

€ 0123

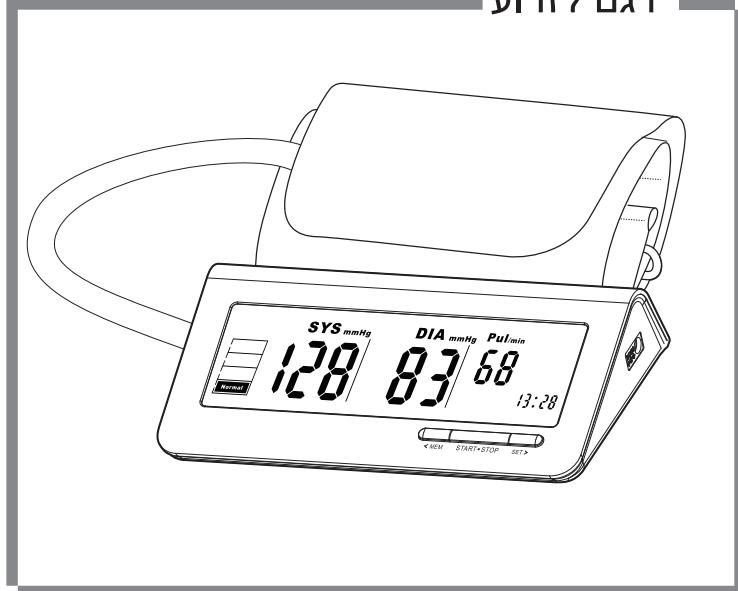
Version:1.0

TRANSTEK

מדריך למשתמש

מד לחץ דם - דגם A - TMB-1018

דגם לזרוע



- תודה רבה על שבחורתם במד לחץ דם מדגם A TMB-1018 של TRANSTEK.
- כדי להשתמש במד לחץ הדם באופן נכון ובטיחותי, נא לקרוא בעין את המדריך למשתמש.
- המכשיר מגייע ללא מתאם זרם חשמלי.
- נא לשמר את המדריך לעיון נוסף בעתיד.

IFU/TRANSTEK/TMB-1018-A/2015_02

€ 0123

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
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

תוכן העניינים

2	מבוא
	• תיאור כללי
	• מידע על בטיחות
	• סימני צג המכשיר
	• רכיבי מד לחץ הדם
6	לפני תחילת השימוש
	• בחירת מקור ההספק
	• התקנת והחלפת סוללות
	• הגדרת תאריך, זמן ויחידת מידעה
9	מדידה
	• כריית השרוול
	• התחלה המדידה
11	ניהול נתונים
	• אחיזור הרשומות
	• מחיקת הרשומות
13	מידע למשתמש
	• עצות לבבי מדידה
	• תחזוקה
15	על לחץ דם
	• מהו לחץ דם סיסטולי וללחץ דם דיוסטול?
	• מהו סיווג לחץ הדם הסטנדרטי?
	• מדוע לחץ הדם משתנה במהלך היום?
	• מדוע קריית לחץ הדם בבית שונה מקריית לחץ הדם בבית החולים?
	• האם מתקבלת קריאה זהה אם לחץ הדם נמדד בזרוע הימנית?
17	אבחון ותיקון תקלות
18	מפורטים
19	רכיבים מורשיים
19	פרטי קשר
20	רשימת תקנים רפואיים
21	הנחיות לגבי קריינה אלקטرومגנטית

• תיאור כללי:

תודה על שבחרתם במד לחץ דם מדגם A-1018-TMB של טרנסטק. הפונקציות של מד לחץ הדם כוללות מדידת לחץ דם, מדידת קצב הדופק ושמירת התוצאות בזיכרון של המכשיר. עיצוב המכשיר מבטיח שנתיים של שירות אמין.

המדריך מכיל מידע חשוב על בטיחות ותחזקה, ומספק הנחיות של-בא-אחר-שלב לשימוש במכשיר.

תכונות:

- אג דיגיטלי של 140x36 מ"מ
- עד 60 רישומות למשתמש
- טכנולוגיית מדידה במלר ניופח

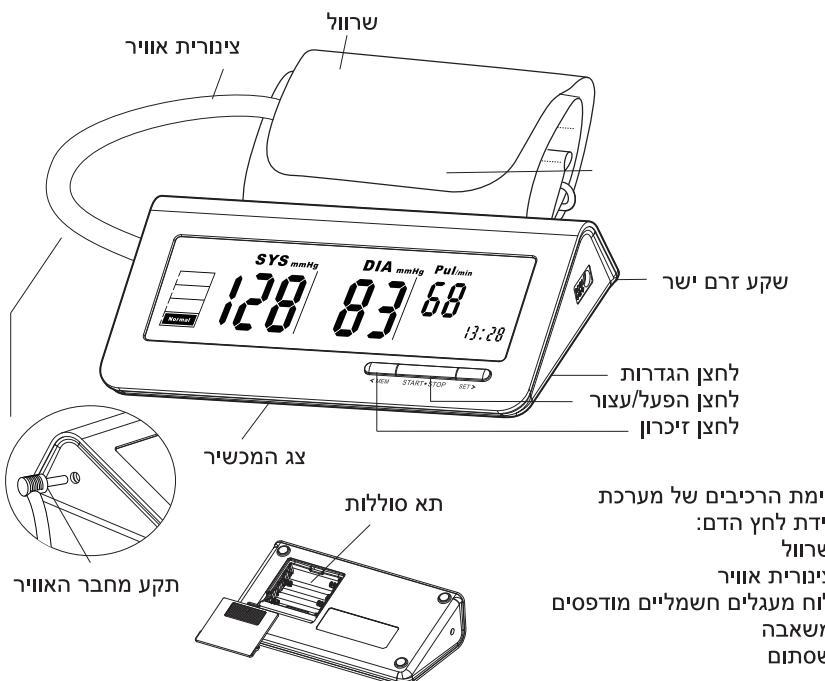
• מידע על בטיחות

הסימנים למטה עשוויים להופיע במדריך למשתמש, בתווות או על רכיבים אחרים של המכשיר. הם מציגים אתדרישות התקנים והשימוש.

זהירות	!
המכשיר מיועד לשימושם של מבוגרים בלבד.	
המכשיר מיועד למדייה וניטור לא פולשניים של לחץ הדם העורקי.	
המכשיר איננו מיועד לשימוש על גפיהם למעט הזרוע או לשימושם שאינם מדידת לחץ הדם.	
אין לטעות בין ניטור עצמי לאבחון עצמי. המכשיר מאפשר לכם לנטר את לחץ הדם שלכם. נא לא להתחיל לאם כל טיפול רפואי מוביל להתייעץ קודם עם הרופא שלכם כדי להחליט על הזמן המתאים ביזור אם הנכים מטילים תרופות, לא להתייעץ עם הרופא שלכם כדי להחליט על המועד המתאים ביזור למדיידת לחץ הדם שלכם. אין לשנות את הטיפול התרופתי שניתן לכם מוביל להתייעץ קודם עם הרופא שלכם.	
כאשר נעשה שימוש באכזר מדיידת לחץ דם אצל מטופלים עם הפרעות קצב לב (ארitmיה) תכופות כפיאות עלייניות או חרניות מוקדמות או רפואי פרודזוריום, תעצצת המדידה הטובה ביותר תופיע עם סטיית התקן. נא להתייעץ עם הרופא שלכם לגבי תוצאה המדידה.	
אם לחץ השרוול עליה 40 mmHg (300 kPa), השרוול יתפרק מאוחר באופן אוטומטי. אם השרוול אינו מתפרק מאוחר כאשר לחץ הפעלה/עוזר (START/STOP) להפסקת הפעולה מהדרוך ולהזעך על חוץ הפעלה/עוזר (START/STOP) להפסקת הפעולה.	
המכשיר אינן יצור ששלמי מסונגו_AP/APG וitten מותאם לשימוש בקרבת תערובות של חומרי הרדמה דליקים עם אויר או חמצן או תחומות החנקן.	
אפשר למפעיל לעזע בצלולות/מנאמם ובמטופל ב-זרמונית, להמענו מנזב של שעדה לקלטרומגנטי לחץ המקרין אותן חזיקות למשבשים את פעולת המכשיר או אותן חשלמים ארעים מוהרים/מתפרצים.	
על המשמש לבדוק כי המכשיר פועל באופן בטיחותי ולהזעך כי מצבו התקין לפני תחילת השימוש. קיימת התויתת נגד לשימוש המכשיר לכל יישוש שיש לגביה חישד לרירין או שהנה בהרין. בנסוף למתן קריאות לא מדוקיקות, השפעות המכשיר על הנuber אין יוצאות.	
הຍין יציג לפאי בקשה תרשימי מגלים חשלמים, רישומים כיבים וכדומה. המכשיר אינן מתאים ליפויו מתמשך במצעבי חירום רפואיים או בניתוחים. אם נעשה במכשיר שימוש מתמשך הזווע ואצבעות של המטול "ירדם", תונפקו או אף ייחלו מנוחה דם.	
אם להשתמש במכשיר בסביבה המותאמת במדריך למשתמש. אחרת, ביצוע המכשיר ייגענו ותוחלת החיים של המכשיר תתקצר.	
במהלך השימוש, המטופל יבוא ב מגע עם השרוול. החומרים מהם מיוצר השרוול נבדקו ונמצאו תואימים לדרישות של התקן ISO 10993-10:2010 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO. השרוול לא יגרום לכל תגובה רגשית או גירוי.	
נא להשתמש אך ורק באביזרים ובחלקים נתקיים המפורטים/אישורים על ידי היצרן. שימוש באביזרים וחחלקים שאינם מוצריך יכול לגרום לנזק למכשיר או לסכנה למשתמש/מטופלים.	
המכשיר אינן מוצריך כייל במהלך שנתיים של שירות אמין.	
נא להשליך את האביזרים, החלקים הנתקיים והציוד הרפואי החשמלי על פי הקווים המנחיים המקומניים.	
אם יש לכם בעיות כלשהן עם המכשיר, כגון בעיות גדרה, תוחזקה או שימוש, נא לפנות אל צוות שירות הלוקחות של טרנסטק. אין לפתח או לנוטס לתוך את המכשיר בעצמכם. נא להודיע לטרנסטק במקרה של פעולה או אירועים בעלי ציפויים כלשהם.	
נא לנקות את כל המכשיר במילוי רכה. לא להשתמש בחומרי ניקוי ממרטים או נפיצים.	

סמל של רמת הגנה נגד התחשמלות "TYPE BF APPLIED PARTS"	סמל של "א" לא קרא אט מדירק הפעלה"	סמל של "נ" לא לדרישות תקן MDD 93/42/EEC	סמל של "ירן" מיחזור אט קיימן נא לרבר בששות התקומות או אצל הקענויאי לגבי מיחזור".

♥ רכיבי מד לחץ הדם ♥



♥ רשימה ♥

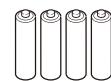
2. שרוול (BF applied part) ס"מ



4. מדריך למשתמש



3. סולולות AAA



1. מד לחץ דם (TMB-1018-A)

2. שרוול (BF applied part) ס"מ

3. סולולות AAA

4. מדריך למשתמש

♥ סימני צג המכשיר ♥

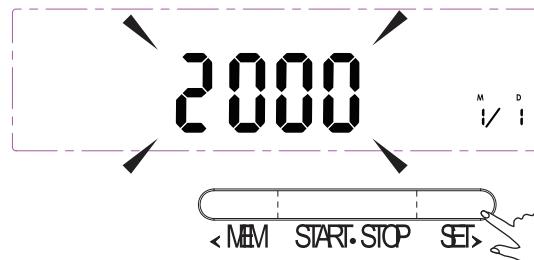


סמל	תיאור	הסבר
SYS	לחץ דם סיסטולי	קריאת לחץ דם גבוה
DIA	לחץ דם דיוסטולי	קריאת לחץ דם נמוך
Pul/min	פעימות דופק לדקה	פעימות דופק לדקה
▼	התורකנות מאויר	השרוול מתפרק מאויר
8 : 59	זמן (שעה: דקה)	זמן הנוכחי
M 18/60	זיכרון	אם מופיע "M", ערכיו המדידה המוצגים הם מהזיכרון.
mmHg	mmHg	יחידת המדידה של לחץ הדם ($1\text{mmHg}=0.133\text{kPa}$)
kPa	kPa	יחידת המדידה של לחץ הדם ($\text{kPa}=7.5\text{mmHg}$)
0	הטורקנות הסוללה	הטורקנות הסוללה
AUG	טלטול המכשיר יגרום למדידות בלתי מדוקינות	טלטול המכשיר יגרום למדידות בלתי מדוקינות
M	ממוחע	ממוחע לחץ הדם
Q	אחזור	תצוגת הרשומות שבזיכרון
KCB	הפרעת קצב	קצב פעימות לב לא סדיר
דרגה	דרגת לחץ הדם.	דרגת לחץ הדם.
Normal	תאריך	"M" מציג את החודש, "D" מציג את היום

• הגדרת תאריך, זמן ויחידת מידע

חשוב להגדיר את השעון לפני השימוש במד לחץ הדם כדי שכל רשותה
השמורה בזיכרון תישא חותמת זמן. (טוווח הגדרת שנה: 2000—2050—
זמן: 24 שעות)

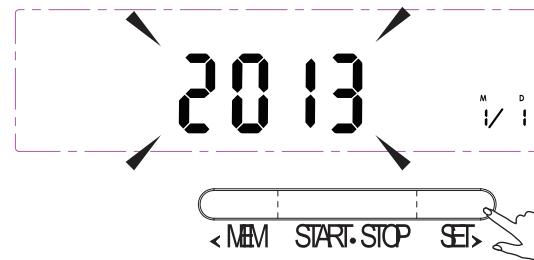
1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, לחוץ על לחצן ההגדרת "SET" כדי לסייעו 3 שניות כדי להיכנו במצב הגדרת שנה.



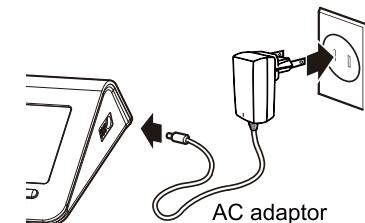
2. כאשר [שנה] מhabהת, לחוץ על לחצן הזיכרון "MEM" כדי לשנות את המספר של השנה.



3. כאשר התקבלה השנה הנכונה, לחוץ על לחצן ההגדרת "SET" לשינויו הגדירה והמשיכו לשלב הבא.



בחירת מקור הספק
1. מצב הפעלה באמצעות סוללות:
4 AAA של 6 וולט זרם ישר
2. מצב הפעלה באמצעות מתאם זרם חילופין:
6 וולט - זרם ישר - 1 אמפר
(נא להשתמש אך ורק בדגים מתאימים זרם החילופין)
נא לנתק את המתאם להפסקת השימוש ברשת החשמל.
(לא כולל)

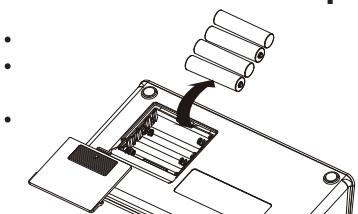


⚠ זהירות

להשגת התוצאות הטובות ביותר וכיום להגן על מד לחץ הדם שלכם, נא להשתמש בסוללה הנכונה ובמתאים זרם מיוחד התואמים לתקן הבטיחות של האיחוד האירופי.

• התקנת וחלפת סוללות

- היזרו את מכסה תא הסוללות.
- התקינו את הסוללות על ידי התאמת הקוטביות הנכונה, כפי שניתן לראות באירור.
- השיבו את מכסה תא הסוללות למקוםו.



החליפו את הסוללות בכל אחד מהמצבים הבאים



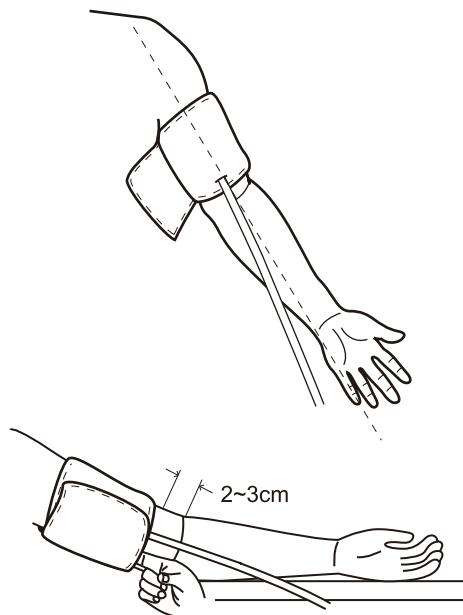
- על הצג מופיע
- הצג מתעמעם
- הצג אינט מואר

⚠ זהירות

- הוציאו את הסוללות אם לא יעשה בכך רוחה כל שימוש במשך תקופה ארוכה.
- הסוללות המשמשות מזיקות לסביבה ולכן אין להשליכן עם הפסולת הביתייה הרגילה.
- הוציאו סוללות משימוש מהמכשיר ופלו על פי הנחיות המיזור המקומיות.
- אל תשליכו סוללות לאש. הסוללות עלולות להתפוצץ או לדלוף.

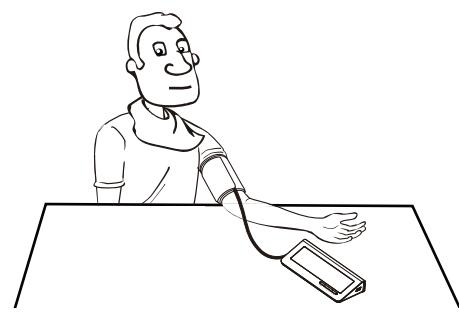
♥ כריית השרוול

1. כרמו את השרוול סביבה הזרוע העליונה, ולאחר מכן שימו את הציוויל מעת הצד מהרוכץ במקביל לצד הפנימי של הזרוע בקן אחד עם הזורת.



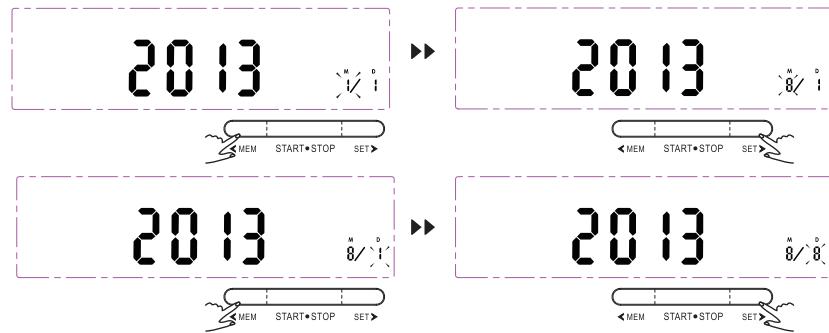
2. השרוול צריך להיות הדוק אך לא יותר מדי. עליים להיות מסוגלים להכנס אצבע אחת בין השרוול לזרוע.

3. שבו בנוחות כשהזרוע שבנה הנכם מודדים לחץ דם נחה על גבי משטח שטוח.

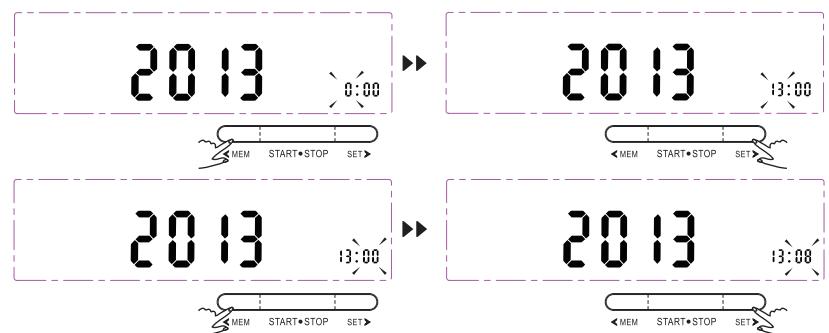


- נוחו במשך 5 דקות לפני המדידה.
- המתינו לפחות 3 דקות בין מדידה למדידה. כך זרימת הדם תוכל להתחדש.
- להשוואה תקפה, נסו למדוד את לחץ הדם שלכם בתנאים דומים. לדוגמה, מדדו את לחץ הדם שלכם מידיים באותו זמן לעיר, שיכם מידיים באוטו זמן לעיר, באוטה זווע או על פי הנחיות הרופא.

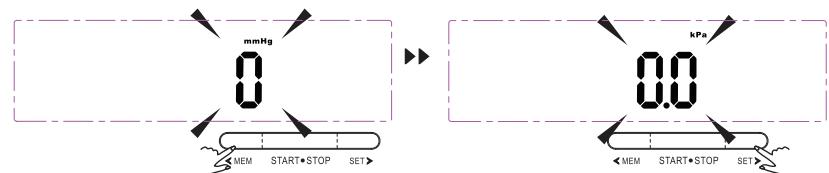
4. חזו על שלבים 2 ו-3 להגדרת [חודש] ו-[יום].



5. חזו על שלבים 2 ו-3 להגדרת [שעה] ו-[דקה].



6. חזו על שלבים 2 ו-3 להגדרת [יחידת מידת].



7. לאחר שיחידת המידה מוגדרת, מופיע האирו מימין, ולאחר מכן הוא נכבה.

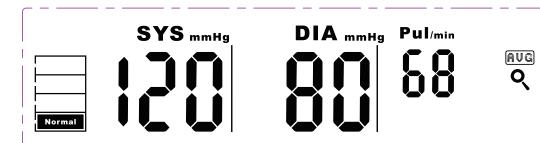


♥ אחזור הרשומות

1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, לחצו על לחץ הזיכרון "MEM" להציג הממוצע של שלוש רישומות המדידה האחרונות.



"AVG" הופיע בפינה הימנית.



2. לחצו על לחץ הזיכרון "MEM" או לחץ ההגדרה "SET" לקבלת הרשימה הרציפה לכם.



UP DOWN



סדר הרשימה,
התאריך וזמן
יצאו לשירותים.



זהירות !

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

1. כאשר מד לחץ הדם כבוי, לחצו על לחץ הפעל/עצור (START/STOP) להפעלת המכשיר, שיופיע את כל המדידה.



צג המכשיר



איפוס המכשיר



ניפוי ומדידה



תצוגת ושמירת התוצאות

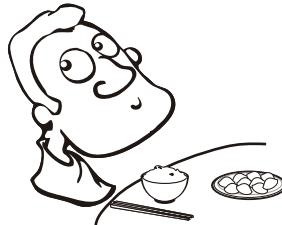


2. לחצו על לחץ הפעל/עצור לכיבוי המכשיר. אחריה המכשיר ייכבה עצמאו בתוך דקה אחת.



♥ עצות לגבי מדידה

מדידות עשויות להיות בלתי מדויקות אם נעשו במצבים הבאים.



מדידה מיד לאחר אכילה או שתייה



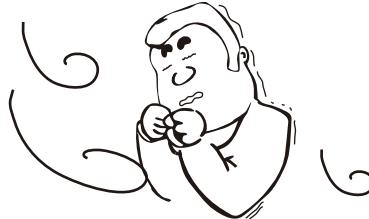
מדידה מיד לאחר שתיית תה או קפה או עישון



מדידה מיד לאחר רחצה באמבטיה



מדידה במהלך שיחה או הדזה האצבועות



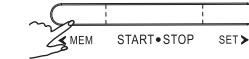
מדידה בסביבה קרה מאוד



מדידה כאשר הנכם חשים צורך לחתת שתן

♥ מהיקת הרשומות

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



1. כאשר מוד לחץ הדם כבוי, לחזו על לחצן "MEM" למשך 3 שניות, אז תופיע התצוגה המהבהבת הבאה.



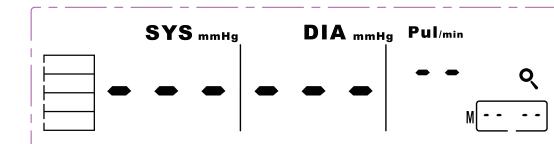
2. לחזו על לחצן "SET" לאישור ההגדרה, ומוד לחץ הדם יכבה. המהיקה נסגרת.



DEL



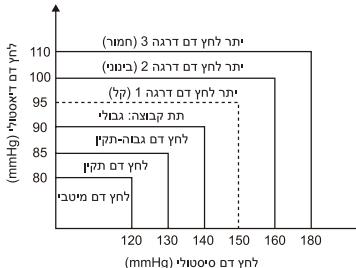
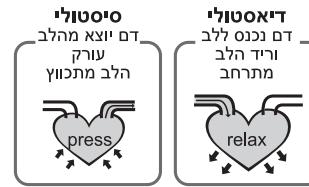
3. אם איןכם רוצים למחוק את הרשומות, לחזו על לחצן הפעול/עוצר כדי לצאת.



4. אם אין רשותה, תופיע התצוגה מימין.

♥ מהו לחץ דם סיסטולי ולחץ דם דייסטולי?

כאשר חדרי הלב מתכווצים ושואבים דם החוצה מhalb, לחץ הדם מגע לערכיו המוקסימלי במחזור הדם, זהו לחץ הדם הסיסטולי. כאשר חדרי הלב מתרחבים, לחץ הדם מגע לערכיו המינימאלי במחזור הדם, וזהו לחץ הדם הדייסטולי.



♥ מהו סיוג לחץ הדם הסטנדרטי?

סיוג לחץ הדם התפרסם על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) והאגדה הבינלאומית ליתר לחץ דם (ISH) ב-1999 כפי ש�示ן לראות באירוע הבא:

זהירות!

רק רופא יכול לומר מהו טווח לחץ הדם התקין שלכם. נא לשים לב כי רק רופא יכול לומר האם ערך לחץ הדם שלכם מווה סכנה בריאותית.

חומר	בינוי	קל	קל	תקין	גובה-תקין	טיפי	טיפי	רמה	לחץ דם (mmHg)
≥180	160-179	140-159	130-139	120-129	>120	סיסטולי	סיסטולי		
≤110	100-109	90-99	85-89	80-84	<80	דייסטולי	דייסטולי		

♥ גלאי קצב לב בלתי סדיר

קצב לב בלתי סדיר מוגלה כאשר קצב פעימות הלב משתנה בעת שהמכשיר מודד את לחץ הדם הסיסטולי והדייסטולי. במהלך כל מדידה, המכשיר מתעד את המרווחים בין פעימות הלב ומחשב את סטטיסטית התקן. אם הערך המוחושב עולה על או שווה ל-15, סמל קצב הלב הבלתי סדיר מופיע על הצג כאשר מוצגות תוצאות המדידה.

זהירות!

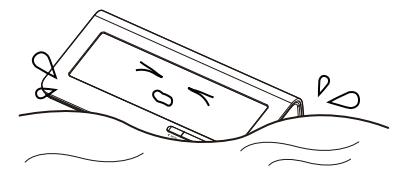
הופעת צלמיות קצב הלב הבלתי סדיר מעידה על כך שקצב הדופק הבלתי סדיר התואם לקצב לב בלתי סדיר המוגלה במהלך המדידה. בדרך כלל זהו לא סיביה לדאגה. אך אם הסמל מופיע לעיתים תכופות, מומלץ להתייעץ עם הרופא שלכם. נא לשים לב כי המכשיר אינו מראה ומלחף לבדיקה קרדיאולוגית, אך יכול לגלות חריגות בקצב הדופק בשלב מוקדם.

♥ תחזקה

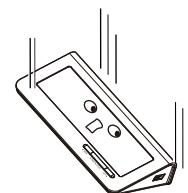
להשגת הביצועים הטובים יותר, נא לפעול על פי ההוראות הבאות.



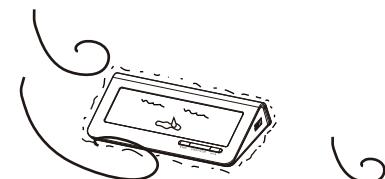
להחזק את המכשיר במקום יבש ולהימנע מחשיפתו לאור ישיר



למנוע כל מגע של המכשיר עם מים ולנקותו עם מטלית יבשה בלבד.



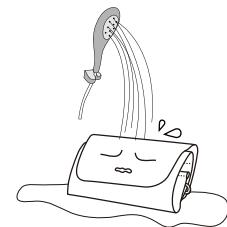
להימנע מטלים עזים והתנתקויות של המכשיר



להימנע מסיבות עתירות אבק וטמפרטורה לא יציבה



להשתמש במטליות לחות להסרת הלכלון



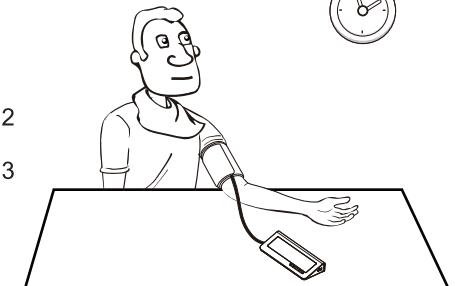
להימנע מלכבות את השרוול

טעיף זה יכול לשימשה של הודיעות שגיאה ושאלות שכיחות לבועות שאתם עשויים להיתקל בהן עם מד לחץ דם שלכם. אם המוצרים אינם פועלם כפי שלדעתכם הם אמורים לפעול, נא לעין בטבלה הבאה לפני כל פניה לשירות תיקונים

פתרון	נא לבדוק	סימן	בעיה
להחליף את הסוללות בסוללות החדשות	הסוללות הקיימים.	הציג לא מואר	אין הספק
להכניס את הסוללות כהלה	הסוללות לא הוכנסו כהלה		
להכניס את מתאם זרם החילופין לא הוכנס כהלה.	מתאם זרם החילופין לא הוכנס כהלה.		
להחליף את הסוללות בסוללות מתוקנות.	הסוללות מתוקנות.	הציג עmons או מציג את 	התזקנות הסוללות
רכס את השרוול החדש ומದדו שנית.	השרול אין כורוך כהלה.	E 1	הודעת שגיאה
רכס את השרוול החדש, לא רופף ולא הדוק מייד, ומדדו שנית.	השרול הדוק מאוד	E 2	
נוחו מעט ומדדו שנית.	לחץ בשרוול גבוהה מדי.	E 3	
נוחו מעט ומדדו שנית.	מד לחץ דם מגלה תנוצה, דיבור או שהדופק חלש מייד במהלך המדידה.	E11 או E10	
זופפו את פריטי הלבוש שעל הצרע ומדדו שנית.	תהליך המדידה אינו מגלה את אות הדופק.	E20	
נוחו מעט ומדדו שנית.	יעבוד נתוני המדידה נכשל.	E21	
מדדו מחדש. אם הבעיה מתרת בעינה, פנו למיפוי הקמחונאי או למחקלת שירות הליקחות שלמן לטסיעו נוספת. נא לעין בתעודת האחוריות לפרט קשור והוראות להחזרת המוצר.	התחוללה שגיאת צייל.	EExx מופיע על הצג.	

♥ מדוע לחץ הדם משתנה במהלך היום?

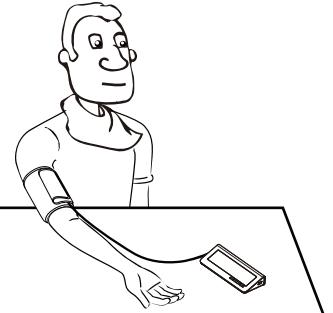
- לחץ הדם משתנה פעמים רבות במהלך היום. לחץ הדם מושפע גם מכירכית השרוול ותנוחת הגוף במהלך המדידה, שכן מדובר תמיד באחץ הדם שלכם בתנאים זהים.
- לחץ הדם משתנה עוד יותר אם הנכם נטלים תרופות כלשהן.
- המතינו לפקוח 3 דקוטות בין מדידה למדידה.



למה עליכם לשים לב בעת מדידת לחץ הדם שלכם בבית:
אם השרוול כורוך כהלה.
אם השרוול הדוק או רופף מיידי.
אם השרוול כורוך על הזרוע העליונה.
אם אתם חשים חרדה.
נשומות 2-3 נשימות עמוקות לפני תחילת המדידה להשגת תוצאות טובות יותר.
עצה: נוחו למשך 4-5 דקות עד שתהיינם רגועים לחלווטין.

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

לחץ הדם משתנה גם במהלך היום בשל מגז האוויר, המצב הרגשי, רמת הפעילות הגופנית וצדומה. קיימים גם "אפקטים החלוק הלבן", שימושינו של לחץ הדם בדרך כלל עלולה במוסדות רפואיים כבתי חולים.

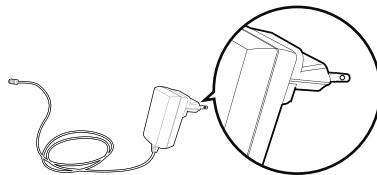


♥ האם מתקבלת קרייה זהה אם לחץ הדם נמדד בזרוע הימנית?

ניתן למדוד לחץ דם בשתי הזרעות, אך יתקבלו תוצאות שונות במקרה אצל אנשים שונים. מומלץ למדוד לחץ דם באותה זרוע בכל עת.

רכיב מורשה ♥

1. לא להשתמש בהתאם המורשה של טרנסטק. (לא כולל)



מתאם:
סוג: UE08WCP-0601OOSPA
הספק כניסה: 100-240 וולט, 60~50 הרץ, 400 מיליאמפר
הספק יציאה: 6 וולט-1 אמפר (תואם לתעודה UL)

פרטי קשר ♥

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

היבואן
דין דיאגנוטיקה בע"מ
רחוב האשלה 7, ת"ד 3063 , פארק תעשיות דרום קיירה 3088900
טל : 1800-333-636
fax: 073-2715516

הספק	מצב הפעלה באמצעות סוללות: 4 סוללות AAA של 6 וולט זרם ישר מצב הפעלה באמצעות מתחם זרם חילופין: 6 וולט - זרם ישר - 1 אמפר (נא להשתמש אך ורק בדגם מתאם זרם החילופין המומלץ). (לא כולל)
מצב תצוגה	מסך LCD דיגיטלי של 140x36 מ"מ
מצב מדידה	מסך בדיקה אוסצילוגרפית
טווח מדידה	לחץ שרווי: 0mmHg~300mmHg לחץ מדידה: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) דפק: (40-199) פעימות/דקה
דיק	לחץ: 5°C-40°C בטווח של ± 0.4 kPa(3mmHg דפק: 5% טמפרטורה: 5°C - 40°C לחوت יחסית < 85%RH לחץ אטמוספר: 86kPa - 106kPa
מצב פעולה רגיל	טמפרטורה: -20°C - 60°C לחوت יחסית: 10%RH-93%RH לחץ אטמוספר: 50kPa-106 kPa
תנאי אחסון והובלה	יקף ההזוע העליון: 22-32 ס"מ לערך
משקל נקי	כ-270 גרם (לא כולל סוללות)
מנדים חיצוניים	180x100x40 מ"מ לערך
אביזרים נלווים	4 סוללות AAA, מדריך למשתמש
מצב הפעלה	הפעלה מתמשכת
הגנה מפני התחלמות	Type BF applied part
הגנה מפני חדירת מים	IP21
גרסת תוכנה	V01

اذמרה: אין לבצע שינויים כלשהם במכשיר.

הנחיות לגבי קירינה אלקטромגנטית ♥

טבלה 1 - הנחיות והצורה היצן - פליטות אלקטромגנטיות לכל ציוד רפואי חשמלי מערכות רפואיות חשמליות

הנחיות והצורה היצן - פליטות של קירינה אלקטромגנטית				
המכשיר נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המתוarta להלן. על הלוקוח או המשמש במכשיר להבטיח שנעשה בו שימוש בסביבה זו.				
סביבה אלקטромגנטית - הנחיות	תאיימות	בדיקות פליטות	קובץ 1	פליטות תדר רדיו CISPR 11
המכשיר עשו使用 שימוש באנרגיה תדר רדיו לפעולתו הפנימית בלבד, لكن פליטות תדר הרדיו של נוכחות מאוד וקרוב לוודאי שלא יגרמו לשיבושים כלשהם לצורך אלקטרוני בסביבה הקרובה.		פליטות תדר רדיו CISPR 11	סוג B	
		פליטות המוניות IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
		תנודות מתח/פליטות הגבאים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

ניהול סיכון ISO 14971:2012 מכשירים רפואיים - ניהול סיכון ISO 15223-1:2012 מכשירים רפואיים. סמלים שיש להשתמש בהם בתוויות, סימונים ומידע על מכשירים רפואיים.	סיכון
מדריך למשתמש EN 1041:2008 מידע על יצרי ציוד רפואי לספק	מדריך למשתמש
דרישות בטיחות כלליות EN 60601-1:2006 ציוד רפואי חשמלי - חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים. IEC/EN 60601-1-11: 2010 ציוד רפואי חשמלי - חלק 1-11: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים - תקן נוסף: דרישות לציוד רפואי חשמלי ומערכות רפואיים חשמליות שנעשה בהם שימוש בסביבת הטיפול הבתית.	דרישות בטיחות כלליות
תאיימות אלקטромגנטית EN 60601-1-2: 2007 דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים - חלק 1-2: דרישות אלектромגנטיות - דרישות ובדיקות.	תאיימות אלקטромגנטית
דרישות ביצועים EN 1060-1:1995+A2:2009 מדידת לחץ דם לא פולשנית חלק 1: דרישות כלליות EN 1060-3:1997+A2:2009 מדידת לחץ דם לא פולשנית חלק 3: דרישות נוספת לממדית לחץ דם אלקטומכנית EN 1060-4 2004: ממת הדיקט הקוללת של מהירות הבדיקה של מערכת מד לחץ דם האוטומטי	דרישות ביצועים
תקירה קלינית EN 60601-1-6: 2010 IEC/EN 62366: 2007 מכשירים רפואיים - הנדסת שימוש שמיישמת EN 62366: 2007 מכשירים רפואיים - הנדסת שימוש במכשירים רפואיים	תקירה קלינית
תהליכי מחזור חיים התוכנה	

טבלה 4 - הנחיות והצהרת הייצן - חסינות מפני קירינה אלקטرومגנטית לכל ציוד רפואי חשמלי ומערכות רפואיות חשמליות

הנחיות והצהרת הייצן - חסינות מפני קירינה אלקטرومגנטית				
המכשיר נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המוגדרת להלן, על הליקוי או השימוש במכשיר לבטיח שונsha בו שימוש בלבבבו.				
הנחיות	סביבה האלקטרומגנטית -	בדיקות חסינות	רמת תאימות	רמת בדיקה 60601 IEC
בצד תקשורת תדר רדיו מיטל ומי לא עשו כל שימוש בקרבת כל חלק מהמכשיר, לרבות כבלים, במתקן קצ'ר יותר מרוחק מהפרדה המומלץ שחווב על פי המשוואה של תדר המשדר. מרוחק הפרדה מומלץ $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167p \sqrt{P}$ 80-800 מגה-הרץ $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 מגה-הרץ - ג'יגה-הרץ	3 Vrms 3 V/m	3 Vrms 3 V/m הדר רדי בholega IEC 61000-4-6 הדר רדי בהרינה IEC 61000-4-3 80 הרץ	הדר רדי בהולגה IEC 61000-4-6 הדר רדי בהרינה IEC 61000-4-3	הדר רדי בהולגה IEC 61000-4-6 הדר רדי בהרינה IEC 61000-4-3
כארש P הוא דירוג ההסתגל המרבי של המשדר בוואט (W) על ידי ייצן המשדר $-d$ והוא מරחק ההפרדה המומלץ במרומי. עצמתה תזרות משדרי תדר דיו' קבועים, כפי שנקבעה על ידי סקר האנרגים האלקטרומגנטיים צרכा להיאת פחות מרתת התאמיות בכל סוג דרם. שבושים עלולים להתחולל בסביבת היצוד המסתמן בסמל הבאה: ((•))	הערה 1: ב- 80 מגה-הרץ ו- 800 מגה-הרץ, יכול טווח התדרים הגובה יותר. הערה 2: קווים ממחים אלו עשויים שלא לחול בכל המצבים.	הערה (א) עצמתה השدةות משדרים ייחודיים, כגון חננות בסיס של שידורי רדיו (טלפונים סלולריים/אלחוטיים) ומשדרי רדיו קרקעיים נידדים, דיו' קבועים, שידורי רדיו בתדר AM ו-FM ושידורי טלוויזיה טלוויזיה אינטנסיבית ליבוי תיאוריות לגבי רמת דיק להעכית הכבבה האלקטרומגנטית בשל משדרי תדר רדיו ייחודיים, יש לשקל בוצע סקירה אתם אלקטромגנטיים. אם עצמתה השדה הוגמד באנו שבעה שימוש במכשיר עליה על רמת התאמיות של תדר רדיו הוגמדת לעיל, יש לבדוק את המכשיר כדי לווד שאריך פועל הכלכל. אם מתגלים ביציעים חריגים, יתכן שהייה נדרש לנקוט אמצעים נוספים כגון שינוי מקום המכשיר. הערה (ב) מעיל טווח תדרים של 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ, עצמתה השدةות תהיה פחות מ-3.	איכות רשת החשמל תהיה של רשות מוסחרית רגילה או של סביבת בית חולים.	איכות רשת החשמל תהיה של רשות מוסחרית רגילה או של סביבת בית חולים.

טבלה 2 - הנחיות והצהרת הייצן - חסינות מפני קירינה אלקטرومגנטית לכל ציוד רפואי חשמלי ומערכות רפואיות חשמליות

הנחיות והצהרת הייצן - חסינות מפני קירינה אלקטرومגנטית				
המכשיר נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המוגדרת להלן, על הליקוי או השימוש במכשיר לבטיח שונsha בו שימוש בסביבה זו.				
בדיקות חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקות חסינות
ריצוי שרצפות יהיו מזוכניות, בטון או אריהי קורמייקה. אם ריצפות מכוסות בחומר סונטי, הלחות היחסית תהיה לפחות 30%.	± 6 kV חיבור ± 8 kV אוזור	± 6 kV חיבור ± 8 kV אוזור	פריקה אלקטומגנטית (ESD) (IEC 61000-4-2)	מעברים חשמליים מהירם/פרצי IEC 61000-4-4
איכות רשת החשמל תהיה של רשות מוסחרית רגילה או של סביבת בית חולים.	± 2 KV 2 לקיוי אספקט חשמל	± 2 KV 2 לקיוי אספקט חשמל	הוסף כנישיה/יציאה (IEC 61000-4-5)	איכות רשת החשמל תהיה של רשות מוסחרית רגילה או של סביבת בית חולים.
שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 60 % 40	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 60 % 40	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 30 % 70	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 30 % 70
איכות רשת החשמל תהיה של רשות מוסחרית רגילה או של סביבת בית חולים.	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 5-7 מחזורים	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 5-7 מחזורים	ברשת אספקט החשמל מומלץ להפעיל את המכשיר ורשות אספקט החשמל לא שיבושים או על סוללות.	ברשת אספקט החשמל מומלץ להפעיל את המכשיר ורשות אספקט החשמל לא שיבושים או על סוללות.
שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 25 מחזורים	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 25 מחזורים	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT >95 % 5>	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT >95 % 5>	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT >95 % 5>
שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 5 שניות	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 5 שניות	למשך 5 שניות	למשך 5 שניות	שיקיעות מתח ב-UT (UT) לחץ מחזור (%) UT 5 שניות
השدة מגנטית (50/60) IEC 61000-4-8	תדר חשמל הרץ (3 אמפר למטר)	תדר חשמל הרץ (3 אמפר למטר)	הערות: UT הוא מתח רשת אספקט החשמל לפניה רמת הבדיקה	השدة מגנטית (50/60) IEC 61000-4-8

טבלה 6 - מרחק הփדרה המומלץ בין ציוד תקשורת תדר רדיו מיטלטל וכיוד לבין ציוד רפואי חשמלי או מערכת רפואיות חשמלית - לציוד רפואי ומערכות רפואיות חשמליות שאין תומכות חיים

מושוק:
דין דיאגנוסתיקה בע"מ
רחוב האשל 7,
פארק תעשייה דרום קיסריה.
יצראן: טורנשטייך, סין

מרכז שירות לקוחות: 1800-333636
ימים א'-ה': 08:00-19:00
ימים ו': 08:00-13:00

שם האכ"ר: מד לחץ דם Tmb-1018-A
Blood pressure monitor Tmb-1018-A

הספק נקיוב למשדר	הספק יציאה מרחיק הփדרה על פי התדר של המשדר/מטרים	80 מגה-הרץ עד 2.5 ג'יגה-הרץ $d = 2.333\sqrt{P}$	80 מגה-הרץ עד 150 קילו-הרץ $d = 1.167\sqrt{P}$	80 מגה-הרץ עד 80 מגה-הרץ $d = 1.167\sqrt{P}$
0.233	0.117	0.117	0.01	
0.738	0.369	0.369	0.1	
2.333	1.167	1.167	1	
7.378	3.690	3.690	10	
23.33	11.67	11.67	100	

למשדרים המודורגים עם הספק יציאה מרבי נקיוב שאינו נזכר לעיל, מרחיק הփדרה המומלץ d במטרים ניתן להערכה באמצעות המשוואה החלла על התדר של המשדר, שבה P הוא הדירוג ההספק המרבי הנקיוב של המשדר בوات (W) על פי יצראן המשדר.

הערה 1: ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, יחול מרחיק הփדרה לטווח התדרים הגבוהים יותר.

הערה 2: קווים מנחים אלו עשויים שלא כלול בכל המוצבים. העברת אלקטرومגנטית מתוחוללת על ידי ספיגה והקרנה מבנים, עצמים ואנשים.