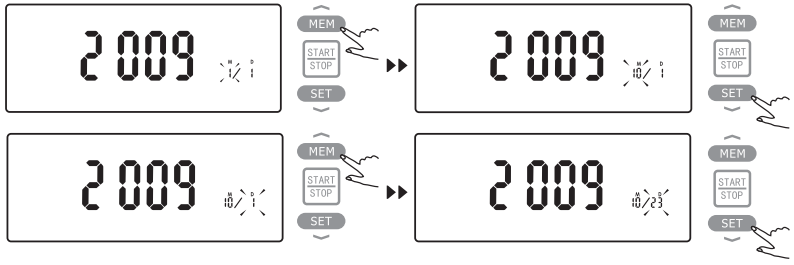
2. إضغط على زر الـ "MEM" لتغيير السنة [YEAR]



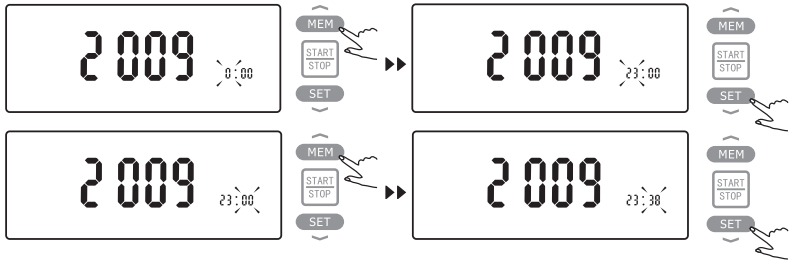
3. عندما تصل الى السنة الصحيحة، إضغط على زر الضبط "SET" للضبط والإنتقال الى الخطوة التالية



4. قم بالخطوات 2 و 3 لتأكيد الشهر [MONTH] واليوم [DAY].



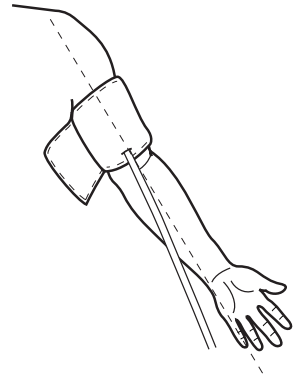
5 . قم بالخطوات 2 و 3 لضبط الساعة [HOUR] والدقائق [MINUTE].



6. بعد تاكيد وحدات M ، سيظهر على شاشة العرض "dOnE" ويتوقف الجهاز عن العمل.

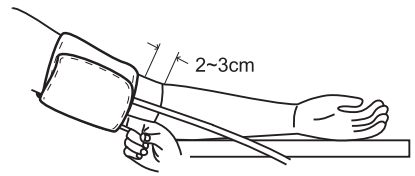
♥وضع كُم القياس

1. لف الكم من حول ذراعك، بحيث يكون فتحة أنبوب الهواء في الجهة العليا من الساعد وعلى خط واحد مع خنصرك.

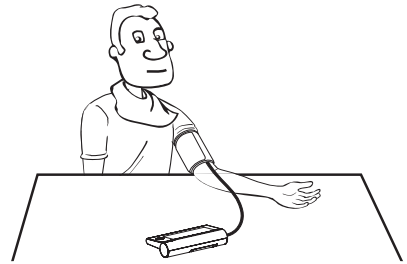


2. يجب إحكام كم القياس لكن ليس بشكل قوي. يجب أن تتمكن من إدخال إصبع واحد ما بين كم القياس وذراعك.

3. إجلس بإرتياح بحيث تكون يدك ممدودة فوق سطح أملس.



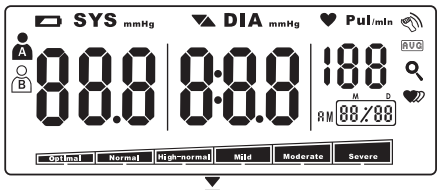
4. قم بتصحيح وضعية القياس للمرضى الذي يعانون من
- إجعل ذراعك عارية او إرتدي الجوملابس خفيفة فقط عند البدءبالقياس.
- إجلس بإرتياح ولا تلف قدمك فوق الأخرى، إجلس احتي وضع على الأرض، الظهر والذراع مسنودين يجب ان يكون مركز كُم القياس على نفس مستوى الأذين الأيمن للقلب.



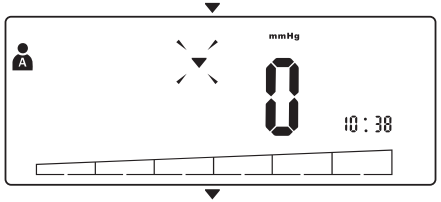
- قم بالإرتياح لـ 5 دقائق قبل البدء بقياس ضغط الدم.
- أنتظر على الاقل 3 دقائق ما بين قياس وآخر. يسمح هذا لدورتك الدموية بالإنتعاش مجدداً. لكي يكون بالإمكان المقارنة بين نتائج القياس، حاول القياس تحت نفس الظروف.
- على سبيل المثال، قم بالقياس يوميا في نفس الوقت تقريبا، على نفس الذراع، أو بالشكل الذي وصفه لك الطبيب.

♥البدء بالقياس

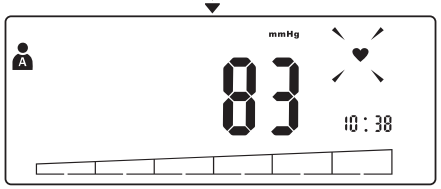
1. عندما يكون الجهاز مطفئاً، إختر المستخدم A أو المستخدم B- إضغط على START STOP للتشغيل جهاز القياس وسوف يقوم الجهاز بالقياس بأكمله تلقائيا.



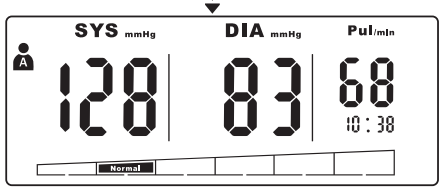
شاشة العرض- LCD



إضبطه للصفر



نفخ الكُم والقياس

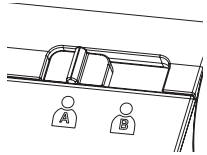


عرض وحفظ نتائج القياس

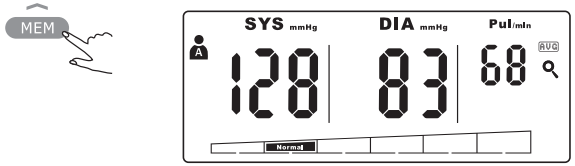
2. إضغط على START STOP لإطفاء الجهاز، وإلا سيوقف الجهاز تلقائيا عن العمل بعد مرور دقيقة واحدة.

♥مراجعة التسجيلات

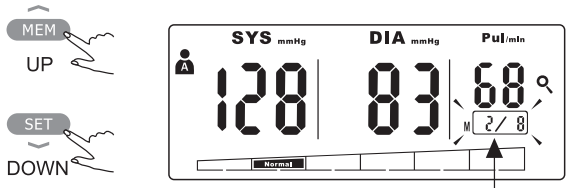
1. رجاء إختر المستخدم A أو المستخدم B عندما يكون الجهاز غير شغال، تم إضغط على زر الذاكرة "MEM" لعرض معدل آخر ثلاثة قياسات لضغط الدم.



ستظهر إشارة المعدل - "AVG" في الزاوية اليمنى للجهاز



2. إضغط على زر الذاكرة "MEM" أو الضبط "SET" للوصول الى التسجيل الذي ترغب فيه.



التاريخ، والوقت سيظهر من مرة لأخرى.

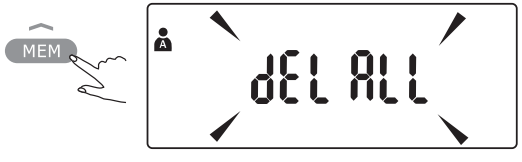
تحذير

تظهر أولا أحدث (1) القياسات التي تم القيام بها.
كل تسجيل جديد سيحل مكان التسجيل الاخير (1).
كل التسجيلات سيتم دفعها تسجيل واحد الى الأمام (اي أن التسجيل رقم 2 سيصبح التسجيل رقم 3 وهلم جره) جر وسيتم إسقاط التسجيل الأخير من الجهاز (60).

♥حذف التسجيلات

إذا لم تصل الى التسجيل الصحيح، يمكنك حذف كل النتائج بإتباعك للخطوات التالية.

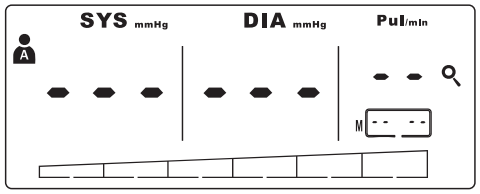
1. عندما يكون الجهاز غير شغال، إختر المستخدم A أو B، إضغط على زر الذاكرة "MEM" لمدة 3 ثواني، ستبدأ الشاشة بالوميض.



2. إضغط على زر الضبط "SET" للتأكيد على الحذف وبعدها ستوقف الجهاز عن العمل.

3. إذا كنت ترغب بحذف جميع التسجيلات، إضغط على START STOP للخروج.

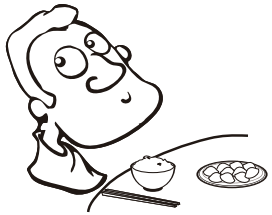
4. إذا لم يكن هناك أي تسجيلات ستظهر الشاشة الصحيحة عند الضغط على زر الذاكرة "MEM"



♥ نصائح للقياس

قد تتسبب بعدم دقة في النتائج إذا تم القياس في الحالات التالية.

القياس مباشرة بعد شربك للشاي، القهوة او ما بعد التدخين.

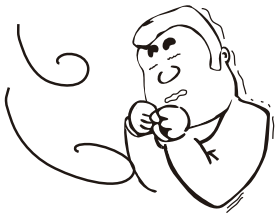


خلال ساعة واحدة ما بعد الأكل أو الشرب.

عند الحديث أو عند تحريكك للاصابع.

خلال 20 دقيقة ما بعد الإستحمام.

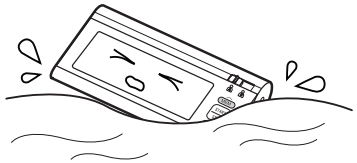
عندما تريد ان تُبول.



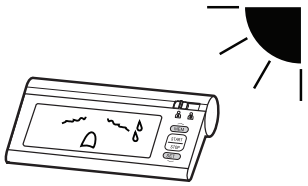
في ظروف باردة جداً.

♥ الصيانة

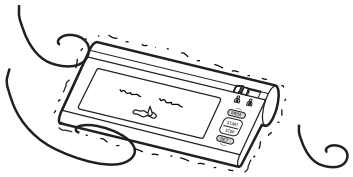
للحفاظ على عمل الجهاز على افضل شكل ممكن، رجاء إتبع التعليمات التالية.



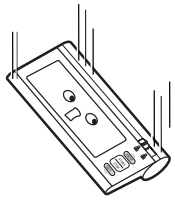
تجنب غمره بالماء.
قم بتنظيفه بإستخدام قطعة قماش جافة عند الحاجة.



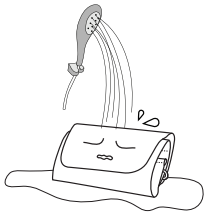
ضعه في مكان جاف وبعيدا عن ضوء الشمس.



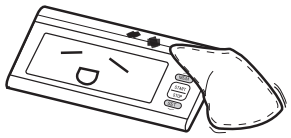
تجنب البيئة الكثيفة الغبار والمناطق التي تتميز بدرجات حرارة غير مستقرة.



تجنب هزه أو صدمه.



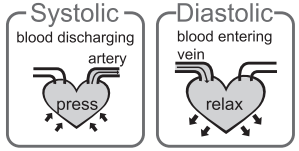
إمتنع عن غسل كُم القياس.



إستخدم قطعة قماش مبللة قليلا لإزالة الاوساخ عن الجهاز.

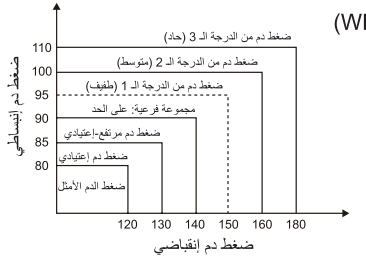
♥ما هو الضغط الإنقباضي والضغط الإنبساطي؟

عند ينقبض البُطَين ويضخ الدم من القلب، يصل ضغط الدم الى أعلى قيمة له في الدورة والتي تدعى بالضغط الإنقباضي. عندما ينبسط البُطين، يصل ضغط الدم الى أدنى قيمة له في الدورة، والذي يدعى بالضغط الإنبساطي.



♥ما هو التصنيف العام لضغط الدم؟

تصنيف ضغط الدم وفقا لما نشر على يد منظمة الصحة العالمية (WHO) والجمعية العالمية لفرط ضغط الدم (ISH) في سنة 1999:



تحذير

فقط طبيب يمكن ان يخبرك ما هو مجال ضغط الدم الإعتيادي.
رجاء راجع طبيبك إذا كانت نتائجك تقع خارج المجال.
إنتبه الى أن يمكن فقط للطبيب ان يخبرك ما إذا وصلت نتائج قياس ضغط دمك لمستويات خطرة.

المستوى / ضغط الدم (ملم زئبق)	الأمثل	إعتيادي	مرتفع - إعتيادي	طفيف	متوسط	حاد
ضغط إنقباضي	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
ضغط إنبساطي	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

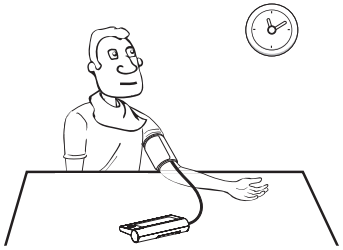
♥الاشارة الى نبض قلب غير منتظم

جهاز قياس ضغط الدم مُزود بوظيفة ذكية تُشير الى نبض قلب غير منتظم. (IHB) خلال كل قياس، يقيس الجهاز الفرق الزمني ما بين نبضات القلب ويقوم بحساب الإنحراف المعياري. إذا كانت القيمة التي تم حسابها اكبر او تساوي 25 سيظهر على الجهاز اشارة تشير الى نبض قلب غير منتظم (IHB) عند عرض نتائج القياس.

تحذير

ظهور إشارة نبض قلب غير منتظم تشير الى أنه قد تم الكشف عن نبض قلب غير منتظم خلال القياس. عادة لا حاجة الى القلق من هذه النتيجة. لكن، إذا ظهرت الإشارة ايضا في القياسات التالية، ننصحك بمراجعة الطبيب.
نلفت إنتباهك الى ان الجهاز لا يعتبر بديلا لفحص القلب، إنما يستخدم للكشف عن نبض قلب غير منتظم في مراحل مبكرة.

♥لمذا يختلف ضغط دمي على مدار اليوم؟



1. يتغير ضغط الدم على مدار اليوم، كما انها تتأثر بالطريقة التي تضع فيها كُم القياس ووضعية القياس، لهذا من المستحسن القيام بالقياس تحت نفس الظروف.
2. التغييرات في ضغط الدم ستكون اكبر إذا كان الشخص يتعاطى الادوية.
3. أنتظر على الاقل 3 دقائق ما بين قياس وآخر.

♥لماذا ضغط الدم الذي أقيسه في المستشفى مختلف عن ذلك الذي أحصل عليه في البيت؟

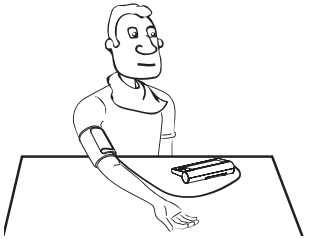
يتغير ضغط الدم خلال الـ 24 ساعة وذلك بسبب الطقس، الحالة النفسية، الرياضة وغيرها من الامور الأخرى؛ خاصة "المعطف الابيض" في المستشفى والذي يجعل النتيجة اعلى من تلك التي نحصل عليها في البيت

الأمور التي يجب الإنتباه إليها عند قياس ضغط الدم في البيت:

- إذا ما كان كُم القياس مشدودا كما يجب.
- إذا ما كان كُم القياس مشدود اكثر مما يجب او مرخي.
- إذا ما كان كُم القياس مثبتا على العضّد (أعلى الذراع).
- إذا ما كنت تشعر بضغط مثير للقلق.
- من المستحسن ان تتنفس بعمق 3-2 مرات قبل البدء بالقياس.

نصيحة: إضبط وضعيتك ونفسك 5-4 دقائق الى أن نهدأ قبل القياس.

♥إذا كانت النتيجة مشابه لتلك التي اقيسها على الذراع الايمن؟



يمكن قياس ضغط الدم على كلتا اليدين، لكن هناك إختلاف طفيف في النتائج فيما بينهم، لهذا ننصح بالقيام بالقياس على نفس الذراع يوميا.

يشمل هذا الفصل قائمة من رسائل الاخطاء والاسئلة التي عادة ما يتم طرحها للمشاكل التي يمكن ان تصادفها بإستخدامك لجهاز قياس الضغط. إذا كنت تعتقد بان الجهاز لا يعمل كما يجب، إفحص هذه القائمة أولا قبل ان تتوجه لخدمة الزبائن.

المشكلة	العوارض	إفحص هذا	الحل
لا يوجد طاقة كهربائية	الشاشة لن تعمل	البطاريات فارغة.	قم بوضع بطاريات جديدة
		تم أدراج البطاريات بشكل خاطئ	أدرج البطاريات كما يجب.
بطارية ضعيفة	الشاشة خافتة او تظهر اشارة Lo على الشاشة	البطاريات ضعيفة	قم بوضع بطاريات جديدة
رسائل الأخطاء	تظهر رسالة الخطا E1	الكم غير محكم	أعد إحكام كُم القياس وقم بالقياس مجدداً.
	تظهر رسالة الخطا E 2	الكم محكم بشكل مبالغ فيه	أعد إحكام كُم القياس وقم بالقياس مجدداً.
	تظهر رسالة الخطا E 3	تم تجاوز الضغط الذي يمكن ان يتحمله كُم القياس	إسترخي لمدة دقيقة وبعدها قم بالقياس مجدداً.
	تظهر رسالة الخطأ E 10، او E 11	كَشف الجهاز عن حركة أثناء القياس.	يمكن للحركة ان تؤثر على القياس. إسترخي لمدة دقيقة وبعدها قم بالقياس مجدداً.
	تظهر رسالة الخطأ E 20	لم يتم العثور على نبض خلال عملية القياس.	إكشف عن اليد او تخلص من بعض الملابس واعد القياس مجدداً.
	تظهر رسالة الخطا E 21	فشلت عملية القياس.	إسترخي لمدة دقيقة وبعدها قم بالقياس مجدداً.
	يظهر الرمز EExx على الشاشة.	حدث خطأ في معايرة الجهاز	أعد القياس مجدداً. إذا إستمرت المشكلة، إتصل بالوكيل المعتمد أو بخدمة الزبائن للحصول على المساعدة. راجع الكفالة لتفاصيل الإتصال والتفاصيل لإعادة الجهاز.

المصدر الكهربائي	وضعية التشغيل بالبطاريات: 6 فولت (4 بطاريات بحجم AAA)
وضعية العرض	شاشة LCD V.A. = 128mm(L) x 50mm(W)
وضعية القياس	وضعية إختبار الذبذبة.
مجال القياس	الضغط: 0~300mmHg قيمة النبض: (40-199) مرة\ الدقيقة
دقة النتائج	الضغط: ± within 3 mm Hg قيمة النبض: ±5 %
ظروف التشغيل	درجة الحرارة: 5 ℃ - 40 ℃ الرطوبة النسبية ≥85% الضغط الجوي: 86-106 kPa
ظروف التخزين والنقل	درجة الحرارة: 20 ℃ - 60 ℃ الرطوبة النسبية 10-93% الضغط الجوي: 50-106 kPa
قياس محيط الذراع	قرابة الـ 22-42 سم
الوزن	قرابة الـ 320 غرام (لا يشمل البطاريات)
المقاييس الخارجية	قرابة الـ 182×100×39 ملم
مرفق	4 بطاريات AAA، دليل المستخدم
وضعية التشغيل	تشغيل مستمر
شدة الحماية	اجزاء BF مرفقة
الحماية من تسرب المياه IP	IP21
الحماية من تسرب المياه IP	V01

♥تفاصيل الإتصال

للمزيد من المعلومات بخصوص منتجاتنا، الرجاء زيارة www.transtek.cn يمكنك الحصول على خدمة الزبائن، مشاكل عادية وتنزيل مواد، سوف تخدمك ترانستيك في أي وقت.

مصنع من قبل: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
الشركة: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
العنوان: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China

المستورد: دين دياغنوستيكا م.ض
العنوان: شارع هأيشل 7 كيساريا
هاتف خدمة الزبائن:636-333-1800

מספד רישום בפנקס האמ"ר:2660511
שם האמ"ר:
Transtek TMB-986 Blood Pressure Monitor
מכשיר למדידת לחץ דם

♥قائمة المعايير الأوروبية المطابقة

إدارة المخاطر	EN ISO 14971:2012 أجهزة طبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
وضع العلامات	EN 980:2008 رموز للاستخدام في وضع العلامات على الأجهزة الطبية
دليل المستخدم	EN 1041:2008 المعلومات المزودة من الشركة المصنعة للأجهزة الطبية
متطلبات عامة للسلامة	EN 60601-1:2006 أجهزة طبية كهربائية- Part 1: متطلبات عامة لأساسيات السلامة والأداء الواجب حسب الأصول EN 60601-1-11:2010 أجهزة طبية كهربائية - الجزء 11-1: متطلبات عامة لأساسيات السلامة والأداء الواجب حسب الأصول - المعيار الموازي: متطلبات لأجهزة طبية كهربائية وأنظمة طبية كهر بائية تستخدم في بيئة الرعاية الصحية المنزلية.
المطابقة الكهرو مغناطيسية	EN 60601-1-2:2007 أجهزة طبية كهربائية - الجزء 1-2: متطلبات عامة لأساسيات السلامة والأداء الواجب حسب الأصول - المعيار الموازي: المطابقة الكهرومغناطيسية - متطلبات واختبارات
متطلبات الأداء	EN ISO 81060-1:2012 أجهزة قياس ضغط الدم غير الغزوية - الجزء 1: متطلبات وطرق اختبارات لنوع القياس غير الآلي EN 1060-3:1997+A2:2009 أجهزة قياس ضغط الدم غير الغزوية - الجزء 3: متطلبات ملحقة لأنظمة قياس ضغط الدم الكهروميكانيكية
الفحوصات الطبية	EN 1060-4:2004 أجهزة قياس ضغط الدم غير الغزوية - الجزء 4: إجراءات فحص لتحديد النظام الشاملة لأجهزة قياس ضغط الدم غر الغزوية
قابلية الاستخدام	EN 60601-1-6:2010 أجهزة طبية كهربائية - الجزء 6-1: متطلبات عامة لأساسيات السلامة والأداء الواجب حسب الأصول - المعيار الموازي: قابلية الاستخدام EN 62366:2008 أجهزة طبية - تطبيق هندسة قابلية الاستخدام على الأجهزة الطبية
معالجات دورة حياة البرمجيات	EN 62304:2006/AC: 2008 برمجيات الأجهزة الطبية - معالجات دورة حياة البرمجيات

♥ إرشادات حول التوافق الإلكترومغناطيسي

1) * يتطلب هذا المنتج اعتبارات خاصة فيما يخص التوافق الإلكترومغناطيسي ويجب تركيبه وتشغيله حسب معلومات التوافق الإلكترومغناطيسي المزودة، ويمكن أن تتأثر هذه الوحدة بأجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة.

2) * لا تستخدم هاتف نقال أو أجهزة أخرى تبث مجالات إلكترومغناطيسية بالقرب من الوحدة. لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل الوحدة بطريقة خاطئة.

3) * تنبيه: لقد تم فحص وتدقيق هذه الوحدة بدقة لضمان الأداء والتشغيل الصحيح!

4) * تنبيه: يجب ألا يُستخدم هذا الجهاز بالقرب من أو مع أجهزة أخرى، أما إذا كان لا بُدّ من ذلك فيجب مراقبة هذا الجهاز للتحقق من التشغيل العادي حسب التشكيل الذي سيتم استخدامه.

جدول 1 الإرشادات وبيان الشركة المُصنِّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية - لجميع الأجهزة أو الأنظمة الإلكترونية المتنقلة.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يؤكد على استخدام النظام في هذه البيئة.		
فحص الانبعاثات	المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	مجموعة 1	يستخدم الجهاز طاقة تردد لاسلكي لوظائفه الداخلية فقط. نتيجة لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تأثير على الأجهزة الكهربائية المجاورة لها.
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	فئة ب	هذا الجهاز مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية والأماكن المربوطة مباشرة بشبكة إمداد كهربائية عامة منخفضة التيار التي تزود المباني لأغراض محلية.
الانبعاثات الهرمونية IEC 61000-3-2	لا يسري	
الانبعاثات الناجمة عن تقلبات التيار IEC 61000-3-3	لا يسري	

جدول 2 الإرشادات وبيان الشركة المُصنِّعة - المناعة الكهرومغناطيسية - لجميع الأجهزة أو الأنظمة الإلكترونية المتنقلة.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يؤكد على استخدام النظام في هذه البيئة.			
فحص المناعة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الإلكتروستاتيكي IEC 61000-4-2	± 6 ك.ف. اتصال ± 8 ك.ف. هواء	± 6 ك.ف. اتصال ± 8 ك.ف. هواء	يجب أن تكون الأرضية من خشب أو خرسانة أو بلاط سيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة تركيبية، فيجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
تراوح/تدفق سريع للتيار IEC 61000-4-4	± 2 ك.ف. لخطوط إمداد الطاقة ± 1 ك.ف. لخطوط الإدخال/الإخراج	لا يسري	يجب أن تكون أجهزة التوصيل الكهربائي الرئيسية من النوع التجاري النمطي أو المستخدم في المستشفيات.
التدفق المفاجئ للتيار IEC 61000-4-5	± 1 ك.ف. خط (خطوط) إلى خط (خطوط) ± 2 ك.ف. خط (خطوط) إلى الأرض	لا يسري	يجب أن تكون أجهزة التوصيل الكهربائي الرئيسية من النوع التجاري النمطي أو المستخدم في المستشفيات.
انخفاضات التيار والانقطاعات القصيرة وتغيرات الفولتية في خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% انخفاض في مستوى UT) لـ 0.5 دورات 40% UT (60% انخفاض في مستوى UT) لـ 5 دورات 70% UT (30% انخفاض في مستوى Ut) لـ 25 دورة <5% UT (>95% انخفاض في مستوى UT) لـ 5 s	لا يسري	يجب أن تكون أجهزة التوصيل الكهربائي الرئيسية من النوع التجاري النمطي أو المستخدم في المستشفيات. إذا تطلب مستخدم الجهاز تشغيلاً متواصلاً خلال انقطاعات التوصيل الرئيسية، يوصى بتشغيل الجهاز من مزود طاقة غير منقطعة أو بطارية.
تردد الطاقة (50/60 هيرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة على مستوى المكان النمطي ومن النوع التجاري النمطي أو المستخدم في المستشفيات.

ملاحظة: UT مستوى يو تي هو شدة التيار الرئيسي للتيار المتناوب قبل تطبيق مستوى الفحص.

جدول 4 الإرشادات وبيان الشركة المُصنِّعة - المناعة الكهرومغناطيسية - لجميع الأجهزة أو الأنظمة الإلكترونية المتنقلة.

الإرشادات وبيان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الجهاز أن يؤكد على استخدام النظام في هذه البيئة.			
فحص المناعة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
تردد لاسلكي موصول IEC 61000-4-6 تردد لاسلكي مشع IEC 61000-4-3	3 في ار ام اس 150 كيلو هيرتز إلى 80 ميغا هيرتز 3 فولت/متر 80 ميغا هيرتز إلى 2.5 غيغا هيرتز	لا يسري 3 فولت/متر	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة واللاسلكية على مقربة من أي جزء من أجزاء الجهاز، بما في ذلك الكابلات، أكثر من مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة وحتى تردد جهاز الإرسال. مساحة الفصل الموصى بها $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 ميغا هيرتز إلى 800 ميغا هيرتز $d=2,3\sqrt{P}$ 800 ميغا هيرتز إلى 2,5 غيغا هيرتزيشير الحرف (ط) إلى الحد الأقصى للطاقة الناتجة عن جهاز الإرسال بالواط (و) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال، ويمثل الحرفان (م.ف.) مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م)يجب أن تكون قوى المجالات من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة كما هي محددة بالمسح الكهرومغناطيسي للموقع أقل من مستوى التوافق في كل نطاق من نطاقات التردد.[b] قد يظهر التشويش في منطقة الأجهزة المؤشر عليها بالرمز التالي:
ملاحظة 1 ينطبق نطاق التردد العالي على 80 ميغا هيرتز و 800 ميغا هيرتز. ملاحظة 2 لا تنطبق هذه التوجيهات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني و الأغراض والناس.			
أ لا يمكن التنبؤ نظريًا بدقة قوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات المزودة للهواتف اللاسلكية (الخلوية واللاسلكية) والخطوط الأرضية ومحطات البث بموجات اي أم و أف أم والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نظرًا لأجهزة الإرسال الثابتة، يجب التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تجاوزت قوة المجال في المكان الذي يستخدم فيه الجهاز مستوى التو افق المطبق للبث اللاسلكي أعلاه، فيجب مراعاة التحقق من التشغيل الطبيعي لوحدة التحكم الخارجية. إذا لوحظت حالة تشغيل غير طبيعية، فمن الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل الجهاز. ب ويجب أن تكون قوة المجال فوق مستوى نطاق التردد 150 كيلو هيرتز إلى 80 ميغا هيرتز أقل من 3 فولت/متر.			

جدول 6 مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة والأجهزة أو الأنظمة الإلكترونية المتنقلة - للأجهزة أو الأنظمة الإلكترونية المتنقلة غير الداعمة للحياة.

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة من جهة و الجهاز من جهة أخرى.			
الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية للتحكم بالتشويشات اللاسلكية المنتشرة. على العميل أو مستخدم الجهاز أن يساهم في منع التشويش الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والجهاز كما يوصى بذلك أدناه وذلك حسب الحد الأقصى للطاقة الناتجة عن أجهزة الاتصالات.			
الحد الأقصى للطاقة المقدرة الناتجة عن جهاز الإرسال (و)	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال (م.ف.)		
	150 كيلو هيرتز إلى 80 ميغا هيرتز $d=1,2\sqrt{P}$	80 ميغا هيرتز إلى 800 ميغا هيرتز $d=1,2\sqrt{P}$	800 ميغا هيرتز إلى 2,5 غيغا هيرتز $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
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
لأجهزة الإرسال التي تمثل الحد الأقصى للطاقة الناتجة غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل (م.ف.) بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل الحرف (ط) الحد الأقصى لطاقة الإخراج من جهاز الإرسال بالواط (و) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال. ملاحظة 1 ينطبق نطاق التردد العالي لمسافة الفصل الموصى بها على 80 ميغا هيرتز و 800 ميغا هيرتز. ملاحظة 2 لا تنطبق هذه التوجيهات على جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأغراض والناس.			