

Pažní elektronický tlakoměr

Model: DRM-BPM80EH

NÁVOD K POUŽITÍ



Obsah

Úvod.....	3
Bezpečnostní informace	3
Složení výrobku	4
Přístroj	4
Displej	4
Velikost manžety a připojení	4
Vložení baterie	4
Režim nastavení.....	5
Nastavení	5
Správné používání jednotky.....	5
Před zahájením měření.....	5
Společné faktory chybného měření	5
Nasazení manžety	5
Provedení měření	6
Přerušování měření	6
Vyvolání naměřených hodnot z paměti	6
Čtení záznamu uloženého v paměti.....	6
Paměť - vymazání naměřených hodnot	6
Informace o krevním tlaku.....	6
Výjimečné situace	7
Péče a údržba.....	8
Specifikace	8
Informace o záruce	8
Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě.....	9

Úvod

- Váš nový digitální tlakoměr využívá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že tlakoměr detekuje změny v brachiální tepně při proudění krve a tyto změny převádí na digitální hodnotu. Oscilometrický tlakoměr nevyžaduje stetoskop, takže jeho použití je jednoduché.
- Inteligentní nafukování sníží nepříjemný pocit z nesprávného nafouknutí, zkrátí dobu měření a prodlouží životnost manžety.
- Paměťová funkce pro 2x90 souborů údajů, každý výsledek měření se zobrazí na displeji a automaticky uloží. Tento přístroj využívá klasifikaci krevního tlaku, takže umožňuje snadnou kontrolu vašeho krevního tlaku.

Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod, který po použití dobře uschovejte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ










Tento automatický tlakoměr je určen k měření systolického tlaku, diastolického tlaku a tepové frekvence na paži. Předpokládá se, že se bude používat v domácnostech a nemocnicích, je určen pro osoby starší 12 let.

Bezpečnostní informace

- Aby se zajistilo správné používání výrobku, je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní opatření, včetně varování a upozornění uvedených v návodu k použití:


Popis symbolů

V tomto návodu, na štítku, na zařízení nebo na jeho příslušenství se mohou vyskytovat níže uvedené symboly. Některé z těchto symbolů představují normy a dodržení předpisů týkajících se zařízení a jeho použití.

	VAROVÁNÍ:	Toto upozornění označuje nebezpečí, která mohou způsobit vážné zranění osob nebo smrt.
	UPOZORNĚNÍ:	Toto upozornění označuje nebezpečí, která mohou způsobit menší zranění osob, poškození výrobku nebo majetkové škody.
		Příložná část typu BF
		Výrobce
SN		Specifikuje výrobní číslo
		Oprávněný zástupce v Evropském společenství
		Označení CE: vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
		LIKVIDACE: Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. Odpad je nutné shromažďovat odděleně za účelem zvláštního zpracování.
		Stejnoseměrný proud
		Dodržujte pokyny pro používání.

- ⚠ Osobám, které mají problémy s arytmií, cukrovkou, krevním oběhem nebo apoplexií, doporučujeme používat přístroj podle pokynů lékaře.
- ⚠ Pro získání konkrétních informací o krevním tlaku se obraťte na svého lékaře. Samodiagnostikování a léčba využívající naměřené výsledky mohou být nebezpečné. Dodržujte pokyny lékaře nebo oprávněného poskytovatele zdravotní péče.
- ⚠ Tlakoměr uchovávejte na vyvýšeném místě mimo dosah dětí.
- ⚠ Není dovoleno provádět žádné úpravy tohoto zařízení.
- ⚠ Bez souhlasu výrobce neprovádějte úpravy tohoto zařízení.
- ⚠ Pokud dojde k úpravě tohoto zařízení, musí být provedena příslušná kontrola a zkoušky, aby bylo zajištěno jeho další bezpečné používání.
- ⚠ Hadička manžety ovinutá kolem krku může způsobit udušení.
- ⚠ Spolknutí malé části, jako je obalový sáček, baterie, kryt baterie apod., může způsobit udušení.
- ⚠ K čištění přístroje nepoužívejte ředidlo, alkohol ani benzín. Prosím zabraňte silným nárazům výrobku a jeho spadnutí z vyvýšeného místa. Používejte správnou manžetu, v opačném případě nemusí výrobek fungovat.
- ⚠ V přihrádce pro baterie nikdy nenechávejte vybité baterie, protože by mohly vytéci a způsobit poškození přístroje.
- ⚠ Pokud nehodláte přístroj používat po dobu 3 měsíců, baterie vyjměte.
- ⚠ Pokud se na přístroji zobrazí symbol slabé baterie, vyměňte baterie za nové.
- ⚠ Nepoužívejte současně staré a nové baterie.
- ⚠ V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon. Může to způsobit provozní závadu.
- ⚠ Pro zajištění správného měření hodnot nepoužívejte přístroj v prostoru s vysokým zářením.
- ⚠ Zařízení nepoužívejte tam, kde se vyskytuje hořlavý plyn (např. anestetický plyn, kyslík nebo vodík) nebo hořlavá kapalina (např. alkohol).

VAROVÁNÍ:

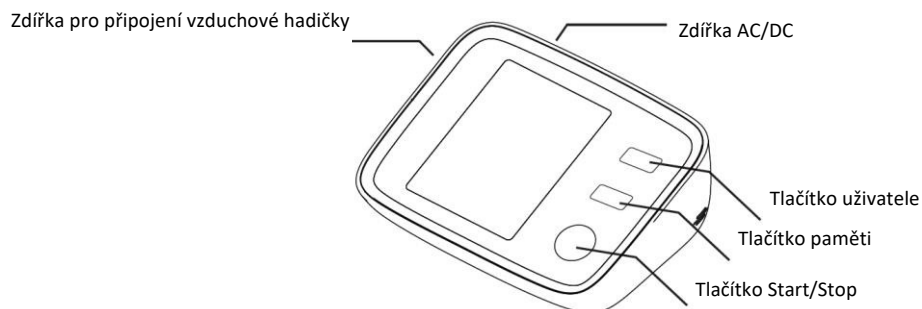
-  Nevyhazujte elektrické spotřebiče jako netříděný komunální odpad, využívejte zařízení pro sběr tříděného odpadu. Informace o dostupných sběrných systémech vám sdělí místní samospráva. Pokud jsou elektrické spotřebiče ukládány na skládky nebo smetiště, mohou nebezpečné látky unikat do podzemních vod a dostat se do potravinového řetězce, což může poškodit vaše zdraví a ovlivnit kvalitu života.

Klasifikace

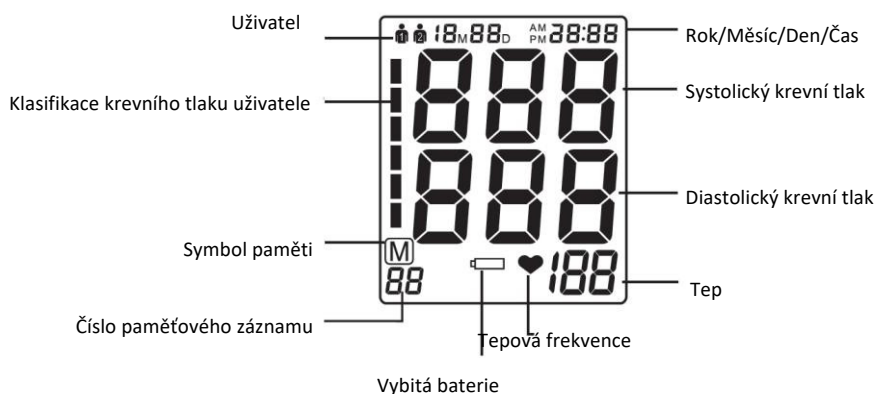
1. Zařízení s vnitřním napájením.
 2. Příložná část typu BF.
 3. Ochrana proti vniknutí vody nebo cizího tělesa: IP21.
 4. Nejedná se o zařízení kategorie AP/APG.
 5. Provozní režim: Nepřetržitý provoz.
- ⚠ Před použitím musí uživatel zkontrolovat, zda zařízení funguje bezpečně, a přesvědčit se, že se nachází v řádném provozním stavu.

Složení výrobku

Přístroj



Displej

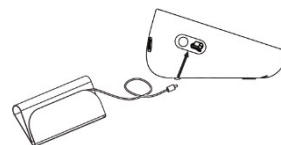


Velikost manžety a připojení

Manžeta, která je součástí příslušenství, má velikost M, je určena pro obvod paže 22-42 cm. Manžeta se považuje za příložnou část.

Zasuňte konektor s hadičkou manžety do otvoru, který se nachází na levé straně zařízení, jak znázorňuje obrázek.

Je dovoleno používat pouze dodanou manžetu; tuto manžetu nelze nahradit manžetou jiné značky.

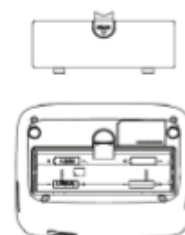


Vložení baterie

- Sejměte kryt přihrádky pro baterie a vložte do ní baterie.

a) Sejmutí krytu viz obrázek.

b) Do přihrádky vložte 4 výkonné baterie AA a při vkládání každé baterie dbejte na správnou polaritu.



Vybitá baterie a výměna:

- Pokud se po spuštění přístroje zobrazí symbol vybité baterie , musíte baterie vyměnit, jinak přístroj nebude fungovat.

Typ baterie a výměna

- Použijte 4 stejné alkalické 1,5V baterie AA.
- Nepoužívejte baterie po uplynutí doby jejich použitelnosti.
- Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, baterie vyjměte.

VAROVÁNÍ:

Baterii zlikvidujte v souladu se všemi federálními zákony, zákony platnými v příslušném státě a místními zákony. Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, baterii nepalte ani nespalujte.

Používání adaptéru (volitelný prvek)

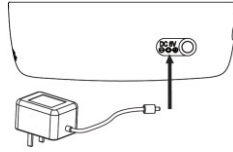
1. Volitelný AC adaptér by měl splňovat požadavky normy IEC 60601-1 :2005. Kromě toho musí všechny konfigurace splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1-1, respektive IEC 60601-1 ed.3, kapitola 16). Každý, kdo připojuje další zařízení ke zdravotnickému elektrickému zařízení, konfiguruje zdravotnický systém, a proto odpovídá za to, že tento systém splňuje požadavky pro zdravotnické elektrické systémy. Upozorňujeme, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce nebo na technické a servisní oddělení.
2. Abyste při napájení střídavým proudem zabránili případnému poškození tlakoměru, používejte výhradně AC adaptér, který lze zakoupit u autorizovaných prodejců. Jiné adaptéry se mohou lišit výstupním napětím a polaritou.
3. Zasuňte zástrčku adaptéru do otvoru na zadní straně přístroje, viz obrázek.

4. Druhou stranu adaptéru zasuňte do zásuvky 100-240 V.

5. Chcete-li AC adaptér odstranit, odpojte nejprve zástrčku adaptéru ze zásuvky, poté odpojte kabel od tlakoměru.

Technické vlastnosti adaptéru:

Výstupní napětí: 6 V ± 5 %
Max. výstupní proud: min. 600 mA
Polarita výstupního konektoru: <+>
vnitřní Vnější průměr 5,5 mm 0,1 mm
Vnitřní průměr: 2,1 mm 0,1 mm



Poznámka:

- Při použití AC adaptéru se energie z baterií nespotřebovává.
- Při náhlém zastavení během měření (např. při neopatrném vytažení konektoru ze zdířky) je třeba konektor znovu zasunout do přístroje a měření znovu spustit.

Režim nastavení

Nastavení

1. Nastavení uživatele

Když je přístroj vypnut, stiskněte tlačítko „SET“, na displeji se zobrazí nebo . Stisknutím tlačítka „MEM“ dojde k přepnutí na . Po potvrzení uživatele , stiskněte tlačítko „SET“, poté přejděte do režimu nastavení roku.



2. Nastavení roku:

Pokračujte podle výše uvedeného kroku, na displeji se zobrazí a začne blikat 20XX, poslední číslice roku se po každém stisknutí tlačítka „MEM“ zvýší o 1, můžete si zvolit hodnotu od 2001 do 2099. Po potvrzení roku stiskněte tlačítko „SET“, poté přejděte do režimu nastavení měsíce a dne.



3. Nastavení měsíce a dne:

Pokračujte podle výše uvedeného kroku, na displeji se zobrazí xMxxD a XX-XX, přičemž indikátor měsíce bude blikat. Po každém stisknutí tlačítka „MEM“ se číslice zvýší o 1, můžete si zvolit hodnotu od 1 do 12. Po potvrzení nastavení měsíce stiskněte tlačítko „SET“, poté nastavte den. Postup nastavení je stejný jako při nastavování měsíce, po každém stisknutí tlačítka „MEM“ dojde ke zvýšení číslice, můžete si zvolit hodnotu od 01 do 31. Po potvrzení dne stiskněte tlačítko „SET“, poté přejděte do režimu nastavení času.

4. Nastavení času:

Pokračujte podle výše uvedeného kroku, na displeji se zobrazí xMxxD a XX:XX, přičemž indikátor hodiny bude blikat. Po každém stisknutí tlačítka „MEM“ se číslice zvýší o 1, můžete si zvolit hodnotu od 0 do 23. Po potvrzení nastavení hodiny stiskněte tlačítko „SET“, poté začne blikat indikátor minut. Postup nastavení je stejný jako při nastavování hodiny, po každém stisknutí tlačítka „MEM“ dojde ke zvýšení číslice, můžete si zvolit hodnotu od 00 do 59. Po potvrzení nastavení minut stiskněte tlačítko „SET“, tím je celkové nastavení dokončeno.

Správné používání přístroje

Před zahájením měření:

- Před měřením zůstaňte přibližně pět až deset minut v klidu. 30 minut před měřením nejezte, nepijte alkoholické nápoje, nekuřte, necvičte a nekoupejte se. Všechny tyto faktory ovlivňují výsledek měření.
- Odložte jakoukoliv součást oděvu, která těsně přiléhá k paži.
- Měření provádějte vždy na stejné paži (obvykle na levé).
- Měření provádějte pravidelně každý den ve stejnou dobu, protože krevní tlak se mění i během dne.

Společné faktory chybného měření:

- Jakákoli pacientova snaha o podepření paže může zvýšit krevní tlak.
- Ujistěte se, že jste v pohodlné, uvolněné poloze, a během měření neaktivujete žádný ze svalů paže, na které provádíte měření. V případě potřeby použijte k podepření polštář.
- Pokud se bude pažní tepna nacházet níže nebo výše než srdce, získáte nesprávné údaje.

Poznámka:

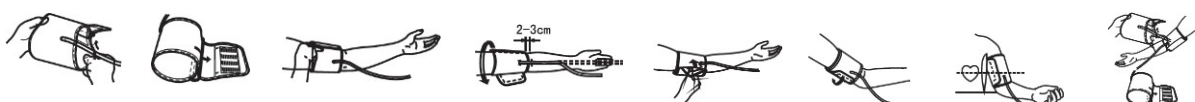
- Používejte pouze klinicky schválené manžety!
- Volná manžeta nebo odkrytý vzduchový polštářek mohou způsobit nesprávné údaje.
- Při opakovaných měřeních se v paži hromadí krev, což může vést k nesprávným údajům.
- Po sobě následující měření krevního tlaku by se měla provádět s přestávkou v trvání 1 minuty nebo poté, kdy byla paže zvednuta, aby mohla odtéci nahromaděná krev.

Nasazení manžety

- 1) Umístěte manžetu rovně na stůl, strana se suchým zipem se nachází dole. Konec manžety protáhněte kovovou sponou, tak aby vznikl tunýlek. Nyní bude suchý zip směřovat vně (pokud je manžeta již připravena, tento krok ignorujte).
- 2) Manžetu nasuňte na levou paži tak, aby hadička směřovala k dolní části ruky.
- 3) Manžetu oviňte kolem paže podle obrázku. Ujistěte se, že se dolní okraj manžety nachází přibližně 2 až 3 cm nad loktem a gumová hadička manžety na vnitřní straně ruky.
- 4) Volný konec manžety utáhněte a manžetu zafixujte suchým zipem.
- 5) Manžeta by měla přiléhat k paži tak, aby bylo možné vsunout mezi paži a manžetu 2 prsty. Jakákoli součást oděvu, která paži omezuje, se musí odstranit.
- 6) Manžetu zajistěte pomocí suchého zipu tak, aby byla pohodlná, ale nikoliv příliš volná. Ruku položte na stůl (dlaní nahoru) tak, aby manžeta byla ve stejné výšce jako srdce. Hadičku neohýbejte.

Poznámka:

Pokud není možné nasadit manžetu na levou paži, lze ji umístit i na pravou. Všechna měření by však měla být prováděna na stejné paži.



Provedení měření:

Po správném nasazení manžety lze zahájit měření:

- 1) Stiskněte tlačítko START/STOP, na displeji se zobrazí všechny symboly, poté se začne manžeta plnit vzduchem, na displeji se zobrazí zvyšující se tlak v manžetě.
- 2) Po dosažení vhodného tlaku se nafukování zastaví a tlak začne postupně klesat. Tlak v manžetě se zobrazuje na displeji. V případě, že nafouknutí není dostatečné, zařízení se dofoukne na vyšší tlak automaticky.
- 3) Když zařízení detekuje signál, začne na displeji blikat ♥ symbol srdce.
- 4) Po dokončení měření se na displeji zobrazí systolický, diastolický tlak a tepová frekvence.
- 5) Naměřené hodnoty zůstanou zobrazeny na displeji tak dlouho, dokud přístroj nevypnete. Pokud po dobu 3 minut nestisknete žádné tlačítko, zařízení se samo vypne, aby se ušetřila energie.



Přerušování měření

Pokud je nutné měření krevního tlaku z jakéhokoli důvodu přerušit (např. pacient se necítí dobře), lze kdykoli stisknout tlačítko START/STOP. Přístroj okamžitě automaticky sníží tlak v manžetě.

Vyvolání naměřených hodnot z paměti

Tento tlakoměr automaticky uloží 2x90 souborů naměřených hodnot, přičemž nejstarší záznam bude nahrazen nejnovější naměřenou hodnotou, bude-li v případě jednotlivých uživatelů existovat více než 90 souborů.



Načtení záznamu uloženého v paměti

Když je přístroj vypnut, stiskněte tlačítko MEM, zobrazí se 3x poslední průměrná hodnota, znovu stiskněte tlačítko MEM. Zobrazí se poslední naměřená hodnota, přičemž každým stisknutím tlačítka MEM lze postupně zobrazit i další měření.

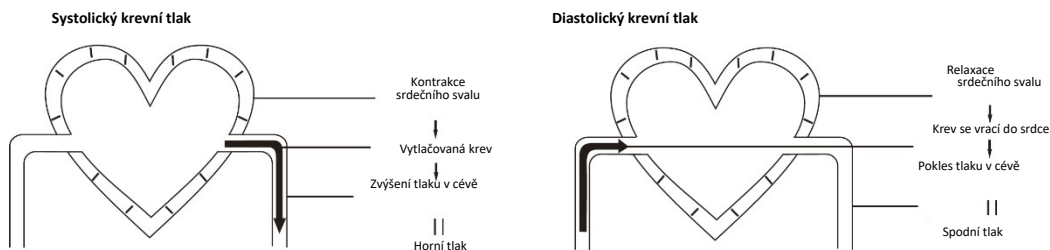
Paměť - vymazání měření

Funkce se používá v případě, že chcete trvale odstranit všechny hodnoty uložené v paměti. Když je přístroj vypnut, stiskněte 6krát tlačítko SET, dokud se nezobrazí CL, poté stiskněte tlačítko START/STOP, indikátor CL 3krát zabliká a z paměti budou vymazány všechny naměřené hodnoty. Poté stiskněte tlačítko MEM, na displeji zobrazí "no", což znamená, že v paměti není uložena žádná naměřená hodnota.

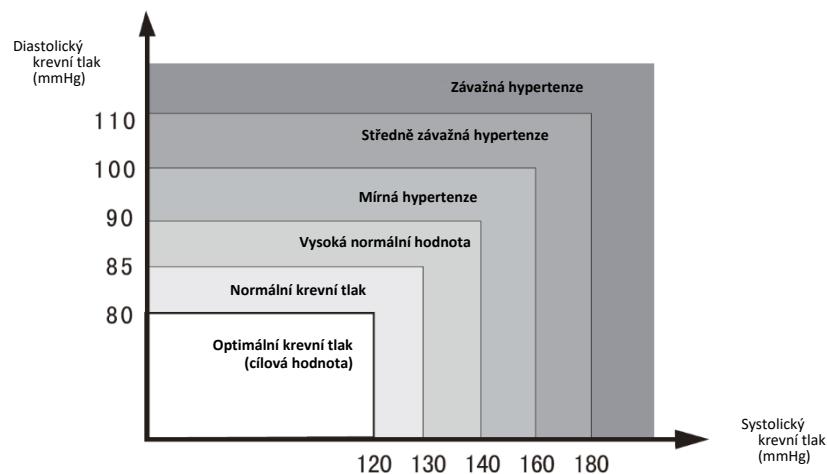


Informace o krevním tlaku

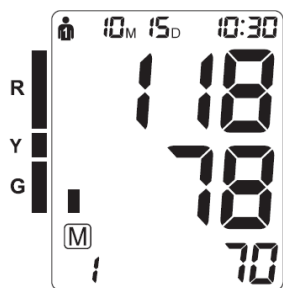
Krevní tlak je tlak, kterým působí krev na stěnu artérií. Hodnota systolického krevního tlaku představuje krevní tlak vznikající při kontrakci srdečního svalu. Hodnota diastolického krevního tlaku představuje krevní tlak vznikající při relaxaci srdečního svalu.



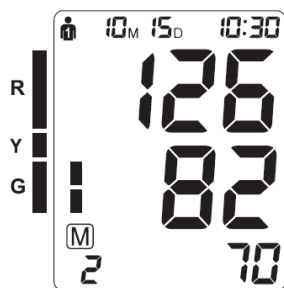
- Podle klasifikace krevního tlaku WHO/ISH.
- SYS nižší než 100 mmHg (13,3 kPa) se považuje za hypotenzi.



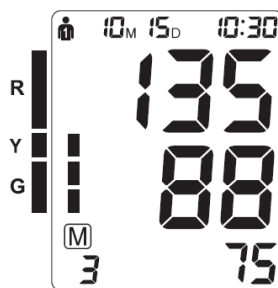
Typ krevního tlaku



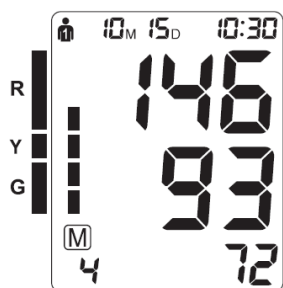
Optimální krevní tlak



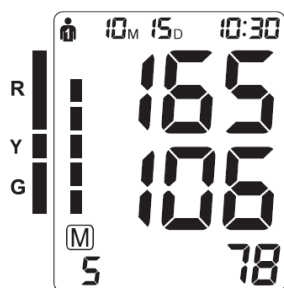
Normální krevní tlak



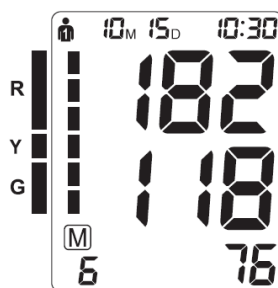
Vysoká normální



Mírná hypertenze



Středně závažná hypertenze



Závažná hypertenze

Výjimečné situace

Indikace chyb

Při abnormálním měření se na displeji zobrazí následující symboly.



Symbol	Příčina	Odstranění
E-1	Slabý signál nebo náhlá změna tlaku	Nasadte manžetu správně na paži.
		Provedte znovu měření správným způsobem.
E-2	Silné vnější rušení	Měření se nezdaří v blízkosti mobilního telefonu nebo jiného zařízení s vysokým zářením.
		Při měření zůstaňte v klidu a nemluvte.
E-3	Chyba zobrazovaná během nafukování	Nasadte manžetu správně na paži.
		Zkontrolujte, zda je konektor vzduchové hadičky správně zasunut do přístroje.
		Provedte měření znovu.
E-5	Abnormální krevní tlak	Měření zopakujte po 30 minutách odpočinku. Pokud budou 3krát naměřeny neobvyklé hodnoty, obraťte se na svého lékaře.
	Vybitá baterie	Vyměňte všechny opotřeбенé baterie za nové.

Odstraňování problémů

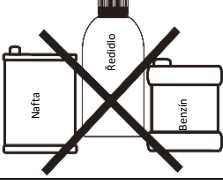



Problém	Kontrola	Příčina a řešení
Přístroj není napájen	Zkontrolujte baterie	Vyměňte baterie
	Zkontrolujte polaritu	Vložte baterie a dbejte na správnou polaritu.
Nedochází k nafouknutí manžety	Zkontrolujte připojení konektoru	Zasuňte konektor pevně do přípojovací zdičky vzduchové hadičky
	Zkontrolujte, zda konektor není poškozený a zda těsní	Použijte novou manžetu
Zobrazí se Err (Chyba) a přístroj přestane fungovat	Zkontrolujte, zda při nafukování nedochází k pohybu paže	Udržujte tělo v klidu
	Zkontrolujte, zda při měření mluvíte	Při měření buďte potichu
Manžeta netěsní	Zkontrolujte, zda není manžeta příliš volná	Manžetu pevně oviňte
	Zkontrolujte, zda není manžeta poškozená	Použijte novou manžetu
	Pokud se vám nepodaří problém vyřešit, obraťte se na distributora, neprovádějte demontáž přístroje sami!	

Péče a údržba

Péče o přístroj a manžetu pro měření krevního tlaku

<ul style="list-style-type: none"> • Pokud přístroj nepoužíváte, uchovávejte jej v úložném pouzdře. • Přístroj čistěte měkkým suchým hadříkem. Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky. • Přístroj ani žádnou jeho součást nikdy neponořujte do vody. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý; k čištění lze použít směs destilované vody a 10% bělidla. • Rozprašovačem naneste na měkký hadřík směs bělidla nebo čisticího prostředku tak, aby byl hadřík zcela zvlhčen. Vymačkejte z látky přebytečnou vlhkost, abyste zabránili odkapávání nebo případnému nadměrnému zvlhčení manžety. • Důkladně oťete všechny plochy manžety tlakoměru a dbejte na to, abyste vyčistili vnitřní i vnější stranu manžety. Dávejte pozor, aby se do přístroje nedostala vlhkost. • Suchým hadříkem jemně setřete přebytečnou vlhkost, která mohla zůstat na manžetě. Rozvinutou manžetu umístěte na rovný povrch a nechte ji na vzduchu vyschnout. 	

Údržba

<p>K čištění vlastního přístroje a manžety nepoužívejte naftu, ředidlo či benzín apod.</p> 	<p>Manžetu nenamáčejte a nesnažte se ji vyčistit vodou.</p> 
<p>Přístroj skladujte na čistém a suchém místě. Nevystavujte přístroj extrémně vysokým nebo nízkým teplotám, vlhkosti a přímému slunečnímu záření.</p> 	<p>Pokud nebudete přístroj používat po dobu 3 měsíců nebo déle, vyjměte baterie.</p> 
<p>Jestliže se o výrobek nebudete starat a udržovat jej podle pokynů, nebudeme odpovědní za případné</p>	

Specifikace

Popis	Automatický pažní tlakoměr	
Displej	Digitální LCD displej	
Princip měření	Oscilometrická metoda	
Místo měření	Paže	
Rozsah měření	Tlak	0~299 mmHg
	Tep	40~199 tepů/min
Přesnost	Tlak	±3 mmHg
	Tep	±5 % naměřené hodnoty
Indikace na LCD	Tlak	zobrazení 3místné hodnoty mmHg
	Tep	zobrazení 3místné hodnoty
	Symbol	Paměť/Srdeční rytmus/Vybitá baterie
Paměťová funkce	Uložení 2x90 souborů naměřených hodnot	
Napájení	4 ks alkalická baterie AA DC 6V nebo AC adaptér	
Automatické vypnutí	za 3 minuty	
Hmotnost přístroje	Cca. 219 g (bez baterií)	
Velikost přístroje	Délka 132 mm × šířka 100 mm × výška 45 mm	
Životnost přístroje	10 000 měření při běžném používání	
Životnost baterie	Za normálních podmínek by mohla vydržet 300 měření	
Příslušenství	Manžeta, návod k použití	
Provozní prostředí	Teplota	5~40 °C
	Vlhkost	Relativní vlhkost 15 %~93 %
	Tlak vzduchu	86 kPa~106 kPa
Podmínky při skladování	Teplota: -20 °C ~ 55 °C Vlhkost: Relativní vlhkost 10 %~93 % Během přepravy zabraňte nárazu, nevystavujte přístroj slunečnímu záření nebo dešti.	

Informace o záruce


Prohlášení

- Zamýšlené použití: přístroj je určen pro použití dospělými osobami doma nebo ve zdravotnickém zařízení k měření krevního tlaku a tepové frekvence na paži.
- Přístroj splňuje požadavky normy EN ISO 81060-1 - Část 1 Neinvazivní tonometry, EN 1060-3: 1997+A2:2009 Neinvazivní tonometry. IEC80601-2-30 - Část 2 Neinvazivní tonometry.
- Měření krevního tlaku pomocí tohoto přístroje je rovnocenné měřením prováděným vyškolenou osobou pomocí manžetové/stetoskopické poslechové metody, a to v mezích předepsaných americkou normou American National Standard pro použití ručních, elektronických nebo automatických tonometrů.
- Riziko pro pacienta a uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň.
- Na přístroj se vztahuje záruka na bezvadné provedení a materiály při běžném používání po dobu dvou let od data uvedeného v dokladu o nákupu.
- Za účelem provedení opravy v rámci této záruky musí být náš autorizovaný servisní zástupce informován o závadě a záruční době. Tato záruka se vztahuje pouze na díly a práci při běžném provozu. Záruka se nevztahuje na závady způsobené přírodními vlivy, např. povodní, hurikánem apod. Tato záruka se nevztahuje na škody vzniklé používáním přístroje v rozporu s návodem k použití, náhodným poškozením, zásahy nebo servisem

prováděným neoprávněnými osobami.

- Tato záruka se nevztahuje na přístroj, který byl nesprávně používán, zneužíván, byl ignorován obsah tohoto návodu, přístroj byl používán pro jiné účely než ty, které jsou uvedeny v návodu, ani na neoprávněné opravy nebo úpravy.

 Zařízení nevyžaduje žádnou kalibraci.

 Zařízení není opravitelné a neobsahuje žádné části, které by mohl uživatel opravovat.

Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

IEC 60601-1-2: 2014 ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY Identifikace, značení a dokumentace výrobků třídy B

Návod k použití

ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY jsou vhodné pro zdravotní péči prováděnou v domácím prostředí atd.

Varování: Nepřibližujte se k aktivnímu RF chirurgickému zařízení a k místnosti s MR systémem pro vyšetřování pomocí zobrazovací techniky MRI, kde je vysoká intenzita EM rušení.

Varování: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v těsné blízkosti jiných zařízení nebo na jiných zařízeních, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.

Varování: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.

Varování: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení (název modelu), včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

Pokud se používají: seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů (je-li to relevantní), snímačů a dalšího PŘÍSLUŠENSTVÍ, které může ZODPOVĚDNÁ ORGANIZACE vyměnit a které by mohly ovlivnit soulad ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU s požadavky kapitoly 7 (EMISE) a kapitoly 8 (ODOLNOST). PŘÍSLUŠENSTVÍ je možné specifikovat buď obecně (např. stíněný kabel, impedance zátěže), nebo konkrétně (např. podle VÝROBCE a REFERENČNÍHO ZAŘÍZENÍ NEBO TYPU).

Pokud se používají: funkčnost ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU, která byla stanovena jako NEZBYTNÁ FUNKČNOST, a popis toho, co může PROVOZOVATEL očekávat, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI v důsledku ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ (nemusí být použit definovaný pojem „NEZBYTNÁ FUNKČNOST“).

Technický popis

1. Všechny nezbytné pokyny pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI s ohledem na elektromagnetické rušení po předpokládanou dobu životnosti.

2. Předpisy a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost.

Tabulka 1

Předpisy a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise	
Zkouška emise	Shoda
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B
Emise proudu harmonických IEC 61000-3-2	Není relevantní
Kolísání napětí/ flickr IEC 61000-3-3	Není relevantní

Tabulka 2

Předpisy a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontaktní výboj ± 8 kV výboj vzduchem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	kontaktní výboj ± 8 kV výboj vzduchem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Napájecí vedení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV	Není relevantní
Rázový impulz IEC 61000-4-5	vazba mezi vodiči: ± 1 kV. vazba mezi vodičem a zemí: ± 2 kV. 100 kHz opakovací kmitočty	Není relevantní
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cyklu Při $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ a 315° 0 % 1 cyklus a 70 % 25/30 cyklů Jednofázové: při 0 0 % 300 cyklů	Není relevantní
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Rušení šířená vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	150 KHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (u průmyslového, vědeckého a lékařského zařízení (ISM) a amatérských rádiopásem) 80 % Am při 1 kHz	Není relevantní
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.		

Tabulka 3

Předpisy a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost							
Vyžávané vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC6100 0-4-3 (Zkušební specifikace pro ODOLNOST VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTEM PŘÍSTROJE VŮČÍ RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení)	Zkušební kmitočty (MHz)	Pásmo (MHz)	Provoz	Modulace	Modulace (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)
	3850	380-390	TETRA-400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz odchylka 1kHz sinusová vlna	2	0,3	28
	710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5240							
5785							



Výrobce

Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.
 Floor 4-6th of Building D
 Jiale Science & Technology Industrial Zone,
 No. 3, ChuangWei Road
 Heshuikou Community, MaTian Street
 GuangMing New District
 518106 ShenZhen
 ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA Tel.: (86) -755-29231308
 e-mail:urion@urion.com.cn
 VYROBENO V ČÍNĚ

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
 Germany

Datum vydání: 8. 11. 2021

