

Руководство по эксплуатации Измеритель артериального давления автоматический на плечо sertsa®, модель Стандарт Оптима (DBP-1209)



Производитель (производственная площадка): JOY TECH Healthcare CO., Ltd. No.365, Wuzhou Road, Yuzhong Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Яндей.л», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Мстиславца 18, помещение 376

Содержание

Уведомление по технике безопасности	2
Важные инструкции перед использованием	5
Иллюстрация прибора	7
Комплектация	9
Важные рекомендации по проведению измерений	10
Быстрый старт	11
Работа прибора	12
Установка батареи	12
Настройка времени/Даты	13
Наложение манжеты на руку	14
Измерение	15
Отключение питания	18
Проверка истории измерений	18
Удаление истории измерений	18
Исправление проблем	20
Информация об артериальном давлении	21
Артериальное давление: вопросы и ответы	23
Обслуживание	24
Характеристики	26
Гарантия	28
Информация об электромагнитной совместимости	29

Уведомление по технике безопасности

Благодарим Вас за покупку измерителя артериального давления автоматического на плечо sertsa®, модель Стандарт Оптима (DBP-1209) (далее – устройство, прибор, тонометр). Устройство было создано с использованием высокоточной электроники и материалов с большим сроком службы. Данное устройство прослужит долгие годы при правильной эксплуатации.




Устройство предназначено для взрослых и детей старше 12 лет для измерения систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса. Все функции устройства можно уверенно использовать, а все данные отображаются на жидкокристаллическом дисплее. Измерения проводятся только на плече. ПАЦИЕНТ является предполагаемым ОПЕРАТОРОМ.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием устройства, а также сохраните это руководство для дальнейшего использования. Для получения более подробной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Чтобы избежать риска и повреждений, соблюдайте все меры предосторожности. Используйте устройство только по назначению. Прочтите все инструкции перед использованием.



Используемые предупреждающие знаки и символы

	Осторожно!
	Обязательно
	Запрещено
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер (указан на маркировке)
	Утилизируйте использованное изделие в пункт сбора вторсырья в соответствии с местными правилами
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (указана на маркировке)

Уведомление по технике безопасности

 Опасность	
Люди с серьезными проблемами кровообращения могут испытывать дискомфорт. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.	
Обратитесь к своему врачу, если результаты измерений регулярно показывают отклонения от привычной нормы. Не пытайтесь самостоятельно лечить эти симптомы, предварительно не проконсультировавшись с врачом	
Прибор предназначен только для использования по назначению.	
Прибор не предназначен для людей, неспособных к самообслуживанию.	
Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать самостоятельно.	
Не используйте мобильные телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, вблизи устройства, так как они могут вызвать неправильные показания и помехи или стать источником помех для других устройств.	
Используйте только рекомендованный адаптер переменного тока с двойной изоляцией, соответствующий EN 60601-1 и EN 60601-1-2 (см. стр. 6). Несанкционированный адаптер может привести к возгоранию и поражению электрическим током.	

Уведомление по технике безопасности

 Меры предосторожности при работе с батареями:	
Не используйте новые и старые батареи одновременно	
Замените батареи, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи 	
Убедитесь, что батареи установлены согласно их полярности	
Не используйте батареи разных типов в одном устройстве. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы	
Извлекайте батареи из устройства, если оно не используется более 3 месяцев	
Утилизируйте батареи надлежащим образом; соблюдайте местные законы и правила	

Важные инструкции перед использованием

1. Не путайте самоконтроль с самодиагностикой. Результаты измерений артериального давления должны поясняться только медицинским работником, который знаком с вашей историей болезни.
2. Обратитесь к своему врачу, если результаты измерений регулярно показывают отклонения от привычной нормы.
3. Если вы принимаете лекарства, проконсультируйтесь со своим врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения артериального давления. Никогда не меняйте назначенное лекарство без предварительной консультации с вашим лечащим врачом.
4. Люди с серьезными проблемами кровообращения могут испытывать дискомфорт. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.
5. У лиц с нестабильным кровообращением, вызванным диабетом, заболеваниями печени, атеросклерозом или другими заболеваниями, могут наблюдаться различия в значениях артериального давления, измеряемых на запястье по сравнению с плечом. Тем не менее, мониторинг динамики вашего артериального давления, измеряемого как на плече так и на запястье, полезен и важен.
6. Люди, страдающие заболеваниями сосудов, печени или диабетом, люди с кардиостимулятором или слабым пульсом, а также беременные женщины должны проконсультироваться со своим врачом, прежде чем самостоятельно измерять свое кровяное давление. В зависимости от состояния результаты измерений могут быть различными.
7. Пациентам с нарушением ритма сердца, такими как предсердные или желудочковые аритмии, или фибрилляция предсердий следует проконсультироваться с врачом перед выбором модели тонометра. В некоторых случаях осциллометрический метод измерения может давать искаженный результат.
8. Манжету не следует накладывать на область раны, так как это может привести к дополнительной травме.
9. НЕ используйте тонометр на конечности, используемой для внутривенных инфузий или любого другого внутрисосудистого доступа, или артерио-венозного (АВ) шунта. Надувание манжеты может временно прекратить инфузию, потенциально причиняя вред пациенту.
10. Манжету не следует использовать на руке на стороне, где была проведена мастэктомия. В случае двойной мастэктомии используйте для измерения не доминантную руку.
11. Раздувание манжеты может временно привести к потере чувствительности конечности, где проводится измерение.
12. Сжатый или перегнутый соединительный шланг может вызвать постоянное давление в манжете, что приведет к нарушению кровотока и потенциально опасным травмам пациента.

Важные инструкции перед использованием



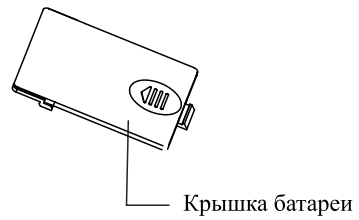
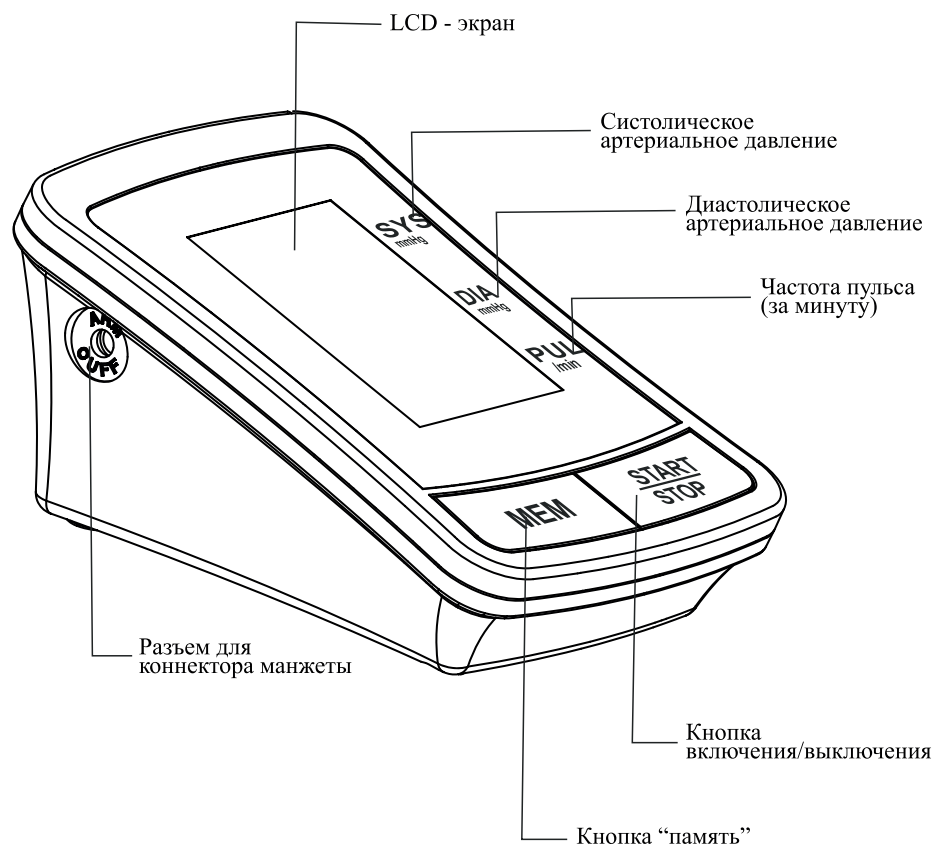
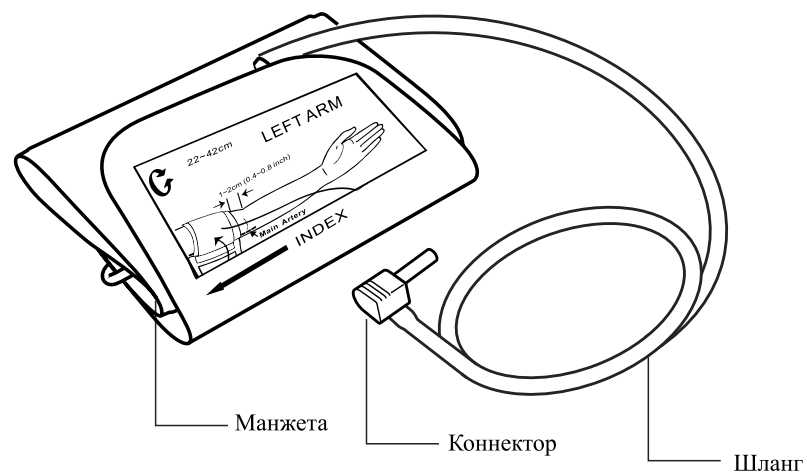
13. Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения пациента.
14. Изделие предназначено только для использования по прямому назначению. Не используйте тонометр для других целей.
15. Прибор не предназначен для лиц, не способных к самообслуживанию.
16. Длительное чрезмерное раздувание манжеты может вызвать точечные кровоизлияния на коже руки.
17. Не разбирайте устройство или манжету. Не пытайтесь отремонтировать самостоятельно.
18. Используйте только одобренную манжету для этого устройства. Использование других манжет для рук может привести к неправильным результатам измерений.
19. Система может выдавать неверные показания при хранении или использовании вне установленных производителем диапазонов температуры и влажности.
20. Не используйте устройство вблизи сильных электрических или электромагнитных полей, создаваемых мобильными телефонами или другими устройствами, они могут вызвать неправильные показания и помехи или стать источником помех для других устройств. Не используйте устройство во время транспортировки пациента за пределы медицинского учреждения, поскольку транспортировка также может повлиять на точность измерений.
21. Не используйте новые и старые батарейки одновременно.
22. Замените батарейки, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи . Замените обе батареи одновременно.
23. Не используйте разные типы батарей в одном устройстве. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы.
24. Извлекайте батарейки из устройства, если оно не используется более 3 месяцев.
25. Батарейки устанавливаются в аппарат согласно их полярности.
26. Утилизируйте батарейки надлежащим образом, соблюдайте местные законы и правила.
27. Используйте только рекомендованный адаптер переменного тока с двойной изоляцией, соответствующий EN 60601-1 и EN 60601-1-2. Несанкционированный адаптер может привести к возгоранию и поражению электрическим током.
28.  Уведомление пользователя о том, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Иллюстрация прибора

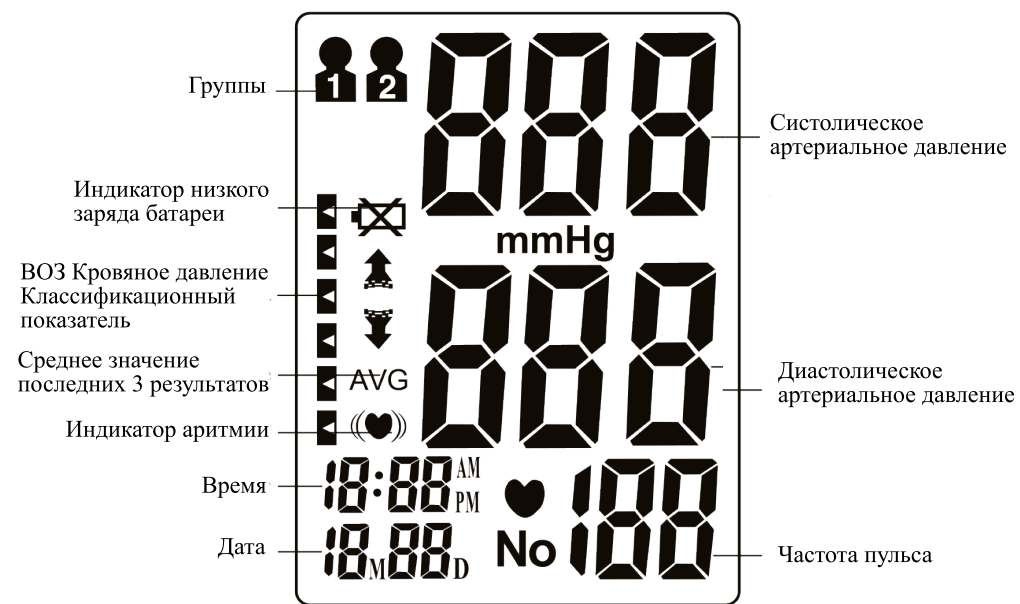


7

Иллюстрация прибора



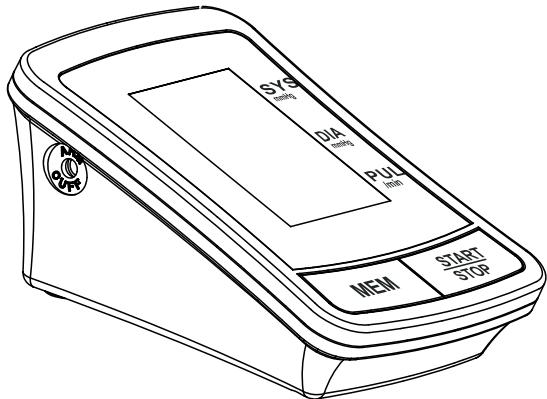
Дисплей



8

Комплектация

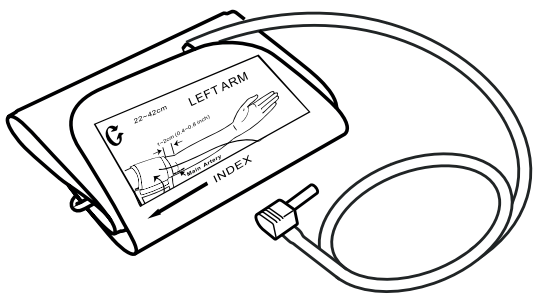
Монитор артериального давления



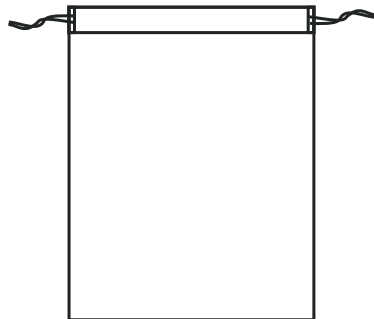
Руководство по эксплуатации



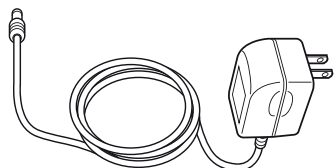
Манжета на плечо



Чехол для хранения



Адаптер переменного тока MOPPMedical (DC6.0 В, 600 мА)



Комплектация:
Монитор артериального давления;
Манжета на плечо (окружность руки 22-42 см);
4 батарейки типа АА;
Адаптер переменного тока;
Чехол для хранения.

9

Важные рекомендации по проведению измерений

1. Избегайте приема пищи, физических упражнений и купания в течение 30 минут до измерения.
2. Посидите в тихом месте не менее 5 минут перед измерением.
3. Не стойте во время измерения. Сядьте в удобную позу, расположив руку на один уровень с сердцем.
4. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения.
5. Во время измерения избегайте сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и мобильные телефоны.
6. Подождите 3 минуты или дольше перед повторным измерением.
7. Старайтесь измерять артериальное давление в одно и то же время каждый день.
8. Сравнить результаты измерений следует только в том случае, если тонометр используется на одной и той же руке в одном и том же положении и в одно и то же время дня.
9. Не используйте этот тонометр, если устройство повреждено.

10

Быстрый старт

1. Установите батарейки. (См. Рисунок А).
2. Вставьте коннектор манжеты в разъем в левой части блока монитора. (См. Рисунок Б).

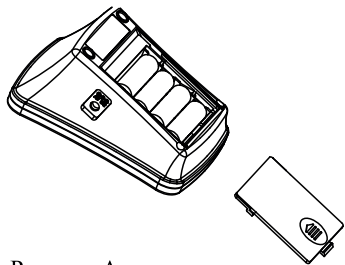


Рисунок А

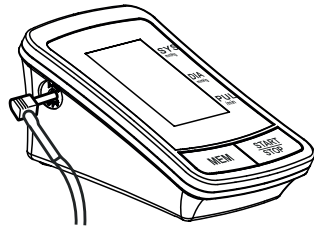


Рисунок Б

3. Освободите руку от одежды.
4. Отдохните несколько минут перед измерением. Сядьте в тихом месте, предпочтительно за письменный стол, положив руку на твердую поверхность, а ноги поставьте на пол. (См. Рисунок В).

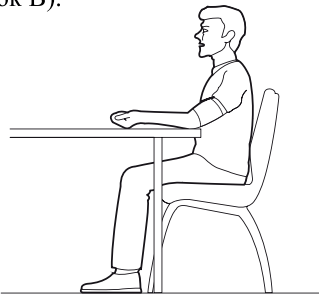


Рисунок В

5. Наденьте манжету на левую руку и расположите ее на уровне сердца. Нижняя часть манжеты должна располагаться примерно на 1-2 см (0,4-0,8 дюйма) выше локтевого сустава. (См. Рисунки Г и Д).

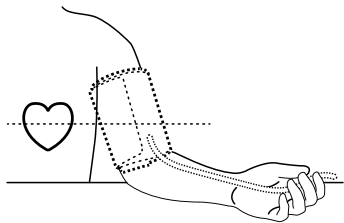


Рисунок Г

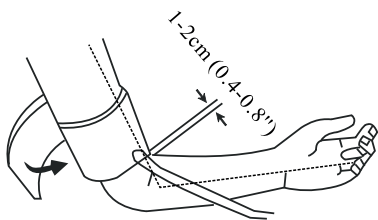
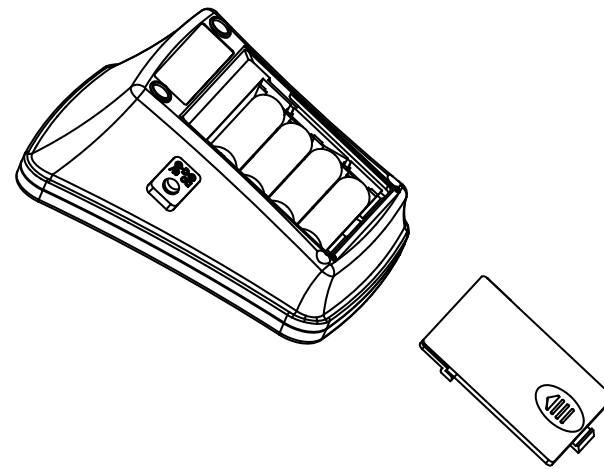


Рисунок Д

6. Нажмите кнопку “START/STOP”, чтобы начать измерение.

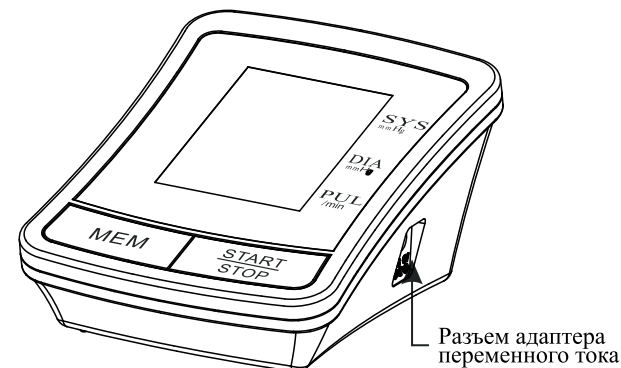
11

Работа прибора



Установка батареи

Сдвиньте крышку батарейного отсека, как показано стрелкой. Установите 4 новые щелочные батареи типа AA в соответствии с полярностью. Закройте крышку батарейного отсека.



Разъем адаптера переменного тока

Разъем адаптера переменного тока находится на правой стороне монитора. С устройством можно использовать медицинский адаптер переменного тока (DC 6,0 В, 600 мА) (рекомендован, не входит в комплект). Соединительный штифт адаптера должен быть положительным внутри и отрицательным снаружи с коаксиальным соединением 2,1 мм. Не используйте адаптер переменного тока другого типа, так как это может повредить устройство.

Примечание: Источник питания указан как часть оборудования.

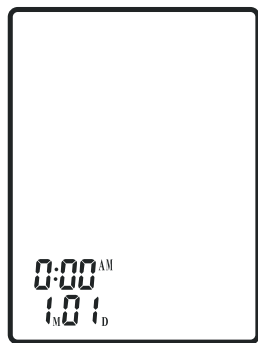
12

Настройка времени/даты

При выключенном питании нажмите кнопку “STOP/START” примерно на 3 секунды, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите месяц, отрегулировав кнопку “MEM”, затем нажмите кнопку “STOP / START”, чтобы установить день, час и минуту таким же образом.

Независимо от того, в каком режиме настройки, нажмите кнопку “STOP/START”, чтобы выключить устройство. Вся информация будет сохранена.

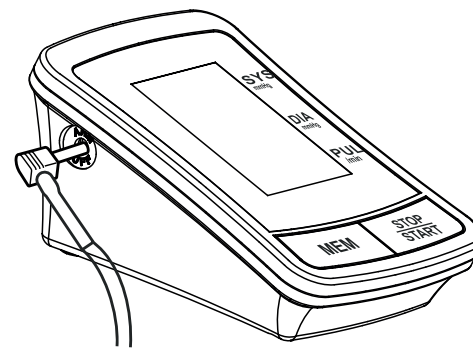
Примечание: если устройство оставить включенным и не использовать в течение 3 минут, оно автоматически сохранит всю информацию и отключится.



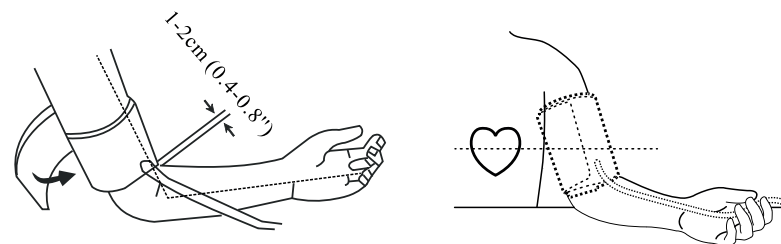
13

Наложение манжеты на руку

1. Плотно вставьте коннектор манжеты в разъем, расположенный на левой стороне блока монитора.



2. Липкой нейлоновой частью, обращенной наружу, вставьте конец манжеты под металлическое кольцо манжеты.
3. Закрепите манжету примерно на 1-2 см (0,4-0,8 дюйма) выше локтевого сустава. Для достижения наилучших результатов наденьте манжету на голую руку и расположите ее на уровне сердца во время измерения.



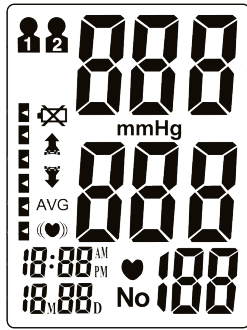
Примечание: Не вставляйте коннектор манжеты в разъем, расположенный на правой стороне блока монитора. Это отверстие предназначено только для дополнительного источника питания.


14

Измерение

1. Включение питания.

Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP" до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Жидкокристаллический экран будет отображаться в течение одной секунды, пока устройство выполняет быструю диагностику. Длинный звуковой сигнал указывает на то, что устройство готово к измерению.



Примечание: Устройство не будет функционировать, если останется воздух в манжете от предыдущего измерения. На экране появится мигающий сигнал «», пока воздух полностью не стравится из манжеты.


2. Нагнетание давления в манжету.

Манжета автоматически надуется до нужного уровня и прекратит надувание. В течение этого времени, пожалуйста, оставайтесь в спокойном состоянии.



Измерение

3. Измерение.

После надувания манжеты воздух будет медленно выходить, о чем свидетельствует соответствующее значение давления в манжете. Одновременно на экране появится мигающий сигнал «», сигнализирующий об обнаружении сердцебиения.



Примечание: Сохраняйте спокойствие во время измерения. Старайтесь не разговаривать и не двигаться.

4. Отображение результатов.


По завершении измерения раздаются три коротких звуковых сигнала. На экране отобразятся измерения систолического и диастолического артериального давления.




Примечание: Подробную информацию об артериальном давлении см. на стр. 23.

Измерение

Индикатор аритмии

Если аппарат обнаруживает нерегулярный сердечный ритм два или более раз в процессе измерения, на экране вместе с результатами измерения появляется символ Аритмии «».

Нерегулярный ритм сердцебиения определяется как ритм, который либо на 25% медленнее, либо быстрее, чем средний ритм, обнаруженный при измерении систолического артериального давления и диастолического артериального давления. Проконсультируйтесь со своим врачом, если в результатах вашего измерения часто появляется символ аритмии «».

Среднее значение за последние 3 измерения

При выключенном питании нажмите кнопку "M", чтобы активировать отображение экрана. После того, как устройство выполнит самодиагностику, на экране отобразится средний результат последних 3 измерений. Нажмите кнопку "M" снова и на экране появится результат последнего измерения. Каждое повторное нажатие на кнопку "M" приводит к отображению предыдущих результатов измерений.

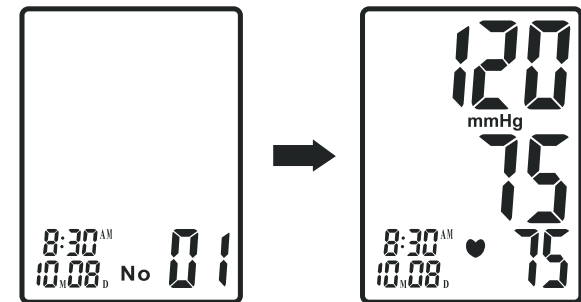
Отключение питания

Кнопку "START/ STOP" можно нажать, чтобы выключить устройство в любом режиме. Устройство может само отключить питание примерно через 3 минуты, если не используется ни в одном режиме.

Меры предосторожности: Если во время измерения давление в манжете руки становится слишком высоким, нажмите кнопку "START/ STOP".

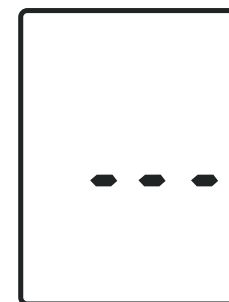
Проверка истории измерений

При выключенном питании нажмите и удерживайте кнопку "MEM", чтобы включить устройство. На жидкокристаллическом дисплее отобразится память последнего измерения в виде показаний No:01. Более старые результаты измерений в памяти можно просмотреть, нажав кнопку "MEM".



Удаление истории измерений


Находясь в режиме памяти измерений, нажмите кнопку "START/ STOP" и удерживайте ее около 3 секунд, чтобы удалить все результаты памяти и ЖК-дисплей подает знак " - - - " в сопровождении звукового сигнала. Затем нажмите кнопку "START/ STOP", чтобы выключить устройство.

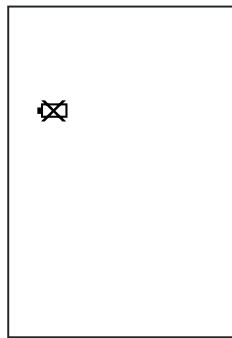


Примечание: Память не может быть восстановлена после ее удаления.

Индикатор низкого заряда батареи

4 коротких предупреждающих звуковых сигнала раздаются, когда время автономной работы истекает и манжету не удается надуть для измерения.

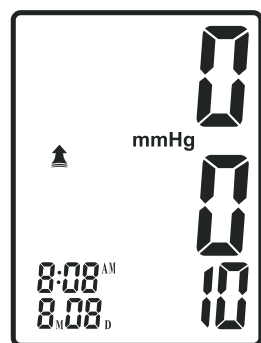
Индикатор «» появляется однократно в течение примерно 5 секунд перед выключением. В это время замените батарейки. На протяжении всего этого процесса потери памяти не произойдет.



Измерение статического давления

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку "START/ STOP", а затем установите батарейки. Как только жидкокристаллический экран заполнится полностью, отпустите кнопку "START/ STOP".

Когда на жидкокристаллическом экране отображается двойной ноль, измеритель артериального давления находится в статическом состоянии. Версия программного обеспечения отображается на уровне индикатора частоты сердечных сокращений: 10.



Примечание: Доступ к этому режиму разрешен только обслуживающему персоналу, режим недоступен при обычном использовании.

Исправление проблем

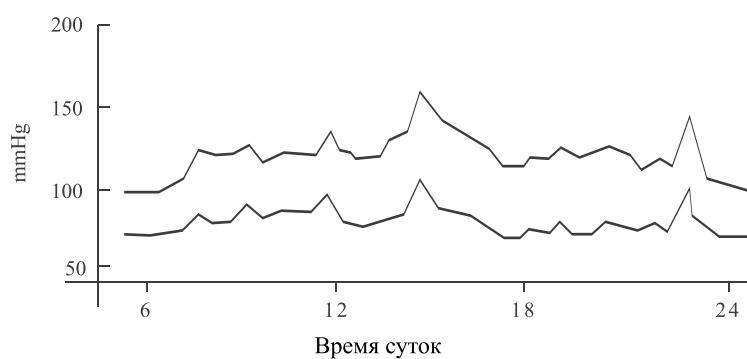
Сообщение об ошибке	Возможная причина	Решение
Результаты артериального давления не в пределах типичного диапазона	Манжета слишком тугая или неправильно расположена на руке	Правильно разместите манжету примерно на 1–2 см (1/2 дюйма) выше локтевого сустава. (см. стр. 14)
	Неточные результаты измерения из-за движения тела или движения монитора	Сядьте в удобную позу, расположив руку на уровне сердца. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения. Убедитесь, что блок тонометра находится в стационарном положении в течение всего периода измерения. (см. стр. 11)
«Err» отображается	Манжета не накачивается должным образом	Убедитесь, что коннектор манжеты правильно прикреплен к блоку тонометра
	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочитайте руководство пользователя и повторите проверку должным образом.
	Давление превышает номинальное давление в манжете 300 мм рт.ст.	Внимательно прочитайте руководство пользователя и повторите проверку должным образом.

Информация об артериальном давлении

Артериальное давление

Артериальное давление – это сила давления крови на стенки артерий. Обычно оно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Систолическое кровяное давление — это максимальная сила, воздействующая на стенки кровеносных сосудов каждый раз, когда сокращается сердце. Диастолическое артериальное давление — это давление в сосудах, когда сердце находится в состоянии покоя между сокращениями. Артериальное давление человека часто меняется в течение дня. Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, а употребление алкоголя и купание могут снизить артериальное давление. Некоторые гормоны, такие как адреналин (который организм вырабатывает при стрессе), могут вызывать сужение кровеносных сосудов, что приводит к повышению артериального давления.

Если показатели давления становятся слишком высокими, это означает, что сердце испытывает перегрузку.



Верхняя кривая: систолическое артериальное давление
Нижняя кривая: диастолическое артериальное давление

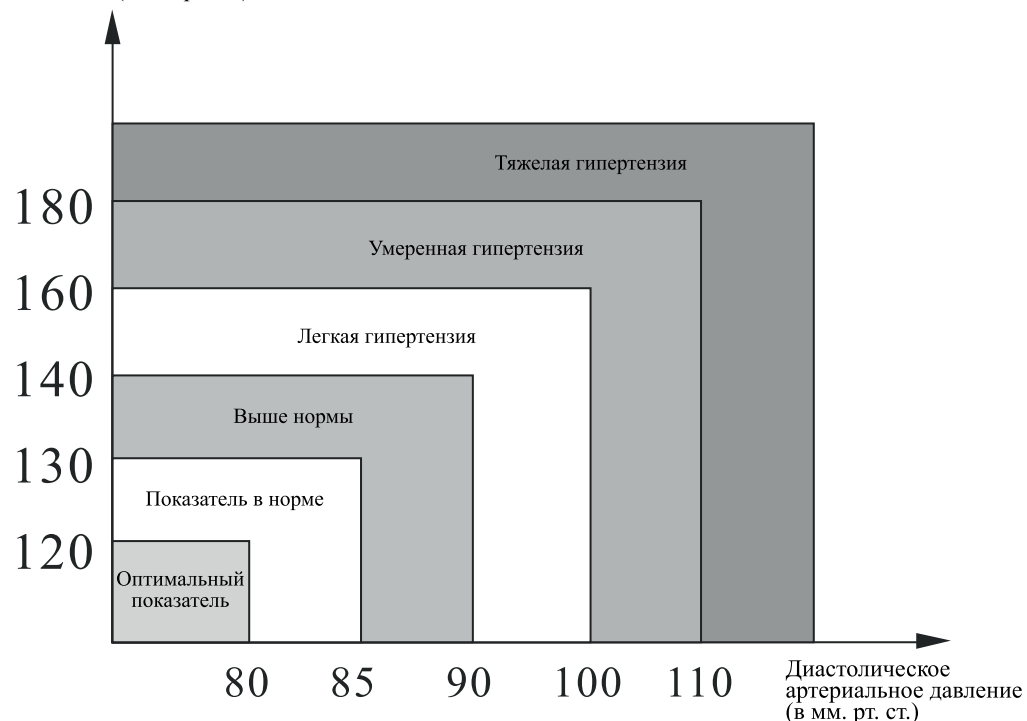
Пример: колебания в течение дня (мужчина, 35 лет)

Информация об артериальном давлении

Напоминание о здоровье

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни. Это может привести к множеству проблем, включая сердечную недостаточность, почечную недостаточность и кровоизлияние в мозг. Соблюдая здоровый образ жизни и регулярно посещая своего врача, вы легко сможете контролировать гипертонию и сопутствующие заболевания, если они диагностированы на ранних стадиях

Систолическое артериальное давление (в мм. рт. ст.)



Примечание: Не пугайтесь, если появятся необычные для вас значения. Лучшее представление об артериальном давлении человека появляется после того, как в одно и то же время каждый день в течение длительного периода времени снимаются 2-3 показания. Обратитесь к врачу, если результаты измерений остаются непривычными для вас.

Артериальное давление: вопросы и ответы

В: В чем разница между измерением артериального давления дома и в медучреждении?

О: Показания артериального давления, сделанные дома, дают более точный результат, поскольку они лучше отражают вашу повседневную жизнь. Показания могут быть повышены при проведении измерений в медучреждении. Это известно как гипертензия «белых халатов» и может быть вызвана беспокойством или нервозностью.

Примечание. Неправильные результаты измерения могут быть вызваны:

1. Неправильным размещением манжеты.
Убедитесь, что манжета плотно прилегает — не слишком туго и не слишком свободно. Убедитесь, что нижняя часть манжеты находится примерно на 1–2 см (1/2 дюйма) выше локтевого сустава.

2. Неправильное положение тела.
Следите за тем, чтобы ваше тело оставалось в вертикальном положении.

3. Чувство беспокойства или нервозности.
Сделайте 2-3 глубоких вдоха, подождите несколько минут и возобновите измерение.

В: Что вызывает разные показания?

О: Артериальное давление меняется в течение дня. Многие факторы, включая диету, стресс, положение манжеты и т. д., могут влиять на артериальное давление человека.

В: Должен ли я накладывать манжету на левую или правую руку? В чем разница?

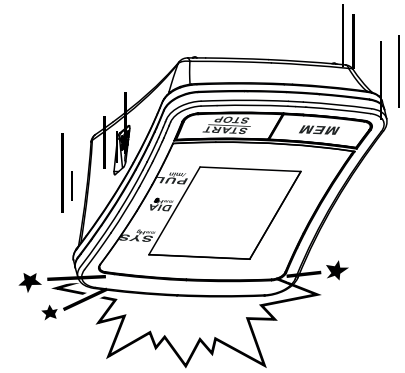
О: При измерении можно использовать любую руку, однако при сравнении результатов следует использовать одну и ту же руку. Измерение на левой руке может дать более точные результаты, поскольку она расположена ближе к сердцу.

В: В какое время суток лучше всего проводить измерение?

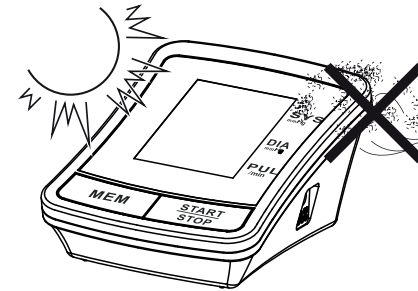
О: Утреннее время или любое другое время, когда вы чувствуете себя расслабленным и свободным от стресса.

Обслуживание

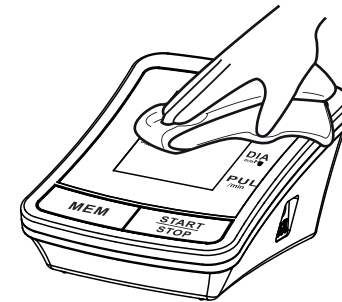
1. Не роняйте, не ударяйте и не бросайте устройство.



2. Избегайте экстремальных температур. Не подвергайте устройство прямому воздействию солнечных лучей.



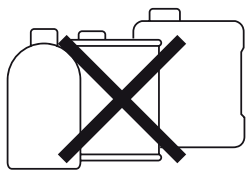
3. При очистке устройства используйте мягкую ткань и слегка протрите слабым моющим средством. Используйте влажную ткань, чтобы удалить грязь и излишки моющего средства.



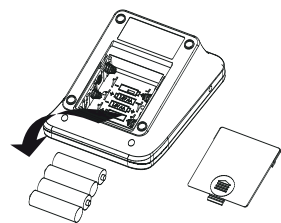
Обслуживание

4. Очистка манжеты: Не замачивайте манжету в воде! Нанесите небольшое количество медицинского спирта на мягкую ткань для очистки поверхности манжеты. Для удаления дезинфицирующего средства протрите влажной тканью (на водной основе). Дайте манжете высохнуть естественным путем при комнатной температуре. Манжета должна быть очищена и продезинфицирована перед использованием новым пациентом.

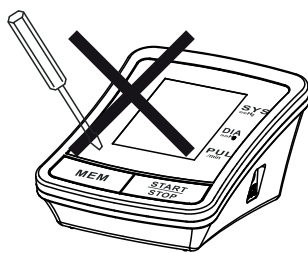
5. Не используйте бензин, разбавитель или подобные растворители.



6. Извлекайте батареи, если тонометр не используется в течение длительного периода времени.



7. Не разбирайте прибор.



8. Рекомендуется проверять работоспособность каждые 2 года.

9. Ожидаемый срок службы: около трех лет при 10 измерениях в день.

10. Разборка и ремонт самостоятельно не рекомендуются и аннулируют гарантию на аппарат. При необходимости сервисный центр может запросить у производителя список компонентов и принципиальную схему.

Характеристики

Описание продукта	Измеритель артериального давления автоматический на плечо sertsa®	
Модель	Стандарт Опыта (DBP-1209)	
Экран	Размер цифрового ЖК-дисплея: 62,7 мм × 46,4 мм (2,47 "x 1,83")	
Метод измерения	Осциллометрический метод	
Диапазон измерений	Систолическое давление	60 мм рт.ст.~280 мм рт.ст.
	Диастолическое давление	30 мм рт.ст.~200 мм рт.ст.
	Пределы допустимой погрешности измерения давления	±3 мм рт.ст. (в диапазоне 0 мм рт.ст.~300 мм рт.ст.)
	Пределы допустимой погрешности измерения пульса	±5% (в диапазоне 30 ~ 180 ударов в минуту)
Компрессия	Автоматическая	
Память	120 измерений	
Функции	Обнаружение низкого заряда батареи	
	Автоматическое отключение питания	
Источник питания	4 батарейки AA или медицинский адаптер переменного тока (6,0 В постоянного тока, 600 мА) (рекомендуется, не входит в комплект)	
Срок службы батареи	Примерно 2 месяца при 3 измерениях в день	
Вес устройства	Прибл. 360 г (12,7 унции) (без батарей)	
Манжета	(Универсальная манжета: подходит для плеча окружностью 22-42 см)	
Условия эксплуатации	Температура	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Влажность	15% ~93% относительной влажности
	Давление	700 гПа~1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура	-25°C~70°C (-13°F~158°F)
	Влажность	≤93% относительной влажности
Классификация:	Рабочая часть типа BF	
Класс степени защиты оболочки	IP20, Только для использования внутри помещений	

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Этот аппарат для измерения артериального давления соответствует требованиям ЕАЭС и следующим стандартам (включая, но не ограничиваясь ими):
Стандарт безопасности: EN 60601-1 Медицинское электрооборудование часть 1: Общие требования к безопасности.
Стандарт ЭМС: EN 60601-1-2 Медицинское Электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: электромагнитные помехи – требования и испытания.

Стандарты производительности:

IEC81060-2-30, Медицинское электрооборудование – Часть 2-30: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. EN 1060-3 неинвазивные сфигмоманометры - дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления. EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры - Процедуры измерения для определения общей системной точности автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. ISO 81060-2, неинвазивные сфигмоманометры - часть 2: клиническая валидация автоматизированного типа измерения.



Правильная утилизация продукта
(Отходы электрического и электронного оборудования)

Эта маркировка, указанная на изделии, указывает на то, что по истечении срока его службы утилизация настоящего продукта и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с государственными правилами утилизации электронных продуктов.

Этот продукт не содержит опасных материалов.

Гарантия

Гарантия на измеритель артериального давления составляет 2 года с момента покупки. Если измеритель артериального давления не работает должным образом из-за дефектных компонентов или плохого качества изготовления, мы бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия не распространяется на повреждения вашего измерителя артериального давления из-за неправильного обращения.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 1

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучение CISPR 11	1 группа, класс Б.	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Кондуктивное излучение CISPR 11	1 группа, класс Б.	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и непосредственно подключенных к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение 61000 – 3 – 2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	


Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 2

Руководство и декларация производителя об электромагнитной совместимости			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000 – 4 – 2	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/всплеск IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ, 100 кГц, для порта питания переменного тока	± 2 кВ, 100 кГц, для порта питания переменного тока	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Всплеск IEC 61000 – 4 – 5	±0,5 кВ, ±1 кВ (дифференциальный режим)	±0,5 кВ, ±1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000 – 4 – 11	0 % UT; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Отдельная фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Отдельная фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30А/м; 50Гц или 60 Гц	30А/м; 50Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 3

Руководство и декларация производителя об электромагнитной совместимости			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводной RF IEC 61000 – 4 – 6	3В для 0,15-80МГц; 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц	3В для 0,15-80МГц; 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние $d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: </p>
Излучаемый RF IEC 61000 – 4 – 3	380 МГц, 27В/м 450 МГц, 28В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 28 В/м, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 28 В/м, 2450 МГц, 28 В/м, 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, 9 В/м.	380 МГц, 27В/м 450 МГц, 28В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 28 В/м, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 28 В/м, 2450 МГц, 28 В/м, 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц, 9 В/м.	

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируемы. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	$d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц	$d=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
<p>Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>		