

FYSIC

Helautomatisk överarm

Blodtrycksmätare

Modellnummer: C02 / FB160

BRUKSANVISNING



INNEHÅLL

1	Inledning och avsedd användning	2
2	Viktig information om blodtryck och dess mätning	3
3	Komponenter som tillhör blodtrycksmätaren	5
4	Använda bildskärmen för första gången.....	6
5	Mättingsprocedur	8
6	Vård och underhåll.....	14
7	Garanti/service	14
8	Certifieringar.....	15
9	Tekniska Specifikationer	15
10	EMC-deklaration	15

1 Inledning och avsedd användning

Den använder den oscillometrisk metod för att möjliggöra tillförlitliga mätningar av systoliskt och diastoliskt blodtryck samt puls.

Läs den här bruksanvisningen noggrant och förvara den sedan på en säker plats innan produkten används.

1.1 Kom ihåg ...

- Endast sjukvårdspersonal är kvalificerade att tolka blodtrycksmätningar.
- Den här enheten är INTE avsedd att ersätta vanliga läkarundersökningar.
- Blodtrycksavläsningar som görs med den här enheten bör verifieras innan läkemedel föreskrivs, eller justeringar görs på existerande läkemedel, som används för att kontrollera hypertoni. Under inga omständigheter får DU ändra doseringen av läkemedel som har ordinerats av din läkare.
- Den här mätaren är endast avsedd att användas av vuxna. Rådgör med en läkare innan den här produkten används på ett barn.
- Vid oregelbunden hjärtrytm ska mätningar som har utförts med det här instrumentet endast utvärderas efter samråd med en läkare.
- Vårdprodukter, inklusive tillbehör, ska bearbetas i enlighet med lokala bestämmelser när slutet av livscykeln uppnås.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varning:** Att använda andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av utrustningens tillverkare kan orsaka att elektromagnetisk strålning ökar eller reducerar den elektromagnetiska immuniteten. Detta kan i sin tur leda till funktionsfel
- Varning:** Den här systemet kanske inte kan tillhandahålla specificerad mätnoggrannhet om det används eller förvaras i temperatur- eller fuktighetsförhållanden utanför de intervall som anges i avsnittet Tekniska Specifikationer i den här handboken.
- Varning:** Den separata nätadaptern som är avsedd att ansluta USB-gränssnittet till blodtrycksmätaren har inte utvärderats enligt IEC 60601-1. Produktens säkerhet ska utvärderas igen om den strömförsörjs med en separat nätadapter.
- Varning:** Användaren måste kontrollera att utrustningen fungerar på ett säkert sätt och att den är i gott skick innan användning.
- Varning:** Enheten är inte lämplig för att användas i närvaro av brandfarliga blandningar av bedövningsmedel med luft eller med syre eller lustgas.
- Varning:** Patienten är den avsedda användaren. Funktionerna som möjliggöra övervakning av blodtryck och puls kan säkert utföras av patienten. Rutinmässig rengöring och byte av batterier kan utföras av patienten.
- Varning:** Denna enhet kan inte användas tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Varning:** Använda nätadapterar
1. Adapter: inmatning 100–240 V, 50/60 Hz, utmatning 5 VDC, 1 A
 2. Placera inte enheten så att det blir svårt att använda nödfrånkopplingen när en adapter används.
 3. Undvik att använda i våta eller fuktiga omgivningar, höga temperaturer eller frätande gasmiljöer och i direkt solljus.
- Varning:** Alltför frekventa mätningar kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av störningar på

	blodflödet.
Varning:	Placera inte manschetten över ett sår.
Varning:	Trycksättning av MANSCHETTEN kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall för personlig ME ÖVERVAKNINGSUTRUSTNING som används på samma lem.
laktta försiktighet:	Håll den här enheten borta från barn och placera inte slangar runt halsen för att undvika risken för oavsiktlig strypning.
laktta försiktighet:	Håll den här enheten borta från barn och husdjur för att undvika skada på enheten.
laktta försiktighet:	Standardmaterialet som används för blåsan och slangen är latexfritt.
Obs:	Självvärkning innebär kontroll och inte diagnos eller behandling. Ovanliga värden måste alltid diskuteras med en läkare. Under inga omständigheter får du ändra doseringen av läkemedel som har ordinerats av en läkare.
Obs:	Skärmen som visar pulsen är inte lämplig för att kontrollera frekvensen på pacemakers!
Obs:	Vid oregelbunden hjärtrytm ska mätningar som har utförts med det här instrumentet endast utvärderas efter samråd med en läkare.
Obs:	För att erhålla största möjliga noggrannhet från blodtrycksinstrumentet rekommenderas att det används inom den angivna temperaturen och den relativa luftfuktigheten. Se Tekniska specifikationer för mer information.
Obs:	Manschetten behandlas som tillbehöret. Användaren bör vid behov kontakta tillverkaren för hjälp med att montera, använda eller underhålla enheten.
Obs:	Den här enheten innehåller känsliga elektroniska komponenter. Undvik starka elektriska eller elektromagnetiska fält i direkt närhet av enheten (såsom mobiltelefoner eller mikrovågsugnar) under användning. Dessa störningar kan leda till felaktiga resultat.
Obs:	Försök inte att underhålla eller reparera den här enheten själv. Kontakta den lokala återförsäljaren eller tillverkaren om ett fel uppstår.

2 Viktig information om blodtryck och dess mätning

2.1 Hur uppstår högt eller lågt blodtryck?

Blodtrycket bestäms i hjärnans cirkulationscentrum och anpassar sig till en mängd olika situationer från feedback som skickas av nervsystemet. För att justera blodtrycket ändras hjärtats styrka och hastighet (puls) men även bredden på blodkärlen. Blodkärlens bredd styrs av fina muskler i blodkärlsväggarna. Ditt arteriella blodtryck ändras regelbundet under hjärtaktiviteten: Under "blodutmatning" (systole) är värdet som högst (systoliskt blodtrycksvärde). Vid slutet av hjärtats "viloperiod" (diastole) är trycket som lägst (diastoliskt blodtrycksvärde).

2.2 Vilka värden är normala?

Se diagrammet nedan (Bild 01)

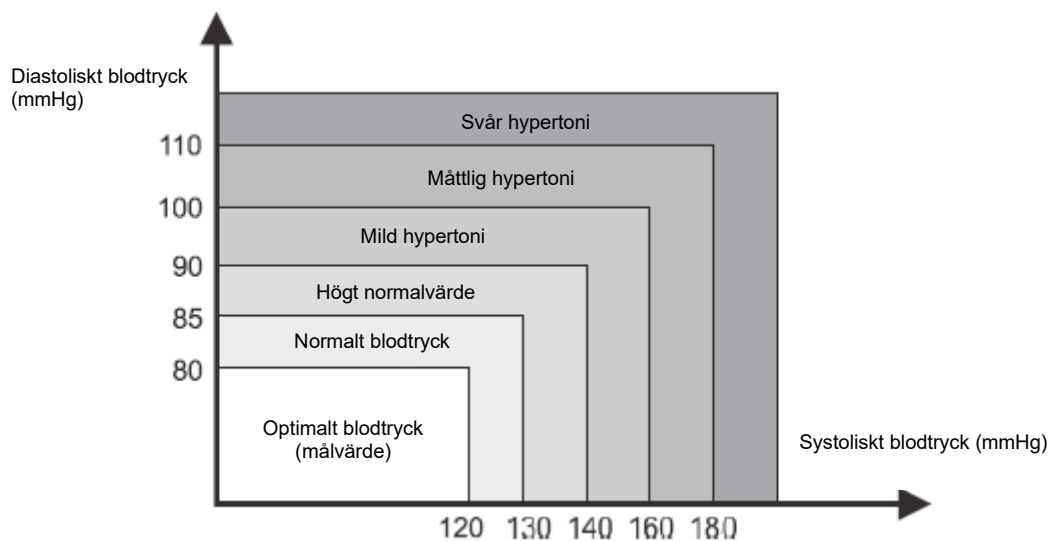
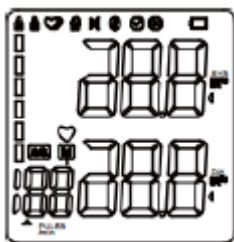


Bild 01

Det finns sex rutnät på enhetens skärm. Se bild 01-01. Olika rutnät representerar olika intervallskalor från WHO.



Blodtrycksvärde	WHO-rutnät i enheten	WHO-klassificering
DIA < 80 och SYS < 120	1	Optimalt blodtryck
DIA < 85 och SYS < 130	2	Normalt blodtryck
DIA < 90 och SYS < 140	3	Högt normalvärde
DIA < 100 och SYS < 160	4	Mild hypertoni
DIA < 110 och SYS < 180	5	Måttlig hypertoni
DIA >= 110 och SYS >= 180	6	Svår hypertoni

Bild 01-01

3 Komponenter som tillhör blodtrycksmätaren

3.1 Mätenhet

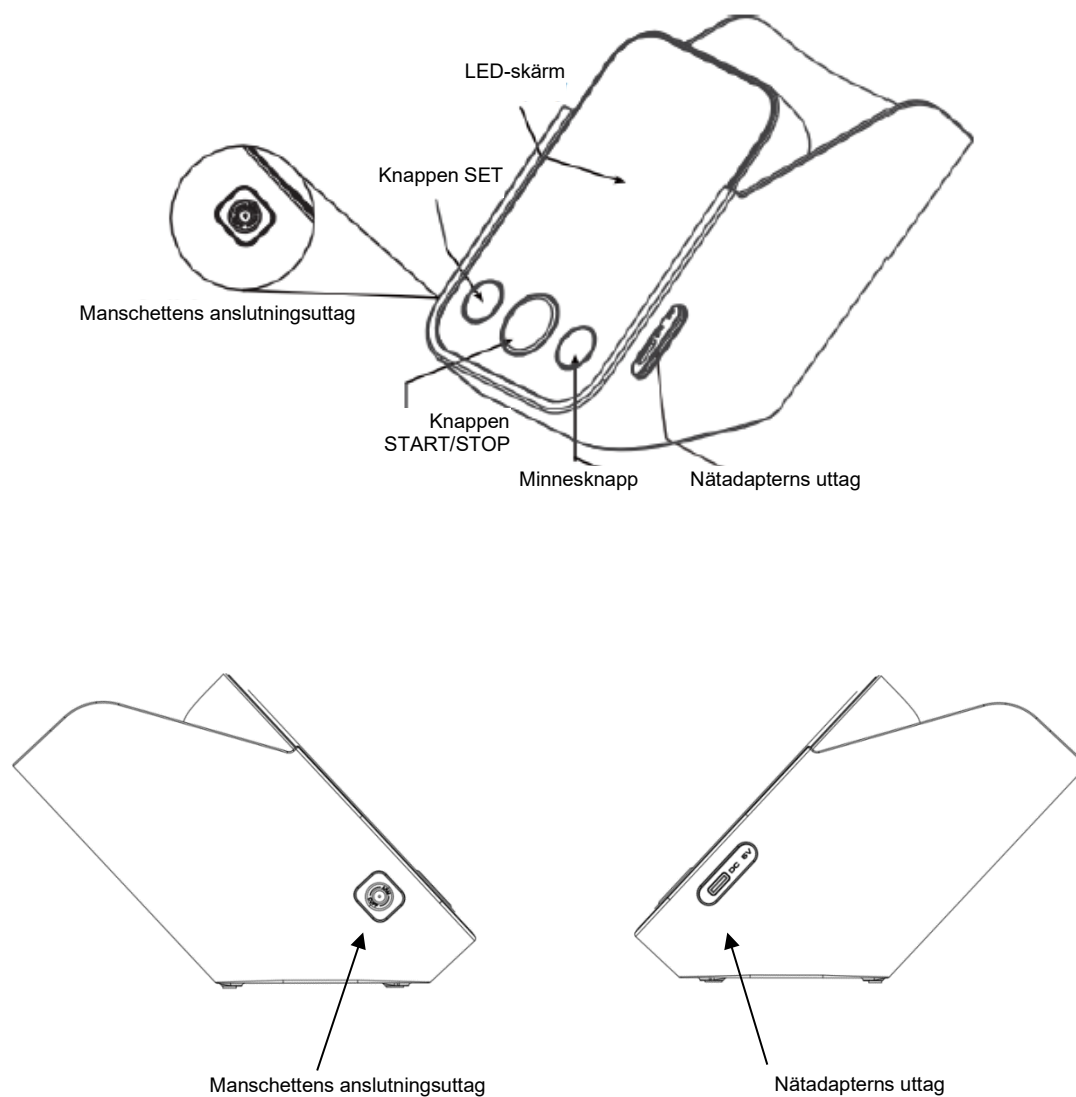


Bild 02

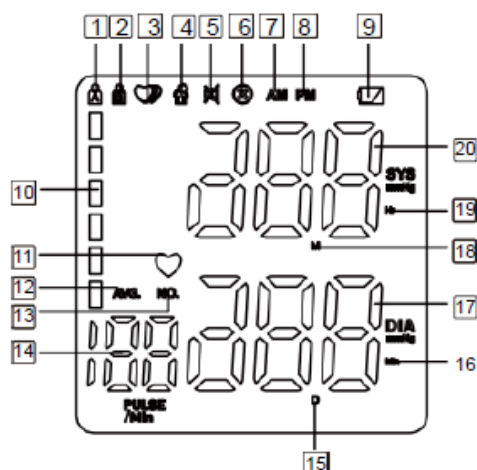


Bild 03

3.2 Symbolerna på LCD-skärmen

- | | |
|---|---|
| 1. Användare A | 2. Användare B |
| 3. Symbol för oregelbundna hjärtslag | 4. Symbol för rörelsefel |
| 5. Symbol för tystat ljud | 6. Manschett med automatisk detektering |
| 7. AM-symbol | 8. PM-symbol |
| 9. Symbol för låg batterinivå | 10. Symbol för WHO-efterlevnad |
| 11. Symbol för puls (blinkar under mätning) | 12. Symbol för medelvärde |
| 13. Symbol för nummer | 14. Symbol för puls |
| 15. Symbol för datum | 16. Symbol för minut |
| 17. Systoliskt blodtryck | 18. Symbol för månad |
| 19. Symbol för timme | 20. Diastoliskt blodtryck |

3.3 Funktionerna i C02/FB160

- | | |
|---|--|
| 1. Manschett med automatisk detektering | 2. Dubbla användare: 2 x 120 minnesplatser |
| 3. Medelvärdesfunktion | 4. Kontroll av oregelbundna hjärtslag |
| 5. WHO-efterlevnad | 6. Visar låg batterinivå |
| 7. Stöd för extern nätadapter | 8. Automatisk avstängning |
| 9. Manschettförvaring | 10. LED-skärm |
| 11. Akryllins | 12. Visning av tid och data |

4 Använda bildskärmen för första gången

4.1 Aktivera de förinstallerade batterierna

Installera batterier

Använd endast 1,5 V alkaliska "AA" -batterier med den här enheten.

- Tryck på kroken på undersidan av batteriluckan och lyft locket i pilens riktning (Bild 04).
- Sätt i 3 "AA" -batterier och garantera att + (positiv) och - (negativ) polaritet matchar polaritet som är markerad i batterifacket. Stäng sedan batteriluckan. Garantera att batteriluckan sitter säkert på plats.

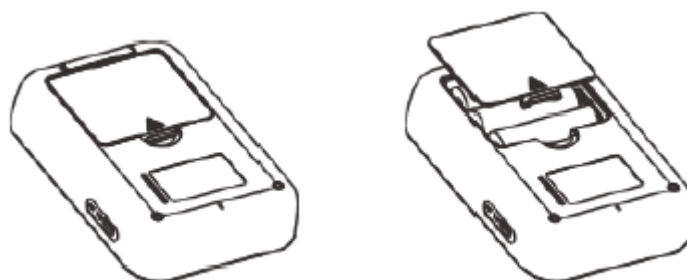


Bild 04

Utbyte av batteri

Indikator för låg batterinivå

1. När indikatorn för låg batterinivå visas på skärmen ska du stäng av bildskärmen och ta ur alla batterier. Byt alltid ut mot tre nya batterier samtidigt. Alkaliska batterier med lång livslängd rekommenderas.
2. Ta ut batterierna om bildskärmen inte används under en längre tidsperiod (vanligtvis längre än tre månader) för att förhindra skada på den på grund av läckt batterivätska. Om batterivätska kommer i ögonen ska du skölja omedelbart med rikliga mängder rent vatten. Kontakta en läkare omedelbart.
3. Kassera enheten, komponenterna och valfria tillbehör enligt gällande lokala bestämmelser. Olaglig kassering kan orsaka miljöföroreningar.

4.2 Systeminställningar

Sätt i batterierna eller anslut bildskärmen till en strömkälla. Tryck sedan på och håll knappen SET nedtryckt i mer än tre sekunder. Enheten är nu redo att konfigureras.

Ställa in året:

Tryck på knappen MEM kontinuerligt medan skärmen med året blinkar. Den ökar med 1 steg åt gången till 2099. Sedan återgår den till det första året. Tryck på knappen SET för att bekräfta, efter att året har ställts in.

Ställa in månad/datum:

Initial månad/datum är 1/01. Tryck på knappen MEM medan skärmen med månaden blinkar. Månaden ökar med 1 steg åt gången. Tryck sedan på knappen SET för att bekräfta inställningen. Ställ även in datumet på samma sätt.

Ställa in tiden:

Tryck på knappen MEM medan skärmen med timmarna blinkar. Timmen ökar med 1 steg åt gången. Tryck sedan på knappen SET för att bekräfta inställningen. Ställ även in minuterna på samma sätt.

Konfigurera användaren:

Tryck på knappen MEM för att välja Användare A eller Användare B. Tryck på knappen MEM för att växla till användare B (A) när A (B) visas på skärmen. Tryck på knappen SET för att bekräfta.

Radera registret:

Medan minnesdata visas kan du trycka på och hålla knappen MEM nedtryckt för att radera användares befintliga mätningsdata.

Obs:

Om alla register raderas rekommenderas att de bevaras på ett annat sätt ifall de behövs vid ett senare tillfälle. Att ta ut batteriet leder inte till att register raderas.

5 Mätningsprocedur

5.1 Före mätning:

- Undvik att äta och röka samt all form av ansträngning direkt före en mätning. Dessa faktorer påverkar mätresultaten. Ta en stund för att koppla av genom att sitta i en fåtölj i en lugn atmosfär under cirka tio minuter innan en mätning utförs.
- Ta bort alla plagg som sitter åt på överarmen.
- Mät alltid på samma arm (vanligtvis vänster).

5.2 Placera manschetten

Se bild 05

- Linda manschetten runt vänster överarm. Gummislangen ska sitta på insidan av armen och sträcka sig nedåt mot handen. Garantera att manschetten placeras cirka 2–3 cm ovanför armbågen. Viktigt! Φ på kanten av manschetten (markering för artär) måste placeras över artären som löper ner på insidan av armen.
- Säkra manschetten genom att linda den runt armen och säkra sedan kardborrebanden.
- Det bör finnas något ledigt utrymme mellan armen och manschetten. Två fingrar bör få plats mellan armen och manschetten. Manschetter som inte passar ordentligt kan resultera i falska mätvärden. Mät armens omkrets om du inte är säker på rätt passform.
- Placera armen på ett bord (handflatan uppåt) på ett sätt så att manschetten är i samma höjd som hjärtat. Se till att slangen inte är krökt.

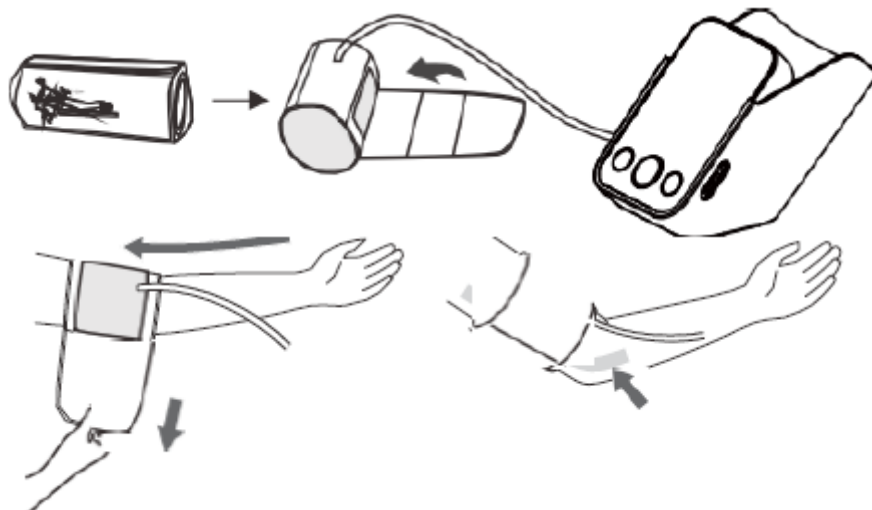




Bild 05

5.3 Mätningsspecur

Se bild 06

1. Sitt bekvämt i en stol med fötterna plant på golvet.
2. Välj användar-ID (A eller B).
3. Sträck ut armen framåt på bordet och fortsätt slappna av. Garantera att handflatan är vänd uppåt. Garantera att armen är i rätt position för att undvika kroppsrörelser. Sitt stilla och prata eller rör dig inte under mätningen.

När manschetten har placerats korrekt på armen och anslutits till blodtrycksmätaren kan mätningen påbörjas:

- a) Tryck på knappen START/STOP. Pumpen börjar blåsa upp manschetten. På skärmen visas kontinuerligt det ökande trycket i manschetten.
- b) Efter att ett individuellt tryck uppnås automatiskt stannar pumpen och trycket faller långsamt. Manschettens tryck visas under mätningen.
- c) När enheten har detekterat pulsen börjar hjärtsymbolen på skärmen att blinka.
- d) När mätningen har avslutats visas de uppmätta systoliska och diastoliska blodtrycksvärdena samt även pulsen.
- e) Mätresultaten visas till enheten stängs av. Om ingen knapp trycks in under 60 sekunder stängs enheten av automatiskt.
- f) Symbol för självkontroll av manschetten (⊗)

Symbolen för felaktig manschett (⊗) visas om manschettlindningen är för lös för att detektera tillräckligt tryck.

- g) Symbol för rörelsefel (🚫)

Symbolen för rörelsefel (🚫) visas om kroppen rör på sig under mätningen. Ta bort manschetten och vänta i 2–3 minuter. Sätt på manschetten igen och utför en annan mätning.

OBS:

Patientens position:

- 1) Sittandes bekvämt
- 2) Benen raka utan att vara korsade
- 3) Fötterna plant på golvet
- 4) Rygg och arm stödda
- 5) Mitten av MANSCHETTEN i nivå med hjärtats högra förmak

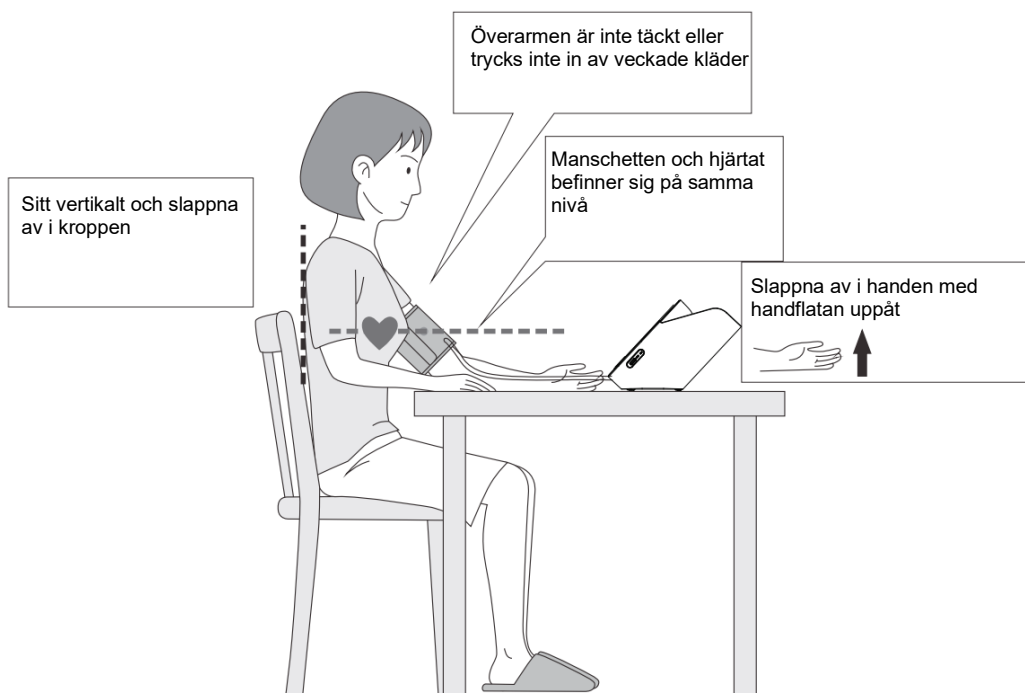


Bild 06

Detektor för oregelbundna hjärtslag

Den här symbolen –  – indikerar att oregelbundenheter i hjärtslagen detekterades under mätningen. I det här fallet kan resultatet avvika från det normala basala blodtrycken – upprepa mätningen.

Informera din läkare om symbolen för oregelbundna hjärtslag förekommer ofta.

Detta instrument är en oscillometrisk blodtrycksmätare som även analyserar pulsen under mätningen.

Instrumentet är kliniskt testat.

Om oregelbundenheter i hjärtslagen uppstår under mätningen visas symbolen för oregelbundna hjärtslag efter mätningen. Om symbolen visas ofta (såsom flera gånger i veckan vid mätningar som utförs dagligen) eller om den plötsligt visas oftare än vanligt rekommenderas att patienten uppsöker en läkare.

Instrumentet ersätter inte en hjärtundersökning. Den är endast avsedd att upptäcka oregelbundenheter i hjärtslagen i ett tidigt skede.

5.4 Felindikeringar

Följande symbol visas på skärmen vid onormala mätningar

SYMBOL	ORSAK	KORRIGERING
Ingen skärm visas	Svaga batterier eller felaktig placering	Byt ut alla batterier mot nya. Kontrollera batterierna beträffande korrekt placering av polariteterna.
Er 1	Onormal givare	Kontrollera om pumpen fungerar eller inte. Om den fungerar är problemet en ej fungerande givare. Skicka enheten till den lokala återförsäljaren.
Er 2	Bildskärmen kunde inte detektera pulsen eller kan inte beräkna blodtrycksdata	Kontrollera om luftutsläppet är för långsamt. Om det är för långsamt ska du kontrollera om det finns damm i manschettens slangkontakt och dess uttag på enheten. Rengör om så är fallet och påbörja mätningen igen. Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren om så inte är fallet.
Er 3	Mätresultaten är onormala (SYS ≤ 35 mmHg, DIA ≤ 23 mmHg)	Ibland – mät en gång till/Alltid – skicka enheten till den lokala återförsäljaren
Er 4	För lös manschett eller luftläckage (kan inte blåsas upp till 30 mmHg inom 15 sek.)	Stäng manschetten korrekt och se till att luftkontakten är ordentligt isatt i enheten
Er 5	Luftslangen är böjd	Korrigera detta och utför mätningen igen
Er 6	Givaren detekterar stora fluktuationer i trycket	Prata inte och var stilla
Er 7	Trycket som givaren känner av är över gränsvärdet	Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren.
Er 8	Avgränsningen är felaktig eller så har enhetens avgränsningar inte konfigurerats	Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren.

Problem	Kontrollera	orsak och lösningar
Ingen ström	Kontrollera batterispänningen	Byt ut mot ett nytt
	Kontrollera polariteten	Installationen beträffande korrekt placering av batteriernas polariteter
Ingen uppblåsning	Huruvida kontakten sitter i	sätt i kontakten ordentligt i lufttuttet
	Om kontakten är trasig eller läcker	Byt ut mot en ny manschett
Fel och slutar fungera	Om du rör på armen medan den blåses upp	Håll kroppen lugn
	Kontrollera du samtalar vid mätning	Var tyst medan mätningen utförs
Manschetten läcker	Om manschetten är för lös	Linda manschetten hårt
	Om manschetten är sönder	Byt ut mot en ny manschett
 Kontakta återförsäljaren om problemet inte kan lösas. Demontera inte enheten själv!		

BESKRIVNING AV SYMBOLER

Följande symboler kan förekomma i den här manualen, på den digitala blodtrycksmätaren C02/FB160 eller på dess tillbehör. Vissa av symbolerna representerar standarder och överensstämmelse med den digitala blodtrycksmätaren C02/FB160 och dess användning.

	Auktoriserad representant i EU
	CE-märkning: efterlever väsentliga krav i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare
	Anger serienumret
	Del av typ BF
	Likström

	KASSERING: Den här produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Separat insamling av sådant avfall för speciell bearbetning är ett krav.
	Följ bruksanvisningarna
	Placera med denna sida upp
	Ömtålig
	Utsätt inte för regn
	Utsätt inte för direkt solljus
	Utrustning klass II
	Hantera varsamt
	Temperaturintervall
Inget krav på sterilisering	
Apparaten får inte användas i närheten av brandfarliga gaser	
Användning: kontinuerlig	

5.5 Minne

Varje enhet kan lagra 120 mätningar för 2 användare – totalt 240 mätningar (användare A och B).

Visa de lagrade värdena

Tryck på minnesknappen med enheten avstängd. Skärmen visar först "A". Sedan visas ett medelvärde av alla mätningar som finns lagrade på enheten. Observera: Mätningar för varje användare beräknas som ett medelvärde och lagras separat. Se till att du ser mätvärden för rätt användare. Tryck på minnesknappen igen för att se föregående värde. Tryck på och håll minnesknappen nedtryckt för att se ett specifikt lagrat minne och bläddra till den lagrade avläsningen.

5.6 Avbryta en mätning

Om det är nödvändigt att avbryta en blodtrycksmätning (patienten mår dåligt) kan knappen Start/Stop tryckas in när som helst. Apparaten sänker då omedelbart manschettrycket automatiskt.

5.7 Använda nätadaptern

Du kan också använda den här skärmen med en CE-godkänd nätadapter (utmatning 5 VDC/1 A med en Type-C-kontakt).

- a) Se till att nätadaptern och kabeln inte är skadade.
- b) Anslut adapterkabeln till nätadapterns uttag på höger sida av blodtrycksmätaren.
- c) Anslut adaptern till ett vägguttag. När nätadaptern är ansluten förbrukas ingen batteriström.

Obs: Ingen ström dras från batterierna medan nätadaptern är ansluten till bildskärmen. Om strömförsörjningen avbryts (nätadaptern kopplas bort oavsiktligt från uttaget) måste bildskärmen återställas genom att dra ut kontakten ur uttaget och koppla in nätadaptern igen.

6 Vård och underhåll

Tvätta händerna efter varje mätning.

Tvätta händerna före och efter varje användning om en enhet används av olika patienter.

- a) Utsätt inte enheten för extrema temperaturer, fukt, damm eller direkt solljus.
- b) Manschetten innehåller en känslig och lufttät bubbla. Hantera manschetten försiktigt och undvik alla typer av stress som kommer från vridning eller böjning.
- c) Rengör enheten med en mjuk och torr trasa. Använd inte gas, thinner eller liknande lösningsmedel. Fläckar på manschetten kan tas bort försiktigt med en fuktig trasa och diskmedel. Manschetten med sin blåsan får inte diskas i diskmaskin, tvättmaskin eller sänkas ned i vatten.
- d) Hantera slangen försiktigt. Dra inte i den. Låt inte slangen böjas och håll den borta från vassa kanter.
- e) Tappa inte bildskärmen och behandla den varsamt. Undvik starka vibrationer.
- f) Öppna aldrig upp bildskärmen! Detta ogiltigförklarar tillverkarens garanti.
- g) Batterier och elektroniska instrument måste kasseras i enlighet med lokalt tillämpliga bestämmelser och inte tillsammans med hushållsavfall.

7 Garanti/service

Din blodtrycksmätare täcks av en garanti under 24 månader, från inköpsdatumet, mot defekter vid tillverkning och endast för den ursprungliga köparen. Garantin gäller inte skador som har orsakats av felaktig hantering, olyckor, professionell användning, underlåtenheten att följa bruksanvisningen eller modifieringar som har gjorts på instrumentet av tredje part.

Garantin täcker endast huvudenheten och manschetten. Alla andra tillbehör täcks inte av garantin.

Det finns inga delar i enheten som användaren kan reparera. Batterier eller skador från gamla batterier täcks inte av garantin.

8 Certifieringar

Enhetsstandard:

Den här enheten har tillverkats för att uppfylla standarderna för europeiska blodtrycksmätare:
EN1060-3/IEC 80601-2-30/ISO81060-1/IEC60601-1-11/IEC60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet:

Enheten efterlever kraven i den internationella standarden IEC60601-1-2

Försäkran om efterlevnad finns tillgänglig på:

<http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf>

9 Tekniska Specifikationer

Modell: C02 / FB160

Vikt: 326,4 g (batterier ingår)

Skärm: 62,5 x 63,5 mm digital LED-skärm

Storlek: 123 (B) x 82 (L) x 25 (H) mm

Tillbehör: 1 x huvudenhet, 1 x manschett, 1 x bruksanvisning, 1 x fodral, 3 x AA-batterier

Driftsförhållanden: Temperatur: 5 till 40 °C, Luftfuktighet: 15 till 93 % RH;

Förvarings- och fraktvillkor: Temperatur: -25 till 70 °C. Luftfuktighet: ≤ 93 % RH;

Atmosfäriskt tryckintervall: 70–106 kPa

Mätningssmetod: Oscillometrisk

Tryckgivare: Resistiv

Mätintervall: DIA: 40–130 mmHg SYS 60–230

Puls: 40 till 170 per minut

Visningsintervall för manschettens tryck: < 300 mmHg

Minne: Lagrar automatiskt de senaste 120 mätningarna för 2 användare (totalt 240 st)

Mätintervall: 1 mmHg

Noggrannhet: Tryck inom ± 3 mmHg/puls ± 5 % av avläsningen

Strömkälla: a) 3 x AA-batterier, 1,5 V

b) näradapter med INMATNINGEN: 100–240 VAC, 50/60 Hz och UTMATNINGEN: 5 VDC, 1 A

Tillbehör: Stel manschett med stor diameter på 22–40 cm

Automatisk avstängning: 60 sekunder

Användare: Vuxen

10 EMC-deklaration

- 1) *Den här produkten kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste monteras och tas i bruk enligt den tillhandahållna EMC-informationen. Den här enheten kan dessutom påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
- 2) * Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Detta kan leda till fel på enheten.
- 3) * Försiktighet: Den här enheten har testats och inspekterats noggrant för att garantera korrekt prestanda och funktionalitet!

- 4) * Försiktighet! Den här enheten bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig bör den här enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den ska användas i

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsfrekvensen ± 1 kV för in-/utmatningsledning ar	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler 0 % UT, 250/300 cykler	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderas att enheten strömförsörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfälts effektfrekvenser bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V RMS utanför ISM-bandet, 6 V RMS i ISM- och amatörbanden 80 % AM vid 1 kHz	Kan ej tillämpas	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	80 MHz till 800 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz : $d = 2,3 \sqrt{P}$ Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt dess tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet.  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som har fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
OBS 1 – vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. NOT 2 – dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
A Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer på radiotelefoner (mobila/trådlösa) samt mobil			

landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med någon noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska omgivningen med hänseende till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan, på den plats där enheten används, överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan bör enheten observeras för att verifiera normal funktionalitet. Om onormal funktionalitet observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta på enheten.

B Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk utstrålning

Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.

Utstrålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktionalitet. Därför är dess RF-utstrålning mycket låg och orsakar sannolikt inte störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning inom alla anläggningar, inklusive andra anläggningar än hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertonsutstrålning IEC 61000-3-2	Kan ej tillämpas	
Spänningsfluktuationer/flimmerutstrålning IEC 61000-3-3	Kan ej tillämpas	

Rekommenderade separationsavstånd mellan

bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för att användas i en elektromagnetisk omgivning där utstrålade RF-störningar kan kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten, enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella och maximal uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 KHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare som har en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i W, enligt sändartillverkaren.

NOTERA 1 – vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. NOT 2 – dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{a)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sin	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3 4,25;UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

5785					
OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändarantennen och personlig ÖVERVAKNINGSUTRUSTNING eller personligt SYSTEM reduceras till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.					
a) För vissa tjänster ingår endast frekvenserna vid upplänk. b) Bär vågen ska moduleras med en kvadratvåg med 50 % sändningscykel. c) Som ett alternativ till FM-modulering. 50 % pulsmodulering vid 18 Hz kan användas då den inte representerar faktisk modulering, men det skulle vara i värsta fall.					
TILLVERKAREN ska överväga att reducera det minsta separationsavståndet baserat på RISKHANTERING samt använda högre IMMUNITETSTESTNIVÅER som är lämpliga för det reducerade minsta separationsavståndet. Minsta separationsavstånd för högre IMMUNITETSTESTNIVÅER ska beräknas med följande ekvation: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.					



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community, Guanlan town, Longhua new district, 518100 Shenzhen, FOLKREPUBLIKEN KINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland. shholding@hotmail.com

Importerad av:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Versionsnummer: 1.1