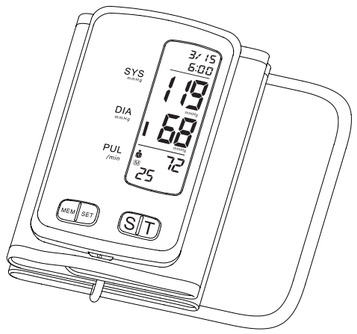
SimplyMED+

Automatický
Pažní tlakoměr

Model:U80M



Návod k použití

Obsah

Úvod ---------- 3
Bezpečnostní informace ---------- 4
Struktura produktu
--Název každého dílu ---------- 7
Instalace baterie ---------- 8
Režim nastavení
--Jak nastavit ---------- 10
Správné používání jednotky
--Postup před měřením ---------- 12
--Obvyklé faktory nesprávného měření --------- 12
Nasazování manžety ---------- 13
--Měřicí postup ---------- 14
--Přerušení měření ---------- 14
--Paměť-zapamatování měření ---------- 14
--Čtení paměťového záznamu ---------- 14
--Vymazání měření v paměti ---------- 15
O krevním tlaku ---------- 15
Výjimečné situace ---------- 17
Péče a údržba ---------- 18
Specifikace ---------- 19
Záruční informace ---------- 20
Prohlášení EMC ---------- 21
Prohlášení FCC ---------- 26

Bezpečnostní informace

▲ Pro zajištění správného používání výrobku je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní opatření, včetně upozornění a varování uvedených v návodu k použití:

Popisy symbolů
V této příručce, na štítku, na zařízení nebo na jeho příslušenství se mohou vyskytovat následující symboly. Některé ze symbolů představují normy a shody spojené se zařízením a jeho používáním.
⚠ VAROVÁNÍ: Toto upozornění označuje nebezpečí, která mohou způsobit vážné zranění nebo smrt.
⚠ UPOZORNĚNÍ: Toto upozornění označuje nebezpečí, která mohou způsobit drobná zranění osob, poškození výrobku nebo škody na majetku
Typ BF aplikovaná část
Zařízení třídy II
Výrobce
SN Specifikuje sériové číslo
EC REP Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
CE 0123 Označení CE: splňuje základní požadavky na Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
LIKVIDACE: Nelikvidujte tento výrobek jako netříděný komunální odpad. Takový odpad je nutné shromažďovat odděleně ke zvláštnímu zpracování
Stejnosměrný proud
Postupujte podle návodu k použití

Bezpečnostní informace

▲ Váš nový digitální tlakoměr používá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že tlakoměr detekuje pohyby krve v pažní tepně a převádí je na digitální údaje. Oscilometrický monitor nepotřebuje stetoskop, díky čemuž je jeho použití jednoduché.

▲ Inteligentní nafukování omezuje nepříjemný pocit z nesprávného nafukování a zkracuje dobu měření, čímž prodlužuje životnost manžety,

▲ Paměťová funkce 2x90 sad, každý výsledek měření se zobrazí na obrazovce a automaticky se uloží. Tento přístroj má index klasifikace krve, díky čemuž lze snadno zkontrolovat index klasifikace a také váš krevní tlak.

▲ Před použitím přístroje si pečlivě prostudujte návod a po použití jej dobře uschovejte.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek nelze používat u pacientů s těžkou srdeční nedostatečností. Hrozí u nich nebezpečí udušení a smrti. Tento výrobek není vhodný pro kojence a děti.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto automatické tlakoměry jsou určeny k měření systolického tlaku, diastolického tlaku a tepové frekvence prostřednictvím na horní části paže. Předpokládá se, že se bude používat doma nebo v nemocnici, je určen pro osoby starší 12 let.

Bezpečnostní informace

⚠ Osoby, které mají problémy s arytmií, cukrovkou, krevním oběhem nebo apoplexií, by měly přístroj používat podle pokynů lékaře.
⚠ Konkrétní informace o vašem krevním tlaku získáte od svého lékaře. Samodiagnostika a léčba, která využívá naměřené výsledky, může být nebezpečná. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo licencovaného poskytovatele zdravotní péče.
⚠ Umístěte přístroj na vyvýšené místo, aby kněmu neměly přístup děti.
⚠ Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
⚠ Toto zařízení neupravujte bez povolení výrobce.
⚠ V případě provedení úpravy tohoto zařízení musí být provedena příslušná kontrola a zkouška, aby bylo zajištěno další bezpečné používání zařízení.
⚠ Manžetová hadice kolem krku může způsobit udušení.
⚠ Spolknutí malé součásti, jako je obalový sáček, baterie, kryt baterie a další, může způsobit udušení.
⚠ Na čištění zařízení nepoužívejte ředidla, alkohol ani benzín. Chraňte výrobek před silnými údery nebo pádem z vyvýšeného místa. Používejte správnou manžetu, jinak zařízení nemůže fungovat.
⚠ V prostoru pro baterie nikdy nenechávejte vybité baterie, protože by mohly vytéct a poškodit přístroj.
⚠ Pokud nebudete baterii používat po dobu 3 měsíců, vyjměte ji.
⚠ Pokud se na přístroji zobrazí symbol slabé baterie, vyměňte baterie za nové.
⚠ Nemíchejte staré a nové baterie.

Bezpečnostní informace

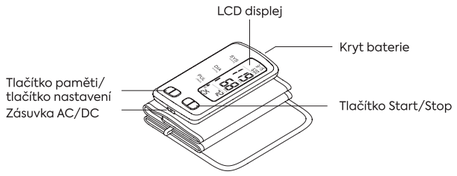
⚠ V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon. Mohlo by to vést k poruše fungování telefonu.
⚠ Nepoužívejte v oblastech s vysokým zářením, abyste správně naměřili údaje.
⚠ Zařízení nepoužívejte v místech, kde se vyskytuje hořlavý plyn (např. anestetikum, kyslík nebo vodík) nebo hořlavá kapalina (např. alkohol).
⚠ Nedotýkejte se současně výstupu síťového adaptéru a pacienta.
⚠ Při výměně baterií se nedotýkejte současně konce baterie pod napětím a pacienta.
⚠ VAROVÁNÍ: Nevyhazujte neroztříděné elektrospotřebiče do komunálního odpadu, likvidujte je prostřednictvím tříděného odpadu. Informace o dostupných systémech sběru získáte od místní samosprávy. Pokud ukládáte elektrospotřebiče na skládku, mohou do podzemních vod unikat nebezpečné látky. Ty se pak mohou dostat do potravinového řetězce, což může vést k poškození vašeho zdraví a životního prostředí.

Klasifikace
1. Zařízení s vnitřním pohonem;
2. Typ aplikované části BF;
3. Ochrana proti vniknutí vody nebo pevných částic: IP21;
4. Nejedná se o vybavení kategorie AP/APG;
5. Režim provozu: přerušovaný provoz.

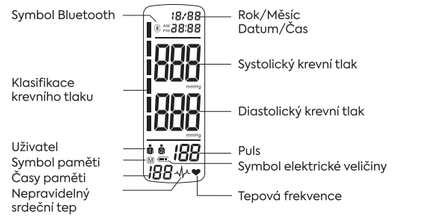
⚠ Uživatel musí před použitím zkontrolovat, zda zařízení funguje bezpečně, a přesvědčit se, že je v řádném provozním stavu.

Struktura výrobku

Tělo



Displej



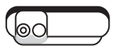
Velikost manžety a připojení

Manžeta příslušenství má velikost L - je určena pro osoby s obvodem horní části paže v rozmezí od 22 cm do 42 cm. Manžeta je součástí příslušenství. (Používejte pouze dodanou manžetu; nepoužívejte manžety jiných značek.)

Instalace baterie

Instalace baterie

Sejměte kryt prostoru na baterie a vložte baterii.
a) Sejměte kryt baterie podle obrázku.
b) Vložte 4 výkonné baterie AAA do přihrádky tak, aby každá baterie byla vložena správným směrem.



Vybitá baterie a její výměna

Po zapnutí a spuštění tlakoměru se na displeji zobrazí symbol slabé baterie . V tom případě je nutné vložit nové baterie, jinak zařízení nebude fungovat.

Typ baterie a její výměna

Použijte 4ks stejných alkalických baterií AAA 1,5 V. Baterie nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Pokud nebudete tlakoměr delší dobu používat, tak baterie vyjměte.

⚠ VAROVÁNÍ:

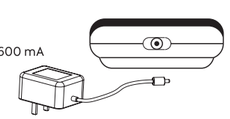
Baterie je třeba zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními zákony. Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, tak baterii nespalujte, ani ji nevhazujte do ohně.

Instalace baterie

Použití adaptéru(volitelně)

1. Pokud je volitelný AC adaptér, měl by splňovat požadavky IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Kromě toho musí všechny konfigurace splňovat požadavky na elektrické přístroje pro zdravotnictví (viz IEC 60601-1-1 nebo bod 16 3Ed.IEC 60601-1). Každý, kdo připojí ke zdravotnickému elektrickému zařízení další spotřebič, provádí konfiguraci zdravotnického systému, a proto odpovídá za to, že systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Je třeba mít na paměti, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce nebo na oddělení technického servisu.
2. Při použití střídavého napájení používejte výhradně síťový adaptér, který lze zakoupit u autorizovaných prodejců, abyste zabránili možnému poškození měřiče tlaku. Jiné adaptéry se mohou lišit výstupním napětím a polaritou.
3. V souladu s obrázkem zasuňte zástrčku adaptéru do otvoru na zadní straně přístroje.
4. Druhý konec adaptéru zasuňte do zásuvky 100-240 V.
5. Pro vyjmutí síťového adaptéru na střídavý proud, nejprve odpojte zástrčku adaptéru ze zásuvky a poté odpojte kabel ze zásuvky zařízení.

Technické vlastnosti adaptéru:
Výstupní napětí: 6V±5%
Maximální výstupní proud: Minimálně 600 mA
Polarita výstupní zástrčky: <+> vnitřní
Vnější průměr: 4,5 mm 0,1 mm
Vnitřní průměr: 1,6 mm 0,1 mm



Režim nastavení

Poznámka:
• Při použití síťového adaptéru se energie z baterie nespotřebovává.
• Když se během měření náhle zastaví (např. neopatrným vytažením zástrčky ze zásuvky), je třeba znovu zasunout zástrčku do přístroje a znovu zahájit měření.

Nastavení

1. Uživatelské nastavení:
Po vypnutí napájení stiskněte tlačítko SET, na obrazovce se zobrazí 1 nebo 2, stiskněte tlačítko MEM, čímž provedete změnu mezi 1 a 2, po potvrzení uživatelem stiskněte tlačítko SET a poté přejdete do režimu nastavení roku.

2.Nastavení roku:
Pokračujte ve výše uvedeném kroku, na obrazovce se zobrazí a začne blikat 20XX, poslední číslice roku se po každém stisknutí tlačítka MEM zvýší o 1, můžete si vybrat od roku 2001 do 2099. Po potvrzení roku stiskněte tlačítko SET a přejděte do režimu nastavení měsíce a data.

Nastavení roku

Režim nastavení

3. Nastavení měsíce a data
Pokračujte ve výše uvedeném kroku, na obrazovce se zobrazí XX/XX a XXXX a stále bliká měsíc; po každém stisknutí tlačítka MEM se číslice zvýší o 1, můžete si vybrat od 1 do 12. Po potvrzení měsíce stiskněte tlačítko SET, pak se nastaví datum. Stejný postup se používá při nastavení měsíce; při každém stisknutí tlačítka MEM se bude číslice stále měnit od 01 do 31. Po potvrzení data stiskněte tlačítko SET; poté zařízení přejde do režimu nastavení času.

4.Nastavení času:
Postupujte stejně jako ve výše uvedeném kroku, na obrazovce se zobrazí XX/XX a XX:XX a číslice hodiny budou stále blikat, po každém stisknutí tlačítka MEM se číslice zvýší o 1, můžete si vybrat z rozmezí 0 až 23. Po potvrzení hodiny stiskněte tlačítko SET, poté začnou blikat číslice minuty, stejně jako při nastavení hodiny, po každém stisknutí tlačítka MEM se číslice budou měnit od 00 do 59. Po potvrzení minuty stiskněte tlačítko SET a poté bude režim celkového nastavení dokončen.

Správné používání jednotky

Měření

Před měřením

• Před měřením zůstaňte po dobu 5-10 minut v klidu; nejezte, nepijte alkohol, nekuřte, necvičte a nekoupejte se. Všechny tyto faktory ovlivňují výsledek měření.
• Odložte si oděv, který těsně přiléhá k paži.
• Vždy měřte na stejném rameni (obvykle na levém).
• Měření provádějte pravidelně každý den ve stejnou dobu, protože krevní tlak se mění i během dne.

Co všechno může vést k nesprávnému měření

• Veškeré úsilí pacienta o podepření paže může zvýšit krevní tlak.
• Zůstaňte v pohodlné, uvolněné poloze a během měření nenapínjete žádný ze svalů na měřicí paži. V případě potřeby použijte polštářek jako oporu.
• Pokud je pažní tepna níže nebo výše než srdce, nebude naměřený údaj správný.

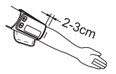
Poznámka:
• Používejte pouze manžety dodané výrobcem; použití manžet od jiných výrobců může způsobit nepřesné výsledky měření.
• Uvolněná manžeta nebo obnažený balónek mají za důsledek nepřesné údaje.
• Hromadění krve v paži může při opakování měření v krátkém čase vést k falešným údajům. Před dalším měřením si raději přes minutu odpočiňte nebo paži podržte, aby nahromaděná krev odtekla.

Správné používání zařízení

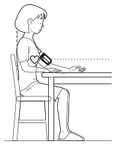
Nasazení manžety

1). Položte manžetu na stůl rovně tak, aby strana se suchým zipem mířila směrem dolů. Konec manžety provlečte kovovou smyčkou tak, aby vznikl kruh. Nyní bude suchý zip mířit směrem ven (pokud je manžeta již připravena, tento krok ignorujte).
2). Přetáhněte manžetu přes horní část levé paže.

3). Obtočte manžetu kolem paže podle obrázku tak, aby se spodní okraj manžety nacházel přibližně 2 až 3 cm nad loktem.



4). Utáhněte volný konec manžety a uzavřete manžetu připevněním suchého zipu.
5). Manžeta by měla k paži přiléhat tak, abyste mohli vložit mezi manžetu a horní část paže 2 prsty. Jakýkoli kus oděvu paži omezuje, a proto je třeba jej svléknout.



6). Připevněte manžetu pomocí suchého zipu tak, aby pohodlně seděla a nebyla příliš těsné. Položte položte ruku na stůl (dlaní nahoru) tak, aby manžeta byla ve stejné výšce jako srdce.

Poznámka:
Pokud není možné manžetu nasadit na levou ruku, lze ji také nasadit. na pravou ruku. Všechna měření by se však měla provádět
na stejné paži.

Správné používání měřiče tlaku

Postup měření :
Po vhodném umístění manžety lze zahájit měření:
1) Stiskněte tlačítko START/STOP, na displeji se objeví všechny symboly, poté začne pumpa nafukovat manžetu, na displeji se zobrazí stoupající tlak v manžetě.

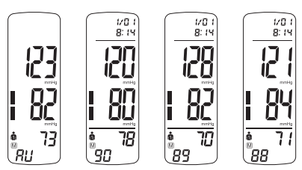
2) Po dosažení vhodného tlaku se čerpadlo zastaví a tlak postupně klesá. Na displeji se zobrazí tlak v manžetě. V případě, že nafouknutí není dostatečné, přístroj se automaticky znovu nafoukne na vyšší tlak.

3) Jakmile zařízení detekuje signál, začne na displeji blikat symbol srdce. ❤
4) Po dokončení měření se na displeji zobrazí systolická, diastolická a tepová frekvence.
5) Naměřené hodnoty zůstávají na displeji, dokud přístroj nevypnete. Pokud po dobu 3 minut nestisknete žádné tlačítko, přístroj se sám vypne, aby šetřil energii.

Poznámka:
Pokud je během měření zjištěn nepravidelný srdeční tep, zobrazí se spolu s údajem symbol ⟡.

Přerušení měření
Pokud je nutné měření krevního tlaku z jakéhokoli důvodu přerušit (např. pacient se necítí dobře), lze kdykoli stisknout tlačítko STAR/STOP. Přístroj okamžitě automaticky sníží tlak v manžetě.
Vyvolání měření z paměti
Tento měřič krevního tlaku automaticky ukládá 2x90 sad hodnot měření, nejstarší záznam bude nahrazen nejnovější hodnotou měření, pokud každý uživatel nastaví více než 90 sad.
Čtení paměťového záznamu
Po vypnutí napájení stiskněte tlačítko MEM, zobrazí se poslední 3krát naměřená průměrná hodnota, po opětovném stisknutí tlačítka MEM se zobrazí poslední naměřená hodnota a po každém stisknutí tlačítka MEM se mohou zobrazit další měření.

O krevním tlaku

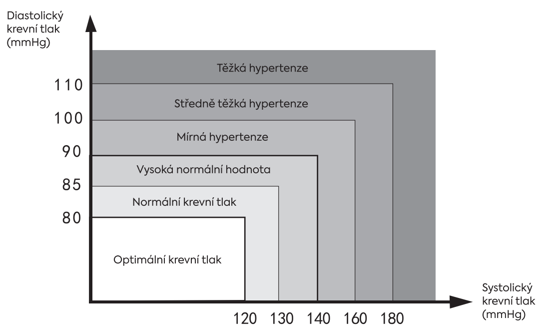


Paměť - vymazání měření
Pokud jste si jisti, že chcete trvale odstranit vše, co je uloženo v paměti. Ve vypnutém stavu stiskněte nepřetržitě tlačítko SET, dokud se nezobrazí CL. Stiskněte tlačítko START/STOP a CL třikrát zabliká, čímž se vymaže vše, co je v paměti. Po stisknutí tlačítka MEM se na displeji zobrazí M a „no", což znamená, že není k dispozici žádná paměť.

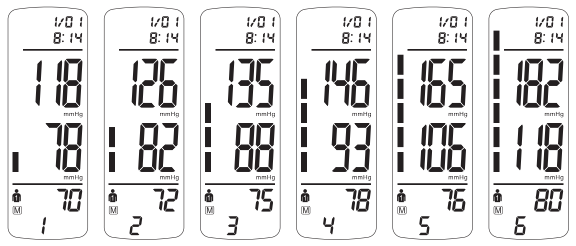
O krevním tlaku
Krevní tlak je tlak, který působí na tepny. Hodnota systolického krevního tlaku představuje krevní tlak vznikající při stahu srdečního svalu. Hodnota diastolického krevního tlaku představuje krevní tlak vyvolaný uvolněním srdečního svalu.

O krevním tlaku

- 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 hodnota | Mírná hypertenze | Středně těžká hypertenze | Těžká hypertenze

Výjimečná situace

Indikátory chyb

- Při abnormálním měření se na displeji zobrazí následující symbol.

Symbol	Příčina	Oprava
E-1	Slabý signál nebo náhlá změna tlaku	Manžetu řádně utáhněte.
		Opakujte měření správným způsobem.
E-2	Externí silná rušení	V blízkosti mobilního telefonu nebo jiného zařízení s vysokým vyzařováním se měření se nezdaří.
		Při měření se chovejte tiše a nemluvte.
E-3	Zdá se, že během procesu nafukování došlo k chybě.	Manžetu řádně zabalte.
		Ujistěte se, že je vzduchová zástrčka správně zasunutá v zařízení.
		Opakujte měření.
E-5	Abnormální krevní tlak	Měření opakujte po 30 minutách odpočinku, pokud naměříte neobvyklé hodnoty 3krát, obraťte se na svého lékaře.
(symbol baterie)	Vybitá baterie	Vyměňte všechny vybité baterie za nové.

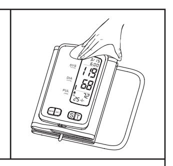
Odstraňování potíží

Problém	Kontrola	Příčiny a řešení
Žádný výkon	Zkontrolujte napájení baterie	Vyměňte baterie za nové
	Zkontrolujte polohu polarity	Instalace pro správné umístění polarit baterií
Balónek se nenafukuje	Zkontrolujte, zda je zástrčka vložena	Pevně zasuňte do vzduchové zásuvky
	Zda zástrčka není poškozená nebo netěsní	Vyměňte manžetu za novou
Chyba a přerušení práce	Zkontrolujte, zda se rameno při nafukování nepohybuje	Tělo by mělo být v klidu
	Zkontrolujte, zda při měření člověk nemluvil	Při měření buďte v klidu
Netěsnost manžety	Zkontrolujte, zda manžeta není uvolněná	Manžetu dobře omotejte a utáhněte
	Zkontrolujte, zda manžeta není prasklá	Vyměňte manžetu za novou
⚠ Pokud problém nevyřešíte, obraťte se na distributora, nerozebírejte zařízení sami!		

Péče a údržba

Péče o hlavní jednotku a manžetu tlakoměru

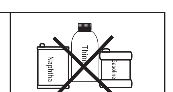
- Pokud přístroj nepoužíváte, nechte jej uložený v úložném pouzdru.
- Přístroj čistěte měkkým suchým hadříkem.
- Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky.
- Nikdy neponořujte přístroj ani žádnou jeho součást do vody.



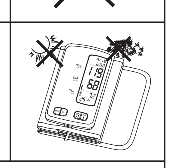
- Před čištěním zkontrolujte, zda je měřič tlaku vypnutý; můžete použít směs destilované vody a 10 % bělidla.
- Pomocí rozprašovače navlhčete měkký látkový ručník směsí bělidla nebo čisticího prostředku, dokud není zcela nasycen. Přebytečnou vlhkost z utěrky vymačkejte, aby nedošlo k odkapávání nebo případnému přesycení manžety.
- Důkladně otřete všechny povrchy manžety měřiče tlaku. Je důležité, abyste vyčistili vnitřní i vnější stranu manžety. Dávejte pozor, aby se do hlavní jednotky nedostala vlhkost.
- Suchým hadříkem jemně setřete přebytečnou vlhkost, která může na manžetě zůstat. Položte manžetu na plocho v rozvinuté poloze a nechte ji vyschnout na vzduchu.

Údržba

- Tělo a manžetu nečistěte naftou, ředidlem ani benzínem apod.



- Přístroj skladujte na čistém a suchém místě.
- Nevystavujte přístroj extrémně vysokým nebo nízkým teplotám, vlhkosti, ani přímému slunečnímu záření.



※Pokud se o výrobek nebudete starat a udržovat jej podle pokynů, nemůžeme nést odpovědnost za žádné problémy s kvalitou.

Bezpečnostní informace

Popis	Automatický měřič krevního tlaku na paži	
Hmotnost hlavní jednotky	Digitální displej LCD	
Princip měření	Oscilometrická metoda	
Místo měření	Horní část paže	
Rozsah měření	Tlak	0 ~ 299 mmHg
	Puls	40 ~ 199 pulzů/min
Přesnost	Tlak	±3mmHg
	Puls	±5% naměřené hodnoty
LCD indikace	Tlak	3místné zobrazení mmHg
	Puls	3místný displej
	Symbol	Paměť / srdeční tep / vybitá baterie
Funkce paměti	2x90 sad paměti naměřených hodnot	
Zdroj energie	4ks alkalických baterií AAA/DC.6V nebo AC adaptér	
Automatické vypnutí	Za 3 minuty	
Hmotnost hlavní jednotky	Přibližně 180 g	
Velikost hlavní jednotky	133 mm*76,5*21,0 mm	
Životnost hlavní jednotky	10 000krát při běžném používání	
Příslušenství	Návod k použití	
Provozní prostředí	Teplota	5~40°C
	Vlhkost	15% ~ 93%RH
	Tlak vzduchu	86 kPa ~ 106 kPa
Prostředí uložení	Tlak vzduchu: 86 kPa ~ 106 kPa Teplota: -20 °C ~ 55 °C, vlhkost: 10 % ~ 93 % Chraňte před nárazem, spálením sluncem nebo deštěm během přepravy.	
Předpokládaná životnost	5 let	
Software Verze	UA1.0	
Poznámka: výrobek nelze provozovat v nadmořské výšce 2000 m.		

Informace o záruce

3. Nastavení měsíce a data

- Předpokládané použití: přístroj je určen pro domácí použití dospělými osobami nebo ve zdravotnickém zařízení k měření krevního tlaku a tepové frekvence z horní části paže.
- Přístroj splňuje požadavky normy IEC80601-2-30 část 2 pro neinvazivní měřiče krevního tlaku.
- Měření krevního tlaku zjištěné tímto přístrojem je rovnocenné měřením získaným vyškoleným pozorovatelem pomocí přístroje.
- Auskultační metoda manžeta/stetoskop v mezích předepsaných americkou národní normou pro manuální, elektronické nebo automatické sfygmomanometry.
- Riziko pro pacienta a uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň.

Informace o záruce

- Na přístroj se vztahuje záruka na bezporuchovost zpracování a materiálu při běžném používání po dobu dvou let od data uvedeného v nákupním dokladu.
- Pro opravu v rámci této záruky. Náš autorizovaný servis musí být o závadě informován s uvedením záruční doby. Tato záruka se vztahuje pouze na díly a práci při běžném provozu. Jakákoli závada vzniklá v důsledku přírodních příčin, např. v důsledku povodní, hurikánu apod. pod tuto záruku nespadá. Tato záruka se nevztahuje na škody vzniklé používáním přístroje v rozporu s návodem, náhodným poškozením, zásahem nebo servisem prováděným neoprávněnými servisními pracovníky.
- Záruka se nevztahuje na měřič tlaku, který bude nesprávně používán, poškozen nebo bude zanedbána jeho údržba, pokud nebude dodržen tento návod nebo se přístroj bude používat pro jiné účely, než pro které je určený nebo na něm budou provedeny neoprávněné opravy nebo úpravy.

⚠ Zařízení nevyžaduje kalibraci.

⚠ Přístroj není opravitelný a neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel opravovat.

Prohlášení EMC

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY identifikace, značení a dokumenty pro výrobek třídy B

Návod k použití
Zařízení ME EQUIPMENT nebo ME SYSTEM je vhodné pro domácí zdravotní péči apod.

Upozornění: Nepřibližujte se k aktivním vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojům a k RF stíněné místnosti systému magnetické rezonance, kde je intenzita EM rušení vysoká.

Upozornění: Zařízení nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení nebo na sobě, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, abyste se ujistili, že 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 nesprávnou funkci."

Upozornění: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části měřiče tlaku, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Případný 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 ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMU s požadavky bodu 7 (EMISE) a bodu 8 (IMUNITA). PŘÍSLUŠENSTVÍ může být specifikován buď obecně (např. stíněný kabel, impedance zátěže), nebo konkrétně (např. podle VÝROBCE, ZAŘÍZENÍ NEBO TYPU). Případný výkon ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉMU, který byl určen jako ZÁSADNÍ VÝKON, a popis toho, co může OPERÁTOR očekávat, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení ZÁSADNÍHO VÝKONU v důsledku EM PORUCH (nemusí být použit definovaný pojem „ZÁSADNÍ VÝKON").

Prohlášení EMC

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY identifikace, značení a dokumenty pro výrobek třídy B

Technický popis
1. Všechny nezbytné pokyny pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu očekávané životnosti.
2.Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a imunita.

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise	
VF emise CISPR 11	**Dodržování předpisů**
VF emise CISPR 11	Skupina 1
Emisní test	Třída B
Harmonické emise IEC 606000-3-2	Třída A
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Dodržování předpisů

Prohlášení EMC

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost		
Test imunity	**IEC 60601-1-2 Úroveň testu**	**Úroveň dodržování předpisů**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	kontakt ±8 kV ±2 kV±4 kV,±8 kV,±15 kV vzduch
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	Napájecí vedení: ±2 kV Opakovací frekvence 100 kHz	Napájecí vedení: ±2 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Přepětí IEC 61000-4-5	vedení(-a) k vedení(-ům): ±0,5 kV ±1 kV	Vedení k vedení: +0,5 kV ±1 kV
Poklesy napětí, zkrat přerušení a napětí varianty napájení vstupní řádky IEC 61000-4-11	0%0,5 cyklu Při 0°, 45° a 90°, 135°,180°,225°,270° a 315° 0% 1 cyklus A 70 %25/30 cyklů Jednofázové: při 0 0%300 cyklu	0% 0,5 cyklu Při 0°,45° , 90°, 135°,180°,225°,270°a 315°0% 1 cyklus A 70 % 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0 0% 300 cyklu
Výkonová frekvence magnetická pole IEC 61000-4-8	30 Am 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	150KHz až 80MHz: 3Vrms 6Vrms (v ISM a amatérských rádiových pásmech) 80% Am při 1kHzs	150KHz až 80MHz: 3Vrms 6Vrms (v ISM a amatérských rádiových pásmech) 80% Am při 1kHz
Vyzářené rádiové vlny IEC61000-4-3	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
Blízkost magnetického pole IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m
POZNÁMKA UT je střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.		

Prohlášení EMC

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Vyzářené rádiové vlny IEC61000-4-3 (Zkušební specifikace pro ENIMUNITU UZAVŘENÍ na bezdrátová komunikační zařízení RF)

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Provoz	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ES 60601-1-2 Zkušební úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Sinus. kmit. 1kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulsní modulace 217Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulsní modulace 18Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo	Pulsní modulace 217Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulsní modulace 217Hz	2	0,3	28	28
5420 5500 5785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace 217Hz	2	0,3	9	9

Prohlášení EMC

Tabulka 4

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost		
Frekvence testů	**Modulace**	**ÚROVEŇ IMUNITY** (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace [a] 2,1 kHz	65 [b]
13,56 MHz	Pulzní modulace [a] 50 kHz	7,5 [b]
a) Nosič musí být modulován signálem se čtvercovou vlnou s cyklem 50 %. b) r.m.s., před použitím modulace.		

PROHLÁŠENÍ FCC

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Při provozu je nutno dodržet následující dvě podmínky: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může nežádoucím způsobem narušovat provoz.

Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele provozovat toto zařízení.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a ukázalo se, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B v souladu s části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných prostorách. Toto zařízení vytváří a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétních prostorách k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení prostřednictvím některého z následujících opatření (nebo i jejich kombinací):
-Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
-Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
-Zapojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
-Poraďte se s prodejcem nebo zkušeným rozhlasovým/ televizním technikem.

Informace a prohlášení FCC o vystavení rádiovým vlnám
Při přenášení výrobku nebo jeho používání při nošení na těle používejte buď schválené příslušenství, například pouzdro, nebo jinak dodržujte vzdálenost 5 mm od těla, abyste zajistili soulad s požadavky na vystavení rádiovým vlnám. Použití jiného příslušenství nemusí zajistit soulad s pokyny FCC pro vystavení rádiovým vlnám.

SimplyMED

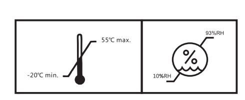
Automatický **Pažní tlakoměr**

Datum revize textu: 07/2023

Dovozce
Variopharma s.r.o.,
Rybná 716/24, 110 00 Praha 1

Výrobce
Shenzhen Urion Technology Co., Ltd.
4. až 6. patro budovy D, Jiale Science&Technology Industrial Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTianStreet, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPULIBKA
Tel: (86) -755-29231308
E-mail:urion@urion.com.cn
MADE IN CHINA

Zástupce pro EU
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa), Eiffestrasse 80, 20537, Hamburk, Německo
Tel.: + 49-40-2513175



CE 0123

www.simplymed.cz