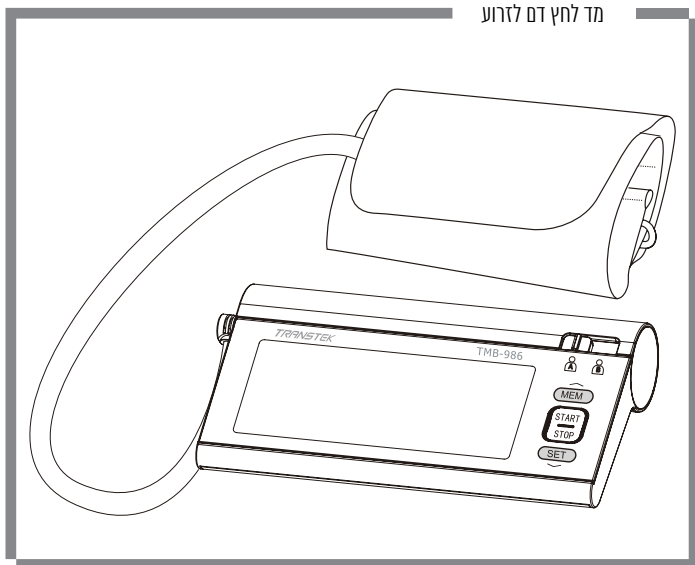


מדריך למשתמש

מד לחץ דם TMB-986

מד לחץ דם לזרוע



- תודה שבחרתם במד לחץ דם לזרוע מבית (TRANSTEK TMB-986).
- קראו את המדריך למשתמש ביסודיות כדי להבטיח שימוש בטוח במוצר זה. מומלץ לשמור על המדריך לעיון עתידי, במקרה של תקלות.
- העלון מנוסח בלשון זכר אך מיועד לנשים וגברים.

תוכן העניינים

קטלוג

מבוא

4		• תיאור כללי • התוויות לשימוש • התוויות נגד • עקרון המדידה • מידע על בטיחות • סימני צג המכשיר • רכיבי מד לחץ הדם • רשימה
12		לפני תחילת השימוש • התקנה והחלפה של הסוללות • הגדרת תאריך, שעה ויחידת מידה
15		מדידה • כריכת השרוול • התחלת המדידה
17		ניהול נתונים • אחזור הרשומות • מחיקת הרשומות
19		מידע למשתמש • עצות לגבי מדידה • תחזוקה
21		לחץ דם • מהו לחץ דם סיסטולי ולחץ דם דיאסטולי? • מהו סיווג לחץ הדם הסטנדרטי? • גלאי קצב לב לא סדיר • מדוע לחץ הדם משתנה במהלך היום? • מדוע קריאת לחץ הדם בבית שונה מקריאת לחץ הדם בבית החולים? • האם מתקבלת קריאה זהה אם לחץ הדם נמדד בזרוע ימין?
23		אבחון ותיקון תקלות
24		מפרטים
25		פרטי קשר
26		רשימת תקנים תואמים
28		הנחיות לתאימות אלקטרומגנטית (EMC)

תיאור כללי

תודה שבחרתם במד לחץ דם לזרוע מבית (TRANSTEK TMB-986). מד לחץ דם זה מאפשר מדידה של לחץ דם, מדידת קצב דפיקות הלב ואחסון התוצאות. תכנון המכשיר מבטיח שנתיים של שירות אמין. מדידות שנערכו באמצעות TMB-986 שוות ערך לאלו שהושגו באמצעות מודד מיומן תוך שימוש בשיטת השרוול וההאזנה באמצעות סטטוסקופ. המדריך מכיל מידע בטיחות וזהירות חשוב ומספק הנחיות צעד אחר צעד לשימוש במוצר. קראו את המדריך ביסודיות לפני השימוש במוצר. תכונות:

- מסך LCD דיגיטלי 128x50 מ"מ
- מקשי חישה מגע
- אפשרות לבחירה בין שני משתמשים
- עד 60 רשומות לכל משתמש
- טכנולוגיית מדידת טעינה

♥ התוויות לשימוש

מד לחץ הדם של TRANSTEK הוא מד לחץ דם דיגיטלי המיועד למדידת לחץ דם וקצב פעימות הלב (דופק) בזרוע בעלת היקף של 22 ס"מ עד 42 ס"מ (כ-8 3/4 עד 16 אינץ'). הוא מיועד לשימוש במבוגרים, במקום סגור בלבד.

♥ התוויות נגד

1. מכשיר זה אינו מיועד לנשים הרות או לנשים שחושדות שהן בהריון.
2. המכשיר אינו מתאים לשימוש במטופלים עם מכשירים חשמליים מושתלים, כגון קוצבי לב או דיפברילטורים.

♥ עקרון המדידה

מוצר זה משתמש בשיטת מדידה אוסצילומטרית לגילוי לחץ דם. לפני כל מדידה, המכשיר קובע "לחץ אפס" השקול ללחץ האטמוספירי. לאחר מכן המכשיר מתחיל לנפח את שרוול הזרוע, בינתיים, המכשיר מגלה את תנודות הלחץ שנוצרות על ידי הדופק מפעימה לפעימה, ומשתמש בהן כדי לקבוע את הלחץ הסיסטולי והדיאסטולי וכן את קצב הפעימות.

♥ מידע על בטיחות

הסימנים למטה עשויים להופיע במדריך למשתמש, בתוויות או על רכיבים אחרים של המכשיר. הם מציגים את דרישות התקנים והשימוש.

סמל עבור "חלקים נלווים מסוג BF"		סמל לכן ש"חובה לקרוא את מדריך ההפעלה"	
סמל עבור "הגנת הסביבה - אין להשליך מוצרי פסולת אלקטרונית יחד עם הפסולת הביתית. יש למחזר במקומות בהם קיימים מתקנים מתאימים. לקבלת ייעוץ בנושא מיחזור, בדוק אצל הרשות המקומית או סוכן המכירות שלך."		סמל עבור "תואם לדרישות תקן MDD 93/42/EEC"	CE 0123
		סמל עבור "יצרן"	
סמל עבור מחזור		סמל עבור "מספר סידורי"	SN
סמל עבור "נציג מוסמך בקהילה האירופית"	EC REP	סמל עבור "זרם ישר"	
זהירות: חובה לקרוא הערות אלה על מנת למנוע נזק למכשיר		סמל עבור "תאריך ייצור"	
		הנקודה הירוקה היא סמל לרישיון מטעם רשות אירד פאית של מערכות במימון התעשייה למחזור חומרי אריזה של מוצרי צריכה	



- המכשיר מיועד למבוגרים בשימוש ביתי בלבד.
- המכשיר אינו מיועד לשימוש במטופלים ילודים, בנשים בהיריון, במטופלים עם מכשירים חשמליים מושתלים, במטופלות עם רעלת היריון, פעימות חדריות מוקדמות, פרפור פרזדורים, מחלת עורקים היקפיים, ומטופלים העוברים טיפול תוך-וריד או עם דלף עורקי-וריד או לאחר כריתת שד. במקרה של מחלות רקע, יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במכשיר.
- המכשיר אינו מיועד למדידת לחץ דם בילדים. יש להתייעץ עם רופא לפני שימוש במכשיר בילדים מבוגרים יותר.
- אין להעביר את המכשיר בין בני משפחה ואנשים אחרים.
- המכשיר אינו מיועד לשימוש ציבורי.
- המכשיר מיועד למדידה וניטור לא פולשניים של לחץ הדם העורקי. המכשיר אינו מיועד לשימוש על גפיים למעט הזרוע או לשימושים שאינם מדידת לחץ דם.
- אין לטעות בין ניטור עצמי לבין אבחון עצמי. המכשיר מאפשר לנטר את לחץ הדם. אין להתחיל או לסיים כל טיפול רפואי מבלי להתייעץ קודם עם הרופא המטפל.
- על מטופלים הנוטלים תרופות להתייעץ עם הרופא המטפל כדי להחליט על הזמן המתאים ביותר למדידת לחץ הדם. אין לשנות את הטיפול התרופתי מבלי להתייעץ קודם עם הרופא המטפל.
- אין לנקוט בשום אמצעים טיפוליים על סמך מדידה עצמית. אין לשנות מינון תרופתי שרשם רופא. בכל שאלה בנושא לחץ הדם שלך יש להתייעץ עם רופא.
- כאשר נעשה במכשיר שימוש לצורך מדידת לחץ דם אצל מטופלים עם הפרעות קצב לב (ארתמיה) תכופות, לדוגמה, פעימות עלייתיות או חדריות מוקדמות או פרפור פרזדורים, תוצאת המדידה הטובה ביותר תופיע עם סטיית התקן. יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי תוצאת המדידה.
- אין לפתל את צינור החיבור במהלך השימוש, אחרת הלחץ בשרוול יעלה בהתמדה ועלול למנוע זרימת דם ולפצוע את המטופל.
- בעת השימוש במכשיר זה, יש לשים לב למצבים הבאים העלולים לשבש את מחזור הדם ולהשפיע על זרימת הדם של המטופל, ובכך לפצוע את המשתמש: פיתול הצינור לעתים קרובות מדי ומדידות מרובות בזו אחר זו; הלבשת השרוול והפעלת לחץ על זרוע עם גישה או טיפול תוך-ורידיים, או דלף עורקי-וריד; ניפוח השרוול בצד של כריתת שד.
- אזהרה: אין להלביש את השרוול מעל פצע; הדבר עלול לגרום פגיעה נוספת.
- אין לנכח את השרוול על אותה זרוע שסביבה הולבש ציוד ניטור רפואי חשמלי אחר בז-זמנית, מפני שהדבר עלול לגרום להפסקה זמנית של הפעולה של אותו ציוד ניטור רפואי אלקטרוני.
- במקרה נדיר של תקלה הגורמת לשרוול להישאר במצב נפוח לחלוטין במהלך המדידה, יש לפתוח את השרוול מיד. לחץ גבוה ממושך (לחץ שרוול העולה על 300 מ"מ כספית או לחץ קבוע העולה על 15 מ"מ כספית במשך יותר מ-3 דקות) המופעל על הזרוע עלול להוביל לדמם כתמי (ecchymosis).
- יש לבדוק שפעולת המכשיר אינה גורמת לפגיעה ממושכת בזרימת הדם של המטופל.
- בזמן המדידה, יש להימנע מדחיסה או הגבלת התנועה של צינור החיבור.
- אין להשתמש במכשיר בז-זמנית יחד עם ציוד ניתוחי הפועל על תדר גבוה.

זהירות

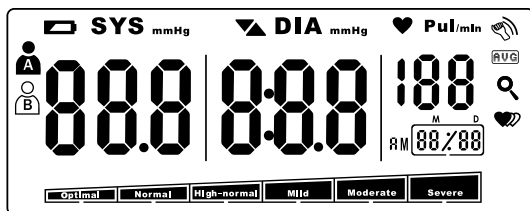


- המסמך הנלווה מפרט שמד לחץ הדם נבדק קלינית בהתאם לדרישות תקן ISO 81060-2:2013.
- כדי לוודא שמד לחץ הדם האוטומטי מכיל, יש לפנות ליצרן.
- קיימת התווית נגד לשימוש במכשיר לכל אישה הרה או שייתכן שהיא הרה. בנוסף למתן קריאות לא מדויקות, השפעות המכשיר על העובר אינן ידועות.
- מדידות תכופות ועוקבות עלולות לגרום הפרעות בזרימת הדם ופציעות.
- המכשיר אינו מתאים לניטור מתמשך במצבי חירום רפואיים או בניתוחים. אם נעשה במכשיר שימוש מתמשך, הזרוע והאצבעות של המטופל יירדמו, יתנפחו או אף ינחילו מחוסר דם.
- כאשר המכשיר אינו בשימוש, יש לאחסן אותו בחדר יבש ולהגן עליו מפני לחות קיצונית, חום, מוך, אבק ואור שמש ישיר. אין להניח חפצים כבדים על נרתיק האחסון.
- נא להשתמש במכשיר אך ורק למטרה המתוארת בחוברת זו. היצרן לא יישא באחריות לנזק שנגרם משימוש שגוי.
- המכשיר מכיל רכיבים רגישים ויש לנהוג בו בזהירות. הקפד על תנאי האחסון והתפעול המתוארים בחוברת זו.
- המכשיר אינו ציוד חשמלי מסוג AP/AGP ואינו מתאים לשימוש בסמך לתערוכות של חומרי הרדמה דליקים עם אוויר, חמצן או תחמוצת החנקן.
- אזהרה: אין לבצע טיפול/תחזוקה כאשר מד לחץ הדם נמצא בשימוש.
- המטופל הוא המפעיל המיועד.
- המטופל יכול למדוד נתונים בנסיבות רגילות ולבצע תחזוקה של המכשיר ואביזריו בהתאם למדריך למשתמש.
- למניעת שגיאות מדידה, נא להימנע ממצב של שדה אלקטרומגנטי חזק המקרין אותות חזקים המשבשים את פעולת המכשיר או זרם חשמלי רגע/פרץ מהיר.
- מד לחץ הדם והשרוול מתאימים לשימוש בסביבת המטופל.
- אין להשתמש במכשיר זה במקרה של אלרגיה לפוליאסטר, לניילון או לפלסטיק.
- במהלך השימוש, המטופל יבוא במגע עם השרוול. החומרים שמהם מיוצר השרוול נבדקו ונמצאו תואמים לדרישות של תקן ISO 10993-5:2009 ו-ISO 10993-10:2010.
- השרוול לא יגרום לכל תגובת רגישות או גירוי.
- אם חשת אי-נוחות במהלך המדידה, כגון כאב בזרוע או תלונות אחרות, לחץ על לחצן הפעל/עצור (START/STOP) כדי לשחרר את האוויר מהשרוול מיד. רופך את השרוול והסר אותו מהזרוע.
- אם לחץ השרוול עולה על 300 מ"מ כספית, השרוול יתרוקן מאוויר באופן אוטומטי. אם השרוול אינו מתרוקן מאוויר כאשר הלחץ עולה על 300 מ"מ כספית, יש להסיר את השרוול מהזרוע וללחוץ על לחצן הפעל/עצור (START/STOP) להפסקת הניפוח.
- על המשתמש לבדוק שהמכשיר פועל באופן בטיחותי ולוודא שמצבו תקין לפני תחילת השימוש.
- בדוק את המכשיר, ואל תשתמש בו אם נגרם לו נזק בדרך כלשהי. שימוש מתמשך במכשיר פגום עלול לגרום פציעה, תוצאות שגויות, או סכנה חמורה.
- אסור לכבס את השרוול במכונת כביסה או להדיח אותו במדיח כלים!



- חיי השימוש של השרוול ישתנו לפי תדירות הניקוי, מצב העור, ומצב האחסון. חיי השימוש הטיפוסיים הם 10,000 פעמים.
- מומלץ לבדוק את תפקוד המכשיר אחת לשנתיים ולאחר כל פעולת תחזוקה ותיקון, לכל הפחות על ידי בדיקה נוספת של הדרישות לגבי גבולות השגיאה של חיויי הלחץ בשרוול ודליפות אוויר (בדיקה ב-50 מ"מ סספית ו-200 מ"מ סספית לפחות).
- יש לסלק את האביזרים, החלקים הנתיקים והציוד הרפואי האלקטרוני על פי הקווים המנחים המקומיים.
- ניתן לקבל מהיצרן לפי בקשה את שרטוטי המעגלים, רשימות החלקים של הרכיבים, תיאורים, הוראות כיוול וכד', כדי לסייע לטכנאי השירות בתיקון חלקים.
- המפעיל לא יגע במוצא של הסוללות ובמטופל בו-זמנית.
- ניקוי: סביבת אבק עלולה להשפיע על ביצועי המכשיר. נא לנקות את כל המכשיר במטלית רכה לפני ואחרי השימוש. אין להשתמש בחומרי ניקוי שוחקים או נפיצים.
- המכשיר אינו מצריך כיוול במהלך שנתיים של שירות אמין.
- אם נתקלת בבעיות עם המכשיר, כגון בעיות הגדרה, תחזוקה או שימוש, יש לפנות לשירות הלקוחות של TRANSTEK. אין לפתוח או לנסות לתקן את המכשיר בעצמך. שירות, תיקון ופתיחה של המכשיר יעשו אך ורק על ידי אנשים הנמצאים במרכזי מכירות/שירות מורשים.
- נא להודיע ל-TRANSTEK במקרה של פעולות או אירועים בלתי צפויים.
- יש להרחיק את המכשיר מהשיג ידם של תינוקות, ילדים קטנים וחיות מחמד כדי למנוע שאיפה או בליעה של חלקים קטנים. הדבר מסוכן ועלול אף לגרום למוות.
- יש להיזהר מפני חנק מכבלים וצינוריות, במיוחד בשל אורכם הרב.
- נדרש פרק זמן של 30 דקות לפחות עד שציוד רפואי אלקטרוני מתחמם מטמפרטורת האחסון המזערית בין שימוש לשימוש, עד שהוא מוכן לשימוש המיועד. נדרש פרק זמן של 30 דקות לפחות עד שציוד רפואי אלקטרוני מתקרר מטמפרטורת האחסון המרבית בין שימוש לשימוש, עד שהוא מוכן לשימוש המיועד.
- יש להתקין את הציוד ולהכניסו לשירות בהתאם למידע המופיע במסמכים הנלווים;
- ציוד תקשורת אלחוטי, לדוגמה, מכשירים המחברים לרשת ביתית אלחוטית, טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים ותחנות הבסיס שלהם, ומכשירי קשר יכולים להשפיע על הציוד ויש לדאוג שיהיו במרחק d לפחות מהציוד. מרחק d מחושב על ידי היצרן מ-80 MHz עד עומדות 5.8 GHz של טבלה 4 וטבלה 9 של תקן IEC 60601-1-2:2014, לפי המקרה.
- השתמש רק באביזרים ובחלקים נתיקים המפורטים/מאושרים על ידי היצרן. שימוש באביזרים ובחלקים שאינם מאושרים על ידי היצרן עלול לגרום נזק למכשיר או סכנה למשתמש/מטופלים.
- בצינורות המכשיר לא נעשה שימוש בחיבורים עם נעילת luer, ולכן יש אפשרות שהם יחוברו בטעות למערכות למתן נוזלים תוך-ורידיים, מה שיאפשר החדרת אוויר לכלי דם.
- נא להשתמש במכשיר בתנאי הסביבה המפורטים במדריך למשתמש. אחרת, הביצועים ואורך חיי המכשיר יושפכו ויזכחו.

♥ סימני צג המנשיר



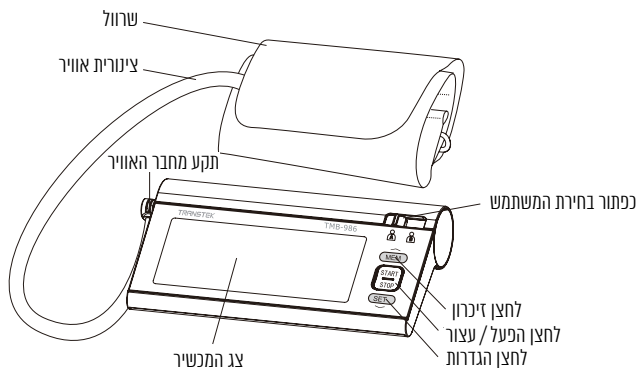
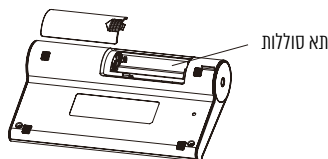
סמל	תיאור	הסבר
SYS	לחץ דם סיסטולי	לחץ דם גבוה
DIA	לחץ דם דיאסטולי	לחץ דם נמוך
Pul/min	צג דופק	דופק בפעימות לדקה
	סמל הוצאת אוויר	השרוול מתרוקן מאוויר
8:59 AM	זמן (דקה: שעה)	השעה הנוכחית
M 18/60	זיכרון	מציין הצגת מדידות ממצב זיכרון, ומאיזו קבוצת מדידות.
mmHg	מ"מ נספית	יחידת המידה של לחץ הדם
	קצב לב	מד לחץ דם מציין שזוהה קצב לב במהלך המדידה
	סוללה חלשה	הסוללות מתרוקנות ויש להחליפן
	מחוון תנועה	עשוי להופיע בשל מדידה לא נכונה
AVG	ממוצע	ממוצע לחץ הדם
	אחזור	אחזור רשומות מהזיכרון

קצב לב בלתי סדיר	קצב לב בלתי סדיר	
משתמש א'	משתמש א' נבחר	
משתמש ב'	משתמש ב' נבחר	
מחונן רמת לחץ הדם	מצייין את רמת לחץ הדם	
תאריך	"M" מציג את החודש, "D" מציג את היום	

♥ רכיבי מד לחץ הדם

רשימת הרכיבים של מערכת מדידת לחץ הדם

1. שרוול
2. צינורית אוויר
3. לוח מעגלים חשמליים מודפסים
4. משאבה
5. שסתום

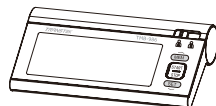


♥ רשימה

2. שרוול (22-42 ס"מ) (חלקים נלווים מסוג BF)



1. מד לחץ דם (TMB-986)

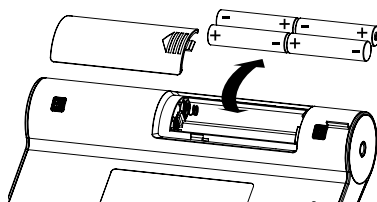


3. 4 סוללות AAA



4. מדריך למשתמש

5. שקית פלנל



♥ התקנה והחלפה של הסוללות

מצב הפעלה באמצעות סוללות:
4 סוללות AAA של 6 וולט זרם ישר

- הזז את מכסה תא הסוללות.
- התקן את הסוללות כמצוין בתא הסוללות.
- החלף את מכסה תא הסוללות.

החלף את הסוללות בכל אחד מהמצבים הבאים

- על הצג מופיע **Lo**
- התצוגה עמומה
- הצג אינו מואר

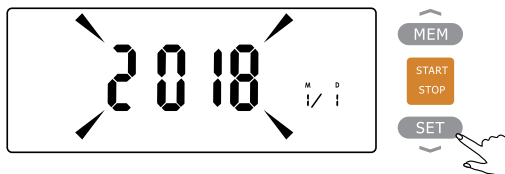
⚠️ זהירות

- אין להשתמש בסוללות ישנות וחדשות יחד.
- אין להשתמש בסוגים שונים של סוללות יחד.
- אין להשליך את הסוללות לאש. הסוללות עלולות להתפוצץ או לדלוף.
- הוצא את הסוללות אם לא ייעשה שימוש במכשיר במשך תקופה ארוכה.
- הסוללות המשומשות מזיקות לסביבה. לכן, אין להשליך עם הפסולת הביתית הרגילה.
- הוצא את הסוללות הישנות מהמכשיר ופעל על פי הנחיות המיחזור המקומיות.

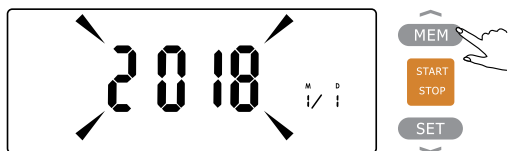
♥ הגדרת תאריך, שעה

חשוב להגדיר את השעון לפני השימוש במד לחץ הדם כדי שכל רשומה השמורה בזיכרון תישא חומת זמן.
(טווח הגדרת שנה: 2018—2058, זמן: 24 שעות)

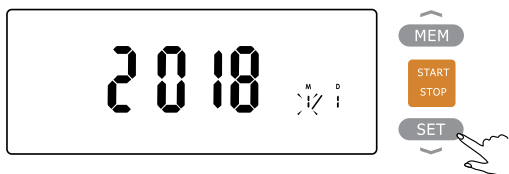
1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, לחץ על לחצן ההגדרה "SET" למשך 3 שניות כדי להיכנס למצב הגדרת שנה.



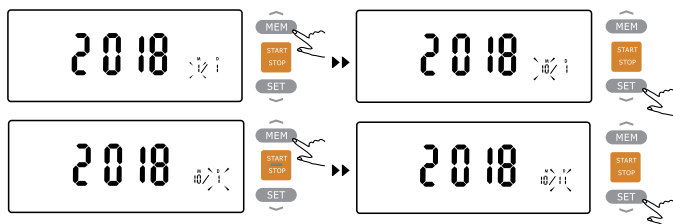
2. לחץ על לחצן הזיכרון "MEM" כדי לשנות [שנה]. כל לחיצה תעלה את המספר באחד, באופן מחזורי.



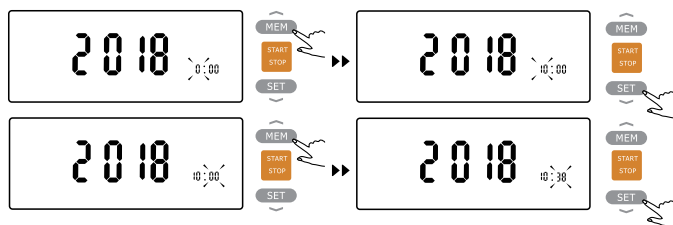
3. כאשר התקבלה השנה הנכונה, לחץ על לחצן ההגדרה "SET" לאישור ההגדרה והמשך לשלב הבא.



4. חזור על צעדים 2 ו-3 להגדרת [חודש] ו-[יום].



5. חזור על צעדים 2 ו-3 להגדרת [שעה] ו-[דקה].

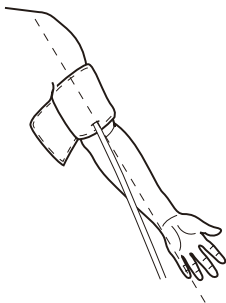


6. לאחר אישור הדקה, יוצג הכיתוב "done" על הצג, ומד לחץ הדם יכבה.



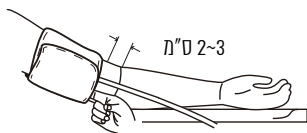
♥ כריכת השרוול

1. הסר את כל התכשיטים, כגון שעונים וצמידים מזרוע שמאל.
שים לב: אם הרופא אבחן שזרימת הדם פחות טובה בזרוע שמאל, השתמש בזרוע ימין.



2. קפל או גלגל למעלה את השרוול כדי לחשוף את העור.
שים לב שהשרוול לא לוחץ מדי.

3. מתחן את הזרוע כשכף היד פונה כלפי מעלה כרכו את השרוול סביב החלק העליון של הזרוע, ולאחר מכן שימו את הצינורית מעט הצידה מהמרכז במקביל לצד הפנימי של הזרוע בקו אחד עם הזרת.
לחלופין, מקם את סימן העורק ϕ מעל העורק הראשי (בצד הפנימי של הזרוע).



שים לב: כדי למצוא את העורק הראשי הכנס 2 אצבעות כ-2 ס"מ מעל כיפוף המרפק בצד הפנימי של זרוע שמאל. בדוק היכן מרגישים הדופק מורגש בעוצמה החזקה ביותר. זה העורק הראשי.

4. השרוול צריך להיות הדוק, אך לא יתר על המידה. השאר מרווח של אצבע אחת בין השרוול לזרוע.



5. שב בנוחות כשהזרוע שבה אתה מודד לחץ דם נחה על גבי משטח שטוח.
הנח את הזרוע על שולחן, כך שהשרוול בגובה הלב.
סובב את כף היד כלפי מעלה. שב זקוף בריסא, ונשום 5-6 נשימות עמוקות.

6. עצות מועילות למטופלים, בפרט למטופלים עם יתר לחץ דם:

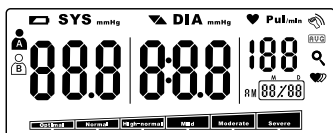
- נוח במשך 5 דקות לפני המדידה הראשונה.
- המתן לפחות 3 דקות בין מדידה למדידה.
- כך זרימת הדם תוכל להתחדש.
- בצע את המדידה בחדר שקט.
- על המטופל להיות רגוע וכל האפשר ולא לזוז או לדבר במהלך המדידה.
- דאג שהשרוול יישאר בגובה העלייה הימנית של הלב.

- שב בנוחות. אין לשכל רגליים וכפות הרגליים צריכות להיות מונחות במצב שטוח על הרצפה.
- השען את הגב על משענת הגב של הכיסא.
- להשוואה תקפה, השתדל למדוד את לחץ הדם בתנאים דומים. לדוגמה, מדוד את לחץ הדם מדי יום בערך באותה שעה, באותה זרוע, או על פי הנחיות הרופא.

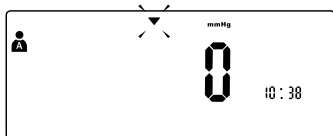


התחלת המדידה ♥

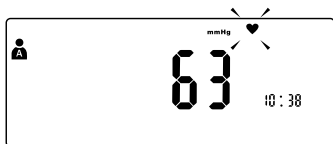
1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, בחר משתמש א' או ב', לחץ על  להפעלת המכשיר, שיסיים את כל המדידה.



צג המכשיר



איפוס המכשיר.



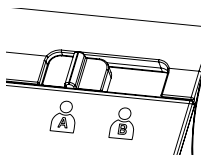
ניפוח ומדידה.



תצוגה ושמידת התוצאות.

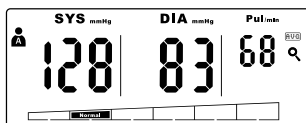


2. לחץ על  לכיבוי המכשיר. אחרת המכשיר יכבה מעצמו בתוך דקה אחת.

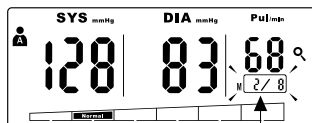


♥ אחזור הרשומות

1. בחר במשתמש א' או במשתמש ב' כאשר מד לחץ הדם כבוי, ולחץ על "MEM" כדי להציג את ממוצע שלוש הרשומות האחרונות. אם יש כחות מ-3 רשומות, תוצג הרשומה האחרונה במקום.



הסימן "AVG" יופיע בפינה הימנית.



2. לחץ על לחצן הזיכרון "MEM" או לחצן ההגדרה "SET" לקבלת הרשומה הרצויה.



תאריך ושעה של קריאת לחץ הדם תוצג לסירוגין.

⚠️ זהירות

הרשומה האחרונה (1) מוצגת ראשונה. כל מדידה חדשה הופכת לרשומה הראשונה (1). כל שאר הרשומות נדחקות ספירה אחת אחורה (לדוגמה, 2 הופכת ל-3 וכן הלאה), והרשומה האחרונה (60) נמחקת.

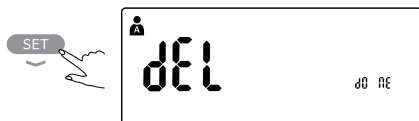
♥ מחיקת הרשומות

אם לא קיבלת את המדידה הנכונה, ניתן למחוק את כל התוצאות באמצעות הפעולות הבאות.

1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, בחר משתמש א' או ב', לחץ על לחצן הזיכרון "MEM" למשך 3 שניות, ואז תופיע התצוגה המהבהבת "dEL ALL+User ID".

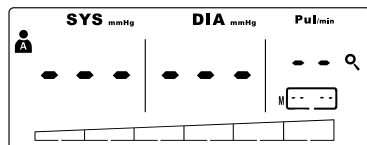


2. לחץ על לחצן ההגדרה "SET" לאישור המחיקה, תופיע התצוגה המהבהבת "dEL ALL+User ID" ואז מד לחץ הדם יכבה.



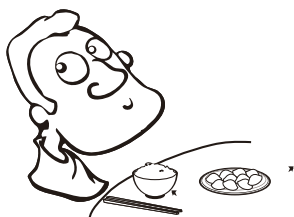
3. אם אינך מעוניין למחוק את הרשומות, לחץ על  כדי לצאת.

4. אם אין רשומה, התצוגה תופיע מימין.



♥ עצות לגבי מדידה

מדידות עלולות להיות בלתי מדויקות אם נעשו במצבים הבאים.



בתוך שעה אחת לאחר אכילה או שתייה



מדידה מיד לאחר שתיית תה או קפה או עישון



בתוך 20 דקות לאחר רחצה באמבטיה



מדידה במהלך שיחה או הזזת האצבעות



מדידה בסביבה קרה מאוד

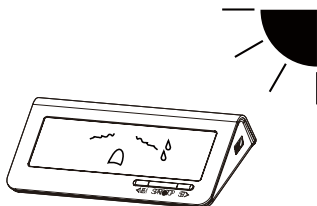


מדידה כשיש צורך לתת שתן

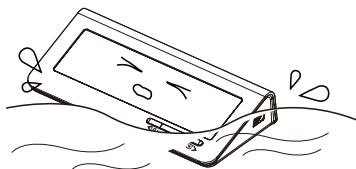


תחזוקה ♥

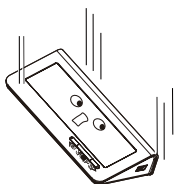
להשגת הביצועים הטובים ביותר, יש לפעול על פי ההוראות הבאות.



להניח במקום יבש ולהימנע מאור שמש ישיר



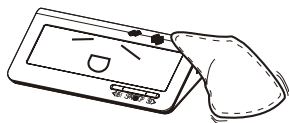
למנוע כל מגע של המכשיר במים ולנקותו במטלית יבשה בלבד.



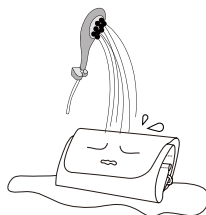
להימנע מטלטולים עזים והתנגשויות של המכשיר



להימנע מסביבה עתירת אבק וטמפרטורה לא יציבה



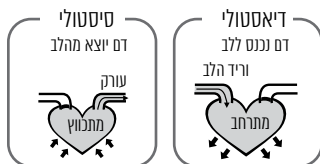
להשתמש במטליות לחות להסרת הלכלוך



להימנע מלכבס את השרוול

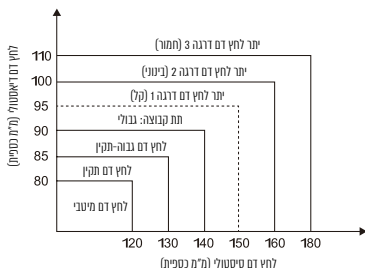
♥ מהו לחץ דם סיסטולי ולחץ דם דיאסטולי?

כאשר חדרי הלב מתכווצים ושואבים דם החוצה מהלב, לחץ הדם מגיע לערכו המרבי במחזור הדם, וזהו לחץ הדם הסיסטולי. כאשר חדרי הלב מתרחבים, לחץ הדם מגיע לערכו המזערי במחזור הדם, וזהו לחץ הדם הדיאסטולי.



♥ מהו סיווג לחץ הדם הסטנדרטי?

סיווג לחץ הדם התפרסם על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) והאגודה הבינלאומית ליתר לחץ דם (ISH) ב-1999, כפי שניתן לראות באיור הבא:



⚠️ זהירות

רק רופא יכול לומר מהו טווח לחץ הדם התקין שלך. יש לפנות לרופא אם תוצאת המדידה חורגת מטווח לחץ הדם התקין. שים לב: רק רופא יכול לומר אם ערך לחץ הדם שלך מהווה סכנה בריאותית.

רמה	לחץ דם (מ"מ כספית)	מיטבי	תקין	גבוה-תקין	קל	בינוני	חמור
סיסטולי	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	180≤	
דיאסטולי	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	110≤	

♥ גלאי קצב לב לא סדיר

קצב לב בלתי סדיר מתגלה כאשר קצב הלב משתנה בעת שהמכשיר מודד את הלחץ הסיסטולי והלחץ הדיאסטולי. במהלך כל מדידה, מד לחץ הדם ישמור רשומה של כל המרווחים בין פעימות הלב ויחשב את ממוצע הערכים שלהן. אם יש שני מרווחים או יותר בין פעימות הלב, וההפרש בין כל אחד מהמרווחים לממוצע הוא $\geq 25\%$, או שיש ארבעה מרווחים או יותר בין פעימות הלב, וההפרש בין כל אחד מהמרווחים לממוצע של $\geq 15\%$, סמל קצב לב בלתי סדיר יופיע על הצג עם תוצאת המדידה.

⚠️ זהירות

הופעת סמל קצב לב בלתי סדיר מעידה על כך שדופק בלתי סדיר, התואם לקצב לב בלתי סדיר, התגלה במהלך המדידה. בדרך כלל זוהי לא סיבה לדאגה. אך אם הסמל מופיע לעתים תכופות, מומלץ להתייעץ עם הרופא. שים לב: המכשיר אינו מהווה תחליף לבדיקה קרדילוגית, אך יכול לגלות חריגות בקצב הלב בשלב מוקדם.



♥ מדוע לחץ הדם משתנה במהלך היום?

1. לחץ הדם משתנה פעמים רבות במהלך היום. לחץ הדם מושפע גם מכריכת השרוול ומתנחות הגוף במהלך המדידה, לכן מדוד תמיד לחץ דם בתנאים זהים.
2. לחץ הדם משתנה עוד יותר אם אתה נוטל תרופות כלשהן.
3. המתן לפחות 3 דקות בין מדידה למדידה.

♥ מדוע קריאת לחץ הדם בבית שונה מקריאת לחץ הדם בבית החולים?

לחץ הדם משתנה גם במהלך היום בעקבות מזג אוויר, מצב רגשי, רמת הפעילות הגופנית ועוד. קיים גם "אפקט החלוק" הלבן", לפיו לחץ הדם בדרך כלל עולה במוסדות רפואיים, לדוגמה, בתי חולים.

♥ האם מתקבלת קריאה זהה אם לחץ הדם נמדד בזרוע ימין?

ניתן למדוד לחץ דם בשתי הזרועות, למרות שיתקבלו תוצאות שונות במקצת אצל אנשים שונים. מומלץ למדוד לחץ דם באותה זרוע בכל פעם.

♥ למה יש לשים לב בעת מדידת לחץ דם בבית:

- אם השרוול כרוך כהלכה.
- אם השרוול הדוק או רופף מדי.
- אם השרוול כרוך על החלק העליון של הזרוע.
- אם אתה חש חרדה.
- כדי להשיג תוצאות מדויקות יותר, נשום 2-3 נשימות עמוקות לפני תחילת המדידה.
- עצה: נוח במשך 4-5 דקות עד שתהיה רגוע לחלוטין.



♥ אבחון ותיקון תקלות

סעיף זה כולל רשימה של הודעות שגיאה ושאלות שכיחות לבעיות העוללות להתעורר עם מד לחץ הדם. אם המוצרים אינם פועלים כפי שלדעתכם הם אמורים לפעול, יש לעיין בטבלה הבאה לפני כל פנייה לשירות תיקונים.

בעיה	סימן	יש לבדוק	פתרון
אין הספק	הצג אינו מואר.	הסוללות התרוקנו.	החלף את הסוללות בסוללות חדשות
		הסוללות לא הוכנסו כהלכה.	הכנס את הסוללות כהלכה
		מתאם זרם החילופין לא הוכנס כהלכה.	הכנס את מתאם זרם החילופין כהלכה
התרוקנות הסוללות	הצג עמום או מציג את ההודעה 	הסוללות מתרוקנות.	החלף את הסוללות בסוללות חדשות
הודעת שגיאה	E1 מופיע על הצג	השרוול אינו כרוך כהלכה.	כרוך את השרוול מחדש ומדוד שנית.
	E2 מופיע על הצג	השרוול הדוק מאוד	כרוך את השרוול מחדש ומדוד שנית.
	E3 מופיע על הצג	הלחץ בשרוול גבוה מדי.	נוח מעט ומדוד שנית. תנועה עלולה להשפיע על המדידה.
	E10 או E11 מופיע על הצג	מד לחץ הדם מגלה תנועה, דיבור או שהדופק חלש מדי במהלך המדידה.	רופף את פריטי הלבוש שעל הזרוע ומדוד שנית.
	E20 מופיע על הצג	תהליך המדידה אינו מגלה את אות הדופק.	רופף את פריטי הלבוש שעל הזרוע ומדוד שנית.
	E21 מופיע על הצג	עיבוד נתוני המדידה נכשל.	נוח מעט ומדוד שנית.
	EExx מופיע על הצג.	אירעה שגיאת כיול. (XX יכול לייצג סימן דיגיטלי כלשהו, לדוגמה 01, 02 וכו'. מקרים כאלה קשורים לשגיאות כיול)	מדוד מחדש. אם הבעיה נותרת בבעיה, פנה למפיץ הקמעונאי או לשירות הלקוחות שלנו לקבלת סיוע נוסף. יש לעיין בתעודת האחריות לקבלת פרטי קשר והוראות להחזרת המוצר.
הודעות אזהרה	על הצג מופיע "out"	מחוץ לטווח המדידה	נוח מעט. כרוך את השרוול מחדש ומדוד שנית. אם הבעיה עדיין נמשכת, פנה לרופא.

מקור מתח	מצב הפעלה באמצעות סוללות: 6VDC 4*AAA סוללות אלקליות
מצב תצוגה	צג LCD דיגיטלי VA 125x50 מ"מ
מצב מדידה	מצב בדיקה אוסצילוגרפית
טווח מדידה	לחץ שרוול: 0 מ"מ כספית ~ 299 מ"מ כספית לחץ מדידה: סיסטולי: 60 מ"מ כספית ~ 230 מ"מ כספית דיאסטולי: 40 מ"מ כספית ~ 130 מ"מ כספית דופק: (40-199) פעימות/דקה
דיוק הבדיקה	לחץ: $\pm 5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$ בטווח 3 מ"מ כספית דופק: 5%
מצב פעולה רגיל	טווח טמפרטורות: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$ טווח לחות יחסית 15% עד 90% ללא התעבות, אך אין צורך בלחץ אידי מים חלקי הגבוה מ-50 טווח לחץ אטמוספרי: 700 hPa עד 1060 hPa
תנאי אחסון והובלה	טווח טמפרטורות: $20^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C}$ טווח לחות יחסית 93% ≤ ללא התעבות, בלחץ אידי מים עד 50 hPa
היקף החלק העליון של הזרוע	כ-22-42 ס"מ
משקל נקי	כ-288 גר' (לא כולל סוללות)
ממדים חיצוניים	כ-182 x 100 x 40 מ"מ (לא כולל השרוול)
אביזרים נלווים	4 סוללות AAA, מדריך למשתמש, שקית פלנל
מצב הפעלה	הפעלה מתמשכת
הגנה מפני התחשמלות	חלקים נלווים מסוג BF
הגנה מפני חדירת מים	IP21 פירושו שהמכשיר מוגן מפני גופים זרים מוצקים בגודל 12.5 מ"מ ומעלה ומפני טיפות מים בנפילה אנכית.
גרסת תוכנה	A01
סיווג המכשיר	מצב הפעלה באמצעות סוללות: ציוד רפואי אלקטרוני בעל הזנה פנימית

אזהרה: אין לבצע כל שינוי במכשיר.

♥ פרטי קשר

למידע נוסף על מוצרינו, בקרו באתר www.transtek.cn, באתר תמצאו שירות לקוחות, רשימת בעיות רגילות, והורדות ללקוח. חברת TRANSTEK תעזור לכם בכל זמן.

היצרן: 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

נציג אירופי מורשה:

חברה: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ

כתובת: רחוב האשל 7 קיסריה

טלפון שירות לקוחות: 1800-333-636

מספר רישום בפנקס אמ"ר: 2660525

שם האמ"ר: Blood Pressure Monitors

מדי לחץ דם

אחריות על המכשיר 5 שנים

EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices	ניהול סיכונים
EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements	סימול
EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices	מדריך למשתמש
EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 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 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	חסינות 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 IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	דרישות ביצועים
EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type	חקירה קלינית

EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	שמישות
EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes	תהליכי מחזור חיי התוכנה
ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	תאימות ביולוגית

♥ 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 בהערמה 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		
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 (RF) CISPR 11	קבוצה 1	המכשיר משתמש באנרגיית תדר רדיו (RF) לתפעול פנימי בלבד. לכן, פליטות תדר הרדיו (RF) שלו הן נמוכות מאוד ולא סביר שהן יגרמו להפרעות לצידוד אלקטרוני שנמצא בקרבת מקום.
פליטות תדר רדיו (RF) CISPR 11	סיווג B	המכשיר מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, כולל מבנים ביתיים וכאלה המחזורים ישירות לרשת אספקת חשמל ציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	סיווג A	
פליטות של תנודות מתח/הבהובים IEC 61000-3-3	תואם	

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 אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ מגע $\pm 15 \text{ kV}$ אוויר	$\pm 8 \text{ kV}$ מגע $\pm 15 \text{ kV}$ אוויר	הרצפות צריכות להיות מעץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות.
זרם חשמלי רגעי/פרץ מהיר IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ עבור קווי מקור מתח $\pm 1 \text{ kV}$ עבור קווי כניסה/יציאה	$\pm 2 \text{ kV}$ עבור קווי מקור מתח	איכות החשמל של רשת החשמל צריכה להיות כזו של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית.
נחשול IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ קו/ים לקו/ים $\pm 2 \text{ kV}$ קו/ים לאדמה 100 kHz קה"ץ תדר חזרות	$\pm 1 \text{ kV}$ קו/ים לקו/ים 100 kHz קה"ץ תדר חזרות	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	U_T 0%; למשך 0.5 מחזור $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ$ $0^\circ, 315^\circ$ U_T 0%; למשך 1 מחזור $0^\circ, 315^\circ$ U_T 70%; למשך 25/30 מחזורים. פאזה יחידה: 0° U_T 0%; למשך 300 מחזורים	U_T 0%; למשך 0.5 מחזור $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ$ $0^\circ, 315^\circ$ U_T 0%; למשך 1 מחזור $0^\circ, 315^\circ$ U_T 70%; למשך 25/30 מחזורים. פאזה יחידה: 0° U_T 0%; למשך 300 מחזורים	איכות החשמל של רשת החשמל צריכה להיות כזו של סביבה מסחרית או ביתית טיפוסית.
השדה המגנטי של תדר החשמל (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	השדות המגנטיים של תדר החשמל צריכים להיות ברמות אופייניות למיקום טיפוסי של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.
הערה: U_T הוא המתח של זרם AC לפני החלת רמת הבדיקה.			

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) בהולכה IEC 61000-4-6	150 MHz עד 80 kHz; 3 Vrms 6Vrms (ב-ISM ורצועות רדיו חובבים) 80% 1-1 kHz Am	150 kHz עד 80 MHz; 3 Vrms 6Vrms (ב-ISM ורצועות רדיו חובבים) 80% 1-1 kHz Am	אין להשתמש בציוד תקשורת וישא ויניד קרוב לכל חלק של המכשיר, לרבות הכבלים, מאשר מרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהמשוואה המתאימה לתדר המשדר. מרחקי הפרדה מומלצים: $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$	
תדר רדיו (RF) בהקרנה IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am 1-1 kHz	10V/m, 80% Am 1-1 kHz	80 MHz עד 800 MHz; $d=1.2\sqrt{p}$ 800 MHz עד 2.7 GHz; $d=2.3\sqrt{p}$	כאשר P הוא הספק המוצא הנקוב המרבי של המשדר בואט (W) לפי נתוני יצרן המשדר, וכאשר d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). על עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבעו על ידי סקר אלקטרומגנטי באתר*, להיות נמוכות מרמת התאימות בכל תחום תדרים. ¹ הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 
הערה 1 הערה 2	בתדרים 80 MHz-1 800 MHz, חל טווח התדרים הגבוה יותר. ייתכן שהנחיות אלו לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מכליעה והחזרה ממבנים, חפצים ואנשים.			
* עוצמות שדה ממשדריים קבועים, כגון תחנות בסיס טלפוני רדיו (סלולריים / אלחוטיים) וטלפונים ניידים קוויים, רדיו חובבים, שידורי רדיו FM-AM ושידורי טלוויזיה אינם ניתנים בדייקנות לחיזוי תאורטי. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אלקטרומגנטי באתר. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו נעשה שימוש במכשיר עולה על רמת תאימות ה-RF הישימה שלעיל, יש לבדוק את המכשיר כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפו בביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך באמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או העתקת מיקום המכשיר. ¹ מעל תחום התדרים 150 kHz עד 80 kHz, על עוצמת שדה להיות נמוכה מ-3V/m.				

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (RF) לבין המכשיר.

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה מבוקרות הפרעות תדר רדיו (RF) בהקרנה. הלקוח או המשתמש במכשיר יכולים לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית בשמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת נישא ונייד בתדר רדיו (משדרים) לבין המכשיר כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק ההפרדה לפי תדר המשדר (מ')			הספק השידור המרבי הנקוב של המשדר (W)
עד 800 MHz 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	עד 80 MHz 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	עד 150 kHz 80 kHz $d = 3.5\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

עבור משדרים שהספק היציאה המרבי הנקוב שלהם לא מצוין לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה הישימה לתדר המשדר, כאשר P הוא הספק המוצא הנקוב המרבי של המשדר בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשדר.

הערה 1 בתדרים 80 MHz-1 800 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.

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית						
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו.						
רמת בדיקת חסינות (V/m)	מרחק (m)	אפנון (W)	אפנון (1)	שירות (2)	רצועה (MHz) (3)	תדירות הבדיקות (MHz)
27	0.3	1.8	אפנון דפקים 18 Hz (1)	TETRA 400	380-390	385
28	0.3	2	FM (1) סטייה ±5 kHz סינוס 1 kHz	GMRS 460, FRS 460	430-470	450
9	0.3	0.2	אפנון דפקים 217 Hz (1)	רצועת LTE 17, 13	704-787	710
						745
						780
28	0.3	2	אפנון דפקים 18 Hz (1)	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	800-960	810
						870
						930
28	0.3	2	אפנון דפקים 217 Hz (1)	GSM 1800, CDMA 1900 GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	- 1700 1990	1720
						1845
						1970
28	0.3	2	אפנון דפקים 217 Hz (1)	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400 2570	2450
9	0.3	0.2	אפנון דפקים 217 Hz (1)	WLAN 802.11 a/n	5100 5800	5240
						5500
						5785
הערה - במידת הצורך כדי להשיג את רמת בדיקת החסינות, ניתן להקטין את המרחק בין האנטנה המשרדרת לצידוד רפואי אלקטרוני או למערכת רפואית אלקטרונית ל-1 מטר. מרחק הבדיקה של 1 מ' מותר על ידי תקן IEC 61000-4-3.						
(א) שירותים מסוימים משתמשים רק בתדר ה-Uplink. (ב) גל הנושא יהיה מאופנן באמצעות אות גל מרובע במחזור עבודה של 50%. (ג) כאפנון FM חלופי, ניתן להשתמש באפנון דפקים של 50% ב-18 Hz משום שלמרות שהוא אינו מייצג את האפנון בפועל, הוא יהיה המקרה הגרוע ביותר.						
על היצרן לשקול הפחתה של מרחק ההפרדה המינימלי, על סמך ניהול סיכונים, ושימוש ברמות בדיקת חסינות גבוהות יותר המתאימות למרחק ההפרדה המינימלי המופחת. מרחקי הפרדה מינימליים עבור רמות בדיקת חסינות גבוהות יותר יחושבו באמצעות המשוואה הבאה: $E = \frac{P}{W} \cdot \sqrt{\frac{4\pi}{d}}$ כאשר P הוא ההספק המרבי ב-d, W הוא מרחק ההפרדה המינימלי במטרים (m), E-I הוא רמת בדיקת החסינות ב-V/m.						

CE 0123



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China



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