

CE0123

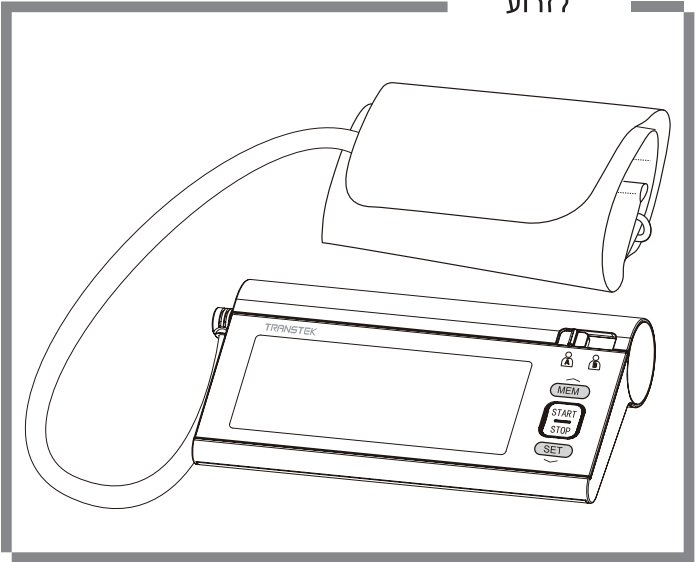
TRANSTEK

Version:1.0

מדריך למשתמש

מד לחץ דם TMB- 986

לזרוע



תודה שרכשתם את מד לחץ הדם TMB- 986 מבית TRANSTEK.

אנא קראו בקפידה וביסודיות את המדריך למשתמש כדי להבטיח שימוש בטוח במוצר זה, ושימרו היטב על המדריך לשם שימוש עתידי במקרה שתתקלו בבעיה.

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

CE0123

IFU_TRANSTEK_TMB986_1HEB_2017J

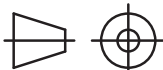
技术要求：

- 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、颜色参考：

广东乐心医疗电子股份有限公司

2017-01-05

受 控 文 件

产品型号	TMB-986-004		材质	80G书纸		零件名称	
产品名称	血压计		尺寸	170*120mm（反手排版）			
对应结构图纸	—		印色	单黑			
	比例	1:1	表面处理	—		零件图号	
	单位	mm	设计	李秋燕 2017-01-05			
Transtek 广东乐心医疗电子股份有限公司			审核	罗佳钰 2017-01-05		共 12 张	第 1 张
			批准	谭文昊 2017-01-05		版 本	A/0

תוכן העניינים

2.....	הקדמה.....
	• תיאור כללי
	• מידע בטיחותי
	• אות תצוגת LCD
	• רכיבי מודד
6.....	לפני שמתחילים.....
	• בחירת אספקת החשמל
	• התקנת והחלפת סוללות
	• קביעת תאריך, שעה
10.....	מדידה.....
	• לבישת השרוול
	• התחלת המדידה
12.....	ניהול נתונים.....
	• שחזור רשומות
	• מחיקת רשומות
14.....	מידע למשתמש.....
	• טיפים למדידה
	• אחזקה
16.....	אודות לחץ הדם.....
	• מה הם לחץ סיסטולי ולחץ דיאסטולי?
	• מה הוא דירוג לחץ הדם הסטנדרטי?
	• מדוע לחץ הדם שלי משתנה אפילו באותו היום?
	• מדוע קריאת לחץ הדם שאני מקבל מבית החולים שונה מזו שאני מודד בבית?
	• האם התוצאה זהה כשמודדים בזרוע ימין?
18.....	הקדמה.....
19.....	מפרטים.....
20.....	יצירת קשר.....
21.....	רשימת תאימות לתקנים אירופיים.....
21.....	הנחיות EMC.....

♥ תיאור כללי

תודה שבחרתם במד לחץ דם לזרוע מבית TRANSTEK (TMB - 986)
 מד לחץ דם זה מאפשר מדידה של לחץ דם, מדידת של קצב דפיקות הלב ואחסון של התוצאות.
 מדידות שנערכו באמצעות ה- TMB - 986 שוות ערך לאלו שהושגו באמצעות מודד מיומן תוך שימוש
 בשיטת השרוול וההאזנה באמצעות סטטוסקופ. מדריך זה מכיל מידע בטיחות וזהירות חשוב ומספק הנחיות
 צעד אחר צעד לשימוש במוצר.
 קראו את המדריך ביסודיות לפני השימוש במוצר.
 **מדריך זה נכתב בשלשון זכר אך מיועד לגברים ונשים כאחד.

מאפיינים:

- מסך LCD 128*50 מ"מ
- מקשי חישה מגע
- אפשרות לבחירה בשני משתמשים
- מקסימום 60 רשומות לכל משתמש
- טכנולוגית מדידת טעינה.

♥ מידע בטיחות

הסימנים מטה יכולים להופיע במדריך למשתמש, בתוויות או ברכיב אחר. הם נדרשים עבור התקן
 ועבור השימוש.

	סמל לכך ש"חובה לקרוא את מדריך ההפעלה"		סמל עבור "חלקים ישימים מסוג BF"
	סמל עבור "עומד בדרישות MDD 93/42/EEC"		סמל עבור "הגנה על הסביבה" – אין להשליך מוצרי חשמל יחד עם האשפה הביתית. אנא מחזרו היכן שקיימים מתקנים לכך. בדקו עם הרשות המקומית או הספק המקומי שלכם לגבי ייעוץ למחזור"
	סמל עבור "מספר סידורי"		סמל עבור "זרם ישיר"
	סמל עבור "תאריך ייצור"		סמל עבור "נציג מוסמך בקהילה האירופית"
	סמל עבור "תאריך ייצור"		סמל עבור "תאריך ייצור"

⚠ זהירות

מכשיר זה מיועד לשימוש על ידי מבוגרים בלבד.
 מכשיר זה מיועד למדידה לא פולשנית ולניטור של לחץ דם עורקי. הוא אינו מיועד לשימוש על גבי גפיים
 אחרות שאינן הזרוע, או לפונקציות אחרות מלבד השגת מדידה של לחץ הדם.
 אין לבלבל בין ניטור עצמי לבין אבחון עצמי. יחידה זו מאפשרת לכם לנטר את לחץ הדם שלכם. יש
 להתחיל או להפסיק טיפול רפואי בהתבסס רק על ייעוץ רופא.
 אם אתם נוטלים תרופות, היוועצו ברופא המטפל שלכם לפני קביעת הזמן המתאים ביותר למדידת לחץ
 הדם. לעולם אין לשנות תרופות מרשם ללא היוועצות ברופא שלכם.
 יחידה זו אינה מתאימה לניטור רצוף במהלך מקרי חירום או פעולות רפואיות. אם לחץ השרוול עולה
 על 300 mmHg, יש לנתק את השרוול מהזרוע וללחוץ על כפתור ה- כדי להפסיק את הניפוח.

כדי להימנע ממדידות שגויות, יש לקרוא את המדריך בקפידה לפני השימוש במוצר.
 הצידוד אינו צידוד AP/AGP ואינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובת הרדמה דליקה עם אוויר או עם חמצן
 או תחמוצת החנקן.
 אנא השתמשו באביזרים ובחלקים המתפרקים המפורטים \ המאושרים על ידי היצרן, אחרת הם עלולים
 לגרום לנזק ליחידה או לסכנה למשתמש \ למטופלים.
 אנא שימו לב שאין משתמשים במחברי מנעול Luer במוצר, ואנא אל תשנו כל מחבר שסופק.
 היצרן יספק לפי דרישה תרשימי מעגלים, רשימת חלקי חילוף לרכיבים וכדומה.
אזהרה: אין לערוך שינויים במוצר זה. יחידה זו אינה מתאימה לניטור רציף במהלך מקרי חירום
 רפואיים או פעולות רפואיות. לאחר ניפוח השרוול במשך זמן ארוך, הזרוע והאצבעות של המטופל לא
 יקבלו די זרימת דם, יסבלו מנימול, כאב מתפשט ושטפי דם תת עוריים.
 אנא השתמשו במכשיר בסביבה שפורטה במדריך למשתמש. אחרת, ביצועי המכשיר ואורך חייו יושפעו
 ויופחתו.

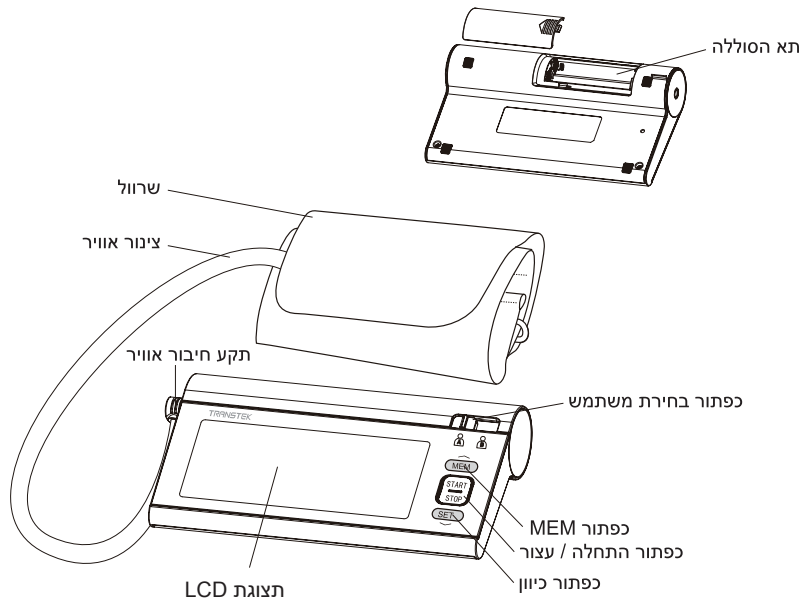
במהלך השימוש, המטופל יבוא במגע עם השרוול. החומרים שממנו עשוי השרוול נבדקו ונמצאו
 כעומדים בדרישות תקן ISO 10993-5:2009 ותקן ISO 10993-10:2010. הוא לא יגרום כל תגובה
 אלרגית פוטנציאלית או פציעה במגע.
 אין צורך לכייל את המכשיר במשך שנתיים של תפקוד אמין.
 כאשר משתמשים במכשיר כדי למדוד לחץ דם בקרב חולים הסובלים מהפרעות נפוצות בקצב הלב, כגון
 דפיקות עורקיות וחודריות מהירות או פרפור עורקי, עלולה להתרחש סטייה מהתוצאה הטובה ביותר.
 אנא היוועצו ברופא המטפל שלכם לגבי התוצאה.

מכשיר זה הציג אינדיקציות הפוכות עבור נבדקות נשים שהיה חשד או שהיו בהריון. למעט מתן
 קריאות לא מדויקות, לא ידוע שלמכשיר יש כל השפעה על העובר.

♥ רכיבי מד לחץ הדם

רשימת רכיבים של מערכת מדידת לחץ הדם:

1. שרוול
2. צינור אוויר
3. PCBA
4. משאבה
5. שסתום

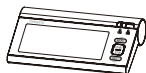


♥ רשימה

3. 4 x סוללות אלקליין AAA

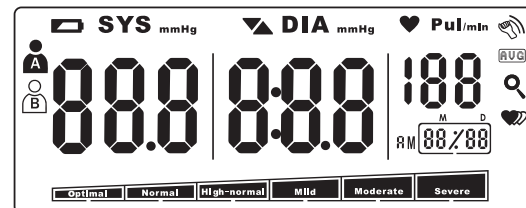
2. שרוול (22 ~ 42 ס"מ)
(מסוג חלקי ישים BF)

1. מד לחץ דם (TMB - 986)



4. מדריך למשתמש

♥ אות תצוגת LCD



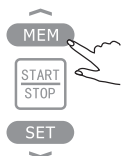
סמל	תיאור	הסבר
SYS	לחץ דם סיסטולי	תוצאת לחץ דם גבוה
DIA	לחץ דם דיאסטולי	תוצאת לחץ דם נמוך
Pul/min	דופק	דופק \ דקה
▼	הוצאת אוויר	הוצאה או נשיפה של אוויר השרוול
AM 8:59	שעה (דקות:שעה)	השעה הנוכחית
M 18/60	זיכרון	אם מופיעה האות "M", ערכי המדידה המוצגים נלקחו מהזיכרון. להוראות, ראו עמוד 11.
mmHg	mmHg	יחידת מדידה של לחץ הדם 1mmHg
Lo	סוללה חלשה	הסוללות חלשות ויש להחליפן
	תזכורת שלא להזיז	הזזה תגרום למדידה לא מדויקת
AVG	ממוצע	לחץ הדם הממוצע
	אחזור	הרשומות יוצגו
	קצב לב בלתי סדיר	קצב לב בלתי סדיר
	משתמש א'	משתמש א' נבחר
	משתמש ב'	משתמש ב' נבחר
Normal	דרגה	דרגת לחץ הדם. להנחיות, ראו עמוד 15
M 88/88	תאריך	"M" מראה את החודש, "D" מראה את היום
	קצב הלב	זיהוי קצב הלב בעת המדידה

♥ הגדרת התאריך, השעה

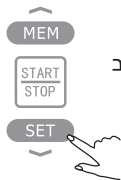
חשוב להגדיר את השעון לפני השימוש במד לחץ הדם שלכם, כך שחותמת הזמן תוכל להיות משויכת לכל רשומה הנשמרת בזיכרון (שנה: 2000 – 2050, שעה: 24 שעות)



1. כאשר היחידה כבויה, יש ללחוץ על כפתור ה-"SET" ולהחזיקו לחוץ במשך 3 שניות כדי להיכנס למצב הגדרת השנה.



2. לחצו על כפתור "MEM" כדי לשנות את השנה.



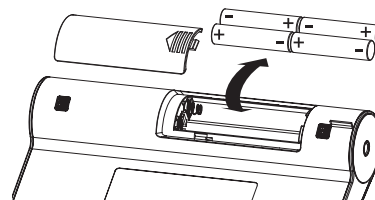
3. כאשר הגעתם לשנה שרציתם, לחצו על כפתור "SET" כדי להגדיר את השנה ולעבור לשלב הבא.

♥ בחירת ספק כוח

1. מצב הפעלה בסוללה:
4 6VDC * סוללות אלקליין AAA

⚠️ זהירות

כדי להשיג את הביצועים הטובים ביותר ולהגן על מד הלחץ שלכם, אנא השתמשו בסוללות המאושרות / המפורסות, התואמות לתקן הבטיחות של ה-CE.



♥ התקנה והחלפת הסוללות

1. החלק את מכסה הסוללה.
2. התקן את הסוללות על ידי התאמת הקוטביות הנכונה, כפי שמוצג.
3. החלק את הכיסוי.

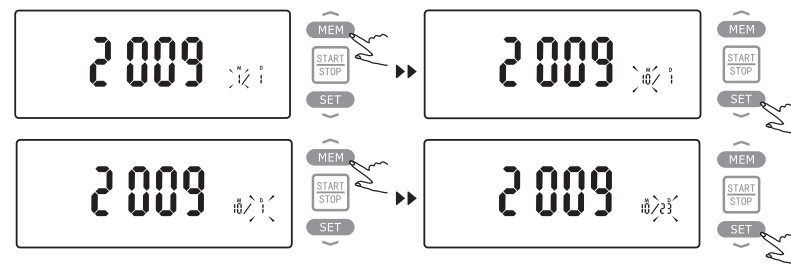
החלף את הסוללות כאשר הדברים הבאים מתרחשים

- התצוגה **Lo** מופיעה
- התצוגה עמומה
- התצוגה אינה נדלקת

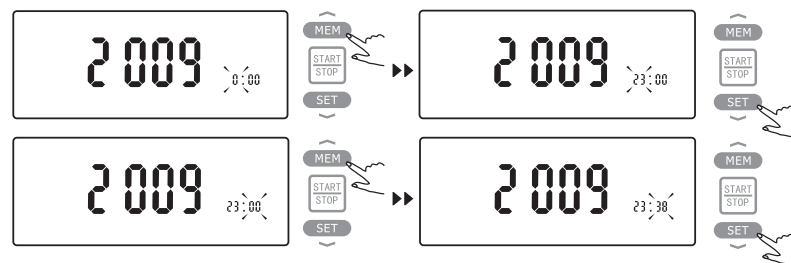
⚠️ זהירות

- הסר את הסוללות אם המכשיר אינו צפוי להיות בשימוש לתקופה מסוימת.
- הסוללה הישנה מזיקה לסביבה.
- הסר את הסוללה הישנה מהמכשיר ועקוב אחר הנחיות המיחזור המקומיות שלך.
- אל תשליך סוללות לאש. סוללות עלולות להתפוצץ או לדלוף.

4. חזרו על שלבים 2 ו-3 כדי להגדיר את החודש ואת היום.



5. חזרו על שלבים 2 ו-3 כדי להגדיר את השעה ואת הדקות.



6. לאחר אישור דקות מסך ה-LCD יציג את המילה "done" והיחידה תכבה.

done

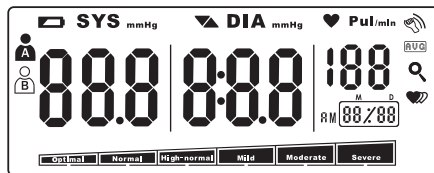
התחלת המדידה

לבישת השרוול

START
STOP

1. כאשר היחידה כבויה יש לבחור במשתמש א' או במשתמש ב' וללחוץ על כפתור **START STOP** כדי להדליק את היחידה והיא תסיים את כל המדידה.

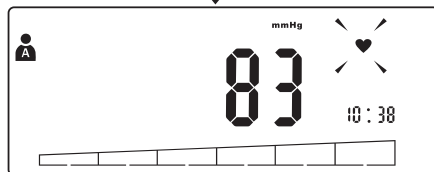
מסך LCD



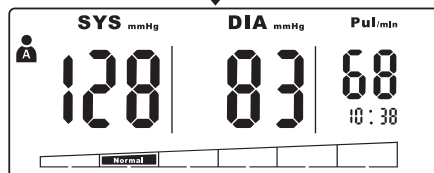
התאמת האפס



ניפוח ומדידה

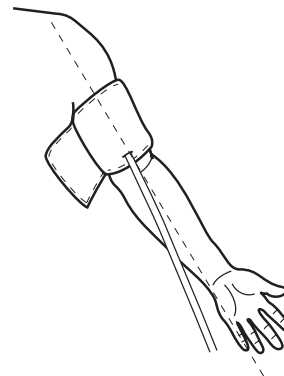


תצוגת ושמירת התוצאות



START
STOP

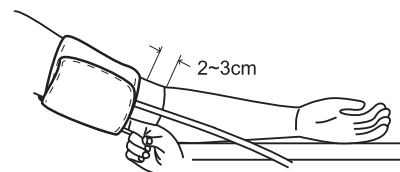
2. לחצו על **START STOP** כדי לכבות, אחרת היחידה תכבה תוך דקה 1.



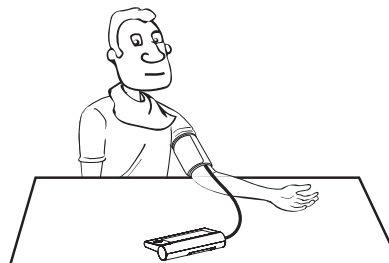
1. לבשו את השרוול על הזרוע העליונה שלכם, ומקמו את הצינורית במרכז לכיוון פנים הזרוע בקו אחד עם הזרת.

2. על השרוול להיות צמוד אך לא הדוק מדי. עליכם להיות מסוגלים להכניס אצבע אחת בין השרוול לזרוע.

3. שבו בנוחות כאשר הזרוע שלכם מונחת על משטח שטוח.



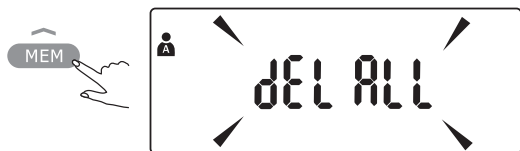
4. במיוחד עם מטופלים הסובלים מיתר לחץ דם יש לתקן את היציבה.
- יש לחשוף את הזרוע או ללבוש רק בגדים הדוקים כאשר מתחילים במדידה.
- יש לשבת בנוחות כאשר הרגליים אינן משוכלות, כפות הרגליים מונחות שטוחות על הרצפה, והגב והזרוע מקבלים תמיכה. יש למקם את השרוול בקו הרחב של הלב.



- יש לנוח כ-5 דקות לפני המדידה.
- יש להמתין לפחות 3 דקות בין מדידה אחת לשנייה.
- כך תוכלו לאפשר לזרימת הדם שלכם להתאושש.
- לשם השוואה תקינה נסו למדוד באותם התנאים. למשל, בצעו מדידות מדי יום בערך באותה השעה, באותה הזרוע או לפי הנחיות הרופא.

♥ מחיקת רשומות

חשוב להגדיר את השעון לפני השימוש במד לחץ הדם שלכם, כך שחותמת הזמן תוכל להיות משויכת לכל רשומה הנשמרת בזיכרון (שנה: 2000 – 2050, שעה: 12 שעות \ 24 שעות)



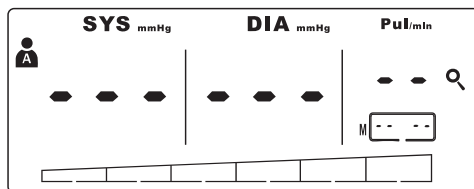
1. כאשר היחידה כבויה, בחרו במשתמש 'א' או במשתמש 'ב', ולחצו על כפתור "MEM" והחזיקו אותו לחוץ במשך 3 שניות, אז תראה תצוגת ההבזק.



2. לחצו על כפתור "SET" כדי לאשר מחיקה והצג יכבה.

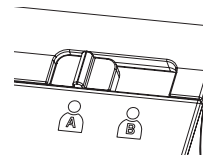


3. אם אינכם רוצים למחוק את הרשומה לחצו על כפתור "START STOP" כדי לצאת.

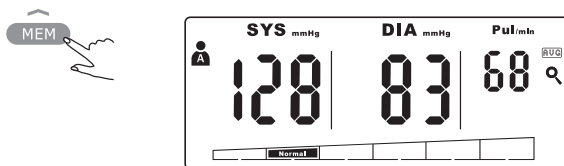


4. אם אין כל רשומה, התצוגה משמאל תראה כאשר לוחצים על כפתור "MEM".

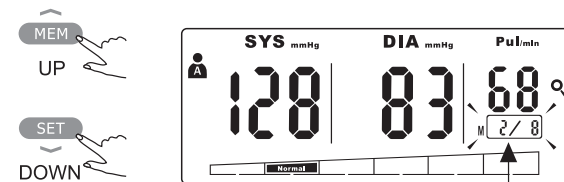
♥ אחזור רשומות



1. יש לבחור במשתמש 'א' או במשתמש 'ב' כאשר מד לחץ הדם כבה, וללחוץ על "MEM" כדי להראות את הממוצע של 3 הרשומות האחרונות.



הסימן "AVG" יופיע בפינה הימנית



2. יש ללחוץ על כפתור "MEM" או "SET" כדי להגיע לרשומה המבוקשת.



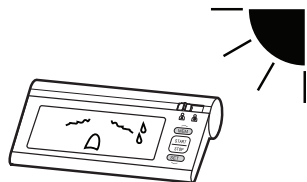
תאריך ושעה יוצגו לחילופין

⚠️ זהירות

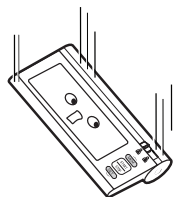
הרשומה האחרונה (1) מוצגת ראשונה. כל מדידה חדשה מקבלת את המקום הראשון (1) ברשומות. כל הרשומות האחרות נדחקות אחורה מקום אחד (למשל 2 הופכת ל-3, וכן הלאה), והרשומה האחרונה (60) נמחקת מהרשימה.

♥ תחזוקה

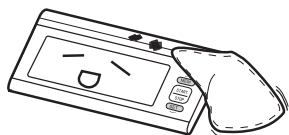
כדי לקבל את הביצועים הטובים ביותר, אנא הישמעו להוראות מטה.



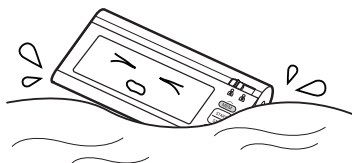
יש להניח במקום יבש ולהימנע מאור השמש



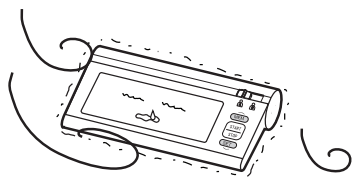
הימנעו משקשוק חזק ומהתנגשות



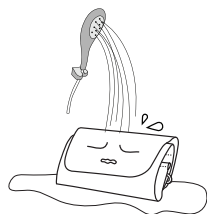
שימוש ביד רטוב כדי לנקות



הימנעו ממגע של היחידה במים; יש לנקותה באמצעות בד יבש באריזתה



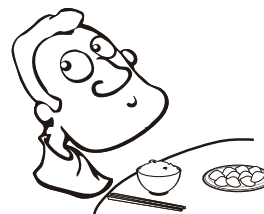
הימנעו מסביבה עמוסה באבק ובעלת טמפרטורה בלתי יציבה



הימנעו משטיפת השרוול

♥ עצות למדידה

הנסיבות הבאות עלולות לגרום למדידות לא מדויקות.



תוך שעה אחת לאחר אכילת ארוחה או שתייה



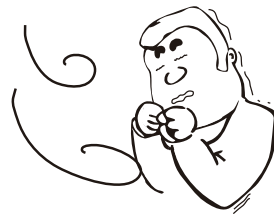
מדידה מיד לאחר שתיית תה, קפה או לאחר עישון



עשרים דקות לאחר מקלחת



כאשר מדברים או מזיזים את האצבעות



בסביבה קרה מאוד



כשיש צורך במתן שתן

♥ למה לחץ הדם שלי משתנה במהלך היום?

1. לחץ הדם הפרטני משתנה במהלך היממה, הוא אף מושפע מהצורה שבה שרול המדידה ממוקם על הזרוע שלך ומהתנוחה שבה מודדים, כך שיש לשים לב שמבצעים את המדידות באותו האופן.
2. השינויים בלחץ גדולים יותר אם האדם הנמדד נוטל תרופות.
3. יש להתמין לפחות 3 דקות לפני ביצוע מדידה נוספת.



למה עליכם לשים לב כאשר אתם מודדים את לחץ הדם שלכם בבית:

- שהשרול כרוך כמו שצריך.
- שהשרול אינו הדוק או רופף מדי.
- שהשרול כרוך על הזרוע העליונה.
- שאתם לא חשים בלחץ או חרדה.
- מומלץ לשאוף 2-3 נשימות עמוקות לפני שמתחילים במדידה.

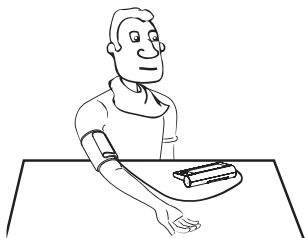
עצה: התמקמו בנוחיות 4-5 דקות לפני כדי להירגע.

♥ למה לחץ הדם הנמדד בבית החולים עביר שונה מהלחץ הנמדד בבית?

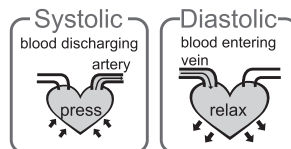
לחץ הדם משתנה במהלך 24 שעות בשל תנאי מזג האוויר, רגשות, ספורט וכו', במיוחד "החלוק הלבן" של הרופאים גורם לתוצאות להיות גבוהות יותר מאלו הנמדדות בבית.

♥ האם התוצאה זהה כאשר מודדים בזרוע ימין?

ניתן למדוד בשתי הזרועות, אבל אם קיימים הבדלים בתוצאות עבור אנשים שונים, אנו מציעים שתמדדו תמיד באותה הזרוע.



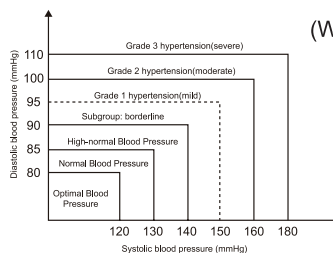
♥ מה הם לחץ דם סיסטולי ולחץ דם דיאסטולי?



כאשר חדרי הלב מתכווצים ומזרימים דם מחוץ ללב, לחץ הדם מגיע לערכו המקסימאלי במחזור, הנקרא לחץ סיסטולי. כאשר חדרי הלב מתרפים, לחץ הדם מגיע לערכו המינימאלי במחזור, הנקרא לחץ דיאסטולי.

♥ מה הוא דירוג לחץ הדם הסטנדרטי?

סיווג לחץ הדם שפורסם על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) והאגודה הבין-לאומית ליתר לחץ דם (ISH) בשנת 1999 הוא כדלקמן:



⚠️ זהירות

רק רופא יכול להגיד לכם מה הוא טווח לחץ הדם הנורמלי עבורכם. אנו היועצו ברופא אם תוצאות המדידה שלכם אינן בטוח. אנו שימו לב שרק רופא יכול להגיד לכם אם ערך לחץ הדם שלכם הגיע לנקודה מסוכנת.

רמה	אופטימאלית	נורמלית	גבוהה – נורמלית	קל	בינוני	חמור
לחץ דם (mm Hg)						
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ גלאי הפרעה בקצב לב

מד לחץ דם זה מצויד בפונקציה חכמה של גלאי הפרעה לקצב הלב (IHB). במהלך מדידה שכזו, הציוד מזהה מרווחי פעימות לב ומחשב את סטיית התקן. אם הערך המחושב גדול יותר מ-25 או שווה לו, סמל ה-IHB יופיע על מסך המכשיר כאשר הוא מציג את תוצאת המדידה.

⚠️ זהירות

הופעת סמל ה-IHB מצביעה על כך שזוהתה אי סדירות בדופק הפרעה לקצב הלב במהלך המדידה. בדרך כלל זו אינה סיבה לדאגה. אולם, אם הסמל מופיע לעיתים קרובות, אנו ממליצים לפנות לליעוץ רפואי. אנו שימו לב שהמכשיר אינה תחליף לבדיקה קרדילוגית, אלא משמש לזיהוי אי סדירות בדופק בשלב מוקדם.

מפרט טכני ושימושים

אספקת חשמל	במצב הפעלה בסוללה: VDC6 4*AAA סוללות אלקליות
מצב תצוגה	מסך LCD, 128 * 50 V.A, מ"מ
מצב מדידה	מצב מדידת אוסילוגרף
טווח מדידה	לחץ שרוול מדורג: 0 mmHg ~ 300 mmHg לחץ מדידה: 40 mmHg ~ 230 mmHg ערכי דופק: (40 – 199) דפיקות \ דקה
דיוק	לחץ: 40 °C - 5 °C בטווח של + 3 mmHg ערך דופק: 5% +
תנאי עבודה רגילים	טמפרטורה: 40 °C - 5 °C לחות יחסית: ≤85% לחץ אטמוספרי: 86 kPa עד 106 kPa
תנאי אחסון והובלה	טמפרטורה: 60 °C - 20 °C לחות יחסית: 10% - 93% לחץ אטמוספרי: 50 – 106 kPa
היקף מדידה של הזרוע העליונה	כ-22"o ~ כ-42"o מ"מ
משקל נטו	כ-320 גרם (לא כולל תאים יבשים)
ממדים חיצוניים	כ-182*100*39 מ"מ
נספחים	4*AAA סוללות אלקליות, מדריך למשתמש
מצב תפעול	תפעול רציף
מידת הגנה	חלק עליו חל דירוג הגנה BF
הגנה כנגד חדירת מים	IP21
גרסת תכנה	V01

חלק זה כולל רשימת הודעות שגיאה ושאלות נפוצות לבעיות שבהן אתם עלולים להיתקל עם מד לחץ הדם שלכם. אם המכשיר אינו פועל כפי שאתם חושבים שהוא צריך לפעול, יש לבדוק אותו על פי חלק זה לפני הבאתו לטיפול.

בעיה	תסמין	יש לבדוק	תיקון
אין חשמל	התצוגה לא נדלקת	הסוללות התרוקנו	החליפו בסוללות חדשות
		הסוללות הוכנסו בצורה שגויה	הכניסו את הסוללות בצורה הנכונה
סוללה חלשה	התצוגה מעומעמת או מראה את הסמל	הסוללות חלשות	החליפו בסוללות חדשות
שגיאה	מוצגת שגיאה 1	השרוול אינו סגור	הדקו מחדש את השרוול ואז מדדו שוב
	מוצגת שגיאה 2	השרוול הדוק מאוד	הדקו מחדש את השרוול ואז מדדו שוב
	מוצגת שגיאה 3	השרוול מפעיל לחץ עודף	הירגעו לרגע ואז מדדו שוב
	מוצגת שגיאה 10 או 11	המכשיר זיהה תנועה במהלך המדידה	תנועה עלולה להשפיע על המדידה. הירגעו לרגע ואז מדדו שוב
	מוצגת שגיאה 20	הליך המדידה לא מזהה את אות הדופק	שחררו את הביגוד על הזרוע ואז מדדו שוב
	מוצגת שגיאה 21	טיפול המדידה נכשל	הירגעו לרגע ואז מדדו שוב
	מוצג EExx על גבי הצג	התרחשה טעות כיול	בצעו את המדידה שוב. אם הבעיה נמשכת, צרו קשר עם הספק או עם מחלקת שירות הלקוחות שלנו לסיוע נוסף. ראו כתב האחריות למידע לגבי יצירת קשר והנחיות להחזרת המוצר.

♥רשימת תקנים אירופיים תואמים

EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices	ניהול סיכונים
EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices	סימול
EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices	מדריך למשתמש
EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2010 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	דרישות בטיחות כלליות
EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	תאימות אלקטרומגנטית
EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	דרישות ביצועים
EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers	חקירה קלינית
EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	שמישות
EN 62304:2006/AC: 2008 Medical device software - Software life cycle processes	תהליכי מחזור חיי התוכנה

♥פרטי יצירת קשר

למידע נוסף לגבי המוצרים שלנו אנא בקרו ב-www.transtek.cn, שירות לקוחות לגבי בעיות נפוצות ולהוריד חומרים לצרכנים. Transtek לרשותכם בכל עת.

אחריות: ברכישת המוצר תינתן אחריות למכשיר מד לחץ הדם (לא כולל אביזרים) 5- שנים בהצגת חשבונית קניה.

מיוצר על ידי: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
חברה: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
כתובת: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China

יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ
כתובת: רחוב האשל 7 קיסריה
טלפון שירות לקוחות: 1800-333-636

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

♥ הנחיות לתאימות אלקטרומגנטית (EMC)

(1) * מוצר זה זקוק לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית ויש להתקינו ולהכניסו לשירות בהתאם למידע התאימות האלקטרומגנטית המסופק. יחידה זו עלולה להיות מושפעת מצידוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (RF).

(2) * אין להשתמש בטלפון נייד או במכשירים אחרים הפולטים שדות אלקטרומגנטיים ליד היחידה. הדבר עלול להוביל לתפקוד שגוי של היחידה.

(3) * זהירות: יחידה זו נבדקה ונבחנה ביסודיות כדי להבטיח ביצועים ופעולה תקינים!

(4) * זהירות: אין להשתמש במכשיר זה בסמוך לצידוד אחר או בהערכה יחד עמו, ואם יש צורך בשימוש סמוך או מוערם כזה, יש להשגיח על המכשיר במטרה לאמת פעולה רגילה בתצורה שבה ייעשה שימוש.

טבלה 1 הנחיות והצהרת היצרן - פליטה אלקטרומגנטית - עבור כל הצידוד והמערכות הרפואיים

הנחיות והצהרת היצרן - פליטה אלקטרומגנטית		
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו.		
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פליטות תדר רדיו CISPR 11	קבוצה 1	המכשיר משתמש באנרגיית תדר רדיו (RF) לתפעול פנימי בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו שלו הן נמוכות מאוד ולא סביר שהן יגרמו להפרעות לצידוד אלקטרוני שנמצא בקרבת מקום.
פליטות תדר רדיו CISPR 11	סיווג B	המכשיר מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, כולל מבנים ביתיים וכאלה המחוברים ישירות לרשת אספקת חשמל ציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא ישים	
פליטות של תנודות מתח/הבהובים IEC 61000-3-3	לא ישים	

טבלה 2 הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית - עבור כל הצידוד והמערכות הרפואיים

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה	6 kV ± מגע	6 kV ± מגע	הרצפות צריכות להיות מעץ
אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV ± אוויר	8 kV ± אוויר	בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות.
זרם חשמלי רגעי/ פרץ מהיר IEC 61000-4-4	2 kV ± עבור קווי מקור מתח 1 kV ± עבור קווי כניסה/יציאה	לא ישים	איכות החשמל של רשת החשמל צריכה להיות כזו של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית.
נחשול IEC 61000-4-5	1 kV ± קו/ים לקו/ים 2 kV ± קו/ים לאדמה	לא ישים	איכות החשמל של רשת החשמל צריכה להיות כזו של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח על קווי הזנת אספקת החשמל IEC 61000-4-11	>5% UT (נפילה של יותר מ-95% ב-UT) למשך 0.5 מחזור UT 40% (נפילה של 60% ב-UT) למשך 5 מחזורים UT 70% (נפילה של 30% ב-UT) למשך 25 מחזורים >5% UT (נפילה של יותר מ-95% ב-UT) למשך 5 שניות	לא ישים	איכות החשמל של רשת החשמל צריכה להיות כזו של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית. אם המשתמש במכשיר דורש פעולה רציפה במהלך הפרעות ברשת החשמל, מומלץ להזין את המכשיר ממכשיר אל פסק או סוללה.
השדה המגנטי של תדר החשמל (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	השדות המגנטיים של תדר החשמל צריכים להיות ברמות אופייניות למיקום טיפוסי של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית.

הערה UT הוא מתח החילופין של רשת החשמל לפני החלת רמת הבדיקה.

טבלה 4 הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית - עבור כל היצוד והמערכות הרפואיים שאינם תומכי חיים

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
תדר רדיו (RF) המוזרז במוליך IEC 61000-4-6 תדר רדיו (RF) מוקרן IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz עד 80 MHz 3 V/m 80 MHz עד 2.5 GHz	לא ישים 3V/m	אין להשתמש ביצוד תקשורת נישא ונייד קרוב לכל חלק של המכשיר, לרבות הכבלים, מאשר מרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהמשוואה החלה על תדר המשרד. מרחק הפרדה מומלץ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz עד $d=1.2\sqrt{P}$ MHz 800 800 MHz עד $d=2.3\sqrt{P}$ GHz 2.5 כאשר P הוא הספק המוצא הנקוב המרבי של המשרד בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשרד, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). על עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אלקטרומגנטי באתר ^א , להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים ^ב . הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 
הערה 1 בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, חל טווח התדרים הגבוה יותר. הערה 2 ייתכן שהנחיות אלו לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מבליעה והחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.			
^א עוצמות שדה ממשדרי קבועים, כגון תחנות בסיס טלפוני רדיו (סלולריים / אלחוטיים) וטלפונים ניידים קוויים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה אינם ניתנים בדיקת לחיזוי תאורטי. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משרד RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אלקטרומגנטי באתר. אם עוצמת השדה הנמדדת במקום שבו נעשה שימוש במכשיר עולה על רמת תאימות ה-RF הישימה שלעיל, יש לבדוק את המכשיר כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפו ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או העתקת מקום המכשיר.			
^ב מעל תחום התדרים 150 kHz עד 80 MHz, על עוצמת שדה להיות נמוכה מ-3V/m.			

טבלה 6 מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (RF) לבין ציוד ומערכות רפואיים שאינם תומכי חיים

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (RF) לבין המכשיר.			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה מבוקרות הפרעות תדר הרדיו המוקרנות. הלקוח או המשתמש במכשיר יכולים לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית בשמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (משרדים) לבין המכשיר כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.			
הספק השידור המרבי הנקוב של המשרד (W)	מרחק ההפרדה לפי תדר המשרד (מ')		
	עד 80 MHz 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	עד 800 MHz 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$	עד 150 kHz 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.73	
1	1.2	2.3	
10	3.8	7.3	
100	12	23	
עבור משרדים שהספק היציאה המרבי הנקוב שלהם לא מצוין לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ') באמצעות המשוואה הישימה לתדר המשרד, כאשר P הוא הספק המוצא הנקוב המרבי של המשרד בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשרד. הערה 1 בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, חל מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר. הערה 2 ייתכן שהנחיות אלו לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מבליעה והחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.			