CE0123

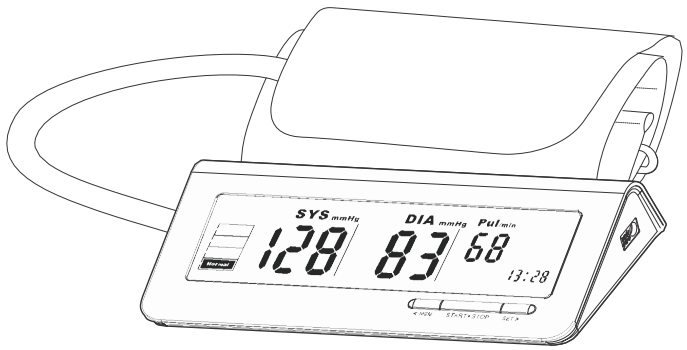
النسخة: 1.0

TRANSTEK

دليل المستخدم

جهاز قياس ضغط الدم TMB-1018-A

نموذج القياس على الذراع



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

IFU/TRANSTEK/TMB-1018-A/2015_01

الفهرس

مقدمة 2

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

قبل أن تبدأ 6

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

القياس 9

- ربط الكمّ
- بدء القياس

إدارة المعطيات 11

- استعادة السجلات
- حذف السجلات

معلومات للمستخدم 13

- نصائح للقياس
- الصيانة

معلومات عن ضغط الدم 15

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

اكتشاف الأخطاء وحلها 17

المواصفات 18

المكوّنات المعتمدة 19

معلومات الاتصال 19

جدول المعايير الأوروبية الملزمة 20

دليل EMC 21

♥ وصف عام

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

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

اقرأ دليل الاستخدام هذا بتمعن قبل استخدام المنتج.

الخصائص:

. شاشة LCD رقمية 140*36 ملم

. 60 تسجيلاً كحد أقصى للمستخدم

. تقنية القياس خلال النفخ

♥ معلومات الأمان

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

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

تحذير

هذا الجهاز معدّ للاستعمال مع البالغين فقط.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

لا يحتاج الجهاز إلى المعايرة خلال سنتي الخدمة الموثوقة.

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

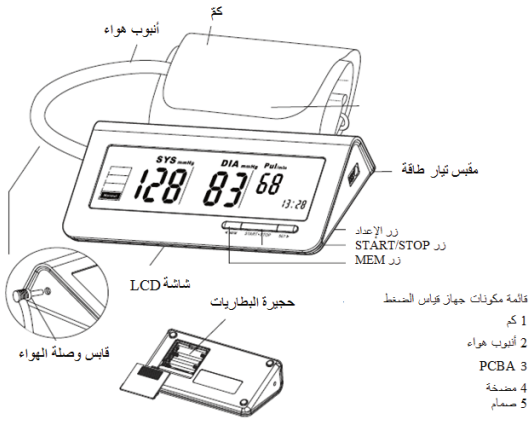
إذا كانت لديك أي مشاكل مع هذا الجهاز، مثل إعداده، صيانته أو استخدامه، يرجى الاتصال بطاقم الخدمة الخاص بـ Transtek. لا تقم بفتح أو بإصلاح الجهاز بنفسك. الرجاء إبلاغ Transtek في حال وقوع أي عملية أو أحداث غير متوقعة.

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

♥ إشارة شاشة LCD

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

♥ مكونات الشاشة



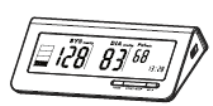
أنبوب هواء
كمّ
مقبس طاقة تيار مباشر
شاشة LCD
زر الإعداد
زر START/STOP
زر MEM
قابس وصلة الهواء
حجيرة البطاريات

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

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

♥ قائمة

1. جهاز ضغط الدم (TMB-1018-A)



2. كمّ نموذج قطعة مستخدمة

3. بطاريات AAA*4

4. دليل المستخدم

♥ اختيار مصدر الكهرباء

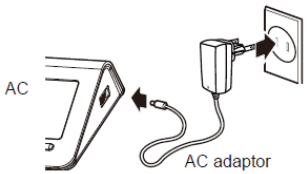
1. وضع التشغيل بالبطارية:

بطاريات 6VDC 4*AAA

2. وضع التشغيل بمحول تيار متردد:

6V ⎓ 1A

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



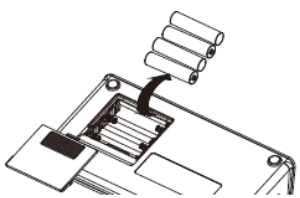
الرجاء فصل المحول للابتعاد عن مصدر طاقة الأداة المستخدمة.

غير مشمول

⚠ تحذير

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

♥ تركيب واستبدال البطاريات



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

قم باستبدال البطاريات عند حدوث ما يلي:

- يظهر
- الشاشة معتمة
- الشاشة لا تضيء

⚠ تحذير

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

♥إعداد التاريخ، الساعة ووحدة القياس

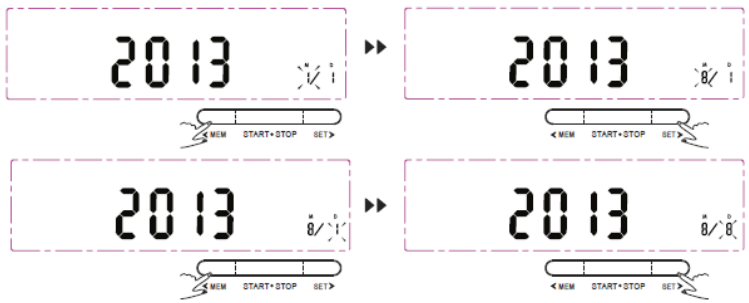
من المهم إعداد الساعة قبل استعمال جهاز قياس ضغط الدم، بحيث يمكن الإشارة إلى وقت كل تسجيل يتم تخزينه في الذاكرة. (نطاق إعداد الزمن للسنة: 2000–2050 ، الوقت: 24 ساعة)

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

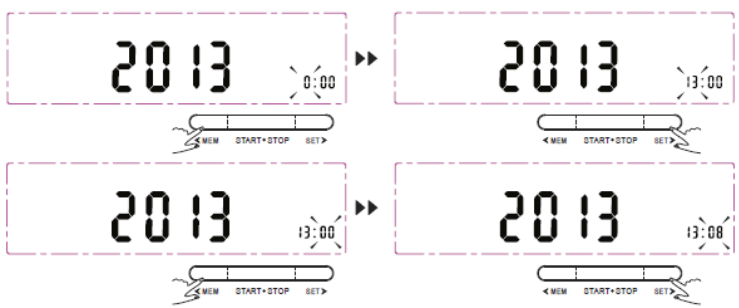
2. ضوء [السنة] يومض، اضغط على زر "MEM" لتغيير رقم السنة.

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

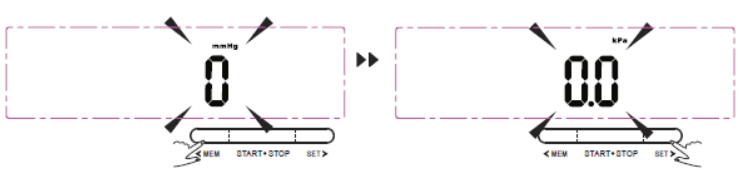
4. قم بتكرار الخطوتين 2 و 3 لإعداد [الشهر] و [اليوم].



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



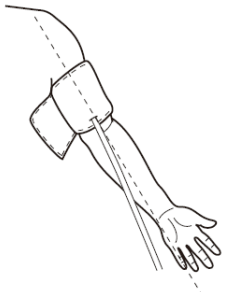
6. قم بتكرار الخطوتين 2 و 3 لإعداد [الوحدة].



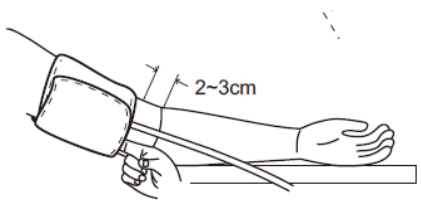
7. بعد أن تم إعداد الوحدة، ستظهر الصورة الصحيحة، ثم تطفأ.

♥ربط الكمّ

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



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



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

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

♥ بدء القياس

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

شاشة LCD

قم بضبط الصفر.

النفخ والقياس.

عرض وحفظ النتائج.

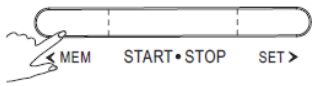
2. اضغط على "START/STOP" للإطفاء، وإلا سيطفأ الجهاز خلال دقيقة واحدة.

♥ استعادة السجلات

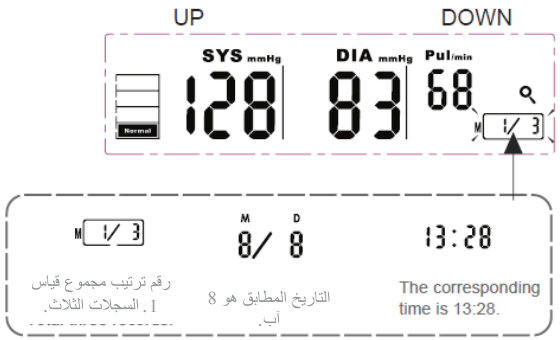
1. عندما يكون الجهاز مطفأ، اضغط على "MEM" لعرض معدل القياسات الثلاث الأخيرة لسجلات القياس.

ستظهر علامة "AVG" في الزاوية اليمنى.

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



يتم عرض تاريخ ووقت السجل على التوالي.



الوقت المتطابق هو 13:28

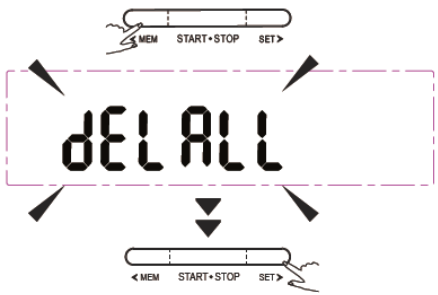
⚠ تحذير

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

♥ حذف السجلات

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

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



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

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

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

♥ نصائح للقياس:

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

القياس الفوري بعد تناول الشاي، القهوة، التدخين

القياس الفوري بعد الغداء أو الشراب

عند التحدث أو تحريك الأصابع

القياس الفوري بعد الاستحمام

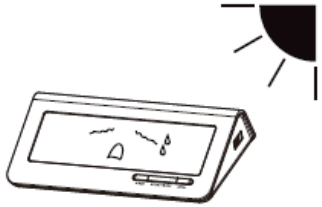
عندما تريد التبول

في بيئة باردة جدًا

♥ الصيانة

للحصول على أفضل أداء، يرجى متابعة التعليمات الواردة أدناه.

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



ضعه في مكان جاف وتجنب أشعة الشمس

تجنب البيئة المغبرة ودرجات الحرارة غير المستقرة

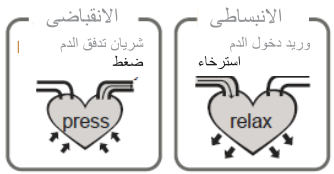
تجنب الخضّ الشديد والاصطدامات

تجنب غسل الكمّ

استخدم ممسحة رطبة لإزالة الأوساخ

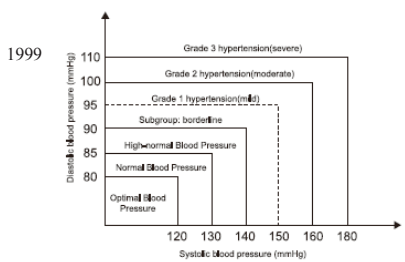
♥ ما هو ضغط الدم الانقباضي وضغط الدم الانبساطي؟

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



♥ ما هي تصنيفات ضغط الدم المعيارية؟

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



تحذير

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

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

♥كاشف ضربات القلب غير المنتظمة

يتم الكشف عن ضربات القلب غير المنتظمة عندما يكون نظم ضربات القلب متغير في الوقت الذي يقيس فيه الجهاز ضغط الدم الانقباضي والانبساطي. يسجل الجهاز خلال كل قياس فواصل ضربات القلب ويحسب الانحراف المعياري. إذا كان الانحراف المحسوب أكبر أو مساو لـ 15، يظهر رمز ضربات القلب غير المنتظمة على الرمز عندما يتم عرض نتائج القياس.

تحذير

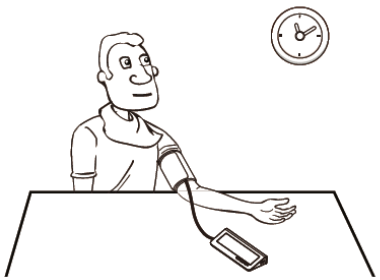
إن ظهور أيقونة IHB يشير إلى أنه تم اكتشاف عدم انتظام في النبض يلائم نبض القلب غير المنتظم خلال القياس. لا يشكل هذا الأمر غالبًا سببًا للقلق. ولكن، إذا كان الرمز يظهر في أحيان كثيرة، فإننا نوصي بان تتوجه للحصول على استشارة طبية. الرجاء الملاحظة أن الجهاز لا يحلّ محل فحص القلب، بل إنه بمثابة وسيلة للكشفعن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

♥ لماذا يتقلب ضغط دمي خلال اليوم؟

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

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

3. انتظر 3 دقائق على الأقل لإجراء القياس.



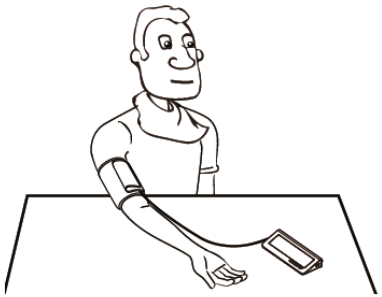
♥ لماذا أحصل على ضغط دم مختلف في البيت مقارنة بالمستشفى؟

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

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

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

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



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

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

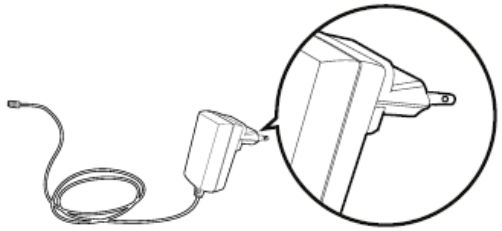
مصدر الطاقة	وضع التشغيل بالبطارية: بطاريات 6VDC 4*AAA وضع التشغيل بمحول تيار متردد: 1A = 6V (الرجاء استعمال نموذج محول التيار المتردد الموصى به فقط). غير مشمول
وضع الشاشة	V.A.140mm*36mm رقمية LCD
وضع القياس	وضع فحص تخطيط الذبذبة
نطاق القياس	ضغط الكمّ المحدد: 0kPa - 40kPa (0mmHg~300mmHg) قياس الضغط: 5.3kPa-30.7kPa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

تحذير : غير مسموح بأي تعديل على هذا الجهاز .

♥ المكوّنات المعتمدة

1. يرجى استخدام محوّل TRANSTEK المعتمد.

غير مشمول



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

♥ معلومات المكونات

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

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

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

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

♥ جدول المعايير الأوروبية الملزمة

إدارة الخطر	أجهزة طبية ISO/EN 14971:2012 - تطبيق إدارة الخطر على الأجهزة الطبية
التوسيم	ISO/EN 15223-1:2012 أجهزة طبية. سيتم توفير الرموز المستخدمة مع ملصقات الجهاز الطبي، التوسيم والمعلومات. متطلبات عامة
دليل المستخدم	EN 1041: 2008 الشركة الصانعة للمعدات الطبية تزود المعلومات
General Requirements for Safety	EN 606011:- 2006 جهاز طبي كهربائي –الجزء 1: المتطلبات العامة للأمان الأساسي والأداء الحيوي IEC/EN 60601-1-11:- 2010 جهاز طبي كهربائي –الجزء 1-11: المتطلبات العامة للأمان الأساسي والأداء الحيوي – المعيار الملازم: متطلبات المعدات الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية المستخدمة في بيئة الرعاية الصحية البيتية.
التوافق الكهرومغناطيسي	IEC/EN 60601-1-2:2007 المعدات الطبية الكهربائية – الجزء 1-2: المتطلبات العامة للأمان الأساسي والأداء الحيوي – المعيار الملازم: التوافق الكهرومغناطيسي – المتطلبات والفحوص
متطلبات الأداء	EN 1060-1:1995+A2:2009 ضغط الدم غير الغزوي الجزء 1: متطلبات عامة EN 1060-3:1997+A2:2009 ضغط الدم غير الغزوي الجزء 3: المتطلبات التكميلية لنظام كهروميكانيكي لقياس ضغط الدم
البحث الإكلينيكي	EN 1060-4: جهاز أوتوماتيكي لقياس ضغط الدم نظام عام دقة متداخلة لعملية الفحص
الاستخدام	IEC/EN 60601-1-6: 2010 جهاز طبي كهربائي –الجزء 16-: المتطلبات العامة للأمان الأساسي والأداء الحيوي – المعيار الملازم: الاستخدام IEC/EN 62366: 2007 أجهزة طبية – تطبيق هندسة الاستخدام على الأجهزة الطبية
- عمليات دورة حياة البرمجيات	IEC/EN 62304:2006+AC: 2008 برمجيات جهاز طبي - عمليات دورة حياة البرمجيات

♥ دليل EMC

الجدول 1 - إرشاد وبيان الشركة المصنعة –الانبعاثات الكهرومغناطيسية لجميع معدات ME وأنظمة ME

إرشاد وبيان الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
إن الجهاز معدّ للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المدرجة أدناه. يتعين على العميل أو مستخدم الجهاز التأكد من أنه يتم استخدامه في بيئة كهذه.		
فحص الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
انبعاثات RF CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الجهاز طاقة RF فقط لعمله الداخلي. لذلك، فإن انبعاثات RF هي منخفضة جدًا ومن غير المرجح أن تسبب أي تشويش على عمل المعدات الكهربائية المجاورة.
انبعاثات RF CISPR 11	الفئة B	
الانبعاث التوافقي IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلب الفولتية/ انبعاثات وامضة IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

الجدول 2 إرشاد وبيان الشركة المصنعة –الحصانة الكهرومغناطيسية – لجميع معدات ME وأنظمة ME.

إرشاد وبيان الشركة المصنعة – الحصانة الكهرومغناطيسية

إن الجهاز معدّ للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المدرجة أدناه. يتعين على العميل أو مستخدم الجهاز ضمان أنه يتم استخدامه في بيئة كهذه.			
فحص الحصانة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه للبيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) EC 61000-4-2	6 kV تلامس 8± kV هواء	6 kV تلامس 8± kV هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، الباطون أو بلاط السيراميك إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة مصنّعة، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
إشارة كهربائية سريعة عابرة / مندفعة IEC 61000-4-4	2± kV لخطوط مصدر الطاقة خطوط الإدخال/ الإخراج	2 kV لخطوط تزويد الطاقة	يجب أن تكون جودة شبكة الكهرباء كجودة الشبكة التجارية النموذجية أو بيئة المستشفى.
اندفاع IEC 61000-4-5	1± kV(وط)خ إلى خط(وط) 2± kV(وط)خ إلى الأرض	1± kV(وط)خ	يجب أن تكون جودة شبكة الكهرباء كجودة الشبكة التجارية النموذجية أو بيئة المستشفى.
انخفاضات الفولتية التداخلات القصيرة والتفاوتات الفولطية في مصدر الطاقة خطوط الإدخال IEC 61000-411-	<5% UT (dip in UT 95%<) لـ 0.5 دورة 40% UT (dip in U_T 60%) لـ 5 دورة 70% UT (dip in U_T 30%) لـ 25 دورة 5%> UT (dip in UT 95%<) for 5 s	<5% UT (dip in UT 95%<) لـ 0.5 دورة 40% UT (dip in U_T 60%) لـ 5 دورات 70% UT (dip in U_T 30%) لـ 25 دورة 5%> UT (dip in UT 95%<) لـ 5 ثوان	يجب أن تكون جودة شبكة الكهرباء كجودة الشبكة التجارية النموذجية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم الجهاز الرقمي لقياس ضغط الدم النموذج 522LD- يحتاج إلى تشغيل متواصل خلال التوقفات في شبكة الطاقة، يوصى بتشغيل الجهاز بواسطة مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو بواسطة بطارية.
تردد الطاقة (50/60Hz) الحقل المغناطيسي IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	يجب أن تكون طاقة تردد الحقل المغناطيسي على مستويات تميّز المكان النموذجي في بيئة تجارية نموذجية أو مستشفى.
ملاحظةUT : هي الفولتية للتيار المتردد لمصدر الطاقة قبل تطبيق مستوى الفحص.			

الجدول 4 إرشاد وبيان الشركة المصنعة –الحصانة الكهرومغناطيسية- لمعدات ME وأنظمة ME غير الداعمة للحياة.

إرشاد وبيان الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية
إن الجهاز معدّ للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المدرجة أدناه.

يتعين على العميل أو مستخدم الجهاز ضمان أنه يتم استخدامه في بيئة كهذه.			
فحص الحصانة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
RF IEC 61000-4-6 الموجه RF IEC 61000-4-3 المشع	3 Vrms 150 kHz to 100 غم 3 V/m 80 MHz to 100 غم	3 Vrms 3 V/m	يجب استعمال معدات اتصال RF المحمولة والنقالة بالقرب من أي جزء من الجهاز، بما في ذلك الأسلاك، عن بعد لا يزيد عن البعد الموصى به والمحسوب بموجب المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال. **المسافة الفاصلة الموصى بها** $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz حيث يكون P هي قوة طاقة الإخراج القصوى المصنفة لجهاز الإرسال في الواطات(W) وفق الشركة المصنعة لجهاز الإرسال، و d المسافة الفاصلة بالأمتار (m). يجب أن تكون قوة الحقل من أجهز إرسال RF ثابتة، كما تم تحديد ذلك من قبل موقع مسح كهرومغناطيسي أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.ب من الممكن أن يحدث التشويش في جوار المعدات الموسومة بالرمز التالي:
ملاحظة 1 في 80 ميغاهيرتس و 800 ميغاهيرتس، ينطبق نطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه الدلائل الإرشادية في جميع الأوضاع. الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص والانعكاس من البنيات، الأغراض والناس.			
أ. لا يمكن التنبؤ نظريًا وبدقة بقوة الحقل من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة لهواتف الراديو (الخلوية/ اللاسلكية) والراديو الأرضي والنقال، راديو الهواة، وبث راديو AM و FM و البث التلفزيوني.. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال RF الثابتة، ينبغي الأخذ بعين الاعتبار مسح الموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت قوة الحقل المقاس في الموقع الذي تم فيه استخدام الجهاز يزيد مستوى امتثال RF الملائم الوارد أعلاه، يجب مراقبة الجهاز للتحقق من عمله الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو تغيير موقع الجهاز. ب- فوق نطاق التردد 150 كيلوهيرتس حتى 80 ميغاهيرتس، يجب أن تكون قوة الحقل أقل من 3V/m.			

الجدول 6 المسافة الفاصلة الموصى بها بين معدات RF النقالة أو المحمولة وبين معدات ME أو نظام ME - لمعداتME وأنظمة ME غير الداعمة للحياة.

المسافة الفاصلة الموصى بها بين معدات اتصال RF النقالة والمحمولة وبين الجهاز.	
إن الجهاز معدّ للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم بتداخلات RF المشعة. ويستطيع العميل أو مستخدم الجهاز المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق المحافظة على مسافة الحد الأدنى بين معدات اتصال RF النقالة أو المحمولة (أجهزة الإرسال) وبين الجهاز كما هو موصى به أدناه، وفق طاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصال.	
تصنيف إنتاج الطاقة الأقصى لجهاز الإرسال (واط)	المسافة الفاصلة وفق تردد جهاز الإرسال (م)

	150 حتى 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz حتى 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz حتى 5.2 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة وفق طاقة الإخراج القصوى غير المذكورة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالأمتار (m) بواسطة استخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون P هي قوة طاقة الإخراج القصوى المصنفة لجهاز الإرسال في الواطات(W) وفق الشركة المصنعة لجهاز الإرسال. ملاحظة 1 في 80 MHz و 800 MHz، تنطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى. ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه الدلائل الإرشادية على جميع الأوضاع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص وانعكاس البنيات، الأغراض والناس.			

יצרן: טרנסטק, סין

מוקד שירות לקוחות: 1800-333636

ימים א'-ה': 08:00-19:00

ימי ו': 08:00-13:00

שם האמ"ר: מד לחץ דם Tmb-1018-A

Blood pressure monitor Tmb-1018-A

משווק:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ

רח' האשל 7,

פארק תעשייה דרומי קיסריה.

CE 0123

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd .

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

EC REP MDSS- خدمات أمان الأجهزة الطبية GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany