

Tensiometru electronic



Manual de utilizare HWA10

Versiune: V3.0

Data revizuirii: 11.2025

Alcătuirea produsului

Produsul este compus din aparatul principal și manșeta monitorului electronic de tensiune arterială (circumferința măsurată a încheieturii mâinii 13,5-21,5 cm).

Utilizarea prevăzută, utilizatorul prevăzut și populația de pacienți prevăzută

Tensiometrul electronic este destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a pulsului persoanelor adulte, prin intermediul unei tehnici oscilometrice neinvazive, în unități medicale sau la domiciliu. Utilizatorul prevăzut este un utilizator profesionist sau neprofesionist. Dispozitivul este destinat utilizării de către adulți cu vârsta peste 12 ani.

Principiul de funcționare

Acest produs este conceput pe baza principiului metodei oscilografice pentru măsurarea tensiunii arteriale a pacienților. Manșeta gonflabilă este utilizată pentru a bloca fluxul sanguin arterial în timpul măsurării cu osciloscopul. Datorită acțiunii hemodinamice a bătailor inimii, unda pulsului sincronizată cu bătăile inimii se suprapune peste presiunea manșetei. Unda pulsului dispare atunci când presiunea manșonului pneumatic este mult mai mare decât presiunea sistolică. Pe măsură ce presiunea manșonului scade, pulsul începe să apară. Când presiunea manșonului este mai mare decât presiunea de contracție până la presiunea sistolică, unda pulsului crește brusc și atinge valoarea maximă atunci când se atinge presiunea medie. Apoi, unda pulsului se atenuează odată cu scăderea presiunii manșonului. Apoi, tensiunea arterială este calculată în funcție de relația dintre amplitudinea undei pulsului și presiunea manșonului corespunzătoare timpului.

Măsurile de siguranță

Avertismentele și ilustrațiile prezentate în Manualul de utilizare vă permit să utilizați produsul în mod corect și în condiții de siguranță, prevenind astfel rănirea dvs. și a altor persoane, în special după cum urmează

Legenda, semnificație și sens	
	Mesaj de avertizare
	Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice este de tip BF pentru partea de aplicare.
	Când durata de viață a produsului expiră și utilizatorii finali aruncă produsele, trimiteți-le la locul de colectare și separare desemnat pentru eliminare, în conformitate cu cerințele autorităților locale de protecție a mediului.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Acest produs este conform cu cerințele MDR 2017/745.
IP22	Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei.
	Informații despre producător
	Data fabricației
	Reprezentant european autorizat
	Dispozitiv medical
	Informații despre importator

Ghid de pornire rapidă

Evitați să fumați, să mâncați, să beți băuturi cu cofeină sau să faceți exerciții fizice cu 30 de minute înainte de a efectua măsurarea.

1. Așezați-vă pe un scaun, cu spatele drept și cu ambele picioare pe podea.

2. Îndepărtați hainele din zona încheieturii mâinii.

3. Trageți de capătul manșetei până când aceasta se fixează bine în jurul încheieturii mâinii.

Așezați cotul pe o masă, astfel încât manșeta să se afle la același nivel cu inima.

4. Manșeta se va umfla automat și

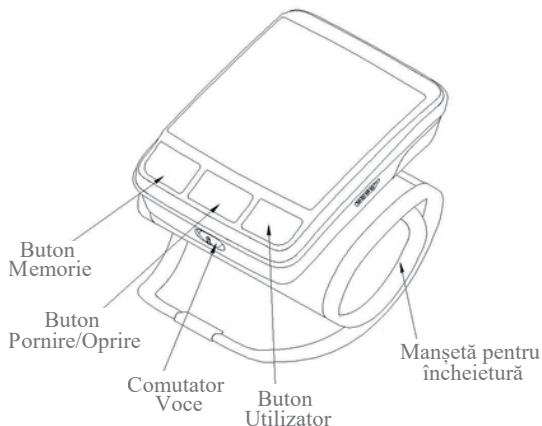
măsurarea va începe după apăsarea butonului „”.

5. Când măsurarea este completă, manșeta se va dezumfla automat și valorile presiunii sistolice și diastolice, precum și frecvența pulsului vor fi afișate.



Prezentare generală

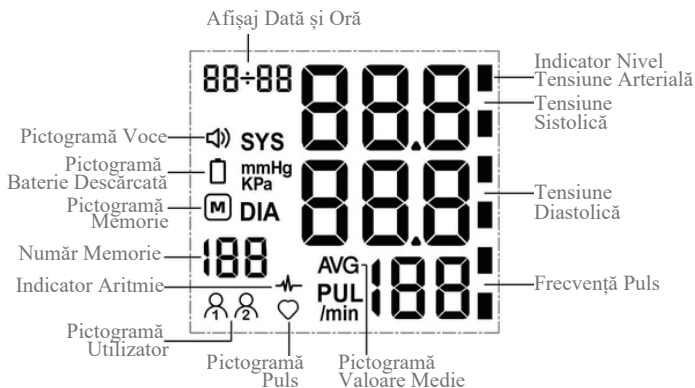
Monitor



Caracteristici

- Ecran LCD mare și clar
- Mod dual utilizatori + mod oaspete
- 199 citiri * 2 utilizatori
- Funcție de memento vocal
- Medie a ultimelor 3 citiri
- Detector de bătăi neregulate ale inimii
- Oprire automată
- Funcționează cu 2 baterii AAA

Afișaj



Conținut

Nr.	Denumire	Cantitate
1	Tensiometru electronic	1
2	Baterie (AAA)	2
3	Manual de utilizare	1
4	Cutie de depozitare	1

Pregătire

2.1 Instalarea bateriei

- a) Deschideți capacul bateriei, așa cum se arată în imagine.
- b) Introduceți 2 baterii AAA. Acordați atenție indicației electrodului bateriei.



2.2 Indicarea nivelului de încărcare a bateriei și înlocuirea acestora

După pornirea produsului, dacă simbolul de alimentare  este aprins, măsurarea nu poate fi efectuată, iar bateria trebuie înlocuită.



Nu utilizați baterii expirate;



Dacă produsul nu este utilizat timp de peste 3 luni, scoateți bateriile.

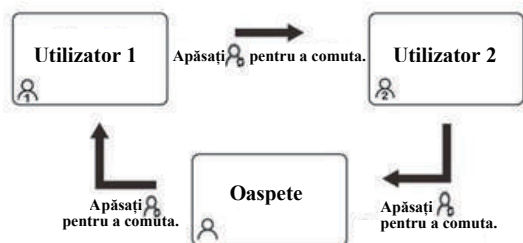
2.3 Manșetă

Circumferința aplicabilă a manșetei este de 13,5-21,5 cm.

Modul de setare a funcțiilor

3.1 Mod utilizator

Comutarea între „Utilizator 1”, „Utilizator 2” și „Oaspete” poate fi efectuată în starea „OPRIT”, prin apăsarea scurtă a butonului „Utilizator ”.



3.2 Setarea anului/lunii/datei/orei

În starea „Oprit”, intrați în modul de setare apăsând lung butonul „Utilizator ” timp de peste 3 secunde.

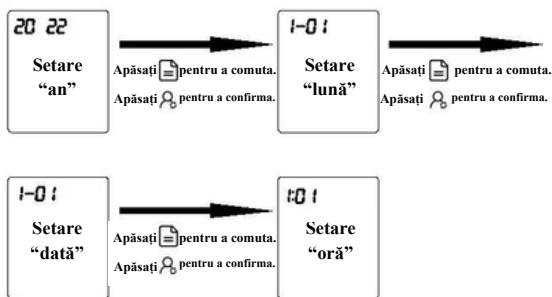
După intrarea în modul de setare „An”, pe ecran va apărea 20XX intermitent. Apăsăți butonul „Memorie” și valoarea va crește între 2019 și 2039. Apăsăți butonul „Utilizator” pentru confirmarea valorii „An” și treceți la modul de setare „Lună”.

După intrarea în modul de setare „Lună”, pe ecran va clipi 1-01. Apăsați butonul „Memorie” și valoarea va crește între 1 și 12. Apăsați butonul „Utilizator” pentru confirmarea valorii „Lună” și intrați în modul de setare „Data”.

După intrarea în modul de setare „Data”, pe ecran va clipi 1-01.

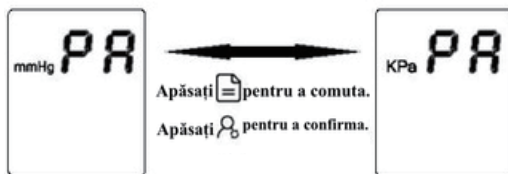
Apăsați butonul „Memorie ” și valoarea va crește între 1 și 31. Apăsați butonul „Utilizator  ” pentru confirmarea valorii „Data” și intrați în modul de setare „Ora”.

După intrarea în modul de setare „Ora”, XX:XX va clipi pe ecran. Apăsați butonul „Memorie ” și valoarea „Ora” poate fi setată. Apăsați butonul „Utilizator  ” pentru confirmarea valorii „Ora” și intrați în modul de setare „Minute”. Apăsați butonul „Memorie ” și valoarea „Minute” poate fi setată.



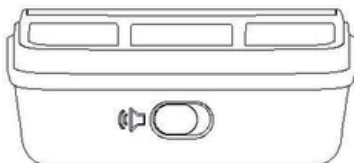
3.3 Setarea unității

La intrarea în modul de setare „Unitate”, prin apăsarea butonului „Utilizator  ”, pe ecran va apărea fie mmHg, fie KPa. Afișarea mmHg indică faptul că este selectată unitatea mmHg; afișarea KPa indică faptul că este selectată unitatea kPa. Unitatea va fi comutată la fiecare apăsare a butonului „Memorie  ”. După selectarea unității, apăsați din nou butonul „Utilizator  ” pentru a salva setarea unității.



3.2 Funcția de vorbire

Funcția de vorbire poate fi activată/dezactivată prin comutarea butonului de comutare a vocii din partea stângă a dispozitivului. Pictograma de voce va fi afișată pe ecran când vocea este activată și va dispărea când vocea este dezactivată. Butonul de comutare este prezentat mai jos:



Metoda corectă de utilizare

4.1 Cum se utilizează manșeta pentru încheietura mâinii

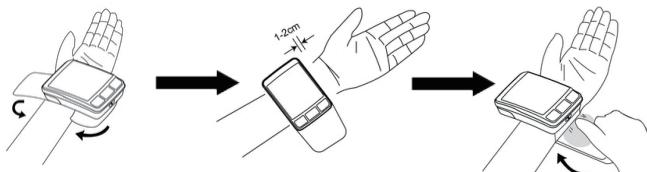
(1) Cu palma în sus, vă rugăm să puneți manșeta direct pe încheietura mâinii expusă, asigurați-vă că sfigmomanometrul este situat pe aceeași parte a palmei, manșeta aproape de piele și înfășurați-o, nu înfășurați manșeta hainelor în manșeta încheieturii mâinii.

(2) Manșeta pentru încheietura mâinii a fost legată de încheietura mâinii goale, astfel încât marginea inferioară a inelului manșetei pentru încheietura mâinii să fie la aproximativ 1-2 cm de punctul cel mai jos al palmei, iar intervalul măsurabil al manșetei pentru încheietura mâinii să fie de 13,5-21,5 cm.

(3) Apucați capătul manșetei pentru încheietura mâinii și lipiți velcro. Trageți spre încheietura mâinii și rotiți-o, elastică pentru confort.

(4) Stați în picioare și așezați-vă corect, fără să vă aplecați în față sau să vă îndoiți; după 3-4 respirații profunde înainte de măsurare, reveniți la respirația naturală, relaxați umerii și brațele și relaxați întregul corp.

(5) La măsurare, mijlocul manșetei pentru încheietura mâinii era la aceeași înălțime cu inima, iar corpul și încheietura mâinii nu se puteau mișca. Pentru a face acest lucru, se recomandă utilizarea unui tampon moale pe partea exterioară a antebrațului.



 Nu apăsați butonul de pornire/oprire înainte de a purta manșeta pentru încheietura mâinii;

 Dacă nu puteți pune manșeta pe încheietura mâinii stângi, vă rugăm să o măsurați cu încheietura mâinii drepte;

 Dacă nu este fixată toată pânda cataramii manșetei pentru încheietura mâinii, presiunea este ușor de eliberat, afectând rezultatele măsurătorii, vă rugăm să fixați corect manșeta pentru încheietura mâinii.

Notă: Dacă nu puteți utiliza încheietura mâinii stângi pentru măsurare, vă rugăm să utilizați încheietura mâinii drepte pentru măsurare. Toate măsurătorile trebuie efectuate pe aceeași încheietură pentru comparație.

4.2 Începerea măsurării

 Trebuie să treacă 5 minute înainte de efectuarea primei citiri.

 Pacientul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil și să nu vorbească în timpul procedurii de măsurare.

 Poziția pacientului în condiții normale de utilizare:
-așezat confortabil

- picioarele neîncrucișate
- picioarele pe podea
- spatele și brațele sprijinite
- mijlocul manșetei la nivelul atriului drept al inimii

Stare de pornire, după ce ați purtat corect manșeta pentru încheietura mâinii, puteți începe măsurarea:

(1) Apăsați butonul „Pornire ” și dispozitivul va reveni la zero

(1) automat, pompa de aer va începe să umfle manșeta pentru încheietură, iar ecranul va afișa schimbarea presiunii din interiorul acesteia.

(2) Când se atinge o presiune stabilă în urma umflării, pompa de aer se va opri, iar presiunea din manșetă va fi redusă treptat și afișată pe ecran.

Dacă presiunea de umflare este insuficientă, dispozitivul va reumfla automat manșeta pentru a atinge o presiune mai ridicată.

(3) În momentul măsurării pulsului, pe ecran va apărea simbolul „inimă”, care va începe să clipească. Simbolul intermitent va rămâne vizibil pe ecran pe durata procesului.

(4) La finalizarea măsurătorii, valorile măsurate pentru tensiunea sistolică, tensiunea diastolică și frecvența pulsului vor fi afișate pe ecran.

(5) Ecranul va continua să afișeze rezultatele măsurătorii, cu excepția cazului în care apăsați butonul „Pornire  ” pentru a opri dispozitivul.

Dacă nu se efectuează nicio operațiune, dispozitivul se va opri automat după 30 de secunde.

Notă:

(1) Simbolul bătailor neregulate ale inimii  apare în rezultat atunci când ritmul neregulat este detectat de 2 sau mai multe ori în timpul unei măsurători. Dacă acesta continuă să apară, vă recomandăm să consultați medicul și să urmați instrucțiunile acestuia. (Un ritm neregulat al bătailor inimii este definit ca un ritm cu 25 % mai mic sau cu 25 % mai mare decât ritmul mediu detectat în timp ce monitorul măsoară tensiunea arterială).

(2) Dacă suferiți de aritmie cardiacă, măsurătorile efectuate cu acest dispozitiv trebuie evaluate împreună cu medicul dumneavoastră.

4.3 Utilizarea funcției de memorie

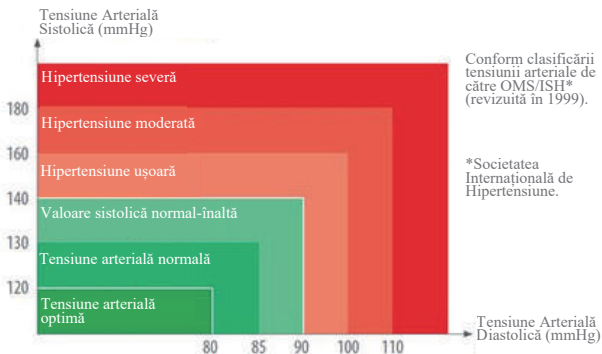
Acest tensiometru este disponibil pentru 2 utilizatori cu 199 de memorii per utilizator (datele din modul oaspete nu sunt stocate). Dacă cele 199 de grupuri de date de memorie sunt pline, acestea vor fi înlocuite automat. După ce tensiometrul a fost utilizat de mai multe ori, în starea oprit (OFF), puteți apăsa butonul “Memorie ” pentru a afișa cel mai recent rezultat al măsurătorii și puteți urmări restul datelor una câte una apăsând butonul “Memorie ”. Când există peste 3 date de măsurare, apăsați butonul “Memorie ” pentru valorile medii ale ultimelor 3 date de măsurare, înregistrate ca „3 AVG”. Urmăriți datele din memorie apăsând butonul “Memorie ” de la cea mai recentă măsurătoare, înregistrată ca „ 1”, apoi urmăriți „ 2”, „ 3” sau mai multe prin aceeași operațiune.

4.4 Ștergerea datelor de măsurare stocate

În starea oprit, apăsați și mențineți apăsat butonul “Memorie ” pentru mai mult de 3 secunde, apoi apăsați butonul “Utilizator ” în același timp până când „AL L” și „EE” sunt afișate pe ecran, astfel toate valorile din memorie sunt șterse.

4.5 Standardul de clasificare pentru starea tensiunii arteriale

Nu există încă o definiție a hipotensiunii. În general, dacă tensiunea arterială sistolică este mai mică de 90 mmHg (12 kPa), este vorba de hipotensiune.



Standardul OMS/ISH este cel mai frecvent utilizat.

Nu există o definiție reală a hipo-tensiunii (tensiune arterială prea scăzută).

Contraindicații, precauții, avertismente și instrucțiuni imediate

Dispozitivul nu are efecte secundare dacă este administrat corect, iar riscul rezidual este acceptabil.

Avertisment:



Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor sub 12 ani și a persoanelor care nu își pot exprima intenția. Atunci când copiii între 12 și 18 ani utilizează dispozitivul, aceștia trebuie să fie însoțiți de adulți. Femeile însărcinate (fără a include pacientele cu preeclampsie) trebuie să utilizeze dispozitivul sub îndrumarea medicului.



Nu înfășurați manșeta pentru încheietură peste o rană, deoarece acest lucru poate cauza vătămări suplimentare.



Acest model de tensiometru electronic este potrivit pentru o circumferință a încheieturii cuprinsă între 13,5 și 21,5 cm; dacă circumferința încheieturii depășește acest interval, este posibil să nu obțineți o valoare corectă a tensiunii arteriale măsurate.



Acest model de tensiometru electronic nu este potrivit pentru nou-născuți sau copii mici.



Tensiunea arterială se modifică constant. Nu trebuie să evaluați starea tensiunii arteriale pe baza unui singur rezultat al măsurătorii. Datele obținute prin măsurători repetate pe o perioadă de timp vor fi mai fiabile.



Nu vă auto-diagnosticați pe baza rezultatelor măsurătorilor. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră specialist cu rezultatul măsurătorii. Tratamentul bazat pe auto-diagnosticul rezultatelor măsurătorilor este foarte periculos.

-  Nu reparați, nu dezamblați și nu modificați tensiometrul electronic fără permisiune.
-  Pentru orice pacient, nu măsurați de mai mult de 3 ori consecutiv; ar trebui să existe un interval de repaus de cel puțin 5 minute între oricare două măsurători, altfel acest lucru va cauza extravazarea sângelui.
-  Nu aplicați manșeta și presurizarea acesteia pe încheietura mâinii de pe partea unei mastectomii.
-  Nu utilizați manșeta pentru o perioadă lungă de timp, pentru a evita alergiile.
-  Nu efectuați măsurători la mai puțin de 1 oră după mese sau imediat după exerciții fizice intense, duș, fumat, consum de alcool, consum de cafea sau de ceai negru.
-  Nu măsurați tensiunea arterială non-invazivă (NIBP) în cazul pacienților cu siclemie sau al pacienților cu leziuni cutanate ale membrului utilizat pentru măsurarea tensiunii arteriale.
-  Nu recomandăm utilizarea produsului de către pacienții cu puls slab, hemoragie gastrointestinală superioară severă sau arterioscleroză severă, ori de către persoanele în vârstă cu circulație periferică deficitară, în special pacienții cu leziuni vasculare periferice cauzate de diabet zaharat sever complicat.
-  Nu depozitați tensiometrul electronic într-un loc cu temperatură ridicată, umiditate sau lumină solară directă.



După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.

(2) Precauții:



Nu reparați, nu dezasamblați și nu modificați Tensiometrul Electronic fără permisiune.



Nu loviți și nu scăpați unitatea principală pentru a evita coliziunea sau impactul puternic asupra dispozitivului.



Nu amestecați baterii vechi și noi de mărci diferite pentru utilizare. Temperatura interioară, mediul înconjurător, zgomotul, poziția corpului utilizatorului, vorbirea sau exercițiile fizice ar putea afecta măsurătorile tensiunii arteriale. Mișcarea corpului, câmpul magnetic și purtarea necorespunzătoare a manșetei pentru încheietură și a senzorului vor afecta, de asemenea, măsurătoarea.



Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în locuri publice sau în electrochirurgie.



Nu se efectuează service și întreținere în timp ce dispozitivul este utilizat de către pacient.



Presurizarea MANȘETEI poate cauza pierderea temporară a funcției echipamentului de monitorizare utilizat simultan pe același membru.



Este necesar să se verifice dacă funcționarea sfigmomanometrului automat nu duce la afectarea prelungită a circulației sângelui pacientului.



Tensiometrul Electronic a fost investigat clinic în conformitate cu cerințele ISO 81060-2.

Fenomene anormale și manipulare

Problemă	Cauza posibilă	Cum se corectează
Nu se afișează nimic apăsând butonul de pornire	Baterie descărcată	Înlocuiți bateriile
	Polaritățile bateriilor sunt instalate greșit.	Instalați bateriile cu polaritățile corecte.
Fără presiune	Manșeta pentru încheietura mâinii nu este bine conectată și există o scurgere de aer	Vă rugăm să încredințați reparația
	Manșeta pentru încheietura mâinii este deteriorată din cauza uzurii.	Vă rugăm să cumpărați un produs nou.
Oprire bruscă în timpul compresiei	Dacă nu este utilizată pentru perioade lungi de timp, bateria uscată devine inutilizabilă din cauza schimbărilor de temperatură.	Înlocuiți bateriile.
Echipamentul era normal, dar rezultatele variau de la o măsurătoare la alta	Atât starea mentală cât și momentul măsurării vor provoca modificări ale valorilor tensiunii arteriale.	Vă rugăm să o măsurați într-o stare calmă, după ce ați inspirat profund. Notă: Tensiunea arterială este dinamică, astfel încât vor exista unele diferențe între fiecare măsurătoare.
Manșeta pentru încheietura mâinii este epuizată pentru o perioadă scurtă de timp	Manșeta de la încheietura mâinii este prea largă.	Vă rugăm să înfășurați bine manșeta pentru încheietura mâinii
Afișare eronată, imposibil de măsurat	Dacă încheietura mâinii este mișcată atunci când apăsați cu putere	Mențineți încheietura mâinii și corpul libere de mișcări aleatorii.
	Dacă vorbești în cursul măsurării	Păstrați liniștea în timpul măsurătorilor

Eșecuri multiple ale măsurătorilor sau măsurători anormal de mari (sau mici)	Manșeta pentru încheietura mâinii nu rămâne la același nivel cu poziția cardiacă.	Măsurat cu postura corectă
	Manșeta pentru încheietura mâinii nu este rulată	Rulați corect manșeta pentru încheietura mâinii
	Vorbiți sau mișcați încheietura mâinii în timpul măsurării	Stați liniștit, relaxați-vă corpul și măsurați din nou
	Hainele rulate apasă brațul.	Decomprimați brațul și măsurați din nou
„Er 1” afișat	Scurgerile sunt prea rapide sau semnalul pulsului este prea slab	Verificați manșeta de la încheietura mâinii, legați-o și încercați din nou.
„Er 2” afișat	Semnalul tensiunii arteriale nu poate fi detectat din cauza interferențelor.	Eliminați sursa de interferență (de exemplu, magneți) și măsurați din nou.
„Er 3” afișat	Rezultatul tensiunii arteriale este anormal.	Vă rugăm să măsurați din nou în mod corect.
„Er P” afișat	Inflația eșuează	Vă rugăm să măsurați din nou în mod corect.
„HI” afișat	Presiunea de umflare este mai mare de 295 mmHg (39 kPa).	Vă rugăm să măsurați din nou.
 Notă: Dacă problema dvs. nu poate fi rezolvată prin pașii de mai sus, vă rugăm să contactați serviciul clienți. Nu dezamblați dispozitivul!		

Depozitare și întreținere

- Nu expuneți dispozitivul la lumina directă a soarelui, temperaturi extreme, umiditate sau apă.
- Curățați dispozitivul cu o cârpă uscată și moale sau, dacă doriți, cu o cârpă ușor umezită cu apă.
- Nu folosiți detergenți corozivi, benzen, diluant sau alte lichide volatile pentru a curăța dispozitivul.
- Nu spălați și nu expuneți manșeta la lichide.
- Scoateți bateriile din dispozitiv dacă nu îl veți folosi mai mult de 3 luni.

- Curățare:

Agent de curățare recomandat: agent de curățare neutru de uz casnic.

Pași de curățare:

- 1) Scoateți bateriile înainte de curățare.
- 2) Tensiometrul poate fi curățat cu o cârpă moale și curată.
- 3) Tensiometrul poate fi șters cu o cârpă moale și curată, cu o cantitate mică de detergent neutru sau apă.



Nu utilizați detergenți corozivi. În timpul curățării, aveți grijă să nu scufundați nicio parte a tensiometrului în lichid, pentru a preveni pătrunderea lichidului în aparat.



Se recomandă curățarea o dată pe săptămână. Finalizați curățarea în

3 minute de fiecare dată. Numărul de curățări repetate de fiecare dată nu trebuie să depășească 3 ori.

- Dezinfectarea:

Agent dezinfectant recomandat: soluție de izopropanol cu concentrație de 70%, alcool medical cu concentrație de 75%

Pași de dezinfectare:

- 1) Scoateți bateriile înainte de dezinfectare.
- 2) Ștergeți monitorul de tensiune arterială cu o cârpă moale curată, îmbibată cu o cantitate mică din dezinfectantul menționat mai sus, și uscați-l imediat.

 Nu dezinfectați prin metode precum aburul la temperaturi ridicate sau radiațiile ultraviolete, care ar putea deteriora instrumentul sau accelera îmbătrânirea acestuia!

 Se recomandă dezinfectarea tensiometrului electronic înainte și după fiecare utilizare. Fiecare dezinfectare trebuie efectuată în maximum 1 minut. Numărul de dezinfectări repetate de fiecare dată nu trebuie să depășească 2 ori.

 Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate în următoarele condiții de mediu: temperatură: +5 °C~+40 °C, umiditate relativă: 15%~85% RH, fără condens, presiune atmosferică: 70 kPa~106 kPa.

Specificații

Denumirea produsului	Tensiometru electronic	
Model	HWA10	
Mod de afișare	Mod afișaj digital	
Mod de măsurare	Metodă oscilografică	
Parte a corpului măsurată	Încheietura mâinii	
Domeniu de măsurare	Valoare presiune	0-295 mmHg (0 kPa-39,3 kPa)
	Valoare puls	40-199 bătăi pe minut
Precizia măsurării statice	Valoare presiune	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
	Valoare puls	$\pm 5\%$ din valoarea citită
Afișaj LCD	Presiune	Unitate: mmHg/kPa
	Puls	Frecvența pulsului pe minut, afișată cu trei cifre
Capacitate de stocare	Poate stoca 199 de grupuri de date de măsurare pentru fiecare utilizator, iar datele din modul oaspete nu sunt stocate	
Alimentare	2 baterii AAA	
Mod oprire	Oprire manuală / Oprire automată	
Greutate dispozitiv (fără baterii)	Aproximativ 109 ± 5 g	
Dimensiune monitor	87 mm (lungime) * 61 mm (lățime) * 24,1 mm (înălțime)	
Dimensiune ecran	45 mm (lungime) * 41 mm (lățime)	

Manșetă pentru încheietură	Circumferința măsurată a încheieturii 13,5-21,5 cm
Anexă	Manual de utilizare, baterie uscată, cutie de depozitare
Versiunea software	1.1
Durata de viață a bateriei	Bateria uscată de înaltă performanță poate fi utilizată deaproximativ 300 de ori la temperatură normală
Durata de viață	5 ani
Data producției	Vezi eticheta
Mediul de operare	Tensiometrul ambalat trebuie utilizat în interior, la o temperatură cuprinsă între 5 °C și 40 °C și o umiditate relativă între 15% și 85%, în condiții atmosferice: 70 kPa ~ 106 kPa. Dacă dispozitivul este depozitat și utilizat într-un mediu în afara intervalelor de temperatură și umiditate desemnate, acesta nu poate funcționa normal.
Transport și condiții de depozitare	Evitați impactul puternic, impactul direct, expunerea sau ploaia în timpul transportului. Tensiometrul ambalat trebuie depozitat în interior, la o temperatură de -20 °C ~ 55 °C și o umiditate relativă de 10%~93%, condiții atmosferice: 70kPa-106kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.
Sistem de alarmă	Rezultatul testului este anormal.

Informații EMC - Ghid și declarația producătorului

1* AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

2* AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

3* AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea duce la degradarea performanței acestui echipament.

Tabelul 1

declarație - emisii electromagnetice	
Testul emisiilor	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grup 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/	Nu se aplică

emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	
------------------------------------	--

Tabelul 2

declarație - imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Transient electric rapid/burst IEC61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supratensiune IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie (linii) la linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie (linii) la pământ	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri	Nu se aplică
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
NOTĂ: UT este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

declarație - imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC60601	Nivelul de conformitate

RF condusă IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Nu se aplică
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10V/m

Tabelul 4

Declarație - IMUNITATE la câmpurile de proximitate generate de echipamentele de comunicații fără fir RF					
Test unitar	Nivelul de testare IEC60601				Nivelul de conformitate
	Frecvența de testare	Modulare	Putere maximă	Nivel de imunitate	
RF radiată	385 MHz	**Modulație puls: 18Hz	1,8 W	27V/m	27V/m
IEC 61000-4-3	450MHz	*Deviație FM+ 5Hz : 1kHz sinusoidal	2W	28V/m	28V/m
	710MHz 745MHz 780MHz	**Modulație puls: 217Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	810MHz 870MHz 930MHz	**Modulație puls: 18Hz	2W	28V/m	28V/m
	1720MHz 1845MHz 1970MHz	**Modulație puls: 217Hz	2W	28V/m	28V/m
	2450MHz	**Modulație puls: 217Hz	2W	28V/m	28V/m

	5240MHz 5500MHz 5785MHz	**Modulație puls: 217 Hz	0.2W	9V/m	9V/m
Notă* - Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație cu impulsuri de 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, ar fi cel mai rău caz. Notă** - Purtătorul trebuie modulat utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.					

Serviciu post-vânzare

Unitate de service post-vânzare: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. Adresă: Clădirea D, nr. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

Cod poștal: 518103

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermmmed.com

www.jumper-medical

Declarație:

- Operatorul neprofesionist sau organizația neprofesionistă responsabilă trebuie să contacteze producătorul sau reprezentantul producătorului în legătură cu următoarele aspecte:
Asistență la instalarea, utilizarea sau întreținerea echipamentului sau sistemului, atunci când este necesar.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul membru.
- Producătorul va furniza scheme electrice, liste de componente, descrieri și instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.

Perfect[®] Medical

Importator și distribuitor:

sc PERFECT MEDICAL s.r.l.

loc. Sântion nr. 684 jud. Bihor

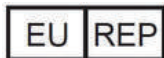
România

Tel./Fax: 0040 359 461 311

E-mail: perfectmedical@yahoo.com

www.perfectmedical.ro

Reprezentant autorizat în Europa:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München,

Germania

JUMPER



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Clădirea D, nr. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan,
Shenzhen, Guangdong, China, 518103

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermed.com

www.jumper-medical.com