

JPD-HA120

CE 0598

JUMPER

**Ciśnieniomierz elektroniczny JPD-HA120
Instrukcja obsługi**

**Przed skorzystaniem z produktu
prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi.**

Wersja instrukcji: 3.0
Data wydania: marzec 2024

SPIS TREŚCI

| | |
|---|----|
| WPROWADZENIE | 3 |
| ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | 3 |
| SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI..... | 4 |
| INFORMACJE OGÓLNE..... | 5 |
| PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU | 6 |
| TRYB USTAWIANIA FUNKCJI..... | 7 |
| PRAWIDŁOWE UŻYTKOWANIE..... | 9 |
| KLASYFIKACJA CIŚNIENIA TĘTNICZEGO WG ESC-ESH | 12 |
| PRZECIWWSKAZANIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA I WSPARCIE..... | 12 |
| ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 14 |
| PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA..... | 15 |
| DANE TECHNICZNE | 16 |
| INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ..... | 17 |

WPROWADZENIE

Skład produktu

Produkt składa się z jednostki głównej i mankietu na ramię (dla obwodu ramienia 22-36 cm).

Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej metody oscylometrycznej.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby powyżej 12 roku życia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia i ilustracje przedstawione w niniejszej instrukcji obsługi umożliwiają bezpieczne i prawidłowe korzystanie z produktu.

Symbole i ich znaczenie



Ostrzeżenie.



Zastosowana część typu BF.



Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania produktu.



Ten produkt jest zgodny z MDR 2017/745.

IP21

Klasa szczelności.



Informacje o producencie.



Data produkcji.



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel UE (EC REP).



Wyrób medyczny (Medical Device).

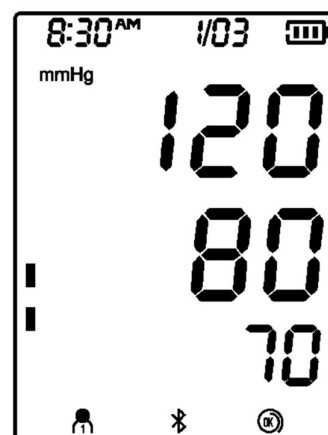
SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

Unikaj palenia, jedzenia, picia napojów zawierających kofeinę oraz ćwiczeń fizycznych przez 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

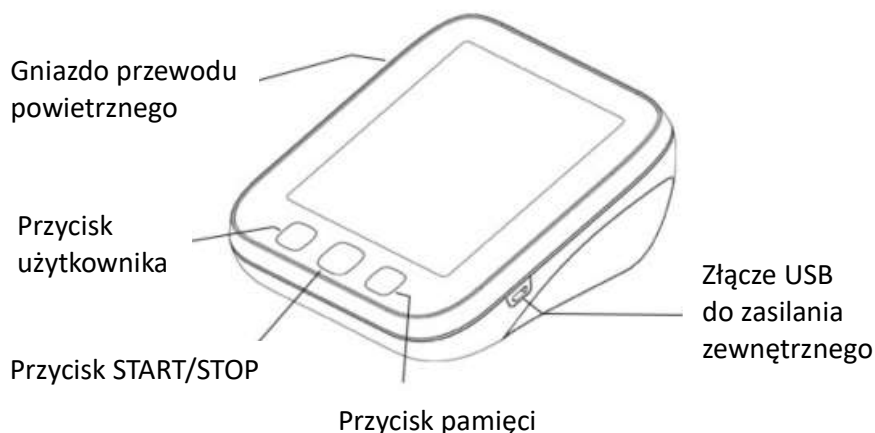
1. Usiądź prosto na krześle z obiema stopami na podłodze.
2. Zdejmij ciasno przylegające ubranie z ramienia i grubą odzież.
3. Pociągnij za koniec mankietu, aż owinie się bezpiecznie wokół ramienia. Umieść ramię na stole tak, aby mankieta znajdował się na tym samym poziomie co serce.



4. Mankiet zacznie napełniać się automatycznie, a po naciśnięciu przycisku START/STOP rozpocznie się pomiar.
5. Po zakończeniu pomiaru mankieta automatycznie opróżni się, zostaną wyświetlone wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętno.



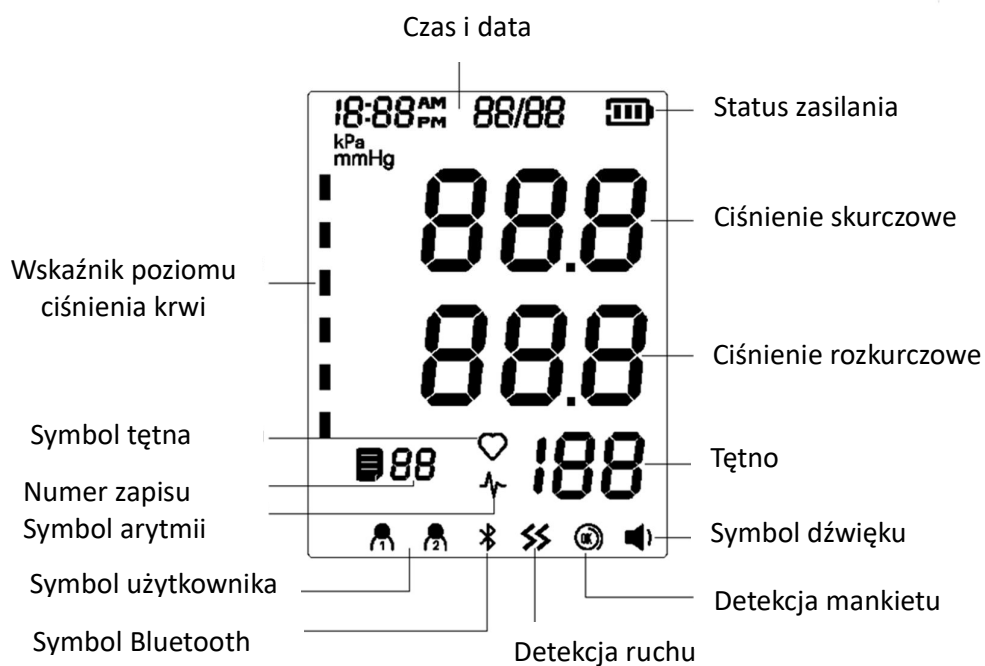
INFORMACJE OGÓLNE



Cechy produktu

- Uniwersalny mankiet dla obwodu ramienia 22-36 cm.
- Detekcja nieregularnego bicia serca.
- Średnia z 3 ostatnich odczytów.
- 99 zapisów pomiarów dla każdego z 2 użytkowników.
- Automatyczne wyłączenie.
- Zasilany 4 bateriami AA (opcjonalnie przez USB 5V).
- Bluetooth (współpraca z aplikacją JUMPER Health)

Wyświetlacz



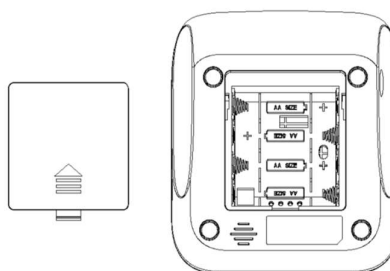
Zawartość opakowania

| | |
|----------------------------|-------|
| Ciśnieniomierz | 1 szt |
| Mankiet | 1 szt |
| Instrukcja obsługi | 1 szt |
| Bateria AAA | 4 szt |
| Woreczek do przechowywania | 1 szt |


PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

Instalacja baterii

1. Otwórz komorę baterii (jak na rysunku).
2. Włóż cztery baterie AA do komory zgodnie z podaną polaryzacją (+/-).



Wskaźnik naładowania baterii i ich wymiana

Jeśli po włączeniu produktu na ekranie pojawi się symbol niskiego poziomu naładowania baterii , nie będzie można wykonać pomiaru i należy wymienić baterie.



Nie używaj przeterminowanych baterii.



Jeśli produkt nie jest używany przez ponad 3 miesiące, należy wyjąć baterie.

Zasilanie przez USB

Produkt może być zasilany przez złącze USB, bez baterii AA.

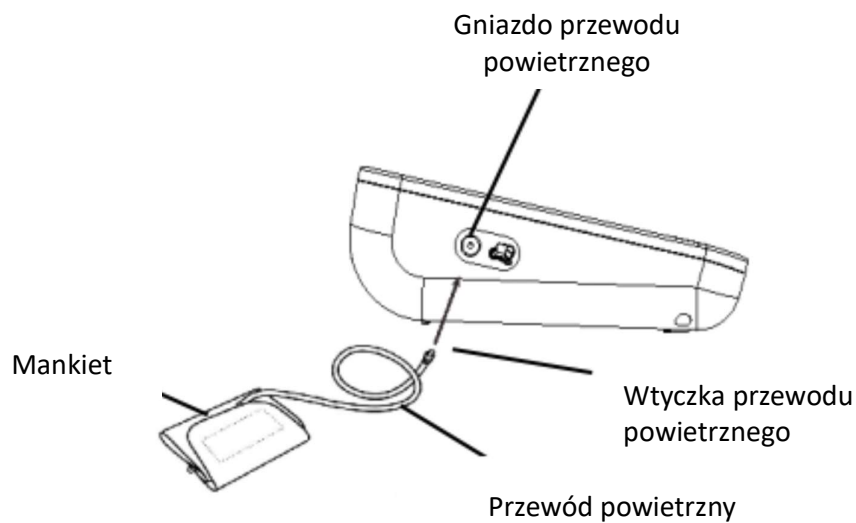
Jeśli istnieje potrzeba podłączenia zewnętrznego zasilania, należy pamiętać o następujących kwestiach:

- 1) Wyjście: DC 5 V; 0,5 A.
- 2) Znamionowe napięcie wejściowe nie może przekraczać 500 V.
- 3) Klasa ochronności: klasa II.

Uwaga: Należy wybrać zasilacz USB oferowany przez producenta lub zgodny z odpowiednimi normami bezpieczeństwa (np. IEC 62368 i IEC 60601-1).

Mankiet

Mankiet znajdujący się w zestawie jest odpowiedni dla obwodu ramienia 22-36 cm.

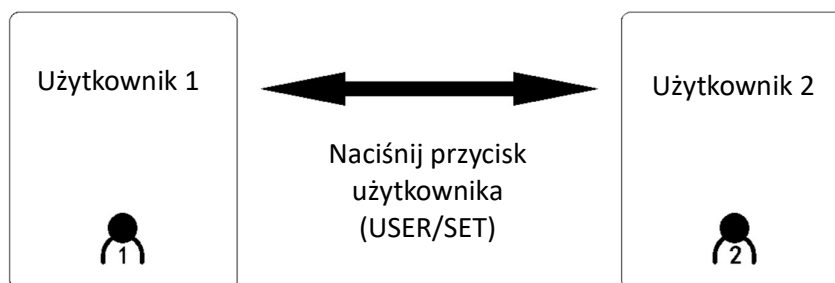


Podłączenie: Włożyć wtyczkę przewodu powietrznego do gniazda w ciśnieniomierzu.

TRYB USTAWIANIA FUNKCJI

Ustawianie użytkownika

Kiedy urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk użytkownika (USER/SET), aby przełączyć się między użytkownikami.



Ustawianie roku/miesiąca/daty/czasu

Kiedy urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk użytkownika i przytrzymaj przez 3-5 sekund, aby wejść w tryb ustawiania.

Naciśnij przycisk użytkownika, aby przejść do trybu ustawiania roku.

Na ekranie pojawi się **20XX** i będzie migotać w sposób ciągły.

Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić rok (dostępne wartości od 2019 do 2099). Naciśnij przycisk użytkownika, aby potwierdzić i przejść do trybu ustawienia miesiąca.

Po wejściu w tryb ustawienia miesiąca na ekranie pojawi się **1/01** i zacznie migać oznaczenie miesiąca.

Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić miesiąc (dostępne wartości od 1 do 12).

Naciśnij przycisk użytkownika, aby potwierdzić i przejść do trybu ustawienia dnia.

Po wejściu w tryb ustawienia dnia na ekranie pojawi się **1/01** i zacznie migać oznaczenie dnia.

Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić dzień (dostępne wartości od 1 do 31).

Naciśnij przycisk użytkownika, aby potwierdzić i przejść do trybu ustawienia godziny.

Po wejściu w tryb ustawienia czasu na ekranie pojawi się **XX:XX** i zacznie migotać.

Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić godzinę (dostępne wartości od 0 do 23).

Naciśnij przycisk użytkownika, aby potwierdzić i przejść do trybu ustawienia minut.

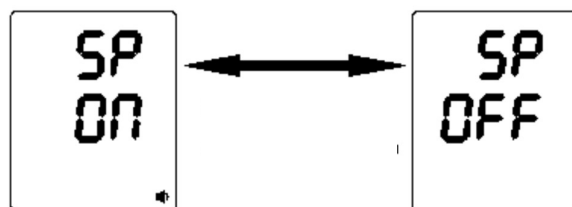
Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić minuty (dostępne wartości od 00 do 59).

Naciśnij przycisk użytkownika, aby potwierdzić ustawienia.

Uwaga: Podczas ustawiania wartości czasu należy naciskać przycisk pamięci aż do ustawienia prawidłowych wartości.

Ustawianie głośno (dotyczy urządzeń z obsługą komunikatów głosowych)

Po wejściu w tryb ustawiania głośno na wyświetlaczu pojawi się symbol **SP** w obszarze SYS z symbolem statusu **ON** lub **OFF** oraz ikoną dźwięku w obszarze DIA. Naciśnij przycisk pamięci, aby ustawić status głośno (**ON** – włączony lub **OFF** – wyłączony), a następnie naciśnij przycisk użytkownika, aby zapisać ustawienie.

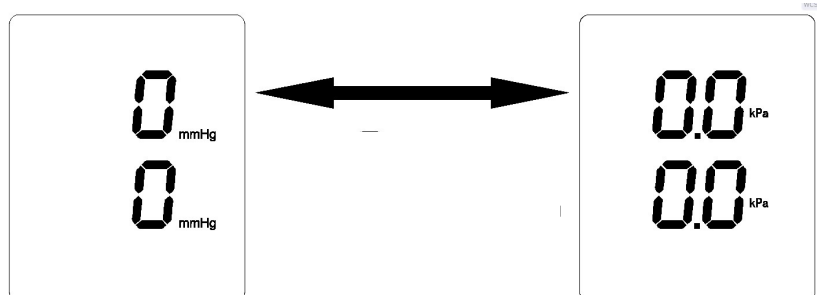


Ustawianie jednostek

Po wejściu w tryb ustawień czasu i po naciśnięciu przycisku użytkownika na ekranie pojawi się **0** lub **0,0**.

0 oznacza, że ustawiona jest jednostka **mmHg**, a **0,0** oznacza ustawienie jednostki **kPa**.

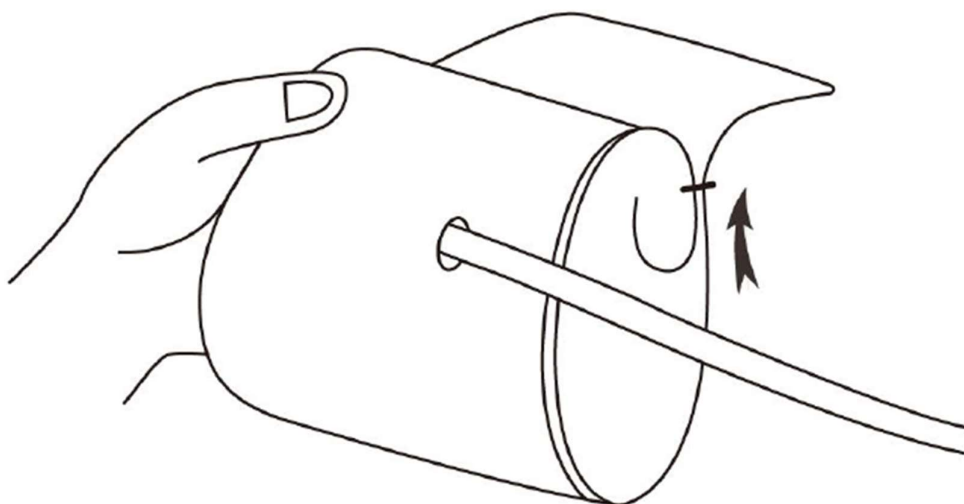
Naciśnij przycisk pamięci, aby zmienić jednostkę, a następnie naciśnij przycisk użytkownika, aby zapisać ustawienie.



PRAWIDŁOWE UŻYTKOWANIE

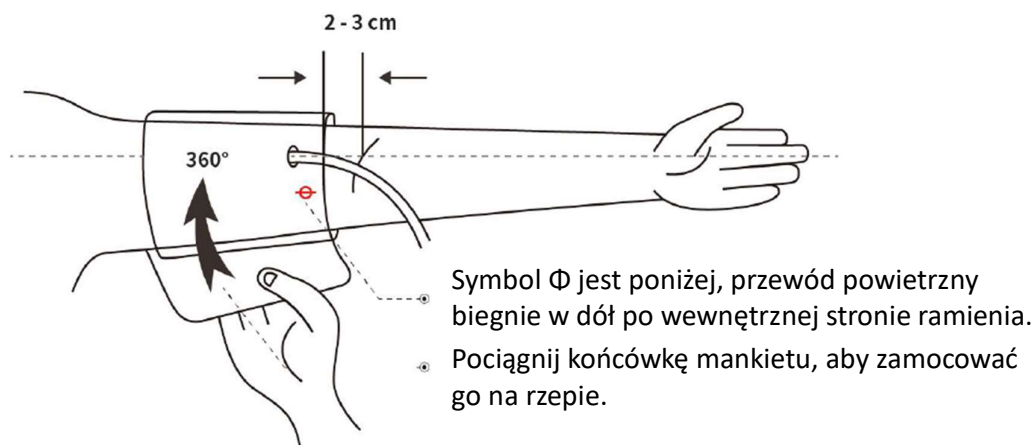
Jak używać mankietu

1. Umieść mankieta płasko na stole, stroną z rzepem do dołu. Przełoż koniec mankieta przez metalowy pierścień, aby utworzyć pętlę. Strona z rzepem powinna być skierowana na zewnątrz.



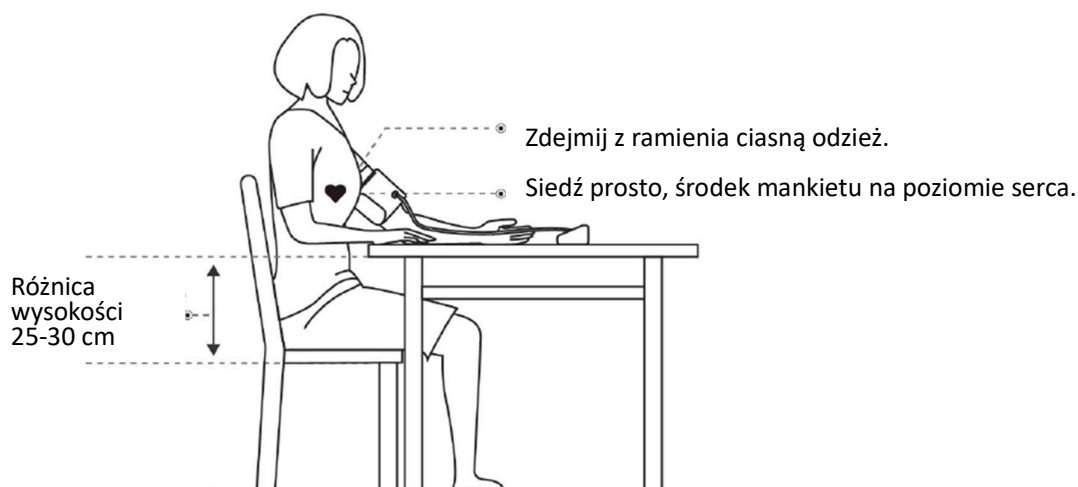
2. Przeciągnij mankieta przez ramię, na którym ma być robiony pomiar i umieść go prawidłowo bazując na położeniu znaku "Φ". Przewód powietrzny musi biegać w dół po wewnętrznej stronie ramienia. Zamocuj mankieta na ramieniu zgodnie z ilustracją.

Upewnij się, że dolna krawędź mankietu znajduje się 2-3 cm od stawu łokciowego. Pociągnij końcówkę mankietu, aby zamocować go na rzepie.




3. Mankiet powinien być wygodnie owinięty wokół ramienia i dość ciasno przylegać do ciała (z miejscem na dwa palce).

Przed pomiarem zdejmij ciasno przylegającą do ramienia odzież lub grubą odzież. Umieść dolną część ramienia płasko na stole, pozostawiając środek dłoni swobodnie do góry. Siedź prosto i upewnij się, że środek mankietu i serce znajdują się na tym samym poziomie. Pamiętaj, że przewód nie może być złożony ani zgięty.





Uwaga: Jeśli do pomiaru nie można użyć lewego ramienia, należy użyć prawego ramienia. Wszystkie pomiary muszą być dokonywane na tym samym ramieniu w celu porównania.

Rozpoczęcie pomiaru

Po prawidłowym założeniu mankietu na wyświetlaczu wyświetli się symbol  i można będzie rozpocząć pomiar:

1. Naciśnij przycisk START/STOP, a urządzenie automatycznie się wyzeruje, pompa zacznie nadmuchiwać mankieta, a ekran wyświetli zmianę ciśnienia w mankiecie.
2. Po osiągnięciu stabilnego ciśnienia podczas pompowania pompa przerwie działanie, a ciśnienie w mankiecie będzie stopniowo zmniejszane i wyświetlane na ekranie. Jeśli ciśnienie uzyskane w wyniku pompowania jest niewystarczające, urządzenie automatycznie ponownie napompuje mankieta do wyższego ciśnienia.
3. Kiedy zostanie zmierzzone tętno, na ekranie pojawi się migający symbol serca.
4. Po zakończeniu pomiaru na ekranie zostaną wyświetlone zmierzone wartości ciśnienia skurczowego, ciśnienia rozkurczowego i tętna.
5. Ekran będzie nadal wyświetlał wyniki pomiaru, dopóki urządzenie nie zostanie wyłączone poprzez wciśnięcie i przytrzymanie przycisku START/STOP. Urządzenie wyłączy się automatycznie po 30 sekundach, jeśli w tym czasie nie zostanie wykonana żadna operacja.

Uwaga:

1. Symbol  pokaże się na ekranie, jeśli urządzenie wykryło ruch ciała w trakcie pomiaru, co może skutkować nieprawidłowym pomiarem.
2. Symbol nieregularnego bicia serca  pojawia się na ekranie, gdy nieregularny rytm zostanie wykryty 2 lub więcej razy w trakcie pomiaru. Jeśli symbol dalej się pojawia, należy skonsultować się z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.
Nieregularny rytm bicia serca definiuje się jako rytm, który jest o 25% niższy lub o 25% wyższy od średniego rytmu wykrytego podczas pomiaru ciśnienia krwi.
3. Jeśli u pacjenta objawia się arytmia, pomiary dokonywane za pomocą tego urządzenia powinny zostać ocenione przez lekarza.

Używanie funkcji pamięci

Urządzenie zapisuje wyniki pomiaru dla 2 użytkowników, po 99 zapisów w pamięci dla każdego. Dane zapisane w pamięci można przeglądać naciskając przycisk pamięci, począwszy od ostatniego pomiaru zapisanego jako „1”.

Gdy w pamięci zostały zapisane minimum 3 wyniki pomiarów, można sprawdzić średnią wartość z ostatnich 3 pomiarów (zapisaną pod pozycją „0”).

Usuwanie zapisanych pomiarów

Kiedy urządzenie jest wyłączone, naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk pamięci, aby usunąć dane z pomiarów dla obu użytkowników.

Połączenie ciśnieniomierza ze smartfonem

Poprzez Bluetooth można sparować ciśnieniomierz ze smartfonem, aby monitorować wyniki za pomocą aplikacji **JUMPER Health**.

Zeskanuj kod QR, aby pobrać aplikację **JUMPER Health** z Google Play lub App Store.



JUMPER Health

KLASYFIKACJA CIŚNIENIA TĘTNICZEGO WG ESC-ESH

| Kategoria | Ciśnienie tętnicze skurczowe mmHg | Ciśnienie tętnicze rozkurczowe mmHg |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Optymalne ciśnienie tętnicze | <120 | <80 |
| Prawidłowe ciśnienie tętnicze | 120-129 | 80-84 |
| Wysokie prawidłowe ciśnienie tętnicze | 130-139 | 85-89 |
| Nadciśnienie tętnicze I stopnia (łagodne) | 140-159 | 90-99 |
| Nadciśnienie tętnicze II stopnia (umiarkowane) | 160-179 | 100-109 |
| Nadciśnienie tętnicze III stopnia (ciężkie) | ≥ 180 | ≥ 110 |
| Izolowane nadciśnienie skurczowe | ≥ 140 | < 90 |

PRZECIWSKAZANIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA I WSPARCIE

Urządzenie nie ma skutków ubocznych, jeśli jest prawidłowo użytkowane i ryzyko resztkowe jest akceptowalne.

Ostrzeżenie:



Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci w wieku 12-18 lat mogą korzystać z tego urządzenia wyłącznie pod opieką dorosłych. Kobiety w ciąży powinny korzystać z tego urządzenia pod nadzorem lekarza.



Nie owijać mankietu wokół rany, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia.



Nie używać mankietu na ramieniu, na którym znajduje się urządzenie do leczenia inwazyjnego lub przetoka tętniczo-żylna, ponieważ spowoduje to obrażenia.



Nie dokonywać pomiaru na ramieniu po stronie, na której wykonano mastektomię.



Nie zakładać mankietu na zbyt długo, aby uniknąć alergii.



Ten model elektronicznego ciśnieniomierza zawiera w zestawie mankiety odpowiedni dla obwodu ramienia 22-36 cm. Jeśli obwód ramienia przekracza ten zakres, można nie uzyskać prawidłowej wartości pomiaru ciśnienia krwi.



Ten model elektronicznego ciśnieniomierza nie jest odpowiedni dla noworodków i małych dzieci.



Ciężenie krwi jest zmienne. Nie należy oceniać stanu ciśnienia krwi na podstawie tylko jednego wyniku pomiaru. Bardziej wiarygodne są regularne pomiary przez dłuższy przedział czasowy.



Nie należy dokonywać pomiaru więcej niż 3 razy, raz za razem. Pomiędzy dwoma pomiarami powinno być co najmniej ponad 5 minut przerwy, w przeciwnym razie może dojść do wynaczynienia krwi.



Nie należy dokonywać autodiagnozy na podstawie wyników pomiaru. Wyniki pomiarów należy skonsultować z lekarzem. Nie należy samodzielnie podejmować leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ jest to bardzo niebezpieczne.



Przed rozpoczęciem pomiaru należy upewnić się, że przewód powietrza jest niepozaginany, ponieważ może to spowodować brak pomiaru lub inne uszkodzenia.



Należy używać mankietu zgodnie z instrukcją obsługi i unikać zginania przewodu powietrznego.



Nie używać telefonów komórkowych, komputerów, czajników elektrycznych i innych urządzeń mogących powodować zakłócenia w pobliżu urządzenia.



Zabrania się serwisowania i konserwacji urządzenia, gdy jest ono w trakcie używania.



Nie używać akcesoriów i części, które nie zostały dostarczone lub autoryzowane przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zagrożenie dla użytkownika lub pacjentów.



Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności



Nie naprawiać, nie demontować ani nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia.



Nie zderzać ani nie upuszczać jednostki głównej, aby uniknąć kolizji lub silnego uderzenia w urządzenie.



Nie należy używać do zasilania jednocześnie starych i nowych baterii różnych marek.



Temperatura pomieszczenia, środowisko, hałas, pozycja ciała użytkownika, mowa lub ćwiczenia fizyczne mogą wpływać na wyniki pomiaru ciśnienia krwi. Ponadto na pomiar może mieć wpływ ruch ciała, pole magnetyczne i nieprawidłowe zamocowanie mankieta.



Urządzenie nie nadaje się do użytku w miejscach publicznych i w placówkach wykonujących zabiegi elektrochirurgiczne.



To urządzenie zostało przebadane klinicznie zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

| Problem | Prawdopodobne przyczyny | Rozwiązanie |
|---------------------------------|---|---|
| Nie można uruchomić urządzenia. | Niedobór zasilania. | Wymienić baterie lub użyć złącza USB do zasilania. |
| | Nieprawidłowo włożone baterie. | Włożyć baterie zgodnie z polaryzacją + / -. |
| Brak pompowania | Wtyczka przewodu powietrza jest zbyt luźno podłączona do gniazda w jednostce głównej. | Upewnić się, że wtyczka przewodu jest właściwie włożona do gniazda w jednostce głównej. |
| | Przewód powietrzny jest uszkodzony lub nieuszczelny. | Wymienić mankieta na nowy. |
| „Err 1” na wyświetlaczu | Czujnik nie działa. | Skontaktuj się z serwisem. |
| „Err 2” na wyświetlaczu | Niewłaściwie zamocowany mankieta. | Zdjąć i zamocować ponownie mankieta. |
| „Err 3” na wyświetlaczu | Wynik pomiaru odbiega od normy. | Powtórzyć pomiar. |

| | | |
|---|--|---|
| „Err 4” na wyświetlaczu | Mankiet jest założony zbyt luźno. | Sprawdzić mocowanie mankieta. |
| | Mankiet jest uszkodzony. | Wymienić mankieta na nowy. |
| „Err 5” na wyświetlaczu | Przewód powietrzny jest zatkany. | Sprawdzić, czy przewód powietrza nie jest zagięty lub zatkany. Powtórzyć pomiar. |
| „Err 6” na wyświetlaczu | Błąd pomiaru wywołany interferencją z innymi urządzeniami lub ruchem ciała. | Usunąć z otoczenia urządzenia zakłócające (telefon, magnesy), nie poruszać się w trakcie pomiaru. |
| „Err 7” na wyświetlaczu | Zmierzona wartość przekracza limit. | Nie dotykać mankieta i nie zginać przewodu powietrznego w trakcie pomiaru. |
| „HI” na wyświetlaczu | Ciśnienie jest większe niż 295 mmHg (39 kPa). | Powtórzyć pomiar. |
| „ErrH” na wyświetlaczu | Ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 250 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe jest wyższe od 190 mmHg | Powtórzyć pomiar. |
| „ErrL” na wyświetlaczu | Ciśnienie skurczowe jest niższe od 60 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe jest niższe od 30 mmHg | Powtórzyć pomiar. |
| <p>Uwaga: Jeśli problem nie został rozwiązany zgodnie z powyższymi wskazówkami, należy skontaktować się z serwisem. Nie wolno demontować urządzenia!</p> | | |

PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

- Urządzenie należy przechowywać z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego, ekstremalnych temperatur i wilgoci.
- Do czyszczenia urządzenia należy używać suchej miękkiej ściereczki lub w razie potrzeby szmatki lekko zwilżonej wodą.
- Do czyszczenia urządzenia nie należy używać żrących środków czyszczących, benzenu, rozpuszczalnika ani innych lotnych płynów.
- Nie prac ani nie wystawiać mankieta na działanie cieczy.
- Należy wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez ponad 3 miesiące.

Dezynfekcja

Zalecany środek dezynfekujący:

- Roztwór izopropanolu o stężeniu 70%
- Alkohol medyczny o stężeniu 75%



Nie dezynfekować za pomocą takich metod jak para wodna o wysokiej temperaturze lub promieniowanie ultrafioletowe, ponieważ mogą one uszkodzić urządzenie lub skrócić jego żywotność.



Zaleca się dezynfekcję ciśnieniomierza elektronicznego przed i po każdym użyciu. Każdorazowa dezynfekcja powinna być zakończona w ciągu 1 minuty, a liczba powtórzeń dezynfekcji nie powinna przekraczać 2 razy.



Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać w następujących warunkach środowiskowych: temperatura: od +5 °C do +40 °C, względna wilgotność: od 15% do 85% bez kondensacji, ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa.

DANE TECHNICZNE

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nazwa produktu | Ciśnieniomierz elektroniczny |
| Model | JPD-HA120 |
| Wyświetlacz | Cyfrowy |
| Metoda pomiaru | Oscylometryczna |
| Miejsce pomiaru | Naramienny |
| Zakres pomiaru | Ciśnienie: 0-295 mmHg (0 kPa-39,3 kPa) Ciśnienie skurczowe: 60-250 mmHg Ciśnienie rozkurczowe: 30-190 mmHg Tętno: 40-199 uderzeń na minutę |
| Dokładność pomiaru | Ciśnienie: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Tętno: $\pm 5\%$ odczytanej wartości |
| Wyświetlacz LCD | Jednostki ciśnienia: mmHg / kPa Wartość tętna: uderzenia na minutę, wyświetlanie trzech cyfr |
| Pojemność pamięci | 99 pomiarów dla każdego z 2 użytkowników |
| Zasilanie | Baterie AA 4 szt / zasilacz zewnętrzny USB DC 5 V |
| Tryb wyłączenia | Ręczny / Automatyczny |
| Waga jednostki głównej (bez baterii) | Okolo 285 g |
| Wymiary jednostki głównej | 138 x 120 x 59 mm |
| Rozmiar wyświetlacza | 60 x 77 mm |
| Mankiet | Dla obwodu ramienia 22-36 cm |
| Wersja oprogramowania | 1.5 |
| Żywotność baterii | Wysokiej jakości baterie AA wystarczą na około 300 pomiarów w normalnej temperaturze |
| Żywotność urządzenia | 5 lat |
| Warunki pracy | Temperatura otoczenia: od 5° C do 40° C Wilgotność względna: 15-85% Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa Jeśli urządzenie jest używane lub przechowywane w warunkach poza podanym zakresem, nie będzie działać prawidłowo. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Warunki transportu i przechowywania | Unikać silnych uderzeń, bezpośredniego nacisku, ekspozycji na deszcz podczas transportu. Zapakowany ciśnieniomierz powinien być przechowywany w pomieszczeniu o temperaturze od -20° C do 55° C, wilgotności względnej 10-93% i ciśnieniu od 70 kPa do 106 kPa, bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. |
|-------------------------------------|---|

INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

- OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w styku z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- OSTRZEŻENIE:** Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
- OSTRZEŻENIE:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Tabela 1. Deklaracja: emisja elektromagnetyczna

| | |
|---|-------------|
| Test emisji | Zgodność |
| Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11 | Grupa 1 |
| Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11 | Klasa B |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy |
| Wahania napięcia, migotanie światła IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy |

Tabela 2. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności |
|--|---|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV dotykowe ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne | ±8 kV dotykowe ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne |
| Szybkie elektryczne stany przejściowe typu "burst" IEC 61000-4-4 | ± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia | Nie dotyczy |
| Udary typu "surge" IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV linia (linie) do linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia (linie) do uziemienia | Nie dotyczy |

| | | |
|---|--|-------------|
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania IEC 61000-4-11 | 0 % U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli | Nie dotyczy |
| Impulsowe pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. | | |

Tabela 3. Deklaracja: odporność elektromagnetyczna

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności |
|--|---|------------------|
| Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz | Nie dotyczy |
| Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 10 V/m |

Tabela 4. Deklaracja: odporność na pola zbliżeniowe sprzętu łączności bezprzewodowej

| Test odporności | Poziom testowy IEC60601 | | | | Poziom zgodności |
|--|----------------------------------|---|----------------|-------------------|------------------|
| | Pasma testowe | Modulacja | Maksymalna moc | Poziom odporności | |
| Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 385 MHz | modulacja impulsowa: 18 Hz** | 1,8 W | 27 V/m | 27 V/m |
| | 450 MHz | FM+ 5 Hz odchylenie: 1 kHz sinus* | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 710 MHz 745 MHz 780 MHz | modulacja impulsowa: 217 Hz** | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |
| | 810 MHz 870 MHz 930 MHz | modulacja impulsowa: 18 Hz** | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz | modulacja impulsowa: 217 Hz** | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2450 MHz | modulacja impulsowa: 217 Hz** | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | | |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|
| | 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz | modulacja impulsowa: 217 Hz** | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |
| <p>* Alternatywą do modulacji FM jest zastosowanie 50% modulacji impulsowej przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie przedstawia to modulacji rzeczywistej, byłaby to sytuacja najgorsza.</p> <p>** Nośnik powinien być modulowany przy pomocy sygnału fali prostokątnej o cyklu pracy 50%.</p> | | | | | |

Oświadczenie:

Użytkownicy lub odpowiedzialne organizacje powinny skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta w następujących kwestiach:

W razie potrzeby pomoc w konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji urządzenia lub systemu. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego.

Producent udostępni na żądanie schematy obwodów, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu wyznaczonemu przez producenta w naprawie części.



Producent:

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adres: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, 518103

telefon: +86-755-26696279

e-mail: info@jumper-medical.com

strona internetowa: www.jumpermed.com, www.jumper-medical.com



Europejski Autoryzowany Przedstawiciel (EC REP):

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Importer i dystrybutor:

AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4

15-124 BIAŁYSTOK

Serwis gwarancyjny:

AKTRO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

ul. GEN. WŁADYSŁAWA ANDERSA nr 7, lokal 4

15-124 BIAŁYSTOK