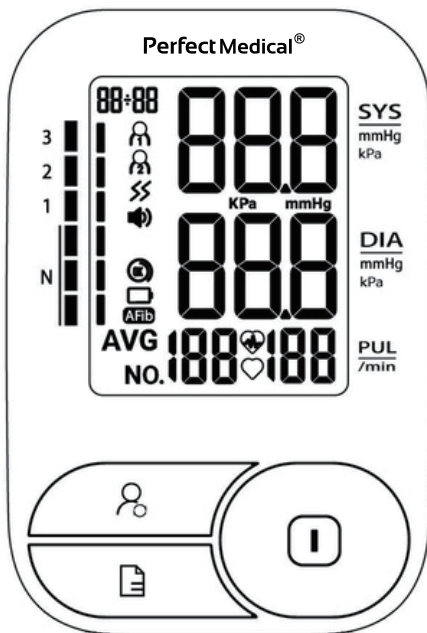


Tensiometru electronic



Manual de utilizare JPD-HA200C

Versiune: V1.0

Data revizuirii: 06.2025

CE 0598

Alcătuirea produsului

Produsul este compus din aparatul principal și manșeta de tip braț pentru monitorul electronic al tensiunii arteriale (circumferința brațului măsurată 22-36 cm sau 22-42 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 produsul ajunge la sfârșitul ciclului de viață și utilizatorii finali îl aruncă, trimiteți-l la locul de colectare și separare desemnat pentru eliminare, în conformitate cu cerințele autorității locale de protecție a mediului.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Acest produs este conform cu cerințele MDR 2017/745.
IP21	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. Scoateți hainele strâmte de pe braț, precum și orice haine groase.
3. Trageți de capătul manșonului până când acesta se fixează bine în jurul brațului.

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

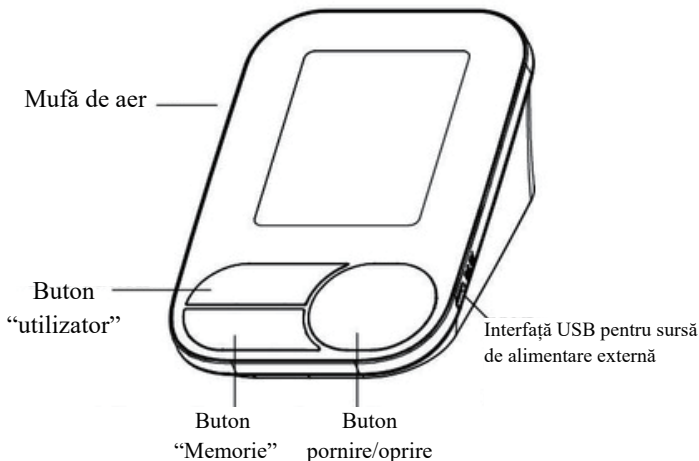
4. Manșonul se va umfla automat și măsurarea va începe după apăsarea butonului „”.

5. La finalizarea măsurării, manșonul se va dezumfla automat și vor fi afișate valorile tensiunii sistolice și diastolice, precum și frecvența pulsului.



1. Prezentare generală

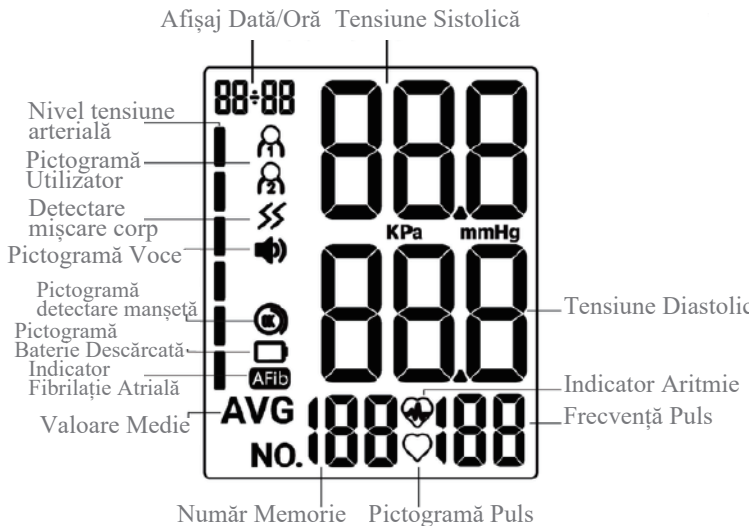
1.1 Monitor



1.2 Caracteristici

- **Manșetă universală**
- **Oprire automată**
- **Media ultimelor 3 măsurători**
- **Detector de bătăi neregulate ale inimii**
- **Detectarea fibrilației atriale (AFib)**
- **199 măsurători* 2 utilizatori (cu modul oaspete)**
- **Funcționează cu 4 baterii AAA (USB 5V opțional)**
- **Iluminare din spate (opțional)**

1.3 Afișare



1.4 Conținut

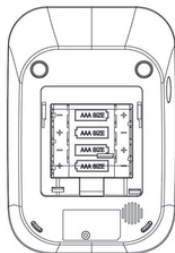
Nr.	Denumire	Cantitate
1	Tensiometru electronic	1
2	Manșetă	1
3	Baterie uscată (AAA)	4
4	Manual de utilizare	1
5	Geantă de transport ușor de transportat	1

2. Pregătirea

2.1 Instalarea bateriei

a) Deschideți capacul bateriei, așa cum se arată în imagine.

b) Introduceți 4 baterii AAA. Acordați atenție indicațiilor privind polii bateriilor.



2.2 Indicarea nivelului de încărcare a bateriei și înlocuirea acestora

După pornirea produsului, dacă pe ecran apare simbolul de încărcare scăzută , măsurarea nu poate fi efectuată, iar bateria trebuie înlocuită.



Nu utilizați baterii expirate;



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

2.3 Alimentare USB

Linia USB poate fi conectată pentru alimentarea produsului fără baterie.

Dacă este necesar să conectați o sursă de alimentare separată, vă rugăm să rețineți următoarele:

1) Ieșire: DC 5 V; 0,5 A.

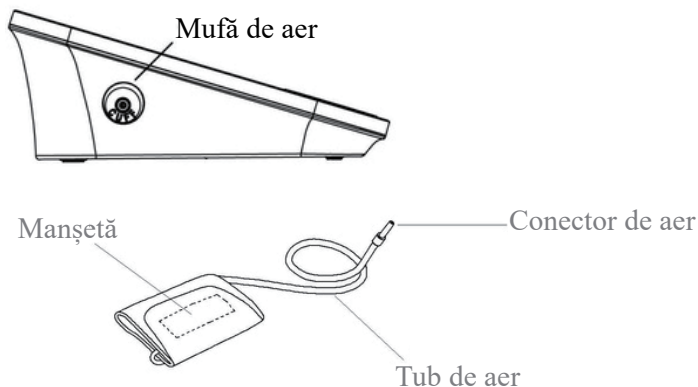
2) Tensiunea nominală de intrare nu trebuie să depășească 500 V.

3) Clasificarea protecției împotriva șocurilor electrice: Clasa II

Notă: Vă rugăm să selectați sursa de alimentare USB furnizată de producător sau care respectă standardele de siguranță relevante (de exemplu, IEC 62368 și IEC 60601-1).

2.4 Manșetă

Circumferința brațului aplicabilă pentru manșetă este de 22-36 cm sau 22-42 cm.

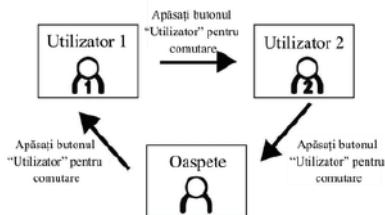


Conectare: Introduceți mufa tubului de aer al manșetei în mufa de aer a tensiometrului electronic. Figura prezentată mai sus:

3. Mod de setare a funcțiilor

3.1 Mod utilizator

- În starea de oprire, apăsați butonul „Utilizator ” pentru a comuta la celălalt utilizator. (utilizator implicit: Utilizator 1 )



(Notă: În starea de oprire, apăsați butonul „Utilizator ” pentru a vizualiza ora curentă și utilizatorul curent.

3.2 Setarea anului/lunii/datei/orei

1) Setarea anului:

- În starea de oprire, apăsați lung butonul „Utilizator ” pentru a intra în modul de setare a anului. Ecranul afișează „20XX” și clipește.
- Apăsați butonul „Memorie  ” pentru a regla valorile anilor.
- Apăsați butonul „Setări utilizator ” pentru a confirma și a accesa setarea lunii.

Notă: Dispozitivul poate intra automat în modul de setare a anului după înlocuirea bateriei și pornire.

2) Setarea lunii:

- Ecranul afișează „XX-XX” și valorile lunii clipește.

- Apăsăți „Memorie  ” pentru a regla valorile lunii între 1 și 12.
- Apăsăți butonul „Utilizator  ” pentru a confirma și a intra în setarea datei.

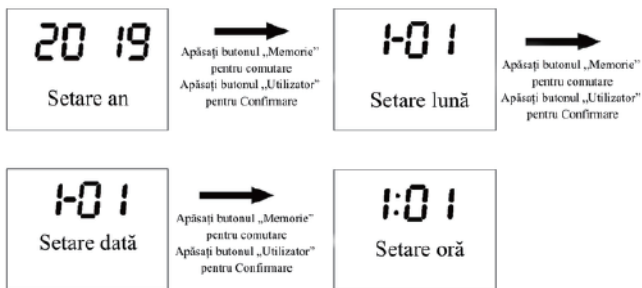
3) Setarea Datei:

- Ecranul afișează „XX-XX”, iar valorile datei clipesc.
- Apăsăți „Memorie  ” pentru a regla valorile datei între 01 și 31.
- Apăsăți butonul „Utilizator  ” pentru a confirma și a intra în setarea orei.

4) Setarea Orei:

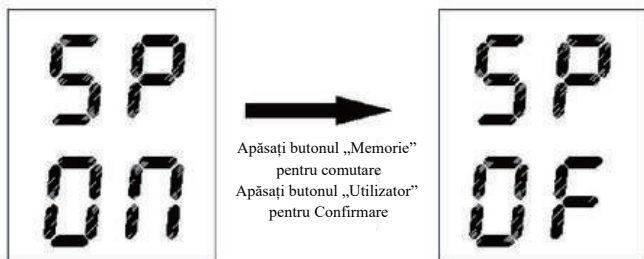
- Ecranul afișează „XX:XX” (valoarea orei clipește).
- Apăsăți „Memorie  ” pentru a regla valorile orelor între 01 și 23, apoi reglați valorile minutelor între 00 și 59.
- Apăsăți butonul „Utilizator  ” pentru a confirma și a intra în setarea funcției de vorbire.

Notă: Când setați valorile timpului, țineți apăsat butonul „Memorie  ” pentru a regla rapid valorile. Când valoarea maximă este atinsă, setarea se va reseta la valoarea minimă.



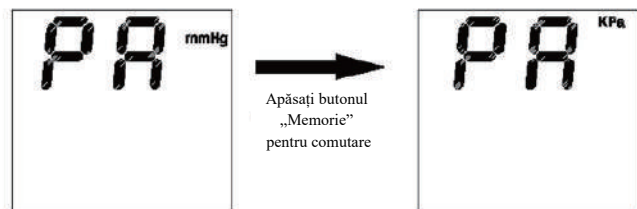
3.3 Setarea funcției de vorbire (numai versiunea vocală)

- După intrarea în modul de setare a funcției de vorbire, ecranul afișează „SP” în zona SYS, cu starea vocală curentă „ON” / „OF” și pictograma vocală (neafișată când modul funcției de vorbire este dezactivat) în zona DIA
- Apăsați butonul „Memorie”  pentru a comuta starea vocii și apăsați butonul „Utilizator”  pentru confirmare și introduceți setarea afișajului unității



3.4 Setarea unității

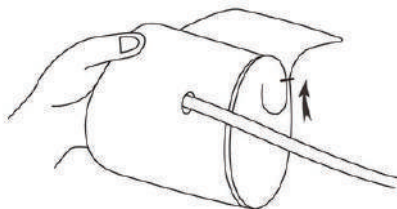
- După intrarea în modul de setare a unității, ecranul afișează „**PA**” în zona SYS, iar zona unității va afișa mmHg, ceea ce înseamnă că unitatea mmHg este selectată (unitatea implicită a sistemului: mmHg).
- Apăsați butonul „Memorie  ” pentru a comuta unitatea și apăsați butonul „Utilizator  ” pentru a confirma și salva setarea unității.



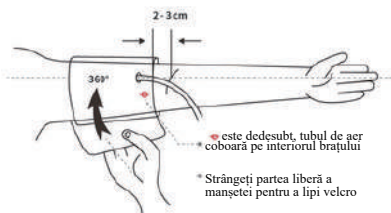
4. Metoda corectă de utilizare

4.1 Cum se utilizează manșeta

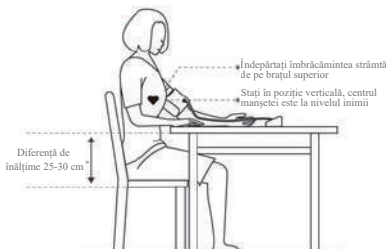
(1) Așezați manșeta pe masă, cu cârligul și bucla orientate în jos, și treceți capătul manșetei prin inelul metalic pentru a forma o buclă. Cârligul și bucla trebuie să fie orientate spre exterior.



(2) Trageți manșeta peste brațul superior care urmează să fie măsurat și purtați manșeta corect, conform pictogramei orientate în jos „Φ”, tubul de aer trecând pe interiorul brațului. Prindeți manșeta pe brațul superior conform ilustrației, asigurându-vă că marginea inferioară a manșetei se află la 2-3 cm distanță de articulația cotului. Strângeți marginea liberă a manșetei pentru a fixa cârligul și bucla.



(3) Manșeta trebuie înfășurată confortabil pe braț, lăsând un spațiu suficient pentru două degete. Înainte de măsurare, îndepărtați hainele strâmte de pe braț, precum și orice haine groase. Așezați brațul pe birou, cu palma orientată natural în sus, stați drept și asigurați-vă că centrul manșetei și inima se află la același nivel. Rețineți că tubul manșetei nu



poate fi pliat sau îndoit.

Notă: Dacă nu puteți utiliza brațul stâng pentru măsurare, utilizați brațul drept. Toate măsurătorile trebuie efectuate pe același braț pentru a putea fi comparate.

4.2 Începerea măsurării

După ce ați pus manșeta corect, puteți începe măsurarea:

(1) Apăsați butonul „Power  ” și dispozitivul va reveni automat la zero, pompa de aer va începe să umfle manșeta, iar ecranul va afișa modificarea presiunii din manșetă.

(2) Când se atinge presiunea stabilă la umflare, pompa de aer va opri umflarea, iar presiunea din manșetă va fi redusă treptat și afișată pe ecran. Dacă presiunea umflată este insuficientă, dispozitivul va umfla din nou manșeta automat pentru o presiune mai mare;

(3) Când se măsoară pulsul, ecranul va afișa simbolul „inimă” și va începe să clipească. Simbolul „inimă” intermitent va fi afișat pe ecran.

(4) La finalizarea măsurătorii, valorile măsurate ale presiunii sistolice, presiunii diastolice și pulsului vor fi afișate pe ecran.

(5) Ecranul va continua să afișeze rezultatele măsurătorii, cu excepția cazului în care apăsați butonul „Power  ” pentru a opri dispozitivul. Dacă nu se efectuează nicio operațiune, dispozitivul se va opri automat în 30 de secunde.

Notă:

(1) Când apare pictograma  , aceasta înseamnă că au avut loc mișcări

ale corpului în timpul măsurătorii, ceea ce poate duce la rezultate incorecte.

(2) Simbolul bătailor neregulate ale inimii  apare în rezultat atunci când se detectează un ritm neregulat 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.

(3) Aceasta nu este o diagnosticare. Este doar o posibilă constatare de fibrilație atrială atunci când simbolul fibrilației atriale **AFib** continuă să apară în timpul măsurătorilor. Trebuie să contactați medicul pentru a discuta constatările.

(4) Dacă suferiți de bătaii neregulate ale inimii sau fibrilație atrială, măsurătorile efectuate cu acest dispozitiv trebuie evaluate împreună cu medicul dumneavoastră.

4.3 Utilizarea funcției de memorie

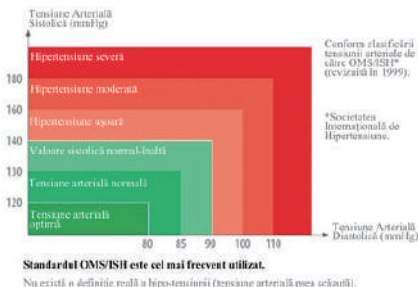
Acest tensiometru este disponibil pentru 2 utilizatori, cu 199 de memorii per utilizator. Urmăriți datele din memorie apăsând butonul „Memorie”  de la ultima măsurătoare, înregistrată ca „1”. Apoi urmăriți „2”, „3” sau mai multe prin aceeași operațiune. Când există peste 3 date de măsurare, în stare de oprire, apăsați butonul „Memorie”  pentru valorile medii ale ultimelor 3 date de măsurare, înregistrate ca „AVG 03”.

4.4 Ștergerea datelor de măsurare stocate

În starea oprit, apăsați și țineți apăsat butonul „Memorie”  mai mult de 3 secunde, apoi apăsați butonul „Utilizator”  în același timp până când „AL L” și „EE” sunt afișate pe ecran, astfel încât 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.



5. Instrucțiuni privind aritmia și fibrilația atrială

Ce este aritmia  ?

Aritmia este o afecțiune în care ritmul bătăilor inimii este anormal din cauza defectelor sistemului bioelectric care controlează bătăile inimii. Simptomele tipice sunt bătăi neregulate ale inimii, contracții premature, puls anormal de rapid (tahicardie) sau lent (bradicardie).

Ce este fibrilația atrială **AFib** ?

Fibrilația atrială (AFib) este o afecțiune cardiacă gravă care provoacă bătăi neregulate și adesea rapide ale inimii. Este un tip de aritmie, sau bătăi anormale ale inimii, care apare atunci când camerele superioare ale inimii, sau atriile, bat neregulat și uneori mult mai repede decât în mod normal. Aceste bătăi neregulate împiedică camerele superioare și

inferioare ale inimii să funcționeze împreună în mod corespunzător, care poate provoca acumularea de sânge în atri și potențial formarea de cheaguri. Fibrilația atrială poate duce la complicații grave, printre care: cheaguri de sânge, accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă.

Atunci când simbolurile  /  clipește

- (1) Se recomandă să consultați medicul și să urmați indicațiile acestuia.
- (2) Aritmia/fibrilația atrială pot influența măsurătorile tensiunii arteriale.

 Chiar dacă pacientul a fost diagnosticat cu fibrilație atrială, simbolul „ /  ” nu clipește în timpul măsurătorilor. Este posibil ca fibrilația atrială să nu apară în momentul efectuării măsurătorilor specifice ale tensiunii arteriale. Se recomandă să consultați medicul în mod regulat.

6. Contraindicații, precauții, avertismente și instrucțiuni imediate

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

(1) Avertisment:

 Nu păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor sub 12 ani și a persoanelor care nu își pot exprima intențiile. Când copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani utilizează dispozitivul, aceștia trebuie să fie însoțiți de adulți. Femeile însărcinate trebuie să utilizeze dispozitivul sub îndrumarea medicilor.

 Nu înfășurați manșeta peste o rană, deoarece acest lucru poate provoca leziuni suplimentare.

 Nu utilizați manșeta pe brațul care are un dispozitiv de tratament invaziv sau un șunt arteriovenos, altfel veți provoca durere.

 Nu aplicați manșeta și presiunea acesteia pe brațul de pe partea opusă mastectomiei.

 Nu utilizați manșeta pentru o perioadă lungă de timp, pentru a evita alergiile.

Acest model de tensiometru electronic este potrivit pentru circumferința brațului cuprinsă între 22-36 cm sau 22-42 cm, iar dacă circumferința brațului depășește acest interval, este posibil să nu obțineți valoarea corectă a tensiunii arteriale;

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 măsurătorilor repetate pe o perioadă de timp vor fi mai fiabile;

 Pentru orice pacient, nu măsurați mai mult de 3 ori consecutiv, trebuie să existe un interval de cel puțin 5 minute de repaus între două măsurători, altfel se va produce extravazarea sângelui.

 Nu faceți autodiagnostic pe baza rezultatelor măsurătorilor.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră specialist cu rezultatele măsurătorilor înregistrate. Tratamentul bazat pe autodiagnosticul rezultatelor măsurătorilor este foarte periculos.

Înainte de a începe măsurarea, asigurați-vă că tubul de conectare nu prezintă îndoituri care ar putea cauza măsurători incorecte sau alte deteriorări.

- ⚠ Vă rugăm să utilizați manșeta urmând manualul de utilizare, să acordați atenție utilizării furtunului și să evitați răsucirea acestuia din cauza lungimii excesive.
- ⚠ Vă rugăm să nu utilizați telefoane mobile, computere, fierbătoare electrice sau alte dispozitive care pot cauza interferențe în jurul aparatului.
- ⚠ Nu se efectuează service sau întreținere în timp ce dispozitivul este în uz.
- ⚠ Nu utilizați accesorii sau piese detașabile care nu sunt specificate sau autorizate de producător. În caz contrar, acest lucru poate cauza deteriorarea unității sau pericole pentru utilizator sau pacienți.
- ⚠ După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.
- ⚠ Acest monitor nu este destinat diagnosticului, tratamentului sau gestionării Fibrilației Atriale (AFib).

(2) Precauții:

- ⚠ Nu reparați, nu dezamblați și nu modificați Tensiometrul Electronic fără permisiune.
- ⚠ Nu loviți și nu scăpați unitatea principală pentru a evita coliziunea sau un impact 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 și a senzorului vor afecta, de asemenea, măsurătoarea.

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

 Tensiometrul electronic a fost testat clinic în conformitate cu cerințele standardului ISO 81060-2.

7. Depanare

* Dacă întâmpinați probleme la utilizarea dispozitivului, vă rugăm să consultați următoarele instrucțiuni.

Problemă	Cauză posibilă	Cum se corectează
Nu se afișează nimic când apăsați butonul de pornire	Baterie descărcată.	Înlocuiți bateriile cu unele noi sau utilizați USB pentru alimentarea cu energie electrică.
	Polaritățile bateriilor sunt instalate greșit.	Instalați bateriile cu polaritatea corectă.
Fără presurizare	Mufa de aer este instalată slab.	Asigurați-vă că mufa de aer este bine introdusă în unitatea principală.
	Tubul de aer este rupt sau are scurgeri.	Cumpărați o manșetă nouă.
“Err1” afișat	Scurgerile sunt prea rapide sau semnalul pulsului este prea slab.	Verificați manșeta, legați-o și încercați din nou.
“Err2” afișat	Semnalul tensiunii arteriale nu poate fi detectat din	Eliminați sursele de zgomot și măsurati din nou.

	cauza zgomotului excesiv.	
	AFib apare	Vă rugăm să măsurați din nou și să consultați medicul dvs.
“Err3” afișat	Rezultatul testului este anormal.	Vă rugăm să măsurați din nou.
“ErrP” afișat	Umflarea eșuează.	Vă rugăm să verificați manșeta, să o legați și să încercați din nou.
“HI” afișat	Presiunea de umflare este mai mare de 295 mmHg (39 kPa)	Vă rugăm să măsurați din nou.
“ErrH” afișat	Presiune sistolică >250 mmHg; sau Presiune diastolică >190 mmHg	Vă rugăm să măsurați din nou.
“ErrH” afișat	Presiune sistolică <60 mmHg; sau Presiune diastolică <30 mmHg.	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!		

8. 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 utilizați detergenți corozivi, benzen, diluant sau alte lichide volatile pentru curățarea dispozitivului.
- Nu spălați și nu expuneți manșeta brațului la lichide.
- Scoateți bateriile din dispozitiv dacă nu îl utilizați timp de mai mult de 3 luni.

Dezinfectarea:

Agent dezinfectant recomandat:

- Soluție de izopropanol cu concentrație de 70%
- Alcool medical cu concentrație de 75%

 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 să dureze maximum 1 minut. Nu dezinfectați produsul de mai mult de două ori.

 Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate în următoarele condiții de mediu: temperatură: +5 °C~+40 °C (50 °F -104 °F), umiditate relativă: 15%~85%RH, fără condens, presiune atmosferică: 70kPa~106 kPa.

9. specificații

Denumirea produsului	Tensiometru electronic	
Model	JPD-HA200C	
Mod de afișare	Mod de afișare digital	
Mod de măsurare	Metodă oscilografică	
Parte a corpului măsurată	Braț superior	
Domeniu de măsurare	Valoarea presiunii	0-295mmHg (0kPa a-39.3kPa)
	Presiunea sistolică	60-250mmHg
	Presiunea diastolică	30-190mmHg
	Valoarea pulsației	40-199 bătăi pe minut
Precizia măsurării statice	Valuarea presiunii	±3mmHg (±0.4kPa)
	Valoarea pulsației	±5% din valoarea citită
Ecran LCD	Presiune	Unitate: mmHg/kPa
	Pulsație	Frecvența pulsului pe minut, afișată cu trei cifre
Capacitate de stocare	Poate stoca 199 de grupuri de date de măsurare pentru fiecare dintre cei doi utilizatori	
Alimentare cu energie electrică	4 baterii AAA /DC 5V USB sursă de alimentare externă	
Modul de oprire	Oprire manuală/ Oprire automată	

Greutatea dispozitivului (fără baterii)	aprox. 235g		
Dimensiunea monitorului	145 mm (lungime) *99 mm (lățime) *57 mm (înălțime)		
Dimensiunea ecranului	72 mm (lungime) *58 mm (lățime)		
Manșeta	Manșetă de tip braț superior (circumferința brațului măsurată 22-36 cm sau 22-42 cm)		
Anexe	Manșetă, manual de utilizare, baterie uscată, geantă de depozitare ușor de transportat		
Versiunea software	1.0		
Durata de viață a bateriei	Bateria uscată de înaltă performanță poate fi utilizată de aproximativ 300 de ori la temperatură normală.		
Durata de viață	5 ani		
Data producției	Vezi eticheta		
Mediul de operare	Condiții de temperatură	5 °C-40 °C	Dacă dispozitivul este depozitat și utilizat în mediul înconjurător în afara intervalelor de temperatură și umiditate desemnate,
	Condiții de umiditate	15%-85%RH	
	Condiții atmosferice	70kPa-106kPa	

			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: 70 kPa-106 kPa, fără gaze corozive și cu o bună ventilație.		
Sistem de alarmă	Rezultatul testului este anormal.		

Informații privind compatibilitatea electromagnetică - Ghid și declarația producătorului

1* AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea 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, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea 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	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/ emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

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
Tranziție rapidă electrică/rafale IEC61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supraîncărcare IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie (linii) către linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie (linii) către pământ	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică	0% UT; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și	Nu se aplică

IEC61000-4-11	70% UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri	
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	Nivel de testare IEC60601	Nivelul de conformitate
RF efectuată IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Nu se aplică
RF radiată IEC61000-4-3	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 de imunitate	Nivel de testare IEC60601				Nivelul de conformitate
	Frecvența de testare	Modulare	Putere maximă	Nivel de imunitate	
RF radiată IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulație de impuls: 18 Hz	1,8 W	27V/m	27V/m
	450MHz	*FM+5Hz deviație: Undă sinusoidală de 1 kHz	2W	28V/m	28V/m

	710MHz 745MHz 780MHz	**Modulație puls: 217 Hz	0.2W	9V/m	9V/m
	810MHz 870MHz 930MHz	**Modulație puls: 18 Hz	2W	28V/m	28V/m
	1720MHz 1845MHz 1970MHz 2450MHz	**Modulație puls: 217 Hz	2W	28V/m	28V/m
		**Modulație puls: 217 Hz	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

Unitatea de service post-vânzare: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. Adresa: Clădirea D, nr. 71, Xintian Road, Fuyong Street,

Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86-755-26696279

E-mail: info@jumper-medical.com

Website: www.jumpermmmed.com
www.jumper-medical.com

Cod poștal: 518103

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

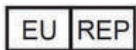
Tel./Fax: 0040 359 461 311

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