CE0123

النسخة: 1.0

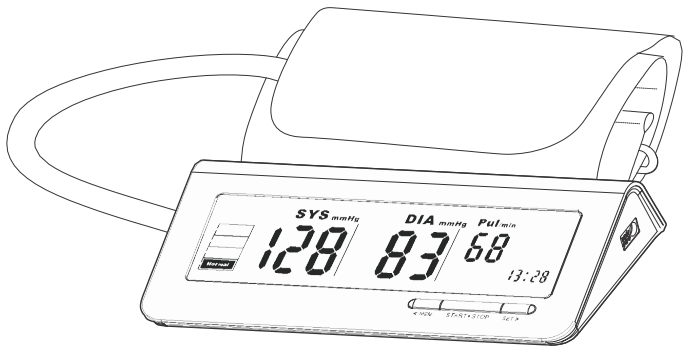
TRANSTEK

IFU_TRANSTEK_TMB1018-A_ARB_2017.1

دليل المستخدم

جهاز قياس ضغط الدم TMB-1018-A

نموذج القياس على الذراع



- شكرًا لك على اختيارك لجهاز قياس ضغط الدم TRANSTEK TMB-1018-A.
- لاستخدام الجهاز بشكل صحيح وآمن ، يرجى قراءة الدليل بإمعان.
- الجهاز يصل دون محول تيار كهربائي
- الرجاء الاحتفاظ بدليل الاستخدام هذا بشكل جيد لمراجعته في المستقبل.

الفهرس

مقدمة 2

- وصف عام
- معلومات الأمان
- إشارة شاشة LCD
- مكونات الجهاز

قبل أن تبدأ 6

- اختيار مصدر الكهرباء
- تركيب واستبدال البطاريات
- إعداد التاريخ، الساعة ووحدة القياس

القياس 9

- ربط الكمّ
- بدء القياس

إدارة المعطيات 11

- استعادة السجلات
- حذف السجلات

معلومات للمستخدم 13

- نصائح للقياس
- الصيانة

معلومات عن ضغط الدم 15

- ما هو ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الانبساطي؟
- ما هي تصنيفات ضغط الدم المعيارية؟
- لماذا يتقلب ضغط دمي خلال اليوم؟
- لماذا أحصل على ضغط دم مختلف في البيت مقارنة بالمستشفى؟
- هل تكون النتيجة نفسها إذا تم القياس على الذراع اليمنى؟

اكتشاف الأخطاء وحلها 17

المواصفات 18

المكوّنات المعتمدة 19

معلومات الاتصال 19

جدول المعايير الأوروبية الملزمة 20

دليل EMC 21

♥ وصف عام

شكرًا لك على اختيارك جهاز قياس ضغط الدم **TRANSTEK** نموذج القياس على الذراع (**TMB-1018-A**).
يعرض الجهاز قياس ضغط الدم، قياس سرعة النبض وتخزين النتائج. ويوفر لك التصميم سنتين من الخدمات الموثوقة.

يحتوي هذا الدليل على معلومات أمان وعناية هامة، ويوفر التعليمات خطوة تلو الخطوة لاستعمال المنتج.

اقرأ دليل الاستخدام هذا بتمعن قبل استخدام المنتج.

الخصائص:

. شاشة LCD رقمية 140*36 ملم

. 60 تسجيلاً كحد أقصى للمستخدم

. تقنية القياس خلال النفخ

♥ معلومات الأمان

قد تكون العلامات الواردة أدناه موجودة في دليل المستخدم، على الجهاز أو في مكان آخر ، وهي مطلب من متطلبات المعيار والاستخدام.

رمز لـ "قطع تطبيقية من النمط BF .		رمز لـ "يجب قراءة دليل التشغيل"	
رمز لـ "حماية البيئة – يجب عدم التخلص من النفايات الكهربائية مع النفايات المنزلية. الرجاء إعادة التدوير عند توفر المرافق. راجع سلطتك المحلية أو بائع التجزئة للحصول على استشارة حول إعادة التدوير		رمز لـ "يمتثل لمتطلبات EEC/MDD 93/42 "	CE 0123
		رمز لـ "الشركة الصانعة"	
		رمز لـ "الرقم التسلسلي"	SN
رمز لـ "ممثل معتمد في دول المجتمع الأوروبي"	EC REP	رمز لـ "تيار مباشر"	⎓
تحذير: يجب مراعاة هذه الملاحظات لمنع أي ضرر لل جهاز	⚠	رمز لـ "تاريخ الإنتاج"	

تحذير

هذا الجهاز معدّ للاستعمال مع البالغين فقط.

هذا الجهاز معدّ لقياس ضغط الدم الوريدي ورصده على نحو غير اقتحامي.

إنه ليس معدًا للاستعمال على الأطراف باستثناء الذراع أو لأعمال أخرى غير الحصول على قياس لضغط الدم.

لا تخلط بين المراقبة الذاتية وبين التشخيص الذاتي. تتيح لك هذه الوحدة رصد ضغط دمك. لا تبدأ العلاج الطبي أو تنهيه من دون سؤال طبيب عن نصيحة علاجية. إذا كنت تتناول دواء ما، قم باستشارة طبيبك لتحديد أفضل وقت لقياس ضغط دمك. لا تغيّر أبدًا دواء أو تصف دواء من دون استشارة طبيبك.

عندما يتم استخدام الجهاز للقياس لدى الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات النظم الشائعة مثل الضربات الأذينية أو البطينية المبتسرة أو الرجفان الأذيني، قد يتم الحصول على أفضل نتيجة مع انحراف. يرجى استشارة طبيبك بالنسبة للنتيجة.

إذا كان ضغط الكمّ يتعدى 40 kPa (300 ملم زئبق)، ستفرغ الوحدة الهواء منها بشكل تلقائي. في حال لم يفرغ الهواء من الكمّ عندما يتعدى 40 kPa (300 ملم زئبق)، قم بفصل الكم عن الذراع وبالضغط على زر START/STOP لإيقاف النفخ.

إن الجهاز ليس جهاز AP/APG وهو غير ملائم للاستعمال بحضور مزيج من المخدّر القابل للاشتعال أو مع وجود الأكسجين أو أكسيد النتروز.

يجب أن يمتنع المشغّل عن لمس البطارية/ المحوّل والمريض في آن واحد.

لتفادي أخطاء في القياسات، يرجى تجنب الظروف التي يتواجد فيها حقل كهرومغناطيسي قوي، إشارات تداخل مشعة أو إشارات كهربائية عابرة/ مندفعة.

يجب على المستخدم أن يتحقق من أن الجهاز يعمل بأمان وأنه في وضع عمل سليم قبل الاستخدام.

يمنع استعمال هذا الجهاز من قبل أي امرأة يشتبه بكونها حاملاً أو أنها حامل. إلى جانب إعطاء قراءات غير دقيقة، فإن تأثيرات هذا الجهاز على الجنين غير معروفة.

ستوفر الشركة المصنعة عند الطلب مخططات الدوائر الكهربائية، قائمة بالقطع التي يتكون منها الجهاز، إلخ.

هذه الوحدة لا تلائم الرصد المتواصل خلال حالات الطوارئ الطبية أو العمليات الجراحية. وخلافًا لذلك، فإن ذراع المريض وأصابعه ستتخدّر وستتورم وستصبح أرجوانية بسبب نقص الدم.

الرجاء استخدام الجهاز في البيئة التي تم وصفها في دليل المستخدم. خلافًا لذلك، فإن أداء الجهاز ومدى حياته سيتأثران وسيتقلصان.

سيكون المريض خلال الاستخدام موصولاً بالكمّ. لقد تم اختبار المواد التي يتكون منها الكم وتبيّن بأنها تلبي متطلبات ISO 10993-5:2009 و ISO 10993-10:2010. ولن يسبب الكمّ أي حساسية محتملة أو تهيّج.

يرجى استخدام الملحقات والقطع القابلة للفصل المحددة/ المعتمدة من قبل الشركة المصنعة. خلافًا لذلك، قد يسبب ذلك ضررًا للوحدة أو خطرًا على المستخدم/ المرضى.

لا يحتاج الجهاز إلى المعايرة خلال سنتي الخدمة الموثوقة.

يرجى التخلص من الملحقات، القطع التي يمكن فصلها، ومعدات ME بموجب التعليمات المحلية.

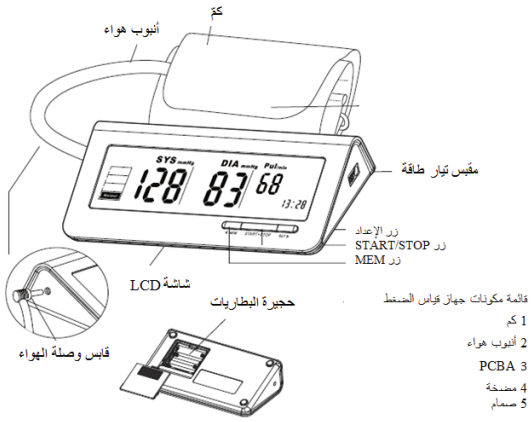
إذا كانت لديك أي مشاكل مع هذا الجهاز، مثل إعداده، صيانته أو استخدامه، يرجى الاتصال بطاقم الخدمة الخاص بـ Transtek. لا تقم بفتح أو بإصلاح الجهاز بنفسك. الرجاء إبلاغ Transtek في حال وقوع أي عملية أو أحداث غير متوقعة.

الرجاء استخدام ممسحة ناعمة لتنظيف الجهاز بأكمله. لا تستخدم مواد تنظيف كاشطة أو متطايرة.

♥ إشارة شاشة LCD

الرموز	الوصف	الشرح
SYS	ضغط الدم الانقباضي	نتيجة ضغط مرتفع
DIA	ضغط الدم الانبساطي	نتيجة ضغط منخفض
Pul/min	نبض في الدقيقة	ضربات في الدقيقة، BPM
▼	إفراغ الهواء	استنفاذ إفراغ هواء الكمّ
AM 8:59	الوقت (ساعة:دقيقة)	الوقت الحالي
M 18/60	الذاكرة	إذا ظهر "M"، تكون قيم القياس المعروضة من الذاكرة.
mmHg	ملم زئبق	وحدة قياس ضغط الدم (1mmHg=0.133kPa)
kPa	كيلو باسكال	وحدة قياس ضغط الدم (1kPa=7.5mmHg)
Lo	بطارية منخفضة	البطاريات منخفضة وتحتاج إلى استبدالها
	تذكير بالنسبة للهز	الهز يؤدي إلى نتيجة غير دقيقة
AVG	معدل	معدل ضغط الدم
	استدعاء	سيتم عرض السجلات
	اضطراب النظم	نبض قلب غير منتظم
Normal	درجة	درجة ضغط الدم
M D 88/88	التاريخ	يعرض "M" الشهر، ويعرض "D" اليوم

♥ مكونات الشاشة



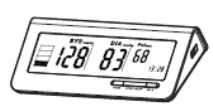
أنبوب هواء
كمّ
مقبس طاقة تيار مباشر
شاشة LCD
زر الإعداد
زر START/STOP
زر MEM
قابس وصلة الهواء
حجيرة البطاريات

قائمة مكونات جهاز قياس الضغط
1 كم
2 أنبوب هواء
3 PCBA
4 مضخة
5 صمام

قائمة مكونات جهاز قياس الضغط
1 كم
2 أنبوب هواء
3 PCBA
4 مضخة
5 صمام

♥ قائمة

1. جهاز ضغط الدم (TMB-1018-A)



2. كمّ نموذج قطعة مستخدمة

3. بطاريات AAA*4

4. دليل المستخدم

♥ اختيار مصدر الكهرباء

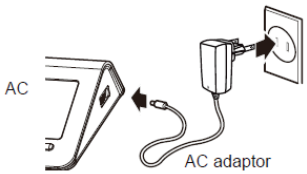
1. وضع التشغيل بالبطارية:

بطاريات 6VDC 4*AAA

2. وضع التشغيل بمحول تيار متردد:

6V ⎓ 1A

(الرجاء استعمال نموذج محول التيار المتردد الموصى به فقط).



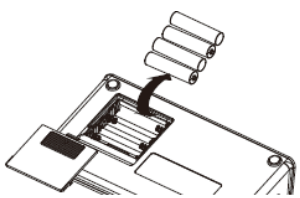
الرجاء فصل المحول للابتعاد عن مصدر طاقة الأداة المستخدمة.

غير مشمول

⚠ تحذير

للحصول على أفضل نتيجة ولحماية جهازك، يرجى استخدام البطارية الصحيحة ومحول الكهرباء الخاص الذي يخضع لمعيار أمان CE..

♥ تركيب واستبدال البطاريات



- قم بزلق غطاء البطارية إلى الخارج.
- ضع البطاريات عن طريق ملاءمة القطبية الصحيحة، كما هو مبيّن.
- أعد غطاء البطارية إلى مكانه.

قم باستبدال البطاريات عند حدوث ما يلي:

- يظهر
- الشاشة معتمة
- الشاشة لا تضيء

⚠ تحذير

- قم بإخراج البطاريات إذا كان من المرجح عدم استخدام الجهاز لوقت ما.
- البطاريات القديمة مضرة للبيئة، لذلك لا تتخلص منها مع النفايات اليومية الأخرى.
- قم بإخراج البطاريات من الجهاز وتصرف وفق تعليمات إعادة التدوير المحلية.
- لا تتخلص من البطاريات عن طريق رميها في النار . من الممكن أن تنفجر البطاريات أو أن تتسرب موادها.

♥إعداد التاريخ، الساعة ووحدة القياس

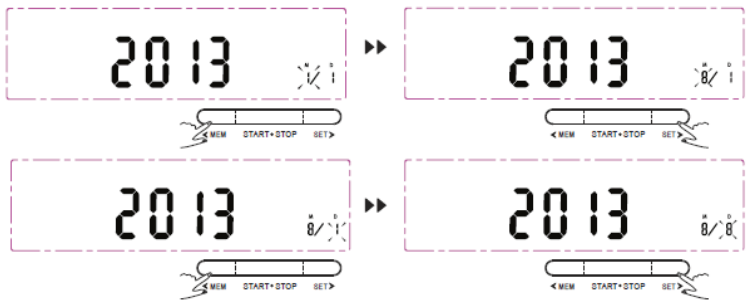
من المهم إعداد الساعة قبل استعمال جهاز قياس ضغط الدم، بحيث يمكن الإشارة إلى وقت كل تسجيل يتم تخزينه في الذاكرة. (نطاق إعداد الزمن للسنة: 2000–2050 ، الوقت: 24 ساعة)

1. عندما يكون الجهاز مطفأ، اضغط واستمر في الضغط على "SET" لمدة 3 ثوان لإدخال وضع إعداد السنة.

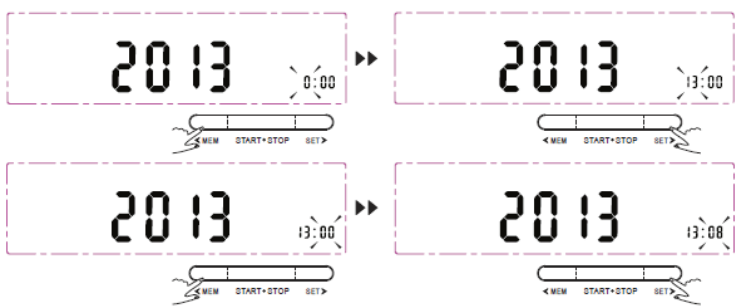
2. ضوء [السنة] يومض، اضغط على زر "MEM" لتغيير رقم السنة.

3. عند حصولك على السنة الصحيحة، اضغط على "SET" للحفظ والانتقال إلى الخطوة التالية.

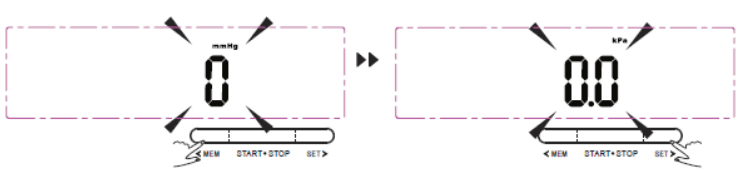
4. قم بتكرار الخطوتين 2 و 3 لإعداد [الشهر] و [اليوم].



5. قم بتكرار الخطوتين 2 و 3 لإعداد [الساعة] و [الدقيقة].



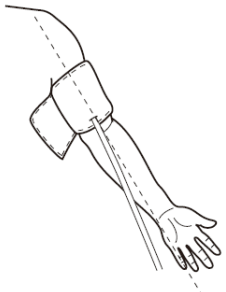
6. قم بتكرار الخطوتين 2 و 3 لإعداد [الوحدة].



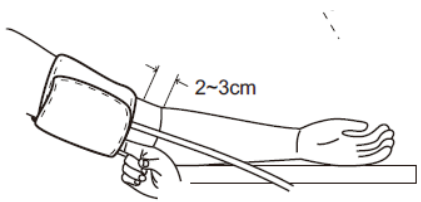
7. بعد أن تم إعداد الوحدة، ستظهر الصورة الصحيحة، ثم تطفأ.

♥ربط الكمّ

1. قم بربط الكمّ على ذراعك العليا، ثم ضع الأنبوب بعيدًا عن المركز في اتجاه الجزء الداخلي من الذراع بخط واحد مع الخنصر.



2. يجب أن يكون الكم محكمًا، ولكن ليس مشدودًا بدرجة كبيرة. يجب أن تكون قادرًا على إدخال إصبع بين الكم وبين ذراعك.



3. اجلس بشكل مريح بحيث تكون ذراعك الخاضعة للفحص على مسطح مستو.

- استرح لمدة 5 دقائق قبل قياس
- انتظر 3 دقائق على الأقل بين القياسات. يتيح هذا انتعاش دورتك الدموية.
- لإجراء مقارنة ذات معنى، حاول القياس في نفس الظروف. مثلاً، قم بأخذ قياسات يومية في نفس الوقت تقريبًا، على نفس الذراع، أو كما يوصي بذلك الطبيب.

♥ بدء القياس

1. عندما يكون الجهاز مطفأ، اضغط على زر "START/STOP" لتشغيل الجهاز، حيث سيقوم بإنهاء القياس بأكمله.

شاشة LCD

قم بضبط الصفر.

النفخ والقياس.

عرض وحفظ النتائج.

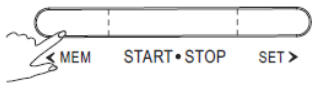
2. اضغط على "START/STOP" للإطفاء، وإلا سيطفأ الجهاز خلال دقيقة واحدة.

♥ استعادة السجلات

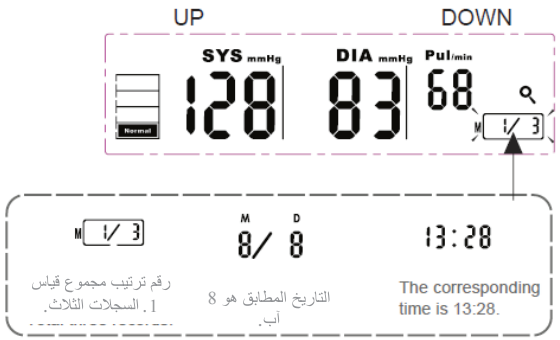
1. عندما يكون الجهاز مطفأ، اضغط على "MEM" لعرض معدل القياسات الثلاث الأخيرة لسجلات القياس.

ستظهر علامة "AVG" في الزاوية اليمنى.

2. اضغط على "MEM" أو على "SET" للحصول على السجل الذي تريده.



يتم عرض تاريخ ووقت السجل على التوالي.



الوقت المتطابق هو 13:28

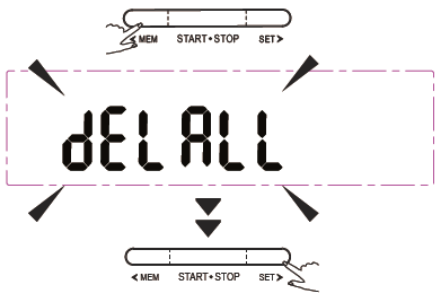
⚠ تحذير

التسجيل الأخير (1) يظهر أولاً. يتم تعيين كل قياس جديد إلى السجل الأول (1). تتم إعادة السجلات الأخرى إلى الوراء بعدد واحد (مثلاً، 2 يصبح 3. وهكذا دواليك). والسجل الأخير (60) يخرج من القائمة.

♥ حذف السجلات

إذا لم تحصل على القياس الصحيح، يمكنك حذف جميع النتائج بواسطة تتبع الخطوات الواردة أدناه.

1. عندما يكون الجهاز مطفأ، اضغط واستمر في الضغط على "MEM" لمدة 3 ثوان، ليظهر عرض الوميض.



2. أضغط على "SET" للتأكيد على الحذف وسينطفئ الجهاز.

3. إذا كنت لا تريد حذف السجلات، اضغط على "START/STOP" للخروج.

4. إذا لم يكن هنالك أي سجل، سيظهر العرض الصحيح.

♥ نصائح للقياس:

يمكن أن تكون القياسات غير دقيقة إذا تم أخذها في الظروف التالية

القياس الفوري بعد تناول الشاي، القهوة، التدخين

القياس الفوري بعد الغداء أو الشراب

عند التحدث أو تحريك الأصابع

القياس الفوري بعد الاستحمام

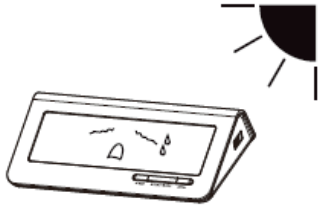
عندما تريد التبول

في بيئة باردة جدًا

♥ الصيانة

للحصول على أفضل أداء، يرجى متابعة التعليمات الواردة أدناه.

تجنب ملامسة الماء، قم بتنظيفه بواسطة قطعة قماش جافة في العلبة.



ضعه في مكان جاف وتجنب أشعة الشمس

تجنب البيئة المغبرة ودرجات الحرارة غير المستقرة

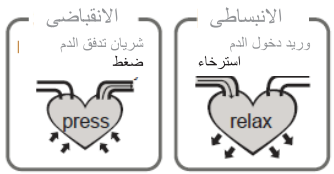
تجنب الخضّ الشديد والاصطدامات

تجنب غسل الكمّ

استخدم ممسحة رطبة لإزالة الأوساخ

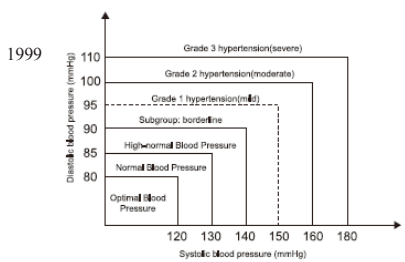
♥ ما هو ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الانبساطي؟

عندما ينقبض البطينان ويضخان الدم خارج القلب، يصل ضغط الدم إلى قيمته القصوى في الدورة، وهو ما يسمى ضغط الدم الانقباضي. عندما يرتخي البطينان، يصل ضغط الدم إلى قيمته الدنيا في الدورة، وهو ما يسمى ضغط الدم الانبساطي.



♥ ما هي تصنيفات ضغط الدم المعيارية؟

تصنيف ضغط الدم الصادر عن منظمة الصحة العالمية (WHO) والجمعية الدولية لفرط ضغط الدم (ISH) في عام 1999 هي كما يلي:



⚠ تحذير

الطبيب وحده يمكنه إخبارك بنطاق ضغط الدم الطبيعي لديك. يرجى الاتصال بطبيب إذا كانت نتيجة القياس تقع خارج النطاق. يرجى الملاحظة أن الطبيب فقط يمكنه أن يخبرك ما إذا كانت قيمة ضغط دمك قد وصلت إلى مستوى خطر.

المستوى / ضغط الدم (mm\Hg)	الأمثل	طبيعي	فوق الطبيعي	معتدل	متوسط	حاد
الانقباضي	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
الانبساطي	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥كاشف ضربات القلب غير المنتظمة

يتم الكشف عن ضربات القلب غير المنتظمة عندما يكون نظم ضربات القلب متغير في الوقت الذي يقيس فيه الجهاز ضغط الدم الانقباضي والانبساطي. يسجل الجهاز خلال كل قياس فواصل ضربات القلب ويحسب الانحراف المعياري. إذا كان الانحراف المحسوب أكبر أو مساو لـ 25، يظهر رمز ضربات القلب غير المنتظمة على الرمز عندما يتم عرض نتائج القياس.

⚠ تحذير

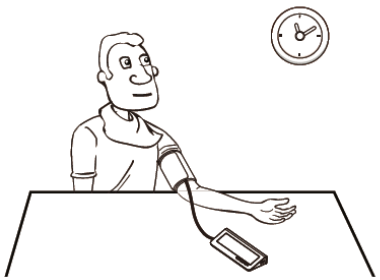
إن ظهور أيقونة IHB يشير إلى أنه تم اكتشاف عدم انتظام في النبض يلائم نبض القلب غير المنتظم خلال القياس. لا يشكل هذا الأمر غالبًا سببًا للقلق. ولكن، إذا كان الرمز يظهر في أحيان كثيرة، فإننا نوصي بان تتوجه للحصول على استشارة طبية. الرجاء الملاحظة أن الجهاز لا يحلّ محل فحص القلب، بل إنه بمثابة وسيلة للكشفعن عدم الانتظام في مرحلة مبكرة.

♥ لماذا يتقلب ضغط دمي خلال اليوم؟

1. يتغير ضغط الدم الشخصي عدة مرات في اليوم. كذلك يتأثر من طريقة ربطك للكمّ ووضع القياس، لذلك يرجى القياس في نفس الظروف.

2. إذا كان الشخص يتناول الدواء، سيتفاوت الضغط أكثر.

3. انتظر 3 دقائق على الأقل لإجراء القياس.



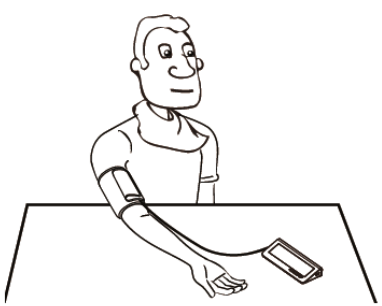
♥ لماذا أحصل على ضغط دم مختلف في البيت مقارنة بالمستشفى؟

يتفاوت ضغط الدم حتى خلال اليوم بسبب الطقس، العواطف، التمرين، إلخ. كذلك هنالك تأثير "الرداء الأبيض"، الذي يعني أن ضغط الدم عادة ما يرتفع في البيئات الإكلينيكية.

ما هي الأمور التي تحتاج إلى الانتباه إليها عندما تقيس ضغط الدم في البيت؟
إذا كان الكم مربوطًا بشكل صحيح.
إذا كان الكمّ ضيقًا أكثر من اللازم أو فضفاضًا أكثر من اللازم.
إذا كان الكم مربوطًا على الذراع العليا.
إذا كنت قلقًا.
إن التنفس العميق 2-3 مرات قبل البدء بالقياس هو أمر جيد لإجراء القياس.
نصيحة: قم بالاسترخاء لمدة 4-5 دقائق حتى تهدئ نفسك.

♥ هل تكون النتيجة نفسها إذا تم القياس على الذراع اليمنى؟

يمكن القياس على الذراعين، ولكن ستكون هناك بعض النتائج المختلفة لدى الأشخاص المختلفين. إننا نقترح بأن تجري القياس على نفس الذراع في كل مرة.



يشمل هذا القسم قائمة برسائل الأخطاء والأسئلة المتكررة بالنسبة للمشاكل التي قد تواجهها عند استعمال جهاز قياس ضغط الدم. إذا كان المنتج لا يعمل بالطريقة التي تعتقد أنه يجب أن يعمل، راجع هذه القائمة قبل التوجه للحصول على الخدمة.

المشكلة	العارض	افحص هذا	الحل
لا يوجد كهرباء	الشاشة لا تضيء.	البطاريات مستنفدة	استبدلها ببطاريات جديدة
		تم إدخال البطاريات بشكل غير صحيح	قم بتركيب البطاريات بالشكل الصحيح.
		تم إدخال محول التيار المتردد بشكل غير صحيح.	قم بإدخال محول التيار المتردد بإحكام.
بطارية منخفضة	الشاشة معتمة أو تظهر	البطاريات منخفضة.	استبدلها ببطاريات جديدة
رسالة وجود خطأ	يظهر E 1	الكمّ غير محكم .	أعد ربط الكمّ ثم قم بالقياس ثانية.
	يظهر E 2	الكمّ محكم جدًا.	أعد ضبط الكم، ليس فضفاضًا جدًا أو محكمًا جدًا ثم قم بالقياس ثانية.
	يظهر E 3	ضغط الكم مفرط.	استرخ للحظة ثم قم بالقياس ثانية.
	يظهر E10 أو E11	اكتشف الجهاز حركة، تحدثًا أو أن النبض ضعيف جدًا خلال القياس.	استرخ للحظة ثم قم بالقياس ثانية.
	يظهرE20	عملية القياس لا تكتشف علامة النبض.	قم بحل الثياب على الذراع ثم القياس ثانية
	يظهر E21	معالجة القياس فشلت.	استرخ للحظة ثم قم بالقياس ثانية.
	يظهر EExx على الشاشة.	وقع خطأ في المعايرة.	أعد القياس. إذا استمرت المشكلة، اتصل ببائع التجزئة أو قسم خدمة العملاء للحصول على المزيد من المساعدة. راجع الضمان للحصول على معلومات الاتصال وتعليمات الإعادة.

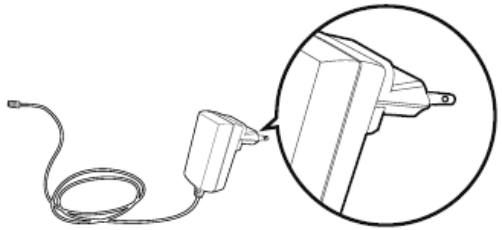
مصدر الطاقة	وضع التشغيل بالبطارية: بطاريات 6VDC 4*AAA وضع التشغيل بمحول تيار متردد: 6V ⎓ 1A (الرجاء استعمال نموذج محول التيار المتردد الموصى به فقط).
وضع الشاشة	غير مشمول LCD رقمية V.A.140mm*36mm
وضع القياس	وضع فحص تخطيط الذبذبة
نطاق القياس	ضغط الكمّ المحدد: 0kPa - 40kPa (0mmHg~300mmHg) قياس الضغط: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) قيمة النبض: (40-199) ضربات/ الدقيقة
الدقة	الضغط: 5℃-40℃within±0.4kPa(3mmHg) قيمة الضغط:±5%
ظروف العمل الطبيعي	درجة الحرارة:5حتى 40 درجة مئوية الرطوبة النسبية: ≤85%RH الضغط الجوي:: 86kPa حتى 106kPa
ظرف التخزين والنقل	درجة الحرارة: 60-20- درجة مئوية الرطوبة النسبية: 10%RH-93%RH الضغط الجوي: 50kPa-106 kPa
محيط القياس للذراع العليا	نحو 22سم - 32 سم
الوزن الصافي	ما يقارب 270 غرامًا (من دون البطاريات الجافة)
الأبعاد الخارجية	ما يقارب 180mm*100mm*40mm
ملحق	بطاريات AAA*4 ، دليل المستخدم
وضع التشغيل	التشغيل المتواصل
درجة الحماية	جزء تطبيقي من النمط BF
الحماية من دخول الماء	IP21
صيغة البرمجيات	V01

تحذير : غير مسموح بأي تعديل على هذا الجهاز .

♥ المكوّنات المعتمدة

1. يرجى استخدام محوّل TRANSTEK المعتمد.

غير مشمول



المحول
النموذج: UE08WCP-060100SPA
الإدخال: 100~240V، 50~60Hz, 400mA
الإخراج: 6V⎓ 1A
(مطابق لشهادة UL)

♥ للاتصال والاستفسار

للمزيد من المعلومات حول منتجاتنا، الرجاء زيارة موقع www.transtek.cn. يمكنك الحصول على خدمة العميل، تنزيل المشاكل العادية وتنزيلات العميل، وستقدم لك transtek الخدمة في أي وقت

إنتاج: Zone A, Planet (Suzhou) Medical products Co., Ltd Planet (Suzhou) Medical products Co., Ltd

,No.105 ,Dongli Road, Torch Development District
Zhongshan,528437,Guangdong,China

الممثل الأوروبي المعتمد:
الشركة: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
العنوان: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ 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 كهربائية تستخدم في بيئة الرعاية الصحية المنزلية.
المطابقة الكهرو مغناطيسية	EN 60601-1-2:2007 أجهزة طبية كهربائية - الجزء 2-1: 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	UT 5%> (>95% انخفاض في مستوى UT) لـ 0.5 دورات UT (60% 40% انخفاض في مستوى UT) لـ 5 دورات UT (30% 70% انخفاض في مستوى Ut) لـ 25 دورة UT (>95% 5% 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.			

الكفالة على جهاز قياس الضغط شاملة لمدة 3 سنوات (كفالة على القطع لمدة سنة) مع اظهار وصل الشراء

יצרן: טרנסטק , סין

מוקד שירות לקוחות: 1800-333636

ימים א'-ה': 08:00-19:00

ימי ו': 08:00-13:00

שם האמ"ר: מד לחץ דם Tmb-1018-A

Blood pressure monitor Tmb-1018-A

משווק:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ

רח' האשל 7,

פארק תעשייה דרומי קיסריה.

CE 0123

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

EC REP
MDSS- خدمات أمان الأجهزة الطبية GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany