

auron®

Uputstvo za upotrebu

Merač krvnog pritiska TMB-1112
Model za nadlakticu



技术要求:

- 1、黏合不可露胶
- 2、保持印刷面板上的清洁
- 3、注意套印的准确性
- 4、表面处理不可爆开
- 5、结构工艺以结构受控图为准
- 6、颜色参考:

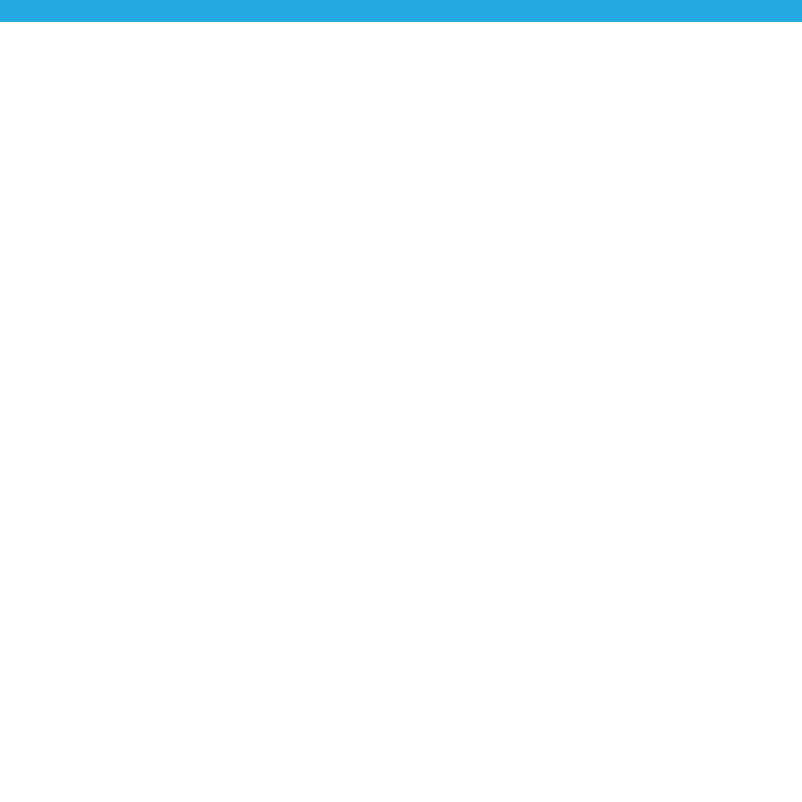
PO#2B3390 (改P13)

广东乐心医疗电子股份有限公司

2018-08-14

受控文件

产品型号	TMB-1112-S-014	材质	80g 铜版纸	零件名称	
产品名称	血压计	尺寸	100*100 mm	PO#2B3489-TMB-1112-S-014-GB-07-说明书-A0	
对应结构图纸	-	印色	CMYK + Pantone 2995 c		
	比例	1:1	表面处理	零件图号	
	单位	mm	设计	TMB-1112-S-014-GB-07	
Transtek 广东乐心医疗电子股份有限公司		审核	罗佳钰 2018-08-14	共 36 张	第 1 张
		批准	谭文昊 2018-08-14	版 本	A/0



- Hvala Vam puno na izboru AURON Merača krvnog pritiska TMB-1112.
- Molimo vas da pažljivo i detaljno pročitate uputstvo za korišćenje da bi ste osigurali bezbednu upotrebu ovog proizvoda. Pažljivo postupajte sa uputstvom kako biste ga mogli koristiti ubuduće ukoliko imate problema.

C €0123

VERZIJA 1.0

INFORMACIJE I REKLAMACIJE: 0700 700 700
(po ceni lokalnog poziva)

Sadržaj

UVOD	6
<ul style="list-style-type: none">• Opšte napomene• Mere opreza• LCD ekran• Komponente merača	
PRE NEGO ŠTO POČNETE	12
<ul style="list-style-type: none">• Izbor napajanja• Umetanje i zamena baterija• Princip merjenja• Podešavanje datuma, vremena i mernih jedinica	
MERENJE	15
<ul style="list-style-type: none">• Zatezanje manžetne• Početak merjenja	
PREGLED REZULTATA MERENJA	17
<ul style="list-style-type: none">• Pregled memorisanih rezultata• Brisanje memorisanih rezultata	
INFORMACIJE ZA KORISNIKA	19
<ul style="list-style-type: none">• Saveti za merenje• Održavanje	
NEŠTO O KRVNOM PRITISKU	21
<ul style="list-style-type: none">• Šta su sistolni i dijastolni pritisak?• Koja je standardna klasifikacija krvnog pritiska?• Zašto moj krvni pritisak varira u toku dana?• Zašto se krvni pritisak izmeren u bolnici i kod kuće razlikuju?• Da li je rezultat isti kod merjenja na desnoj ruci?	

REŠAVANJE PROBLEMA	24
SPECIFIKACIJE	25
UPOTREBA ODOBRENIH KOMPONENTI	26
KONTAKT INFORMACIJE	26
LISTA USAGLAŠENOSTI SA EVROPSKIM STANDARDIMA	27
EMC SMERNICE	28

♥ Opšte napomene










Zahvaljujemo Vam na izboru AURON Merača pritiska (TMB-1112). Merač omogućava merenje krvnog pritiska, merenje pulsa i čuvanje dobijenih podataka. Projektovan je za čuvanje podataka dobijenih tokom dve godine. Očitavanja izvršena sa TMB-1112 su ekvivalentna onima koja su dobijena od obučenog merioca koji koristi manžetnu i stetoskop kao metod praćenja rada srca. Ovo uputstvo sadrži važne bezbednosne informacije i upozorenja, i daje instrukcije korak po korak za upotrebu ovog uređaja. Molimo vas da zaista pažljivo i detaljno pročitate ovo uputstvo pre upotrebe.

KARAKTERISTIKE:

- 93*61mm svetli LCD ekran (sa opcionim svetlom pozadine)
- Maksimum 60 sačuvanih podataka
- Tehnologija merenja - meri prilikom pumpanja

♥ Mere opreza

Simboli iz tabele na strani 7 mogu biti prikazani u Uputstvu za upotrebu, na etiketama ili drugim komponentama merača.

	Simbol za "UPUTSTVO ZA UPOTREBU SE MORA PROČITATI"		Simbol za "PRIMENA DELOVA TIPA BF"
CE 0123	Simbol za "USAGLAŠENO SA MDD 93/42/EEC ZAHTEVIMA"		Simbol za "ZAŠTITA OKOLINE – Odbačeni električni uređaji ne trebaju biti odlagani sa kućnim otpadom. Molimo reciklirajte gde postoje mogućnosti. Obratite se vašim lokalnim vlastima ili prodavcu za savet"
	Simbol za "PROIZVOĐAČ"		Simbol za "JEDNOSMERNNA STRUJA"
	Simbol za "SERIJSKI BROJ"		Simbol za "Ovlašćeni predstavnik za EU"
	Simbol za "DATUM PROIZVODNJE"		
	Oprez: uvek poštujujte uputstvo kako biste sprečili bilo kakvo oštećenje na uređaju.		

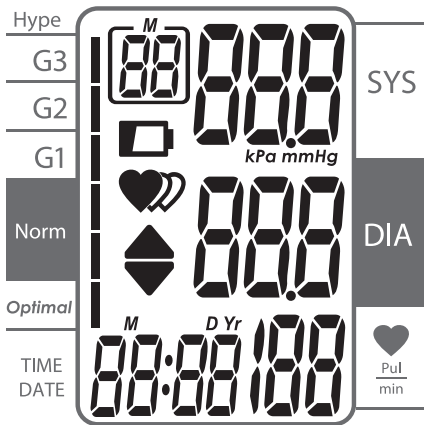









UPOZORENJE

Preporučuje se da aparat koriste osobe starije od 18 godina i ne sme se koristiti za merenje krvnog pritiska odojčeta ili dece. Ovaj uređaj služi za merenje i praćenje arterijskog krvnog pritiska. Nije namenjen za upotrebu na drugim ekstremitetima osim ruke ili za funkcije koje nisu merenje krvnog pritiska. Nemojte mešati samo-merenje sa samo-dijagnostifikovanjem. Ovaj uređaj omogućava praćenje vašeg krvnog pritiska. Nemojte počinjati ili prekidati medicinski tretman na osnovu merenja, već samo na osnovu saveta lekara. Ako uzimate lekove konsultujte vašeg lekara da odredi najpogodnije vreme za merenje vašeg krvnog pritiska. Nikada ne menjajte prepisanu terapiju bez savetovanja sa vašim lekarom. Kada se uređaj koristi za merenja kod pacijenata koji imaju česte aritmije kao što su atrijalni ili ventrikularni preuranjeni otkucaji, ili fibrilaciju pretkomore, rezultati mogu biti nepouzdana. Molimo Vas obratite se vašem doktoru za tumačenje. Ako pritisak u manžetni prelazi 40 kPa (300 mmHg), ona će se automatski izduvati. Ukoliko se manžetna ne izduva kada pritisak pređe 40 kPa (300 mmHg), skinite manžetnu sa ruke i pritisnite START/STOP dugme za prekidanje naduvavanja. Ovaj uređaj ne spada u AP/ APG opremu i nije pogodan za upotrebu u prisustvu anestetičke mešovine sa vazduhom ili kiseonikom ili azotnim oksidom. Rukovalac aparatom ne sme dodirivati izlaz adaptera i pacijenta u isto vreme. Da bi se izbegle greške pri merenju molimo vas da izbegavate uticaj jakog interferentnog signala elektromagnetskog polja, ili električnog signala. Korisnik mora proveriti da li aparat bezbedno funkcioniše i da li je u ispravnom stanju pre upotrebe. Ovaj aparat ne bi trebalo da koriste žene koje su u drugom stanju. Ovaj uređaj nije pogodan za neprekidno praćenje tokom hitnih medicinskih intervencija ili operacija. U suprotnom ruka pacijenta može utrnuti, postati otečena i čak pomodreti zbog manjka krvi. Molimo Vas koristite uređaj u okruženju koje je predviđeno uputstvom za rukovanje. U protivnom radni vek i karakteristike uređaja mogu biti ugrožene. Tokom upotrebe pacijent je u kontaktu sa manžetnom. Materijali od kojih je načinjena su testirani i ustanovljeno je da su usaglašeni sa zahtevima ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-10:2010. Manžetna neće izazvati nikakvu potencijalnu iritirajuću reakciju ili osećaj. Molimo vas koristite PRIBOR i sastavne delove odobrene od strane PROIZVOĐAČA. U suprotnom može nastati šteta na uređaju ili opasnost po korisnika pacijente. Kako bi se osiguralo precizno merenje, kalibracija uređaja se preporučuje nakon 2 godine od datuma kupovine. Trošak kalibracije se naplaćuje i ne spada u garanciju. Molimo Vas da PRIBOR, sastavne delove i ME opremu odlažete u skladu sa važećim propisima. Ako imate bilo kakvih problema sa ovim

uređajem, podešavanjem, održavanjem ili upotrebom molimo vas obratite se **SERVISNOM OSOBLJU**. Ne otvarajte ili popravljajte uređaj sami. Molimo prijavite servisu ako se desi bilo koja neočekivana situacija ili događaj. Molimo vas koristite meku tkaninu za čišćenje celog aparata. Ne koristite abrazivna sredstva.

♥ LCD Ekran

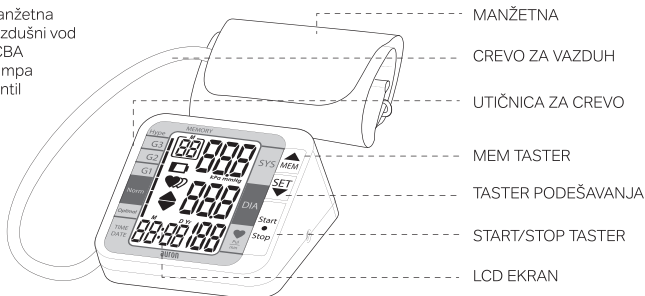


SIMBOL	OPIS	OBJAŠNENJE
SYS	Sistolni krvni pritisak	Viša vrednost krvnog pritiska
DIA	Dijastolni krvni pritisak	Niža vrednost krvnog pritiska
Pul/min	Puls u minutu	Otkucaji u minutu, BPM
	Ispumpavanje	Vazduh manžetne izlazi ili se ispušćava
	Memorija	Redni broj memorijskog zapisa
\pm 	kPa	Jedinica mere krvnog pritiska (1kPa=7.5mmHg)
.. .. -	mmHg	Jedinica mere krvnog pritiska (1mmHg=0.133kPa)
	Slabe baterija	Baterije su slabe i treba ih zameniti
	Aritmija	Nepravilan rad srca
	Nivo	Nivo krvnog pritiska
	Aktualno vreme	Godina/Mesec/Dan (Čas:Minut)

♥ Komponente merača

Lista komponenti sistema merača pritiska:

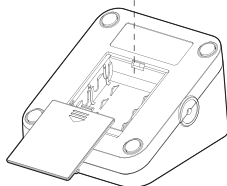
- Manžetna
- Vazdušni vod
- PCBA
- Pumpa
- Ventil



♥ Sadržaj paketa

1. Merač krvnog pritiska (TMB-1112)
2. Manžetna (korištena komponenta tipa BF (22cm~42cm))
3. 4*AA alkalne baterije
4. Uputstvo

LEŽAJ ZA BATERIJE



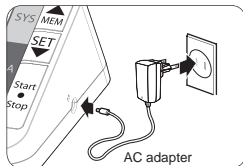
♥ Izbor napajanja

1. Režim baterijskog napajanja: 6VDC 4*AA alkalne baterije
2. Režim napajanja AC adapterom: 6V $\overline{\text{---}}$ 1A (Molimo da koristite samo preporučeni model AC adaptera - strujni adapter nije uključen u sadržaj pakovanja). Molimo diskonektujte adapter radi prekida napajanja.



UPOZORENJE

Da bi ste dobili najbolje efekte i zaštitili vaš merač, molimo vas da koristite odgovarajuće baterije i specijalni adapter usaglašen sa CE standardima.



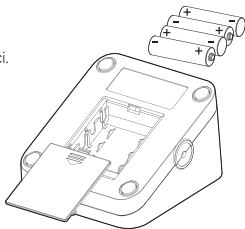
AC adapter

♥ Izbor napajanja

- Otvorite poklopac baterija.
- Namestite baterije sa odgovarajućim polaritetom, kao na slici.
- Vratite poklopac.

Zamenite baterije kad god se desi sledeće

- $\text{Lo} + \text{P}$ je na ekranu
- Ekran se zamagljuje
- Ekran se ne uključuje (pali)



UPOZORENJE

- Uklonite baterije ako se uređaj neće koristiti neko vreme.
- Stare baterije štete okolini, pa ih ne uklanjajte sa drugim svakodnevnim otpadom.
- Uklonite stare baterije iz uređaja i sledite lokalne smernice za odlaganje otpada.
- Ne bacajte baterije u vatru. Baterije mogu eksplodirati ili procuriti.

♥ Princip merenja

Ovaj proizvod koristi oscilometrijski metod merenja za detektovanje krvnog pritiska. Pre svakog merenja na meraču se dostiže "nulta tačka" ekvivalentna atmosferskom pritisku. Tada počinje naduvavanje manžetne. U međuvremenu merač detektuje oscilaciju pritiska nastalu usled treperenja od otkucaja do okucaja, što se koristi za određivanje sistolnog i dijastolnog pritiska kao i broja otkucaja. Uređaj takođe upoređuje najduže i najkraće intervale detektovanog impulsnog talasa sa srednjim vremenskim intervalom i onda izračunava standardno odstupanje. Na meraču će se upaliti simbol upozorenja u slučaju da standardno odsupanje bude jednako ili veće od 25%.

♥ Podešavanje vremena i jedinica merenja

Veoma je važno podesiti vreme pre početka korišćenja ovog merača krvnog pritiska kako bi svakom merenju umemorisanom u meraču bio dodeljen datum i vreme kada je merenje obavljeno. (Vremenski raspon za podešavanje godina: 2010—2050 vreme : 24h)

1. Kada je merač isključen, držite pritisnuto "SET" 3 sekunde radi pojave režima za podešavanje godine.



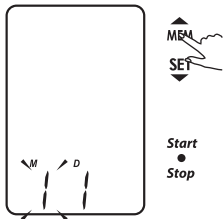
2. Pritisnite "MEM" da biste promenili godinu [YEAR].



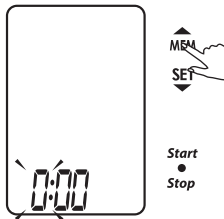
3. Kada podesite željenu godinu, pritisnite "SET" za podešavanje i prelazak na sledeći korak.



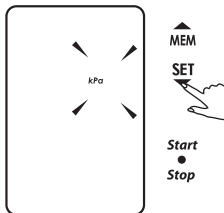
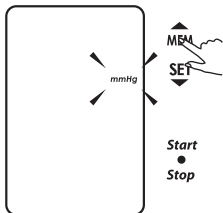
4. Ponovite korak 2 i 3 da podesite mesec [MONTH] i dan [DAY].



5. Ponovite korak 2 i 3 za podešavanje sata [HOUR] i minuta [MINUTE].



6. Ponovite korak 2 i 3 za jedinicu mere [UNIT], mmHg i kPa.



7. Po podešavanju jedinice, slika desno će se pojaviti, pa će se isključiti.

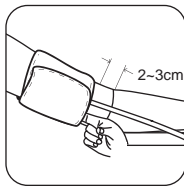


♥ Zatezanje manžetne

1. Stavite manžetnu iznad lakta kako bi ste crevo priključili sa unutrašnje strane ruke u liniji sa malim prstom.

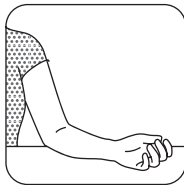


2. Manžetnu treba stegnuti, ali ne previše. Mora ostati prostora za umetanje jednog prsta između manžetne i ruke.



3. Sedite udobno sa rukom na kojoj se meri oslonjenom na ravnu površinu.

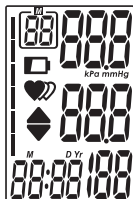
- Odmorite 5 minuta pre merenja.
- Pravite pauzu najmanje 3 minuta između merenja. Ovo omogućava da se cirkulacija vrati.
- Radi uspešnog upoređivanja probajte da merenja budu pod sličnim uslovima. Na primer, dnevna merenja vršite otprilike u isto vreme, na istoj nadlaktici, ili kako vam odredi lekar.



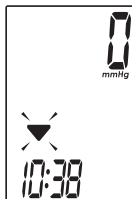
♥ Početak merenja

1. Kada je merač isključen, pritisnite "Start/Stop" da uključite merač, i on će izvršiti celo merenje.

LCD ekran



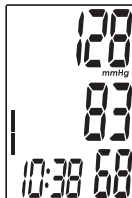
Podesite na nulu



Pumpanje i merenje



Prikazivanje i čuvanje dobijenih rezultata meranja



2.2. Pritisnite "Start/Stop" radi isključivanja u suprotnom merač će se sam isključiti u roku od 1 minuta.

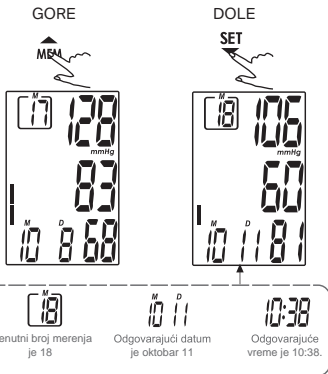


♥ Pregled memorisanih rezultata

1. Kada je merač isključen, pritisnite "MEM" dugme za prikaz poslednjeg merenja.



2. Pritisnite "MEM" ili "SET" za prikaz željenog podatka



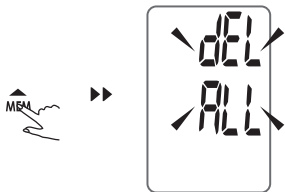
UPOZORENJE

Prvo se prikazuje rezultat poslednjeg merenja (1). Svako novo merenje dolazi na mesto (1) za rezultate. Svi drugi rezultati se pomeraju za jedno mesto (t.j., 2 postaje 3, itd.), a poslednji rezultat (60) ispada sa liste.

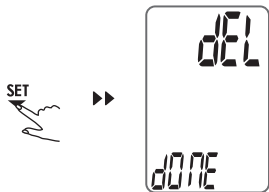
♥ Brisanje memorisanih rezultata

Ako niste dobili ispravna merenja, možete obrisati sve rezultate sledeći date korake.

1. Držite pritisnuto "MEM" tokom 3 sekunde kada je merač isključen, i na ekranu će se pojaviti sledeća poruka.



2. Pritisnite "SET" da potvrdite brisanje i merač će se isključiti.



3. Ako ne želite da brišete rezultate pritisnite "Start/Stop" za napuštanje opcije brisanja.



4. Ako nema rezultata ekran će izgledati kao na slici desno.



♥ Saveti za merenje

Može doći do netačnosti ukoliko se merenje izvrši pod sledećim okolnostima.



Merenje odmah nakon obroka ili pića



Merenje odmah nakon čaja, kafe, pušenja



Merenje odmah nakon završenog kupanja



Prilikom priče ili pokretanja prstiju



U jako hladnom okruženju



Kada imate potrebu da idete u WC

♥ Održavanje

Da bi dobili najbolje performanse, molimo sledite date instrukcije.



♥ Šta su sistolni i dijastolni pritisak?

Kad se komore stegnu i pumpaju krv iz srca, pritisak dostiže maksimum vrednosti u ciklusu, što je sistolni pritisak. Kad se komore opuste, dostiže minimum vrednosti u ciklusu, što zovemo dijastolni pritisak.



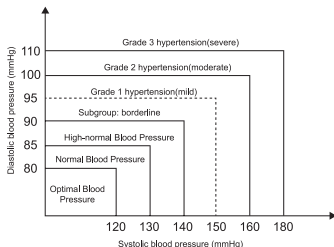
♥ Šta je standardna klasifikacija krvnog pritiska?

Klasifikacija krvnog pritiska objavljena od Svetske zdravstvene organizacije (WHO) i Internacionalnog Društva za hipertenziju (ISH) u 1999 je sledeća:



UPOZORENJE

Samo lekar može da odredi normalan opseg krvnog pritiska BP. Molimo da kontaktirate lekara ako vaša merenja izlaze iz opsega. Budite svesni da samo lekar može reći da li je krvni pritisak dostigao opasnu tačku.



Krvni Pritisak (mm Hg)	Optimalni	Normalni		Hipertenzija		
				G1	G2	G3
Nivo						
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Detektor nepravilnog rada srca

Ovaj merač krvnog pritiska opremljen je inteligentnom funkcijom- detektorom nepravilnog ritma (IHB). Tokom svakog merenja, uređaj beleži intervale otkucaja srca i sračunava standardno odstupanje. Ako je dobijena vrednost veća ili jednaka 15, uređaj će upaliti IHB simbol na ekranu kada prikazuje rezultate merenja.



UPOZORENJE

Pojava IHB ikone ukazuje da je uočena nepravilnost pulsa koja je indikator nepravilnog ritma tokom merenja. Obično to NIJE razlog za brigu. Ipak, ako se simbol često pojavljuje preporučujemo da zatražite savet lekara. Napominjemo da uređaj ne može zameniti kardiološki pregled, već samo služi da otkrije neregularnosti pulsa u ranoj fazi.

♥ Zašto moj krvni pritisak varira tokom dana?

1. Individualni pritisak varira kod svakog tokom dana, a takođe zavisi od načina stezanja manžetne i vaše pozicije tokom merenja, pa molimo da merenja vršite pod istim uslovima.
2. Varijacije pritiska su veće ako osoba uzima lekove.
3. Čekajte najmanje 3 minuta za sledeće merenje.



♥ Zašto je krvni pritisak izmeren kod lekara različit od merenog u kućnim uslovima?

Krvni pritisak varira čak u toku 24 časa zbog vremena, emocija, vežbanja itd. U bolnici su rezultati obično viši od onih merenih u kući zato što odlazak kod lekara predstavlja izvestan fizički napor koji može da poremeti pravu sliku o stanju krvnog pritiska, naročito kod starijih osoba. Mora se obratiti pažnja kada merite pritisak kod kuće:

Da li je manžetna propisno stegnuta.

Da li je previše stegnuta ili labava.

Da li je na nadlaktici.

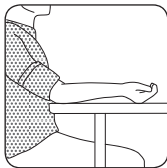
Da li ste uznemireni pod pritiskom.

Bolje je da duboko udahnете 2-3 puta pre početka.


Savet: opustite se 4-5 minuta dok se ne smirite.

♥ Da li su rezultati isti pri merenju na desnoj ruci?

U redu je meriti na obe ruke, ali biće rezultata koji se razlikuju zavisno od ruke pa savetujemo da svaki put merite na istoj ruci.



Ovaj deo sadrži listu prijavljenih grešaka i često postavljana pitanja za probleme koje možete imati sa svojim meračem pritiska. Ako proizvod ne radi kako vi mislite da treba, proverite ovde pre nego što se obratite servisu.

PROBLEM	SIMPTOM	PROVERITE	POPRAVKA
Nema napajanja	Displej zamagljen ili se ne osvetljava	Baterije su potrošene	Zamenite novim baterijama
		Baterije su nepravilno umetnute	Umetnite baterije pravilno
Slabe baterije	Simbol  +L se prikazuje na ekranu	Baterije su potrošene	Zamenite novim baterijama
Poruka greške	Prikazuje se poruka E1	Manžetna je previše ili nedovoljno zategnuta	Prepodesite manžetnu ni prelabavo ni prestegnuto i ponovo merite
	Prikazuje se poruka E2	Merač je detektovao pomeranje ili govor za vreme merenja ili je puls isuviše slab.	Pomeranje za vreme merenja može uticati na merenje. Odmorite na trenutak i onda ponovite merenje.
	Prikazuje se poruka E3	Proces merenja ne može da registruje signal pulsa	Olabavite odeću na ruci pa onda ponovo merite
	Prikazuje se poruka E4	Postupak merenja je neuspešan	Odmorite na trenutak i onda ponovite merenje.
	Prikazuje se poruka Eexx	Došlo je do greške u kalibraciji	Ponovite merenje. Ako problem nije rešen, kontaktirajte prodavca ili naše servisno odeljenje za dalju pomoć. Pozovite se na garanciju za kontakt informacije i povratne instrukcije.
Poruka upozorenja	"out" se prikazuje	Van opsega merenja	Odmorite na trenutak Prepodesite manžetnu ni prelabavo ni prestegnuto i ponovo merite. Ako problem nije rešen, kontaktirajte vašeg lekara

Napajanje	Režim rada sa baterijama: 6VDC 4*AA alkalne baterije. Režim rada sa adapterom: 6V = 1A (Molimo vas koristite samo ovaj preporučeni AC model adaptera - strujni adapter nije uključen u sadržaj pakovanja)
Režim ekrana	Digitalni LCD V.A.93mm*61mm
Režim merenja	Oscilografski ispitni mod
Opseg merenja	Propisani pritisak manžetne: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Pritisak merenja: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Vrednost pulsa:(40-199) otkucaja/minut
Tačnost	Pritisak: 5°C-40°C u okviru ± 0.4 kPa(3mmHg). Vrednost pulsa: $\pm 5\%$
Normalni radni uslovi	Temperatura:5°C to 40°C. Relativna vlažnost: 15% to 90% Atmosferski pritisak: 70 kPa do 106 kPa
Uslovi čuvanja i transporta	Temperatura:-20°C to 60°C. Relativna vlažnost: $\leq 93\%$ Atmosferski pritisak: ≥ 50 kPa
Obim nadlaktice koji se može meriti	Oko 22cm - 42cm
Neto težina	Približno 287g (Isključujući suve ćelije)
Spoljne dimenzije	Približno 140mm×120mm×70mm
Prilog	4*AA alkalne baterije, uputstvo
Režim rada	Neprekidan rad
Stepen zaštite	Korišćena komponenta tipa BF
Zaštita od prodora vode	IP21, Što znači da je uređaj zaštićen od čvrstih stranih objekata 12.5 mm i većih, i od kapi vode vertikalnog pravca
Verzija softvera	V01

Upozorenje: Nije dozvoljena modifikacija ovog uređaja.

♥ Odobrena komponenta


1. Molimo koristite adapter odobren od AURON-a - strujni adapter nije uključen u sadržaj pakovanja.



Adapter

Tip: BLJ06L060100P-V

Ulaz: 100-240V, 50-60Hz, 0.2Amax

Izlaz: 6V  1A

2. Torbica za pakovanje



♥ Kontakt informacije

Proizvedeno: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Kompanija: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

Ovlašćeni predstavnik za Evropu:

Kompanija: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Adresa: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Nosioc upisa i distributer: Springwell d.o.o.

Adresa: Radoja Dakića 15, 18000 Niš, Republika Srbija

Registrovano kod Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije
po rešenju br: 515-02-03376-16-001

♥ Lista usaglašenosti sa evropskim standardima

Upravljanje rizikom	EN ISO 14971:2012 Medicinski uređaji - Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
Označavanje	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski uređaji. Simboli za korišćenje na nalepicama medicinske opreme, označavanje i informacije.
Uputstvo za korišćenje	EN 1041: 2008 Proizvođači medicinske opreme su dužni da pruže informacije.
Opšti zahtevi za bezbednost	EN 60601-1:2006+A1:2013 Medicinska električna oprema - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i i bitne performanse IEN 60601-1-11:2015 Medicinska električna oprema. Deo 1-11: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i i bitne performanse - Kolateralni standard: Zahtevi za medicinsku električnu opremu i medicinski električni sistemi za korišćenje u kućnim uslovima nege.
Elektromagnetska kompatibilnost	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema - Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i i bitne performanse - Kolateralni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtevi i testovi.
Zahtevi za performanse	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni merač pritiska Deo 1: Zahtevi i metode ispitivanja za neautomatizovan tip merenja. EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni merač pritiska Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehanički sistem za merenje krvnog pritiska.
Klinička ispitivanja	EN 1060-4: 2004 Automatski merač krvnog pritiska Zaokružen sistem interventne tačnosti u procesu testiranja.
Upotrebljivost	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema - Deo 1-6: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i i bitne performanse - Kolateralni standard: Upotrebljivost EN 62366-1:2015 Medicinski uređaji - Primena inženjeringa.
Procesi životnog ciklusa softvera	EN 62304:2006+AC:2008 Softver medicinskog uređaja.

♥ EMC Smernice

- 1) Ovaj proizvod zahteva posebne mere predostrožnosti vezane za EMC i treba biti instaliran i stavljen u upotrebu u skladu sa podacima EMC-a, na ovaj merač mogu uticati prenosna i mobilna RF komunikacijska oprema.
- 2) * Nemojte koristiti mobilni telefon ili druge uređaje koji emituju elektromagnetska polja, blizu merača. To može rezultirati neispravnim radom merača.
- 3) Opaz: Ovaj je uređaj temeljito ispitani i pregledani kako bi se osigurao pravilan rad i performanse!
- 4) * Opaz: Ovaj se uređaj ne sme koristiti uz ili složen na drugu opremu ukoliko je neophodna upotreba u ovakvom okruženju, potrebno je nadzirati rad merača u takvom okruženju.

Tabela 1 Smernice i izjava PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA ZRAČENJA

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetska zračenja		
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju datom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora obezbediti da se on koristi u takvoj sredini.		
Emisioni test	Usaglašenost	Elektromagnetska sredina - vodič
RF zračenja CISPR 11	Grupa 1	Uređaj koristi RF energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Stoga, njegova RF Zračenja su vrlo mala i nije moguće da izazovu bilo kakvu interferenciju u okolnim elektronskim uređajima
RF zračenja CISPR 11	Klasa B	Uređaj je prikladan za upotrebu u svim objektima, sem domaćinstava i onih direktno povezanih na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja služi za snabdevanje objekata koje se koriste za domaćinstva
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Klasa A	
Naponske fluktuacije frekventna zračenja IEC 61000-3-3	Usaglašeno	


Tabela 2 Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju datom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora obezbediti da se on koristi u takvoj sredini.			
Test	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska sredina - smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	Podovi trebaju biti drveni, Betonski ili keramički. Ako su prekriveni intetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električno pražnjenje/varnica IEC 61000-4-4	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za ulaz/izlaz linije	±2 kV za linije napajanja	Kvalitet napojnog voda treba biti tipično komercijalni ili za bolničko okruženje.
Zaštita IEC 61000-4-5	±1 kV linija(e) do linija(e) ±2 kV linija(e) do zemlje 100kHz frekvencija ponavljanja	±1 kV linija(e) do linija(e) 100kHz frekvencija ponavljanja	Kvalitet napojnog voda treba biti tipično komercijalni ili za bolničko okruženje.

<p>Padovi napona, kratki prekidi i naponske varijacije na napojnim ulaznim vodovima</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0%UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%UT ; 1 ciklusa i 70%UT ; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0% UT ; 300 ciklusa</p>	<p>0% UT ; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT ; 1 ciklus i 70% UT ; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0% UT ; 300 cycle</p>	<p>Kvalitet napojnog voda - treba biti tipično komercijalni ili za bolničko okruženje -</p>
<p>Frekvencija napajanja (50/60Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz/60Hz</p>	<p>Magnetna polja pri frekvencijama napajanja trebaju biti u nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju</p>
<p>NAPOMENA: U_T je napon napojnog voda pre izlaganja testu.</p>			

Tabela 3

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju datom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora obezbediti da se on koristi u takvoj sredini.			
Test	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska sredina smernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (u ISM i amaterskim radio opsezima) 80% Am na 1kHz	od 150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (u ISM i amaterskim radio opsezima) 80% Am na 1kHz	Portabl i pokretni RF komunikacioni uređaji ne treba da se koriste u blizini bilo kog dela uređaja, uključujući kablove već na rastojanju koje je preporučeno kao udaljenost proračunata iz jednačine primenjene shodno frekvenci predajnika. Preporučena razdaljina razdvajanja: $d=0,35_p$ $d=1,2_p$

Zračen RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am na 1kHz	10V/m, 80% Am na 1kHz	80 MHz do 800 MHz: $d=1.2_p$ 800 MHz do 2.7 GHz: $d=2.3_p$	<p>Gde je P maksimum izlazne snage predajnika izražene u vatima (W) prema proizvođaču predajnika i d je preporučena vrednost odstojanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja od fiksnih RF predajnika, određene prema elektromagnetskim podacima sa terena, a trebaju biti manje od nivoa usaglašenosti za svaki frekventni opseg. b Interferencija je moguća u blizini opreme označene sledećim simbolom:</p> 
----------------------------	--------------------------	--------------------------	---	--

PRIMEDBA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, uzima se u obzir veća frekvencija.

PRIMEDBA 2 Ove smernice ne moraju važiti u svim situacijama. Elektromagnetska prostiranja su pod uticajem apsorpcije i refleksije od građevina, objekata i ljudi

^a Jačine polja od fiksnih transmitera, kao baznih stanica za radio (satelitske / bežične) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterske radiostanice, AM i FM radio emitere i TV emitere ne mogu se teoretski tačno predvideti. Za procenu elektromagnetske sredine stvorene od fiksnih RF transmitera, mora se razmotriti terensko ispitivanje. Ako su merene jačine polja na lokacijama na kojim se uređaj primenjuje prevazišle primenjive vrednosti RF za navedeni nivo usaglašenosti uređaj bi trebalo pratiti da bi se ustanovio normalan radni režim. Ako se uoči nenormalno ponašanje, biće potrebne dodatne mere, kao reorijentacija i premeštanje uređaja.

^b Ako je frekvencija iznad opsega 150 kHz i 80 MHz, jačina polja bi trebalo da bude manja od 3V/m.

Tabela 4

Preporučene vrednosti odstojanja između portabl i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja			
Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Vrednost odstojanja prema frekvenciji predajnika (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za predajnike čija nominalna izlazna snaga nije navedena u tabeli preporučena vrednost odstojanja d u metrima (m) može biti procenjena korišćenjem jednačine primenjive u odnosu na frekvencu predajnika, gde je P maksimum nominalne izlazne snage predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

PRIMEDBA 1 Pri 80MHz i 800MHz, vrednost odstojanja veće frekvenije se uzima u obzir.

PRIMEDBA 2 Ove smernice ne moraju važiti u svim situacijama. Elektromagnetska prostiranja su pod uticajem apsorpcije i refleksije od građevina, objekata i ljudi.

Tabela 5

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju datom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora obezbediti da se on koristi u takvoj sredini.			
	Test Frekvencija (MHz)	Pseg a) (MHz)	izvor RF zračenja a)
Ozračen RF IEC61000-4-3 (specifikacije testa za EPI do RF bežične komunikacijske opreme)	385	380-390	TETRA 400
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460
	710	704-787	LTE OPSEG 13, 17
	745		
	780		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
	870		
	930		
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,2,5; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n
	5240		
5785			
NAPOMENA Ako je potrebno za postizanje NIVOVA PROVERE IMUNITETA, udaljenost između antene za odašiljanje i ME mogu se smanjiti na 1 m. 1 m ispitne udaljenosti dopušteno je IEC 61000-4-3.			
a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlaznih veza. b) Nosač mora biti modularan pomoću 50%-tnoga kvadratnog valnog radnog ciklusa radnog ciklusa.			
PROIZVOĐAČ bi trebao razmotriti smanjenje minimalne udaljenosti, na temelju RIZIKA UPRAVLJANJE i korištenjem viših NIVOVA TESTIRANJA IMUNITETA koji su prikladni za smanjenje minimalna udaljenost odvajanja. Najmanja udaljenost razdvajanja za višu nivo testiranja IMUNITETA mora biti izračunat pomoću sljedeće jednačine Gdje je P najveća snaga u W, d je minimalna udaljenost razdvajanja u m, a E je NIVO PROVERE IMUNITETA u V/m.			

$$rE = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Tabela 6

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet				
Uređaj je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju datom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja mora obezbediti da se on koristi u takvoj sredini.				
Ozračen RF IEC61000-4-3 (specifikacije testa za EPI do RF bežične komunikacijske opreme)	Modulacija b)	Modulacija b) (W)	Daljina (m)	NIVO TESTA IMUNOSTI
	Pulsna modulacija b) 18Hz	1.8	0.3	27
	FM c) ± 5kHz izobličenje 1kHz sinusno	2	0.3	28
	Pulsna modulacija b) 217Hz	0.2	0.3	9
	Pulsna modulacija b) 18Hz	2	0.3	28
	Pulsna modulacija b) 217Hz	2	0.3	28
	Pulsna modulacija b) 217Hz	2	0.3	28
	Pulsna modulacija b) 217Hz	0.2	0.3	9
<p>NAPOMENA Ako je potrebno za postizanje NIVOVA PROVERE IMUNITETA, udaljenost između antena za odašiljanje i ME mogu se smanjiti na 1 m. 1 m ispitne udaljenosti dopušteno je IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlaznih veza. b) Nosač mora biti moduliran pomoću 50% -tnoga kvadratnog valnog radnog ciklusa radnog ciklusa.</p> <p>PROIZVOĐAČ bi trebao razmotriti smanjenje minimalne udaljenosti, na temelju RIZIKA UPRAVLJANJE i korištenjem viših NIVOVA TESTIRANJA IMUNITETA koji su prikladni za smanjenje minimalna udaljenost odvajanja. Najmanja udaljenost razdvajanja za višu nivo testiranja IMUNITETA mora biti izračunat pomoću sljedeće jednadžbe. Gdje je P najveća snaga u W, d je minimalna udaljenost razdvajanja u m, a E je NIVO PROVERE IMUNITETA u V/m.</p>				

$$r_E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

INFORMACIJE I REKLAMACIJE:
0700 700 700
(po ceni lokalnog poziva)

CE0123



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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



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

Nosioc upisa i distributer: **Springwell d.o.o.**

Adresa: Radoja Dakića 15, 18000 Niš, Republika Srbija

Registrovano kod Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

po rešenju br: 515-02-03376-16-001