

SimplyMED<sup>+</sup>

## Automatický zápěstní tlakoměr

Model: U63I  
zdravotnický prostředek



## Obsah

---

---

Úvod -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Bezpečnostní informace -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Struktura výrobku-----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Každý z dílů -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Instalace baterie -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Mód nastavení-----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Správné používání přístroje -	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
O krevním tlaku -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Výjimečná situace -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Péče a údržba -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Specifikace -----	29
Záruční informace -----	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
Prohlášení EMC -----	33

## Úvod

---

▲ Děkujeme, že jste si zakoupili automatický zápěstní tlakoměr SimplyMed. Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití a po použití jej dobře uschovejte.

▲ Tento přístroj je kompaktní a snadno se používá, využívá oscilometrický princip. Měří váš krevní tlak pokročilým systémem „Intellisense“ pro pohodlné kontrolované nafukování bez nutnosti přednastavení tlaku nebo opětovného nafukování. Tento přístroj se používá pouze pro dospělé.

▲ Funkce paměti s 2x90 sadami, každý výsledek měření se zobrazí na obrazovce a automaticky se uloží. Tento přístroj má index klasifikace krve, může snadno zkontrolovat váš index klasifikace, může snadno zkontrolovat váš krevní tlak.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento automatický zápěstní tlakoměr měří systolický tlak, diastolický tlak a tepovou frekvenci prostřednictvím zápěstí. Předpokládá se, že bude používán doma nebo v nemocnici, je určen pro osoby starší 12 let.

### Kontraindikace:

Tento výrobek nelze používat u pacientů s těžkou srdeční nedostatečností, aby nedošlo k udušení a smrti. Tento výrobek není vhodný pro kojence a děti.

## Bezpečnostní informace

---

Aby bylo zajištěno správné používání výrobku, je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní opatření, včetně upozornění a varování uvedených v tomto návodu k použití.

### Popisky symbolů

V tomto manuálu, na štítku, na zařízení nebo na jeho příslušenství se mohou vyskytovat následující symboly. Některé ze symbolů představují normy a shody spojené se zařízením a jeho používáním.



**VAROVÁNÍ:** Toto upozornění uvádí nebezpečí, která mohou způsobit vážné zranění nebo smrt.



**VÝSTRAHA:** Toto upozornění uvádí nebezpečí, která mohou způsobit drobné úrazy osob, poškození výrobku nebo škodu na majetku.

## Bezpečnostní informace

---



Typ aplikované části BF



Výrobce

**SN** Specifikuje sériové číslo



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Označení CE: splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.



**LIKVIDACE:** Nelikvidujte tento výrobek jako netříděný komunální odpad. Takový odpad je nutné odděleně shromažďovat ke zvláštnímu zpracování.



Stejnoseměrný proud



Dodržujte pokyny k použití



**VÝSTRAHA:** Prostudujte doprovodné dokumenty

## Bezpečnostní informace

---

⚠ Osoby s arytmií, cukrovkou, problémy s krevním oběhem nebo apoplexií užívejte podle pokynů lékaře.

⚠ Konkrétní informace o svém krevním tlaku získáte od svého lékaře. Samodiagnostika a léčba, která využívá naměřených výsledků, může být nebezpečná. Řiďte se pokyny svého lékaře nebo licencovaného poskytovatele zdravotní péče.

⚠ Prosíme, umístěte na vyvýšené místo, kde se ho děti nemohou dotknout.

⚠ Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.

⚠ Toto zařízení bez povolení výrobce neupravujte.

⚠ Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a zkouška, aby bylo zajištěno další bezpečné používání zařízení.

⚠ Manžetová hadice kolem krku může způsobit udušení.

⚠ Spolknutí malé části, jako je obalový sáček, baterie, kryt baterie apod., může způsobit udušení.

## Bezpečnostní informace

---

⚠ K čištění z vyvýšeného místa nepoužívejte ředidla, alkohol ani benzín. Používejte správnou manžetu, jinak nemůže Nikdy nenechávejte v prostoru pro baterie pracovat vybitou baterii.

⚠ V prostoru pro baterie nikdy nenechávejte vybité baterie, protože by mohly vytéct a způsobit poškození přístroje.

⚠ Pokud nebudete baterii používat po dobu 3 měsíců, vyjměte ji.

⚠ Pokud se na displeji zobrazí symbol vybité baterie, vyměňte nové baterie.

⚠ Nekombinujte nové a staré baterie.

⚠ V blízkosti přístroje nepoužívejte mobilní telefon. Může to mít za následek provozní poruchu.

⚠ Nepoužívejte je v oblastech s vysokým zářením, abyste správně naměřili údaje.

⚠ Nepoužívejte zařízení tam, kde je přítomen hořlavý plyn (např. anestetický plyn, kyslík nebo vodík) nebo hořlavá kapalina (např. alkohol).

## Bezpečnostní informace

---


### **VAROVÁNÍ:**



Nevyhazujte elektrospotřebiče jako netříděný komunální odpad, ale využijte zařízení pro oddělený sběr. Informace o dostupných systémech sběru získáte od místních úřadů. Pokud jsou elektrospotřebiče likvidovány na skládkách nebo skládkách, mohou nebezpečné látky unikat do podzemních vod a dostat se do potravinového řetězce, což může poškodit vaše zdraví a pohodu.

### **Klasifikace**

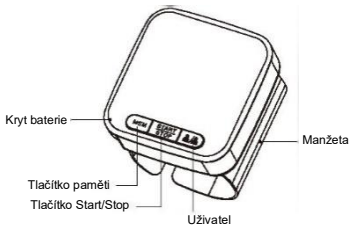
1. Zařízení s vnitřním napájením;
2. Typ aplikované části BF;
3. Ochrana proti vniknutí vody nebo pevných částic: IP21;
4. Nejedná se o zařízení kategorie AP / APG;
5. Režim provozu: přerušovaný provoz.

 Uživatel musí před použitím zkontrolovat, zda zařízení funguje bezpečně, a přesvědčit se, že je v řádném provozním stavu.

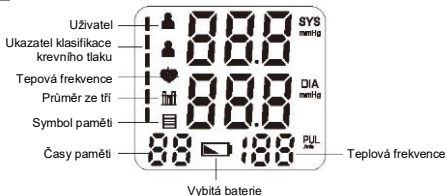


# Struktura výrobku

## JEDNOTKA



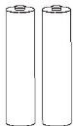
## DISPLEJ



## Každý z dílů

---

### BATERIE



1,5X2AAA  
alkalické baterie  
(Nejsou součástí)

### SKLADOVACÍ BOX



### POZNÁMKA:

Pozorně si přečtěte informace o záruce na konci manuálu.

## Instalace baterie

---

### Instalace a výměna baterie

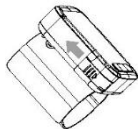
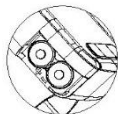
1. Zatlačte na háček na spodní straně krytu baterie podle obrázku.

2. Vložte dvě 1,5 V „AAA“ baterie do prostoru pro baterie.

Umístěte baterie správně dle pólů „+“ a „-“.

3. Vytáhněte kryt baterie k hlavní jednotce.


Když kryt baterie pevně zavřete, můžete slyšet „Ka-ka“.



## Instalace baterie

---

### Vybitá baterie a výměna

Při zapnutí se zobrazí symbol vybité baterie , jakmile přístroj začne fungovat, a je nutné vyměnit baterie za nové, jinak přístroj nemůže fungovat.

### Typ baterie a výměna

Použijte prosím 2 ks stejných AAA 1,5 V alkalických baterií.

Nepoužívejte baterie po uplynutí doby jejich použitelnosti.

Pokud baterie nepotřebujete delší dobu používat, vyjměte je.

### VAROVÁNÍ









Baterii zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními zákony.

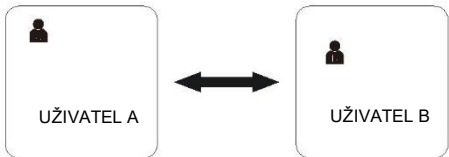
Abyste zabránili nebezpečí požáru a výbuchu, baterii nepalte ani nezapalujte.

## Mód nastavení

---

### JAK NASTAVIT UŽIVATELE

Stiskněte tlačítko / při vypnutí, na displeji se zobrazí  nebo , stiskněte tlačítko /, dojde ke změně mezi  a , stiskněte tlačítko START/STOP při potvrzení uživatele a pokračujte od módu volby zařízení.



## Správné používání přístroje

---

### Měření

#### Před měřením

Asi pět až deset minut před měřením odpočívajte. 30 minut před měřením nejezte, nepijte alkohol, nekuřte, necvičte a nekoupejte se. Všechny tyto faktory ovlivňují výsledek měření.

Odložte si oděv, který těsně přiléhá k zápěstí.

Měření provádějte vždy na stejném zápěstí (obvykle na levém).

Měření provádějte pravidelně každý den ve stejnou dobu, protože krevní tlak se mění i během dne.

## Správné používání přístroje

---

### Obecné chybné faktory

Veškeré úsilí pacienta o podporu paže může navýšit tlak.

Ujistěte se, že jste v pohodlné, uvolněné poloze a během měření neaktivujete žádný ze svalů na paži. V případě potřeby použijte k opoře polštářek.

Pokud položíte zápěstí níže nebo výše než srdce, získáte falešný údaj.

Poznámka:

Používejte pouze klinicky schválené manžety!

Uvolněná manžeta nebo obnažený měchýř způsobují falešné údaje.

Při opakovaných měřeních se krev hromadí v paži, což může vést k falešným údajům.

Po sobě jdoucí měření krevního tlaku by se mělo opakovat po 1 minutě pauzy nebo po přidržení paže, aby nahromaděná krev mohla odtéct.

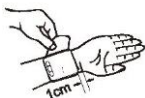
## Správné používání přístroje

---

1. Vyhrňte si rukáv. Ujistěte se, že rukáv není na paži příliš pevně vyhrnutý. To může zúžit průtok krve v paži.



2. Omotejte manžetu přímo na kůži, přidržte spodní část manžety a omotejte ji kolem zápěstí tak, aby vám pohodlně a bezpečně obepínala zápěstí, jak ukazuje obrázek.



3. Posadte se na židli a zaujměte vzpřímený postoj těla, zaujměte vzpřímenou polohu těla, aby byl tlakoměr ve stejné úrovni jako vaše srdce.





## Správné používání přístroje

---

4. Stiskněte tlačítko START/ STOP, tlakoměr automaticky změří váš krevní tlak. Při práci tlakoměru zůstaňte v klidu.



Poznámka:


Pokud není možné manžetu nasadit na levé zápěstí, lze ji nasadit i na pravé. Všechna měření by však měla být prováděna na stejném zápěstí.

## Správné používání přístroje

---

### Postup měření

Po vhodném umístění manžety lze zahájit měření:


- 1) Stiskněte tlačítko START/STOP, na displeji se zobrazí všechny symboly, poté začne pumpa nafukovat manžetu, na displeji se zobrazí stoupající tlak v manžetě.
- 2) Po dosažení vhodného tlaku se pumpa zastaví a tlak postupně klesá. Na displeji se zobrazí tlak v manžetě. V případě, že nafouknutí není dostatečné, přístroj se automaticky znovu nafoukne na vyšší tlak.
- 3) Jakmile zařízení detekuje signál, začne na displeji blikat symbol srdce .
- 4) Po dokončení měření se na displeji zobrazí systolický a diastolický tep a tepová frekvence.
- 5) Naměřené hodnoty zůstanou na displeji, dokud přístroj ne vypnete. Pokud po dobu 3 minut nestisknete žádné tlačítko, přístroj se sám vypne, aby šetřil energii.



## Správné používání přístroje

---

### POZNÁMKA:

Symbol  se zobrazí spolu s údaji, pokud je během měření zjištěn nepravidelný srdeční tep.

### Přerušení měření

Pokud je nutné měření krevního tlaku z jakéhokoli důvodu přerušit (např. pacient se necítí dobře), lze kdykoli stisknout tlačítko START/STOP. Přístroj okamžitě automaticky sníží tlak v manžetě.

### Vyvolání měření z paměti

Tento tlakoměr automaticky ukládá 2x90 sad naměřených hodnot, nejstarší záznam bude nahrazen nejnovější naměřenou hodnotou, pokud každý uživatel provede více než 90 sad měření.

### Čtení paměťového záznamu

Ve vypnutém stavu stiskněte tlačítko „Uživatel“, na obrazovce se zobrazí ikona nastaveného uživatele 1 nebo uživatele 2, stisknutím tlačítka „Uživatel“ vyberte uživatele, který má být zobrazen, stisknutím tlačítka „START/STOP“ potvrďte a ukončete a poté použijte tlačítko „MEM“, můžete zobrazit aktuální zapamatovanou hodnotu měření uživatele

## Správné používání přístroje

---



### Vymazání paměti měření

Nejprve stiskněte tlačítko UŽIVATEL pro výběr uživatele, který má být vymazán, stiskněte tlačítko START/STOP pro potvrzení, poté stiskněte a podržte tlačítko UŽIVATEL po dobu 3-5 sekund, na displeji se zobrazí CL, a poté stiskněte tlačítko START/STOP, CL bude třikrát blikat pro vymazání všech pamětí, stiskněte znovu. Po stisknutí tlačítka MEM a na displeji se zobrazí „no“, což znamená, že není žádná paměť.

## O krevním tlaku

---

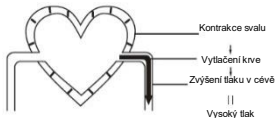
### O krevním tlaku

Krevní tlak je tlak, který působí na tepny.

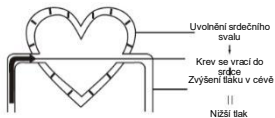
Hodnota systolického krevního tlaku představuje krevní tlak vyvolaný stahy srdečního svalu.

Hodnota diastolického krevního tlaku představuje krevní tlak, který vzniká uvolněním srdečního svalu.

Systolický krevní tlak



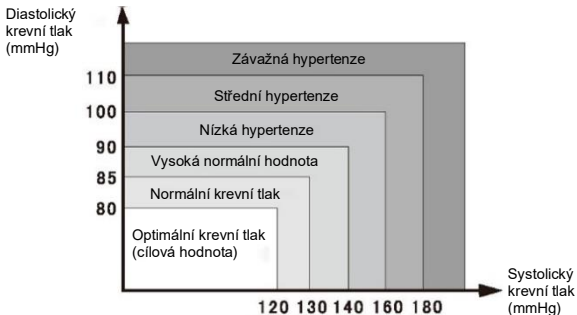
Diastolický krevní tlak



## O krevním tlaku

---

- Podle klasifikace krevního tlaku podle WHO/ISH.
- SYS nižší než 100 mmHg je považován za hypertenzi.



## O krevním tlaku

---

### Typ krevního tlaku



Optimální krevní tlak



Normální krevní tlak



Vysoká normální  
hodnota



Nízká hypertenze



Střední hypertenze




Závažná hypertenze

## Výjimečná situace

---

Ukazatele chyby

Při abnormálním měření se na displeji zobrazí následující symbol.

Symbol	Příčina	Oprava
E-1	Slabý signál nebo náhlá změna tlaku	Správně utáhněte manžetu.
		Proveďte měření znovu správným způsobem.
E-2	Externí silné rušení	V blízkosti mobilního telefonu nebo jiného zařízení s vysokým zářením se měření nezdaří.
		Při měření zachovávejte klid a nemluvte.
E-3	Během procesu nafukování se objevuje chyba	Správně utáhněte manžetu.
		Ujistěte se, že je vzduchová zástrčka správně zasunuta do přístroje.
		Změňte opětovně.
E-5	Abnormální krevní tlak	Měření opakujte po 30 minutách odpočinku, pokud třikrát naměříte neobvyklé hodnoty, kontaktujte svého lékaře.
	vybitá baterie	Vyměňte všechny opotřebované baterie za nové.




## Výjimečná situace

---

---

### Odstraňování problémů

Problém	Kontrola	Příčina a řešení
Žádné napájení	Zkontrolujte napájení baterie	Vyměňte
	Zkontrolujte polaritu	Instalace pro správné umístění polarit baterií
Chyba a nefunkčnost	Zkontrolujte, zda se nepohybuje	Udržujte tělo v klidu
	Zkontrolujte, jestli se při měření nemluví	Při měření nemluvte
Únik z manžety	Zda není manžeta příliš uvolněná	Manžetu utáhněte
	Zda není manžeta přetržena	Vyměňte za novou manžetu
 Pokud nemůžete problém vyřešit, obraťte se na distributora, nerozebírejte přístroj sami!		

## Péče a údržba

---

Pokud přístroj nepoužíváte, uložte jej do úložného pouzdra.

Přístroj čistěte měkkým suchým hadříkem.

Nepoužívejte žádné abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky.

Přístroj ani žádnou jeho součást nikdy neponořujte do vody.



※ Pokud se o výrobek nestaráte a neudržujete ho podle pokynů, neneseme odpovědnost za případné problémy s kvalitou.

## Péče a údržba

---

Před čištěním se ujistěte, že je tlakoměr vypnutý, lze použít směs destilované vody a 10 % bělidla.

Pomocí rozprašovače navlhčete měkký látkový ručník směsí bělidla nebo čisticího prostředku, dokud nebude zcela nasycen. Přebytečnou vlhkost z utěrky vymačkejte, aby nedošlo k odkapávání nebo případnému přesycení manžety.





Důkladně otřete všechny povrchy manžety tlakoměru a dbejte na to, abyste vyčistili vnitřní i vnější stranu manžety. Dávejte pozor, aby se vlhkost nedostala do hlavní jednotky.

Suchým hadříkem jemně setřete přebytečnou vlhkost, která může zůstat na manžetě tlakoměru. Položte manžetu na plochu v rozvinuté poloze a nechte ji vyschnout na vzduchu.



## Péče a údržba

### Údržba

<p>Tělo a manžetu neošetřujte naftou, ředidlem nebo benzínem apod.</p>	<p>Manžetu nenamáčejte a nepokoušejte se ji vypláchnout vodou.</p>
	
<p>Přístroj skladujte na čistém a suchém místě. Nevystavujte přístroj extrémně vysokým nebo nízkým teplotám, vlhkosti a přímému slunečnímu záření.</p>	<p>Pokud nebudete přístroj používat po dobu 3 měsíců nebo déle, vyměňte baterie.</p>
	
<p>※ Pokud se o výrobek nestaráte a neudržíte ho podle pokynů, neneseme odpovědnost za případné problémy s kvalitou.</p>	

## Specifikace

Popis	Automatický zápěstní tlakoměr	
Displej	Digitální LED displej	
Princip měření	Oscilometrická metoda	
Lokalizace měření	zápěstí	
Rozsah měření	Tlak	0~299 mmHg
	Puls	40~199 pulsů/min
Přesnost	Tlak	±3 mmHg
	Puls	±5 % z naměřeného výsledku
LED indikátory	Tlak	3 číslice mmHg na displeji
	Puls	3 číslice na displeji
	Symbol	Paměť / srdeční tep / vybitá baterie
Funkce paměti	2x 90 sad naměřených hodnot v paměti	
Zdroj napájení	2 ks AAA alkalických baterií DC.3V	

## Specifikace

Automatické vypnutí	Po 3 minutách	
Váha hlavní jednotky	103 g (bez baterií)	
Velikost hlavní jednotky	D 68 mm × š 67 mm × v 61 mm	
Životnost baterie	V běžném stavu lze použít 300krát	
Příslušenství	Manžeta, manuál s pokyny	
Provozní prostředí	Teplota	5~40 °C
	Vlhkost	15 % ~ 93 % RV
	Tlak vzduchu	86 kPa ~ 106 kPa
Skladovací prostředí	Teplota -20 °C ~ 55 °C, Vlhkost: 10% ~93%, Tlak vzduchu 86 kPa ~ 106 kPa zabraňte nárazu, spálení sluncem nebo deští během přepravy	
Velikost manžety	Obvod zápěstí cca velikost 13,5~21,5 cm	

## Záruční informace

---

### Prohlášení

- Plánované použití: přístroj je určen k domácímu použití dospělými osobami nebo ve zdravotnickém zařízení k měření krevního tlaku a tepové frekvence ze zápěstí.
- Přístroj splňuje požadavky normy EN ISO 81060-1 část 1 Neinvazivní sfgymomanometry, EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní sfgymomanometry. IEC80601-2-30 Část 2 Neinvazivní sfgymomanometry.
- Měření krevního tlaku stanovená tímto přístrojem jsou rovnocenná měřením získaným vyškoleným pozorovatelem pomocí
- auskultační metody s manžetou/stetoskopem, v mezích předepsaných americkou národní normou, manuálními, elektronickými nebo automatickými sfgymomanometry.
- Riziko pro pacienta a uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň.

## Záruční informace

---

### Záruční informace

- Na přístroj se vztahuje záruka bez vad zpracování a materiálu při běžném používání po dobu dvou let od data uvedeného na nákupním dokladu.
- Pro opravu v rámci této záruky. O závadě musí být informován náš autorizovaný servis s uvedením záruční doby. Tato záruka se vztahuje pouze na díly a práci při běžném provozu. Na závady vzniklé v důsledku přírodních příčin, např. povodní, hurikánu apod. se tato záruka nevztahuje. Tato záruka se nevztahuje na škody vzniklé používáním přístroje v rozporu s návodem, náhodným poškozením, zásahem nebo servisem prováděným neoprávněnými servisními pracovníky
- Na tlakoměr vystavený nesprávnému používání, zneužívání a zanedbávání obsahu tohoto návodu, pro jiné než instruktážní účely; neoprávněné opravy nebo úpravy se tato záruka nevztahuje.



Zařízení nelze opravit a neobsahuje žádné díly, které může uživatel servisovat.

#### **Autorizovaný servis:**

Milan Řihák, Sibiřská 89, 62100 Brno

Tel. +420 731155864, email. [Milanrihak@seznam.cz](mailto:Milanrihak@seznam.cz)

Pondělí až pátek 9-17 h



## Prohlášení EMC

---

### IEC 60601-1-2 2014 ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY identifikace, značení a doklady pro výrobek třídy B

#### Pokyny k použití

ZAŘÍZENÍ ME nebo SYSTÉM ME je vhodný pro domácí zdravotní péči apod.

**Varování** Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému zařízení a k RF stíněné místnosti ME systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.

**Varování** Nepoužívejte toto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

**Varování:** Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu."

## Prohlášení EMC

---

**Varování** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části tlakoměru, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

**Případný** seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů (pokud je to relevantní), snímačů a dalšího PŘÍSLUŠENSTVÍ, které může ZODPOVĚDNÁ ORGANIZACE vyměnit a které mohou ovlivnit shodu ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU s požadavky bodu 7 (EMISE) a bodu 8 (ODOLNOST). PŘÍSLUŠENSTVÍ může být specifikováno buď obecně (např. stíněný kabel, impedance zátěže), nebo konkrétně (např. podle VÝROBCE a REFERENCE ZAŘÍZENÍ NEBO TYPU).

**Případně** výkonnost ME VYBAVENÍ nebo ME SYSTÉMU, která byla určena jako ZÁSADNÍ VÝKONNOST, a popis toho, co může OPERÁTOR očekávat, pokud se ZÁSADNÍ VÝKONNOST ztratí nebo zhorší v důsledku EM RYCHLOSTI (nemusí být použit definovaný pojem "ZÁSADNÍ VÝKONNOST").

# Prohlášení EMC

---

---

## Technický popis

1. všechny nezbytné pokyny pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu životnosti.
2. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise a odolnost

Tabulka 1

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>	
<b>Emisní test</b>	<b>Splněno</b>
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužije se
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužije se

## Prohlášení EMC

Tabulka 2

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>IEC 60601-1-2 Úroveň testu</b>	<b>Úroveň splnění</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	Napájecí linky ±2 kV vstupní/výstupní linky ±1 kV 100 kHz frekvence opakování	Nepoužije se
Přepětí IEC 61000-4-5	linka (linky) do linky (linek) ±0.5kV ±1 kV.	N Nepoužije se
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % 1 cyklus A 70 % 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0 0 0 300 cyklů	Nepoužije se

## Prohlášení EMC

Výkonová frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	150 KHz až 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a radioamatérských pásmech) 80 % Am při 1kHz	Nepoužije se
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
POZNÁMKA UT je střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.		

## Prohlášení EMC

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost							
	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Modulace (W)	Vzdálenost (m)	TESTOVACÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sine	2	0,3	28

## Obsah

Využívání RF IEC6100 0-4-3 (Testovací specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY až RF bezdrátovou komunikaci zařízení)	710	704	LTE pásmo 13, 17	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0.3	9
	745	-					
	780	787					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulsní modulace 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulsní modulace 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0.3	9	
5500							
5785							

**Výrobce:**

Shenzhen Urion Technology Co.,Ltd.  
Floor 4th-6th of Building D, Jiale Science&Technology Industrial  
Zone, No.3, ChuangWei Road, Heshuikou Community, MaTian  
Street, GuangMing New District, 518106 Shenzhen, ČINA

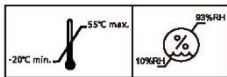
EC REP

**Zplnomocněný zástupce výrobce pro EU:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo  
Tel: +49-40-2 513175

**Dovozce:** Variopharma s.r.o., Rybná 716/24, 110 00 Praha 1

Datum poslední revize: 07/2022



0123



Očekávaná životnost: 5 let  
Verze softwaru: UA1.0

REV:00