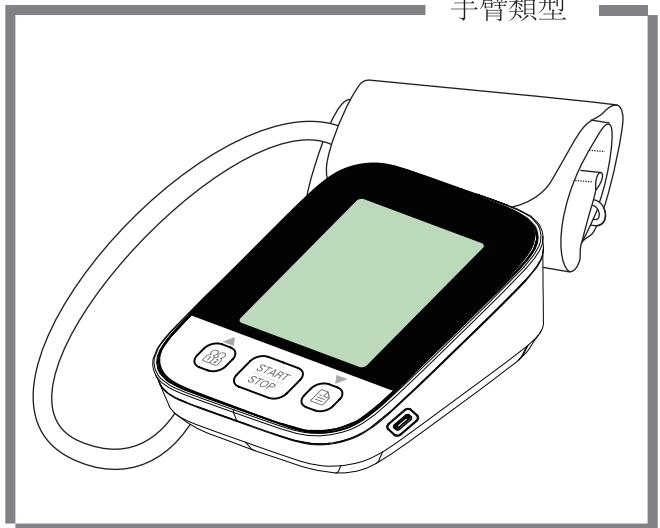


CE 0123

 dretec

使用者手冊
血壓計
型號: BM-215

手臂類型



CE 0123

- 非常感謝您選擇 DRETEC 血壓計 BM-215。
- 請仔細、透徹地閱讀本使用手冊，以確保安全使用本產品，並妥善保存本手冊，以便在使用過程中出現問題時查閱。

目錄

介紹.....	2
•一般說明	
•使用說明	
•測量原理	
•接收並檢查您的顯示器	
•安全資訊	
•液晶顯示訊號	
•顯示器組件	
•清單	
開始之前.....	8
•電源選擇	
•安裝和更換電池	
•設定日期和時間	
•設定用戶ID	
測量.....	12
•應用袖帶	
•開始測量	
資料管理.....	15
•回憶紀錄	
•刪除記錄	
使用者資訊.....	19
•測量技巧	
•維護保養	
關於血壓.....	21
•什麼是收縮壓和舒張壓?	
•標準血壓分類是什麼?	
•不規則脈搏偵測器	
•為什麼我的血壓全天波動?	
•為什麼我在家測出的血壓與在醫院測出的血壓不同?	
•如果在右臂測量結果是否相同?	
故障排除.....	23
規格.....	24
授權組件.....	25
聯絡資訊.....	25
電磁相容指南.....	26

♥ 一般說明

感謝您選擇 DRETEC 臂式血壓計 (BM-215)。此監測儀具有血壓測量、脈搏率測量和結果儲存功能。保固期為兩年。

BM-215 所獲得的讀數相當於訓練有素的觀察者使用袖帶和聽診器聽診方法獲得的讀數。

本手冊包含重要的安全和保養訊息，並提供產品使用的逐步說明。
使用產品前請仔細閱讀本手冊。

特徵:

- 59x72.5 mm 數位液晶顯示屏，帶白色背光
- 每位使用者最多 199 筆記錄
- 通貨膨脹期間測量技術

♥ 使用說明

此血壓監測儀是數位監測儀，用於測量臂圍範圍為
16cm 至 36cm (約 6½"-14½"), 22cm 至 32cm (約 8¾"-12¾").
22cm 至 42cm (about 8¾"-16½") or 22cm 或 45cm (約 8¾"-17¾").
它適合至少 3 歲或以上的兒童，且僅限室內使用。

♥ 測量原理

本產品採用示波測量法來檢測血壓。每次測量之前，設備都會建立相當於大氣壓力的「零壓力」。然後它開始為袖帶充氣，同時，該裝置檢測逐次搏動產生的壓力振盪，用於確定收縮壓和舒張壓以及脈搏率。

♥ 接收並檢查您的顯示器

檢查設備包裝是否未拆封，並確保所有內容均齊全。使用前，請確保設備或配件沒有明顯損壞，並且所有包裝材料都已拆除。如果您有任何疑問，請不要使用該設備並聯絡您的零售商或指定的客戶服務地址。

♥ 安全資訊

以下標誌可能出現在使用手冊、標籤或其他組件中。
它們是標準和使用的要求。

	製造商		BF型應用部分
	生產日期		直流電
			序號
	可回收		醫療器材
	僅供室內使用		II 類設備
	請參閱使用說明書/小冊子，表示必須閱讀使用說明書/小冊子。 註：符號的背景顏色為藍色。		
	警告 表示操作設備時需要小心或控制靠近符號放置的位置，或當前情況需要操作員意識到或操作員採取行動才能以避免發生不良後果。		
	該符號表示該產品不應丟棄作為未分類的廢物，但必須單獨收集回收和再循環設施。		
	CE 標誌表明產品已通過歐盟機構的評估製造商並被視為符合歐盟安全、健康和環保要求。是產品所必需的在世界任何地方製造然後銷售在歐盟。		
	歐洲共同體授權代表/歐洲聯盟		

預防

- 本設備適合室內、家庭使用，不適用於公共區域自用。
- 該設備是便攜式的，但不適合在患者轉運過程中使用。
- 該設備不適合在醫療緊急情況或手術期間進行連續監測。
- 該設備用於非侵入性測量和監測動脈血壓。它不適用於手臂以外的四肢，或用於獲取血壓測量以外的任何目的。
- 本設備適用於 3 歲或 3 歲以上的患者。請勿在新生兒或嬰兒身上使用此設備。
- 若您有以下情況，請在使用本監視器前諮詢您的醫師：常見心律不整，如心室早搏或心房顫動；週邊動脈疾病；懷孕；子瘤前症；植入電氣裝置；接受血管內治療；動靜脈分流術或乳房切除術。
- 請注意，除了患者運動、顫抖或顫抖之外，任何這些情況都可能影響測量讀數。
- 請勿使用本設備來診斷或治療任何健康問題或疾病。請先諮詢您的醫生，以了解血壓或脈搏率讀數是否可以用作確定臨床行動的輸入。請注意，臨床行動只能由醫生決定，否則可能會導致治療延遲或其他危險情況。
- 如果您正在服用藥物，請諮詢您的醫生以確定測量血壓的適當時間。
- 本設備只能用於本手冊中所述的預期用途，製造商對因誤用或濫用而造成的任何偶然、後果性或特殊損害不承擔任何責任。
- 請在使用手冊規定的環境下使用設備。否則，設備的性能和使用壽命將受到影響和縮短。
- 在準備使用之前，設備可能需要長達 30 分鐘的時間從最低 / 最高儲存溫度預熱 / 冷卻。
- 血壓計、其適配器和袖帶適合在患者環境中使用。
- 請勿在洗衣機或洗碗機中清洗袖套！
- 本設備包含敏感電子元件。為避免測量錯誤，請避免在強電磁場輻射干擾訊號或電快速瞬變 / 突發訊號附近進行血壓測量。
- 血壓計供醫務人員和非專業人士使用，患者也是預期使用者或操作者。

警告

- 如果設備故障，請勿嘗試自行修理。只能由授權服務中心進行維修。
- 建議在修理、維護後以及每使用兩年後檢查其性能，重新測試袖帶壓力指示誤差和漏氣極限的要求（至少在 50 毫米汞柱和 200 毫米汞柱下測試）。請聯絡製造商或經銷商以取得授權服務人員。
- 將您的設備、袖帶和轉接器存放在乾淨且乾燥的地方，防止其受到極端潮濕、高溫、棉絨、灰塵和陽光直射。切勿在其上放置任何重物。
- 確保袖套的橡膠管在存放期間沒有受到擠壓、拉伸或扭結。
- 根據當地指南處理配件、可拆卸部件和設備。

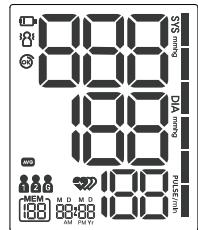
警告

- 請勿將袖帶戴在有靜脈注射或輸血的手臂上。
- 測量期間請勿扭結、折疊、拉伸、壓縮或其他方式使管變形，因為袖帶壓力可能會持續增加，從而阻礙血液流動並導致受傷。
- 過度頻繁地測量血壓可能會擾亂血液循環並導致受傷。
- 請勿將袖套套在患者皮膚脆弱或受損的部位。經常檢查袖帶部位是否有刺激。
- 請勿將袖帶戴在動脈或靜脈正在接受治療（即血管內通路或血管內治療或動靜脈（AV）分流術）的人的手臂上，這可能會擾亂血液循環並造成傷害。
- 請勿將袖帶戴在乳房切除術同側的手臂上（特別是當淋巴結已被切除時）。建議在未受影響的一側進行測量。
- 請勿將袖帶纏繞在使用其他監測設備的同一臂上。一項或兩項如果您嘗試同時使用這些設備，這些設備可能會暫時停止運作。
- 請檢查（例如，觀察相關肢體）設備的運作不會導致患者血液循環長期受損。
- 在極少數情況下，如果出現測量過程中袖帶仍處於完全充氣狀態的故障，請立即鬆開並取下袖帶。長時間對手臂施加高壓（袖帶壓力 >300 mmHg 或持續壓力 >15 mmHg 超過 3 分鐘）可能會導致瘀傷和皮膚變色。
- 請勿將此設備與高頻 (HF) 手術設備同時使用。
- 該設備不適合與富氧環境一起使用，不適合與易燃麻醉劑一起使用，不適合與易燃劑一起使用。
- 請勿同時觸摸電池 / 轉接器的輸出和使用者。
- 電源線被視為將該設備與主電源隔離的斷開裝置。請勿將設備放置在難以觸及或斷開連接的位置。
- 如果您對聚酯、尼龍或塑膠過敏，請勿使用此設備。
- 僅使用製造商認可的配件。使用未經批准的配件可能會損壞設備並導致使用者受傷。
- 如果您在測量過程中感到不適，例如手臂疼痛或其他不適，請立即按下電源按鈕以釋放袖套中的空氣。
- 請勿在維修或維修期間使用設備。
- 空氣管存在勒頸危險。此外，產品和電池的小部件如果吞嚥會造成窒息危險。因此，應始終使它們遠離嬰兒 / 兒童。
- 感測器退化或鬆動可能會降低設備性能或導致其他問題。

注意

- 您可以使用該設備自行測量，無需第三方操作員。
- 適配器被指定為 ME 設備的一部分。
- 根據授權服務人員的要求，製造商或經銷商將提供電路圖、零件清單、說明和校準程序。
- 袖帶的預期使用壽命可能會因清洗頻率、皮膚狀況和存放狀態而異。
- 請向製造商和您所在成員國 / FDA 的主管機關報告與本設備相關的任何嚴重事件。

♥ 液晶顯示訊號



符號	描述	解釋
SYS	收縮壓	
DIA	舒張壓	
PULSE/min	脈衝顯示	
mmHg	毫米汞柱	
1 2 0	使用者身分	
88:88 AM:PM	目前時間	
⌚	脈搏率	
⌚⌚⌚	手抖	手抖導致結果不準確
🔋	電池指示燈	指示當前電池電量
⌚⌚⌚	脈搏不規則	脈搏不規則
Avg	平均值	最近三組的平均值血壓值
⌚⌚⌚	袖口配戴	袖帶已固定
	血壓水平	指示血壓水平
EEPROM	記憶體查詢	表明它處於記憶模式並且是哪一組記憶體。

♥ 顯示器組件



♥ 清單

1. 血壓計(TMB-2284)



3. 4顆AAA電池 (可選!)



5. 使用者手冊

2. 袖口 (BF型應用部分)

4. Type-C 線和交流電源轉接器 (選購!)



♥ 電源選擇

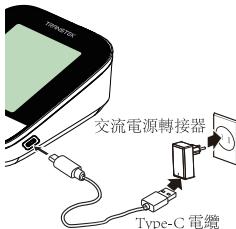
1. 電池供電模式：

6VDC 4×AAA 電池（可選！）

2. 交流電源供應器供電模式：

5V=1A（可選！）（請使用交流電源轉接器哪個是 經廠商授權！

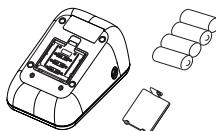
請拔掉適配器離開從使用市電。



為了獲得最佳效果並保護您的顯示器，請使用正確的電池和符合當地安全標準的專用電源轉接器。

♥ 安裝和更換電池

- 打開電池蓋。
- 依照匹配方式安裝電池
正確的極性，如圖所示。
- 蓋上電池蓋。



出現以下情況時請更換電池

- 顯示 + Lo
- 顯示幕暗淡
- 顯示屏不亮



新電池和舊電池或不同類型的電池不得一起使用。
如果一段時間內不使用設備，請取出電池。
請勿使電池受熱或變形，或將其投入火中。
電池不應與生活垃圾一起處理。
請諮詢當地主管機關以取得電池回收建議。

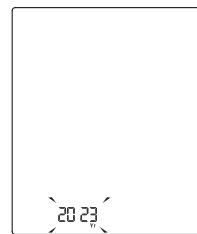
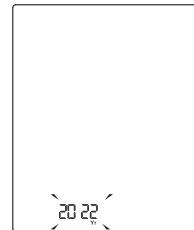
♥ 設定日期和時間

在使用血壓計之前設定時鐘非常重要，這樣就可以為記憶體中儲存的每筆記錄分配時間戳記。（年份設定範圍：2022—2052 時間格式：12H/24H）

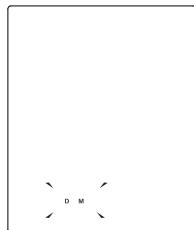
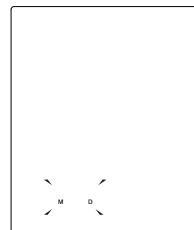
- 當顯示器關閉時，按住“START/STOP”按鈕進入“年份”設置，按“USER”或“MEM”按鈕更改年份。

按住“USER”按鈕可快速前進年份。

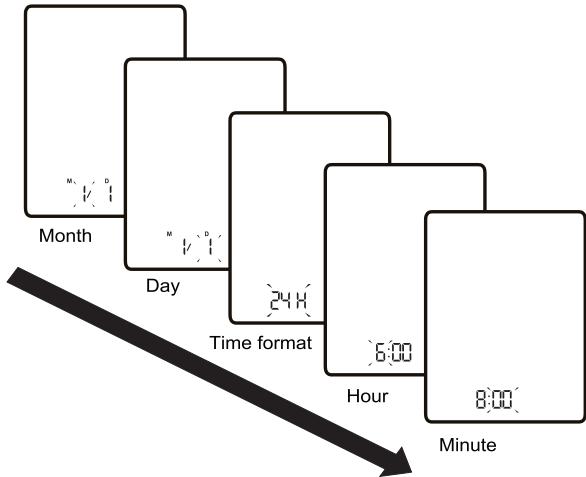
按住“MEM”按鈕可快速倒退年份。



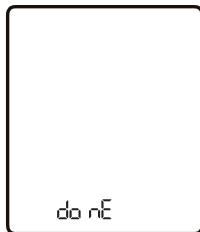
- 按下“START/STOP”按鈕確認年份，然後[日期格式]將閃爍。按下“USER”或“MEM”按鈕可在[月/日]和[日/月]之間切換日期格式。



3. Press the “START/STOP” button to confirm the date format, then the month will flash. Repeat the same steps to set the month, day, time format, hour and minute.



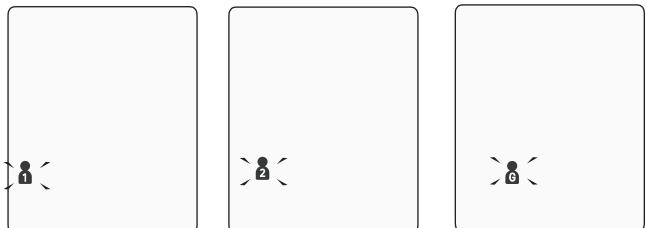
4. After the minute is set, the LCD will display “do nE” and then turn off after several seconds.



♥ 設定用戶ID

有3個用戶ID **1 2 3**可用的。使用者 **1** 和 **2**，每個有199個儲存空間，專為2個不同的人分別保存測量值。使用者 **3**，無記憶體空間，為客人保留。

1. 當顯示器關閉時，按“USER”按鈕顯示目前使用者ID並閃爍。按下“USER”按鈕可在使用者之間切換使用者ID **1 2**和**3**。



2. 按下“開始/停止”按鈕確認所選的使用者ID，然後顯示器將自動進入測量。

♥ 應用袖帶

僅使用製造商批准用於該設備型號的袖帶。

使用前請確認是否適合您的臂圍。

1. 摘下左臂上的所有珠寶，例如手錶和手鐲。

注意：如果您的醫生診斷您的左臂血液循環不良，請使用右臂。

2. 捲起或捲起袖子以暴露皮膚。確保你的袖子不要太緊。

3. 握住手臂，手掌朝上，將袖帶繫在上臂上，將動脈指示器 Φ 與主動脈（在手臂內側）對齊。

注意：用 2 根手指按壓左臂內側手肘彎曲部上方約 2 公分處，找到主動脈。確定脈搏最強的位置，即您的主動脈！

4. 確保臂帶底部邊緣距內側手肘 2 至 3 公分。

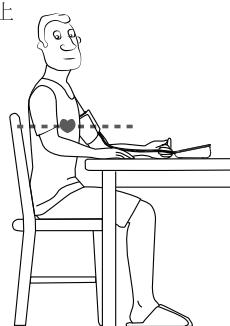
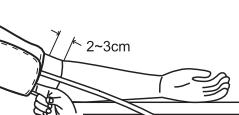
然後將袖帶包裹牢固。

注意：袖帶應緊貼但不要太緊。您應該能夠將一根手指插入袖帶和手臂之間。

5. 坐直坐在舒適的椅子上，背部靠在椅子的靠背上。保持雙腳平放，雙腿不要交叉。

將手臂舒適地放在平坦的桌子上。戴在手臂上的袖帶應與心臟的右心房處於同一水平。

6. 深呼吸 5-6 次，讓我們開始測量！

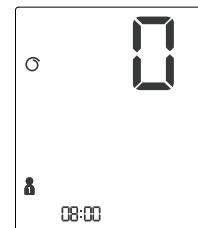


有用的提示：

- 在安靜的房間裡進行測量。
- 測量前休息 5 分鐘。
- 下次測量前至少等待 3 分鐘。這可以讓你的血液循環恢復。
- 測量過程中保持放鬆，不要移動和說話。
- 為了進行有意義的比較，請嘗試在類似條件下進行測量。例如，每天服用大約在同一時間、在同一手臂上或按照醫生的指示進行測量。

♥ 開始測量

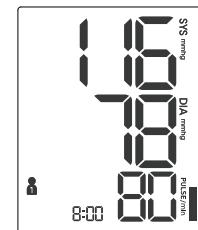
1. 當顯示器關閉時，按下「START/STOP」按鈕，顯示器將關閉。自動完成整個測量，並為所選用戶儲存測量資料。（以用戶 1 為例）



調整零位



袖口包好充氣和測量



顯示並儲存測量結果

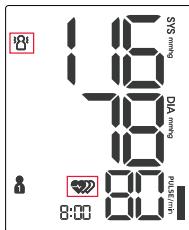
筆記：

- 任何時候，要停止測量，請按下“開始/停止”按鈕。

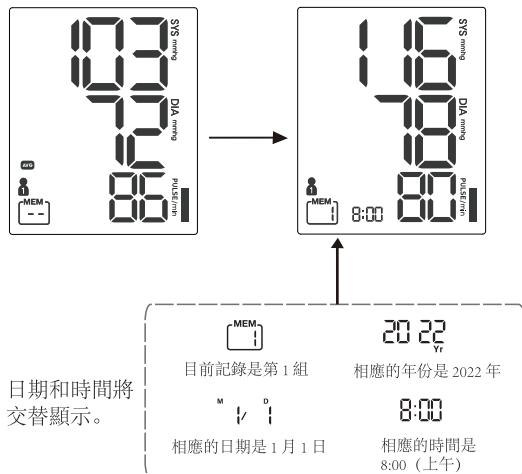
2. 按下“START/STOP”按鈕關閉顯示器，否則顯示器將在約1分鐘後關閉。
3. 關於測量過程中脈搏不規則和身體運動過度。
- 測量過程中，如果偵測到不規則的脈率，則符號  將顯示在測量結果中。參見頁面21了解更多。
- 在測量過程中，當檢測到過度的身體運動，特別是佩戴袖帶的手臂運動時，符號  將閃爍約5秒並再次偵測。如果不再偵測到，該符號  就會消失；如果仍然偵測到，則該符號最終顯示在測量結果中。

筆記：

如果顯示此符號，則測量的血壓讀數可能不準確。

**回憶紀錄**

1. 當顯示器關閉時，按下“MEM”按鈕，使用者ID將會閃爍。
2. 按下“USER”或“MEM”按鈕可在使用者之間切換使用者ID  和  。按下“開始/停止”按鈕確認所選的用戶ID。
3. 然後LCD將顯示最近3個讀數的平均值。當記錄少於三組時，顯示最新記錄。（下面顯示的是用戶1的範例。）
4. 按下“USER”或“MEM”按鈕顯示下一筆記錄。

**筆記：**

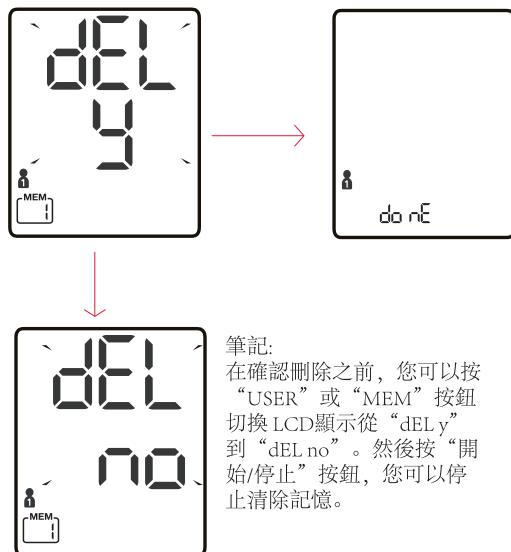
- 首先顯示最新記錄(1)。每個新的測量值都是分配給第一(1)筆記錄。所有其他記錄均推後一項數字（例如，2變為3，依此類推），最後一筆記錄(199)將是從清單中刪除。
- 雙方用戶  和  最多可儲存199組記錄。什麼時候你通過了那個限制，會提示“FULL”。

♥ 刪除記錄

請依照以下步驟刪除記錄。

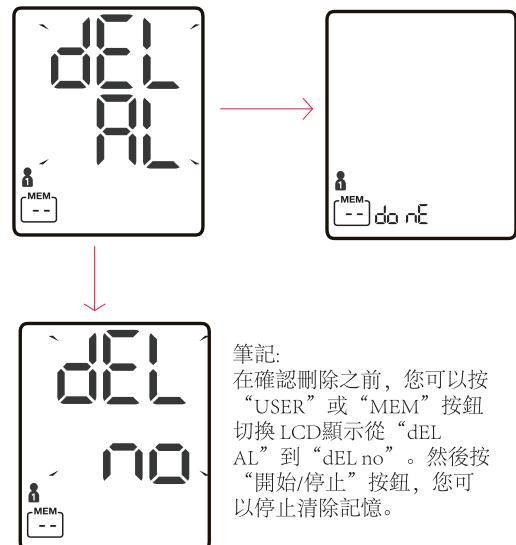
A: 刪除一筆記錄（以下為使用者 1 的範例）

1. 依照上一節「呼叫記錄」所述進入記憶體呼叫模式，找到要刪除的記錄。
2. 按住“MEM”按鈕約3秒，LCD將顯示“dEL y”並閃爍。
3. 按下“START/STOP”鍵確認刪除，液晶螢幕顯示“donE”，然後顯示上一筆記錄。



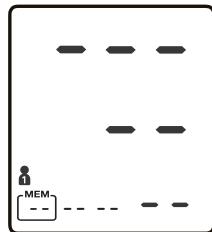
B: 刪除所有記錄（以下為使用者 1 的範例）

1. 依照上一節「呼叫記錄」中的說明進入記憶體呼叫模式。
2. 按住“USER”和“MEM”按鈕約3秒，LCD將顯示“dEL AL”並閃爍。
3. 按下“START/STOP”鍵確認刪除，液晶螢幕顯示“donE”。



4. 一旦刪除，您的讀數將無法恢復。LCD 會顯示 “--” ，如下圖所示。

按下“START/STOP”按鈕關閉顯示器，否則顯示器將在約1分鐘後自動關閉。



♥ 測量技巧

如果在以下情況下進行測量，測量可能會不準確。



晚餐或飲酒後1小時內



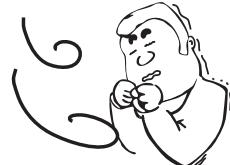
茶、咖啡、抽煙後立即測量



洗澡後20分鐘內



說話或移動手指時



在非常寒冷的環境下



當你想排尿時

♥ 維護

為了獲得最佳性能，請遵循以下說明。

1. 清洗流程：

步驟 1：清潔前請確保關閉設備並拔掉電源插頭。

第二步：先用沾有肥皂水的軟布清潔袖帶，然後用沾有清水的軟布擦去殘留的肥皂，直到沒有可見的殘留污染物為止。注意避免液體侵入袖帶。

第三步：用乾燥的軟布擦拭袖口，以去除殘留的水分。

第四步：清洗後將袖帶放在通風處晾乾。

2、消毒流程：

步驟 1：消毒前請確保關閉設備並拔掉電源插頭。

第二步：用軟布沾70%異丙醇消毒袖帶約3分鐘。注意避免液體侵入袖帶。

第三步：用乾淨的乾布或毛巾擦去消毒劑，直到沒有可見的殘留物。

第四步：消毒後將袖帶放在通風處晾乾。

建議：

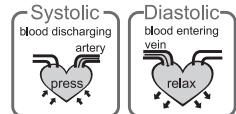
清潔和消毒的頻率：

對於單一患者多次使用，建議每月或在必要時清潔設備表面一次。

對於多個患者多次使用，建議每次使用前後清潔設備。維護程序應按照說明進行。

♥ 什麼是收縮壓和舒張壓？

當心室收縮並將血液泵出心臟時，血壓達到循環中的最大值，稱為收縮壓。當心室舒張時，血壓達到週期中的最低值，稱為舒張壓。



♥ 標準血壓分類是什麼？

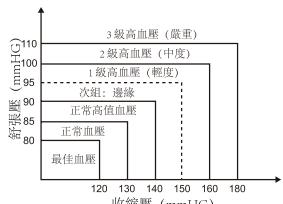
公佈的血壓分級

世界衛生組織 (WHO) 和國際高血壓學會 (ISH) 1999年情形如下：



只有醫生才能告訴您的正常血壓範圍。

如果您的測量結果請聯絡醫生結果超出範圍。請注意，僅醫生可以判斷您的血壓是否價值已達到危險點



血壓 (mmHg)	等級	最佳的	普通的	高正常	輕微	緩和	劇烈
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180	
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110	

♥ 不規則脈搏偵測器

如果測量時脈搏節律不規則，則會偵測到脈搏不規則收縮壓和舒張壓。進行測量時，監視器將記錄所有脈衝間隔併計算平均值。如果有兩個或多個脈衝間隔記錄，且各區間與平均值的差異大於 $\pm 25\%$ 平均數；或如果記錄了四個或更多脈衝間隔，並且之間的差異每個間隔且平均值大於平均值的 $\pm 15\%$ ，脈搏不規則符號將與測量結果一起顯示。



IPR 圖示的出現表示在測量過程中偵測到與不規則脈搏一致的脈搏不規則。通常這不需要擔心。但是，如果該符號經常出現，我們建議您尋求醫療建議。請注意，不規則脈搏檢測器僅作為非醫療功能，其結果不能直接用於臨床判斷。在做出任何醫療決定之前，請諮詢專業人士的醫療建議。

♥ 為什麼我的血壓全天波動？

1.個體血壓不同每天多次。也受到影響順便說一下你要繫袖口和你的測量位置，所以請採取同條件下測量。

2.如果該人服用藥物，壓力變化會更大。

3.等待至少3分鐘再進行一次測量。



♥ 為什麼我得到的是不同的在家量血壓和醫院相比？

連血壓都不同由於天氣原因，全
天情緒、運動等，此外，還有
“白大褂”效應，意味著血液
臨床上壓力通常會增加設定。

♥ 結果一樣嗎如果測量右臂？

雙臂都可以，但是有將會有一
些不同的結果不同的人。我們
建議您每次測量同一隻手臂。

您在家測量血壓時需要注意
什麼：

如果袖口係好。
如果袖口太緊或太鬆。
如果袖帶繩在上臂上。
如果你感到焦慮。
術前深呼吸2-3次
開始會更好地進行測量。
建議：放鬆4-5分鐘直到你平靜
下來。



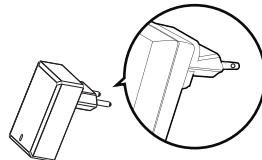
問題	症狀	檢查這個	補救
沒電	顯示可以不亮。	電池電量已耗盡。	更換新電池。
		電池已插入錯誤。	插入電池正確。
		適配器已插入錯誤	插入交流電源轉接器正確
高電量	bAt H 顯示	電池電量太高	更換新電池。
電池電量低	顯示器變暗或顯示	電池電量太低	更換新電池
錯誤訊息	E 1 顯示	袖口未包裹或包裹錯誤，或者袖帶空氣塞是鬆動的。	重新扣緊袖帶並插入然後正確插入空氣管再次測量。
	E 2 或 顯示	身體過度運動（例如晃動手臂戴上袖帶）或弱脈衝	放鬆5分鐘。和然後保持靜止，再次測量
	E 3 顯示	測量期間未偵測到脈搏	鬆開身上的衣服手臂並再次測量。
	E 4 顯示	測量失敗	放鬆5分鐘，然後再次測量。
	EExx 顯示	硬體錯誤 (XX 可以是一些數字符號，例如 1、2、ETC。)	關閉顯示器並再次測量。如果 EEx 仍然出現在顯示幕上，請聯絡零售商或我們的客戶服務。
	USB錯誤顯示	電壓過高或低	更換為授權的適配器
警告訊息	Out 顯示	超出測量範圍	放鬆片刻然後再次測量。如果問題仍然存在，請聯繫你的醫生。

注意：如果產品仍然無法運作，請聯絡客戶服務。在任何情況下，您都不應自行拆卸或嘗試修理設備。

外形尺寸	約100.3mmx132.3mmx47.1mm
顯示方式	數位液晶屏 VA 59 mm × 72.5 mm
重量	約273克 (不含電池和袖帶)
測量模式	示波測試模式
運作方式	連續運轉
測量範圍	約100.3mmx132.3mmx47.1mm 數位液晶屏 VA 59 mm × 72.5 mm 約273克 (不含電池和袖帶) 示波測試模式 連續運轉
準確性	靜壓：5°C-40°C ± 3mmHg 以內 脈衝值：±5% 臨床驗證：平均差在 ± 5mmHg 以內； 標準差 ≤ 8mmHg
正常工作狀態	溫度範圍：+5°C 至 +40°C 相對濕度範圍為 15% 至 90%， 非冷凝，但不需要水蒸氣 分壓大於 50 hPa 大氣壓力範圍為 700 hPa 至 1060 hPa
儲存及運輸狀態	溫度：-20°C 至 +60°C 相對濕度範圍 ≤ 93%，無凝結， 水蒸氣壓高達 50 hPa 大氣壓力範圍為 500 hPa 至 1060 hPa
測量上臂的週長	約 16-36 cm 或 22-32 cm 或 22-42 cm 或 22-45 cm
防護等級	BF型應用部分
防護進水	IP21 表示設備可以防護 直徑 12.5mm 以上的固體異物，以及防止 垂直落下的水滴。
設備分類	電池供電模式： 內部供電 ME 設備 交流電源供應器供電模式：II 類 ME 設備
預期壽命	設備：3 年或 30,000 次測量 (可能會有所不同 根據使用條件) 袖口：10000 次 鹼性電池：約 200-300 次
使用/重複使用的類型	多個患者多次使用

♥ 授權組件

請使用授權的適配器。 (選修的！)



適配器

型號：BLJ06L050100U-V
 BLJ06L050100U-S
 BLJ06L050100U-B

輸入：100-240V, 50-60Hz, 最大 0.2A

輸出：5V = 1000 mA

♥ 電磁相容指南

ME 設備或 ME 系統適用於家庭醫療保健環境。

基本性能：

測量血壓和脈搏的準確性

	收縮壓：60-230 mmHg 舒張壓：40-130 mmHg 脈搏：40-199次/分鐘
	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
	靜壓：5°C-40°C ± 3mmHg 以內 脈衝值：± 5% 臨床驗證：平均差在 ± 5mmHg 以內； 標準差 ≤ 8mmHg

血壓計 (BM-215) 的基本安全性如下：

偏離正常操作會對患者或操作員帶來不可接受的風險。

警告：請勿靠近主動高頻手術設備和磁振造影 ME 系統的射頻屏蔽室，這些地方電磁幹擾強度較高。

警告：應避免將此設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致操作不當。如果需要此類使用，應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運作。

警告：使用非本設備製造商指定或提供的附件、感測器和電纜可能會導致電磁輻射增加或設備的電磁抗擾度降低，並導致不當操作。

警告：便攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等外圍設備）與設備任何部分（包括製造商指定的電纜）的距離不得小於 30 公分（12 英吋）。否則，可能會導致該設備的效能下降。

技術說明：

- 在預期使用壽命內維護電磁幹擾的基本安全性和基本性能的所有必要說明。
- 指南和製造商聲明 - 電磁輻射和抗擾度

表1

指南和製造商聲明 - 電磁輻射	
排放測試	遵守
射頻發射 CISPR 11	第 1 組
射頻發射 CISPR 11	[B 級]
諧波發射 IEC 61000-3-2	A級
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3	遵守

表2

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾度		
抗擾度測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規級別
靜電 放電 (靜電放電) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空氣
電快 瞬態/突發 IEC 61000-4-4	電源線 ±2 kV ±1 kV 訊號輸入/輸出 100 kHz 重複頻率	電源線 ±2 kV 不適用 100 kHz 重複頻率
湧	±0.5kV、±1kV 差模 ±0.5kV、±1kV、±2kV 共模	±0.5kV、±1kV 差模 不適用
電壓驟降，短時 中斷和電壓變化 電源上輸入線 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 週期。在 0°、45°、 90°、135°，180°、225°、270° 和 315°。0% UT; 1 個週期和 70% UT; 25/30 個週期；單相: 0°。 0% UT; 250 / 300 循環	0% UT; 0.5 週期。在 0°、45°、 90°、135°，180°、225°、 270° 和 315°。0% UT; 1 個週期和 70% UT; 25/30 個週期；單相: 0°。 0% UT; 250 / 300 循環
電源頻率 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz ~ 80MHz ISM 和業餘無線電頻段為 6 V 0.15 MHz 至 80 MHz 之間 1 kHz 時 80% AM	3V 0.15MHz ~ 80MHz ISM 和業餘無線電頻段為 6 V 0.15 MHz 至 80 MHz 之間 1 kHz 時 80% AM
射頻輻射 IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz

注意UT 是應用測試等級之前的交流電源電壓。

表3

指南和製造商聲明 - 電磁抗擾度								
射頻輻射 IEC 61000-4-3 (外殼連接埠對射 頻無線通 訊設備的 抗擾度測 試規範)	測試 頻率 (兆赫)	樂團 (兆赫)	服務	調製	最大限度 力量 (W)	距離 (米)	國際電工 委員會 60601-1-2 測試等級 (伏/米)	
	385	380-390	400	脈衝調製 18Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	調頻±5kHz 偏差 1kHz 正弦波	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE 頻段 13, 17 號	脈衝調製 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	全球行動通 訊系統 800/900, TETRA 800, DECT 2.4GHz 藍牙多工 850 LTE 頻段 5	脈衝調製 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700- 1990	CDMA 1800; GSM 1900;	脈衝調製 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845		GSM 1900; DECT;					
	1970		LTE 頻段 1、 3, 4, 25; 通用行動通訊系統					
	2450	2400- 2570	藍牙, 無線區域網, 802.11 b/g/n,, RFID 2450,, LTE Band 7	脈衝調製 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100- 5800	無線區域 網路 802.11 a/n	脈衝調製 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							