

Руководство по эксплуатации Измеритель артериального давления автоматический на запястье sertsa®, модель Смарт (DBP-8276H)



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

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

Содержание

Уведомление по технике безопасности	3
Иллюстрация прибора	7
Комплектация	9
Важные рекомендации по проведению измерений	10
Быстрый старт	11
Работа прибора	12
Системные настройки	13
Наложение манжеты на запястье	15
Отключение питания	16
Удаление истории измерений	17
Измерение	19
Исправление проблем	23
Информация об артериальном давлении	25
Артериальное давление: вопросы и ответы	28
Обслуживание	29
Характеристики	32
Гарантия	34
Информация об электромагнитной совместимости	35

Уведомление по технике безопасности

Благодарим Вас за покупку автоматического запястного тонометра sertsa®, модель Смарт (DBP-8276H). 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. Использование тонометра безопасно, а значения отображаются на жидкокристаллическом дисплее. Измерения проводятся только на запястье.

Показатели артериального давления, определенные с помощью данного устройства, эквивалентны показателям, полученным методом Короткова с помощью механического нагнетателя и аускультации стетоскопом, в пределах, установленных признанным консенсусным стандартом (IEC 81060-2-30) для электронных сфигмоманометров.

Меры предосторожности для обеспечения безопасной и надежной работы:


1. Не роняйте устройство. Оберегайте его от внезапных толчков или ударов.
2. Не вставляйте посторонние предметы в отверстия тонометра.
3. Не пытайтесь разобрать устройство.
4. Не сжимайте манжету для измерения давления.
5. Если аппарат хранился при температуре ниже 0 °C, оставьте его в теплом месте примерно на 15 минут перед использованием.
6. В противном случае манжета может не надуться должным образом.
7. Если устройство хранилось при температуре выше 40 °C, оставьте его в прохладном месте примерно на 15 минут перед использованием. В противном случае, манжета может не надуться должным образом.
8. Не храните устройство под прямыми солнечными лучами, в условиях повышенной влажности или пыли.
9. Во избежание несчастного случая держите устройство вдали от детей.
10. Следите за тем, чтобы дети не пользовались прибором без присмотра; некоторые детали достаточно малы, чтобы их можно было проглотить.
11. Иногда может возникать раздражение кожи от манжеты, но это раздражение обычно проходит само по себе после снятия тонометра.

3

Важные инструкции перед использованием

1. Не путайте самоконтроль с самодиагностикой. Данные 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 на плече или запястье, полезен и важен.
6. Люди, страдающие заболеваниями сосудов, печени или диабетом, люди с кардиостимуляторами 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.
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.
21. Не используйте устройство во время транспортировки пациента за пределы медицинского учреждения, поскольку транспортировка также может повлиять на точность измерений.
22. Не используйте новые и старые батарейки одновременно
23. Замените батарейки, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи . Замените обе батареи одновременно.
24. Не используйте разные типы батарей. Рекомендуется использовать щелочные батареи с длительным сроком службы.
25. Извлекайте батарейки из устройства, если оно не используется более 3 месяцев.
26. Батарейки устанавливаются в аппарат согласно их полярности.
27. Утилизируйте батарейки надлежащим образом, соблюдайте местные законы и правила.
28. Уведомление пользователя о том, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
29. Не используйте прибор во время транспортировки пациента в машине скорой помощи или вертолете, транспортировка может повлиять на точность измерений

5

4









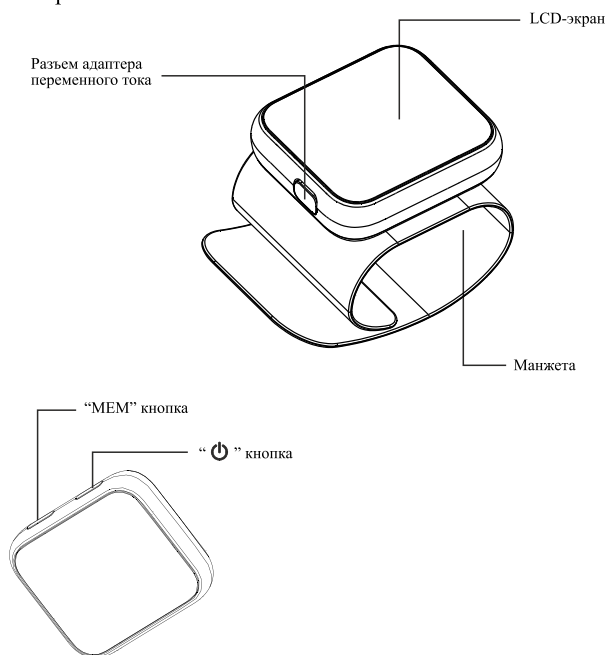
Используемые предупреждающие знаки и символы	
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Утилизируйте использованное изделие в пункт сбора вторсырья в соответствии с местными правилами
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (указана на маркировке)

Иллюстрация прибора

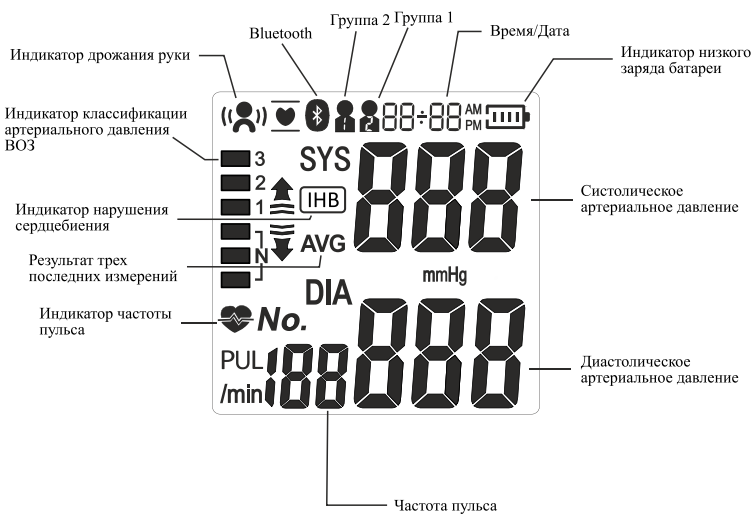
Тонометр



6

7

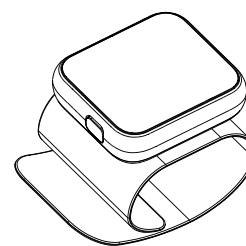
Дисплей



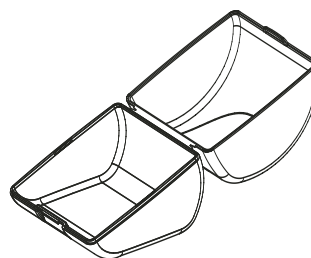
Комплектация



Руководство по эксплуатации



Монитор артериального давления



Пластиковый футляр для хранения

Комплектация:
Монитор артериального давления;
Манжета на запястье 13,5-21,5 см;
Литиевая батарея;
Type-C кабель;
Пластиковый футляр для хранения.

8

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 удобное положение, 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.

Быстрый старт

1. Освободите руку от одежды в области запястья. (См. рисунок А)
2. Перед измерением отдохните в течение нескольких минут. Оберните манжету вокруг левого запястья. (См. Рисунок Б)

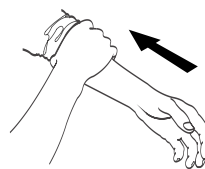


Рисунок А

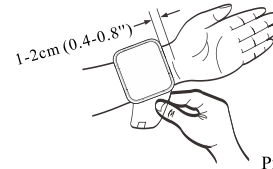


Рисунок Б

3. Сядьте в удобное положение и расположите запястье на уровне сердца. (См. Рисунок В)
4. Нажмите кнопку “⏻”, чтобы начать измерение. (См. Рисунок Г)



Рисунок В

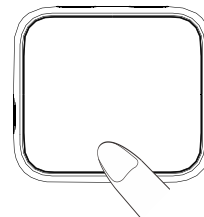


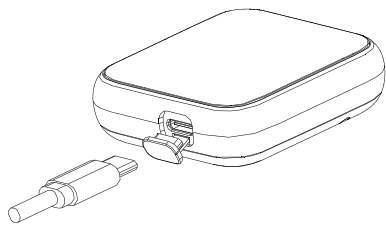


Рисунок Г

Работа прибора

Установка батареек

Устройство имеет встроенный литиевый аккумулятор, для зарядки устройства необходимо использовать специальный адаптер переменного тока. Пожалуйста, подключите адаптер для зарядки, когда на экране появится индикатор низкого заряда батареи “”. Во время зарядки на экране будет отображаться “”.



Примечание:

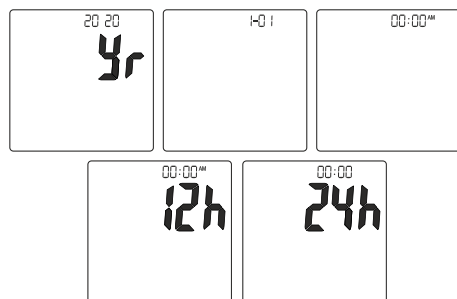
Если аппарат длительное время не использовался и при нажатии кнопки не включается, возможно аккумулятор разрядился. В этом случае следует подключить тонометр через адаптер к сети для полной зарядки аккумулятора.

Примечание:


Во время использования необходимо соблюдать следующие правила:

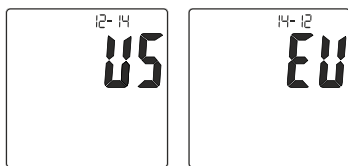
1. Не допускайте попадания литиевой батареи в воду.
2. Не нагревайте литиевую батарею, не бросайте литиевую батарею в огонь.
3. Не используйте литиевую батарею в течение длительного времени в среде, превышающей 60 °C.
4. В устройстве может использоваться только литиевая батарея, указанная производителем.
5. Для зарядки устройства используйте указанный адаптер переменного тока.

12




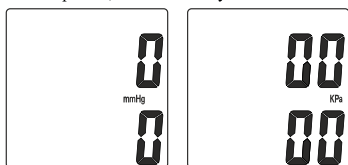
3. Настройка формата времени.

Нажмите кнопку “” еще раз, чтобы установить режим настройки времени. Установите формат времени с помощью кнопки “MEM”. EU означает европейское время US означает время США.




4. Настройка единиц измерения давления


Нажмите кнопку “”, чтобы войти в режим настройки единиц измерения давления. Установите формат единицы измерения, нажав кнопку “MEM”.



14

Отключение питания

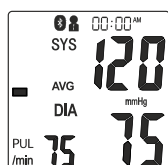
Кнопку “” можно нажать, чтобы выключить устройство в любом режиме. Устройство может само отключить питание примерно через 3 минуты, если не работает ни в одном режиме.

Меры предосторожности: Если во время измерения давление в манжете становится слишком высоким, нажмите кнопку “”.

Давление в манжете быстро спадет, как только устройство будет выключено.

Среднее значение за последние 3 измерения


При выключенном питании нажмите кнопку “MEM”, чтобы активировать отображение экрана. После того, как устройство выполнит самодиагностику, на экране отобразятся средние результаты измерений по последним 3 показаниям последней группы. Появится символ AVG вместе с соответствующим индикатором артериального давления по классификации ВОЗ. Доступ к режиму проверки памяти измерений можно получить, нажав кнопку “MEM”. Чтобы проверить средние результаты по другим группам, сначала выберите нужную группу, прежде чем активировать кнопку “MEM” в выключенном положении. (См. раздел “Выбор группы” на стр. 14.)



Нажмите кнопку “MEM” еще раз, и вы сможете проверить результаты прошлых измерений. После активации результатов можно нажать кнопку “MEM”, чтобы пролистать все результаты измерений, сохраненные в памяти. На ЖК-дисплее будет отображаться последние измерения в памяти в виде показаний NO: 01.

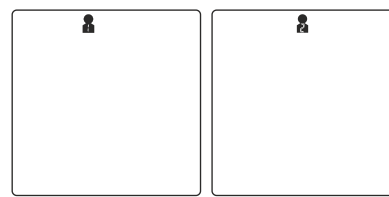
16

Системные настройки


При выключенном питании нажмите кнопку “” в течение 3 секунд, чтобы активировать системные настройки. Мигает иконка Группа (Группа1 и Группа2).



1. Выберите настройку «Группа».

Находясь в режиме настройки системы, вы можете разделить результаты измерения на 2 разные группы. Это позволяет нескольким пользователям сохранять отдельные результаты измерения (до 60 запоминающих устройств на группу). Нажмите кнопку “MEM”, чтобы выбрать групповую настройку. Результаты измерения будут автоматически сохранены в каждой выбранной группе.




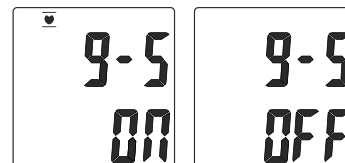
2. Установка времени /Даты.

Нажмите кнопку “” еще раз, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите месяц, нажав кнопку “MEM”.


Нажмите кнопку “” еще раз, чтобы подтвердить текущий месяц. Продолжайте устанавливать день, час и минуту таким же образом. Каждый раз, когда нажимаете кнопку “”, она фиксирует ваш выбор и продолжает последовательно активировать другие параметры настройки (месяц, день, час, минута, 12/24 часа).

5. Настройка функции контроля правильного расположения запястья с манжетой относительно сердца.

Нажмите кнопку “” для входа в настройки. Установите ON (подключение функции контроля правильного расположения запястья с манжетой относительно сердца) или OFF (если хотите отключить эту функцию) нажатием кнопки “MEM”. Функция поддержания уровня манжеты с сердцем.



6. Сохраненные настройки

Находясь в любом режиме настройки, нажмите кнопку “” в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство.

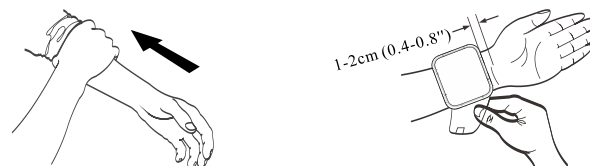
Вся информация будет сохранена.

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

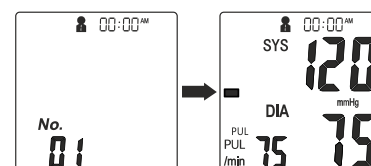
Наложение манжеты на запястье

Не надевайте манжету тонометра поверх одежды. Если вы носите рубашку с длинными рукавами, не забудьте закатать рукав до предплечья.

Закрепите тонометр на запястье, как показано на рисунке. Крепко затяните манжету, чтобы она не болталась.





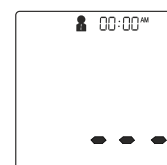
15



Примечание: Результаты прошлых измерений будут отображаться только из последней использованной группы. Чтобы проверить результаты прошлых измерений в других группах необходимо сначала выбрать нужную группу, а затем выключить устройство (см. раздел Выбор группы на стр. 14).


Удаление истории измерений

Историю измерений для выбранной группы можно удалить в режиме история измерений. Нажмите и удерживайте кнопку “” в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи истории из выбранной группы, а затем перейти в режим измерения. Нажмите кнопку “”, чтобы выключить устройство.

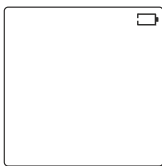


Примечание: Память не может быть восстановлена после ее удаления.

Индикатор низкого заряда батареи

Когда заряд аккумулятора критично снизится, прибор выдаст сообщение “Low Battery”, и он не сможет надуть манжету для измерения давления. Индикатор “” появится однократно примерно на 5 секунд перед отключением. Зарядите батарею. Подключите тонометр через адаптер к сети для зарядки аккумулятора. После разрядки батареи потери памяти не произойдет.

17

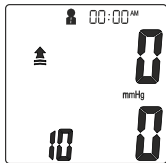


Индикатор дрожания руки

Если во время измерения происходит движение руки, может мигать значок “(⚡)”. Указывает на то, что результаты измерения могут быть неточными, и эта ситуация будет записана в конце измерения в качестве напоминания.

Измерение статического давления

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку “⏻”, а затем установите батарейки. После того как жидкокристаллический экран заполнится полностью, отпустите кнопку “⏻”. 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.

Подключение по bluetooth

Первое использование

1. Загрузите бесплатное приложение JoyHealth на свой мобильный телефон или планшет из сети интернет .

2.Откройте приложение на своем телефоне или планшете. Необходимо включить Bluetooth на своем устройстве. Вы можете включить Bluetooth в меню настроек вашего смартфона или планшета.

3. Создайте новый логин пользователя или войдите под своим существующим именем пользователя и паролем.

4. Ваш смартфон или планшет предложит выбор устройства “аппарат измерения артериального давления”.

Измерение

Не стойте во время измерения. Сядьте удобно с опорой для спины, ноги стоят на полу, ноги не скрещены. Расположите запястье с одетой манжетой на уровне сердца (как показано на рисунке).



1. Включение питания.

Нажмите и удерживайте кнопку “⏻” до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Экран загорится в течение одной секунды, пока устройство выполняет быструю настройку. Длинный звуковой сигнал указывает на то, что устройство готово к измерению.

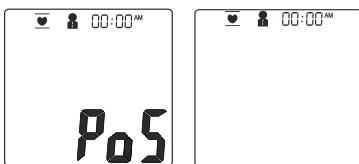


Примечание: Устройство не будет функционировать, если останется воздух в манжете после предыдущего измерения. На экране появится мигающая стрелка - сигнал “↕”, пока не сравнится давление из манжеты.

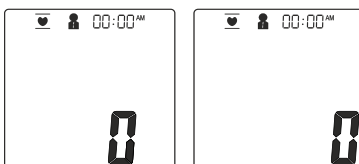
2. Расположение манжеты.

Убедитесь, что запястье с манжетой находится на уровне сердца.

Если запястье с манжетой будет расположено неправильно, на ЖК-дисплее будет отображаться PoS и мигать, как показано на картинке (Если есть звуковая функция, ошибка будет сопровождаться звуковым сигналом).

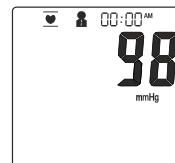


Когда запястье с манжетой будет на одном уровне с сердцем, на экране появится ноль, как на рисунке:



3. Измерение.

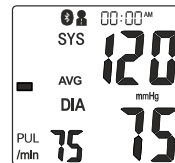
При накачивании манжеты воздух медленно заполняет манжету, о чем свидетельствует цифра давления на экране. Одновременно на экране появится мигающий символ “♥”, сигнализирующий об обнаружении пульсации.



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

4. Отображение результатов.

На экране будут отображаться измерения систолического и диастолического артериального давления в сопровождении звукового сигнала. Индикатор, представляющий текущее измерение, появится рядом с соответствующей классификацией ВОЗ.



Примечание: Подробную информацию о классификации артериального давления ВОЗ см. на стр. 29.

Индикатор Аритмии

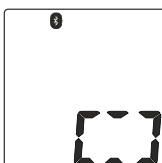
Если аппарат обнаруживает нарушение сердечного ритма дважды или более раз в процессе измерения, на экране вместе с результатами измерения появляется символ аритмии “[IHB]”. Аритмия определяется как ритм, который на 25% либо медленнее, либо быстрее, чем средний ритм, обнаруженный при измерении систолического артериального давления и диастолического артериального давления. Проконсультируйтесь со своим врачом, если в результатах вашего измерения часто появляется символ аритмии “[IHB]”.

Передача данных с тонометра на цифровой девайс (смартфон, планшет).

1. Включите тонометр и расположите рядом с вашим девайсом (смартфоном). На вашем девайсе следует включить функцию Блютуз. Далее следуйте указаниям вашего девайса. После того как пройдет соединение, на экране тонометра появится значек “boo”.



2. Передайте свои измерения с тонометра на девайс (смартфон).




3. Как только передача будет завершена, откройте приложение на смартфоне, чтобы сохранить ваши измерения. Далее вы сможете просматривать результаты измерений в приложении на смартфоне.

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 расположите манжету на запястье и проследите, чтобы она не вращалась свободно на руке
	Движения рукой во время измерения	Сядьте в удобное положение, расположив руку на уровне сердца. Не разговаривайте и не двигайтесь во время измерения
	Разговор или эмоциональные проявления во время измерения	Убедитесь, что шланг правильно прикреплен к манжете и блоку монитора
	Неправильная поза при измерении	См.раздел"Измерение" (стр.19-22)
	Имеются помехи в процессе зарядки или неправильная работа в процессе измерения.	См. руководство по эксплуатации.

В следующей таблице приведены индикаторы ошибок, которые могут возникнуть во время измерения, возможные причины и методы устранения. Пожалуйста, повторите измерение, используя правильный метод.

Сообщение об ошибке	Причина возникновения проблемы	Решение
Er1	Невозможно определить высокое и низкое давление	Пожалуйста, застегните манжету перед измерением
Er2	Слишком свободно расположенная манжета	Пожалуйста, правильно расположите манжету на запястье
Er3	Ошибка измерения, вызванная движением руки или тела	Сохраняйте руку или тело неподвижно и повторите измерение
Er4	Давление превышает 300 мм рт. ст.	Пожалуйста, правильно расположите манжету на запястье перед измерением
Er5	Давление превышает 15 мм рт. ст. в течение 3 минут	Проверьте наличие повреждений на манжете или не заблокирован ли клапан. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр
	Батарея разряжена	Замените батарею или подключите адаптер питания (при наличии)

Примечание: Если вы не можете самостоятельно устранить проблему с аппаратом, вы можете обратиться в сервисный центр. Разборка и ремонт самостоятельно не рекомендуются и аннулируют гарантию на аппарат. При необходимости сервисный центр может запросить у производителя список компонентов и принципиальную схему.

Индикатор классификации артериального давления ВОЗ
 Модель Смарт (DBP-8276H) оснащен классификационным индикатором, основанным на установленных рекомендациях Всемирной организации здравоохранения. На приведенной ниже диаграмме (цветовая маркировка на мониторе) показаны результаты испытаний.



■: Индикатор классификации артериального давления

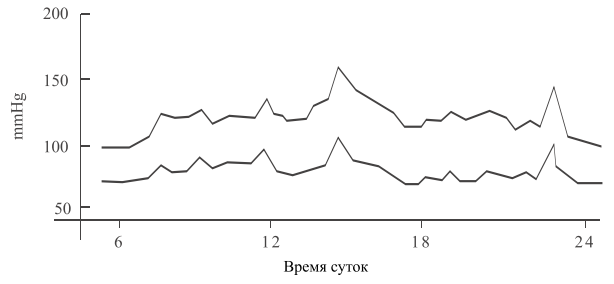
Артериальное давление: вопросы и ответы

- 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:
- Неправильным размещением манжеты. Убедитесь, что манжета правильно прилегает — не слишком туго и не слишком свободно.
 - Неправильное положение тела. Следите за тем, чтобы ваше тело оставалось в вертикальном положении.
 - 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.

Информация об артериальном давлении

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, действующая 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)

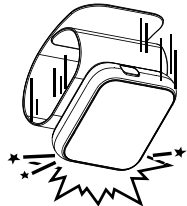
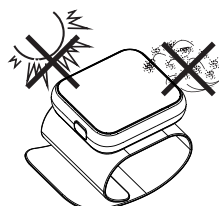
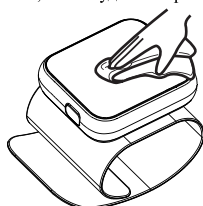
Напоминание о здоровье

Гипертензия - 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 гипертензию и сопутствующие заболевания, если они диагностированы на ранних стадиях.



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.

Обслуживание

- Не роняйте, не ударяйте и не бросайте устройство.
 
- Избегайте экстремальных температур. Не подвергайте устройство прямому воздействию солнечных лучей.
 
- При очистке устройства используйте мягкую ткань и слегка протрите слабым моющим средством. Используйте влажную ткань, чтобы удалить грязь и излишки моющего средства.
 

4. Очистка и дезинфекция манжет:

А) Разложите манжету (поверхность, контактирующую с кожей) вверх на чистом столе.

Используйте влажную чистую ткань, с усилием протрите контактирующую с кожей поверхность.

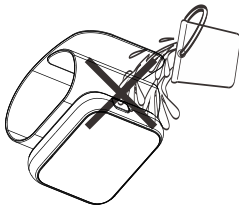
Б) Смочите ткань чистой водой и выжмите ее насухо. Повторите пункт А) влажной тканью 3 раза.

В) Нанесите на новую салфетку (или ватный тампон, содержащий 75% спирта) 70%-80% спирт, с усилием протрите ею контактирующую с кожей поверхность. Затем снова смочите салфетку спиртом (или замените новый ватный тампон со спиртом 75%), повторите процедуру дезинфекции 3 раза.

Г) Когда дезинфекция поверхности, контактирующей с кожей, завершена, тщательно протрите поверхность, не контактирующую с кожей, тканью (на спиртовой основе) или ватным тампоном, смоченным спиртом, 3 раза.

Д) Дайте манжете высохнуть естественным путем, после чего она будет готова к повторному использованию.

Примечание: не замачивайте в воде и не брызгайте водой.



5. Не используйте бензин, разбавитель или подобные растворители.



30

Характеристики

Описание продукта	Измеритель артериального давления автоматический на запястье sertsa®	
Модель	Смарт (DBP-8276H)	
Экран	Размер цифрового ЖК-дисплея: 34 мм × 34,6 мм	
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	2×60 измерений в двух группах с датой и временем	
Функции	Обнаружение низкого заряда батареи	
	Индикатор классификации артериального давления ВОЗ	
	Среднее значение за последние 3 измерения	
	Обнаружение аритмии	
	Автоматическое отключение питания	
	Голосовое сопровождение Bluetooth	
Источник питания	Литиевая батарея (3.7v 180mAh) или аккумулятор. Адаптер переменного тока (DC5.0V, 1000mA) (рекомендуется, в комплект не входит)	
Срок службы батареи	500 измерений	
Время зарядки	1 час	
Вес устройства	Прибл. 122 г (4,300 унции) (без батареи)	
Размеры устройства	Прибл. 62 мм X 55,2 мм X 19 мм (Д x Ш x В) (2.44 " x 2.17" x 0.75")	
Окружность манжеты	Подходит для окружности запястья руки 13,5-21,5 см (5.3"-8.5").	

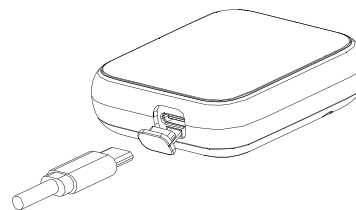
32

Гарантия

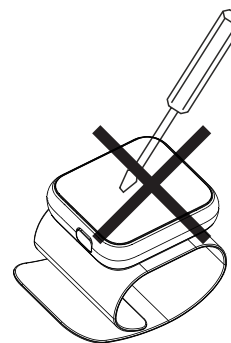
Гарантия на измеритель артериального давления составляет 2 года с момента покупки. Если измеритель артериального давления не работает должным образом из-за дефектных компонентов или плохого качества изготовления, мы бесплатно отремонтируем или заменим его. Гарантия не распространяется на повреждения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

34

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.

31

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	IP22	
Bluetooth	Тип модуляции	GFSK
	Версия	5.0.1 Режим BT-сигнала
	Рабочая частота	2.4 ГГц (2400~ 2483.5 МГц)
	Усиление антенны	0.5 дБм
	Пропускная способность	2.0 МГц
Условия хранения батареи	-25°C~55°C (-13°F~131°F)	

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:

IEC810601-2-30, 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.

33

Информация об электромагнитной совместимости

Устройство удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости международного стандарта по МЭК 60601-1-2. Требования выполняются при соблюдении условий, описанных в таблице ниже. Устройство является электрическим медицинским изделием и подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, которые должны быть опубликованы в инструкции по эксплуатации. Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может повлиять устройство. Использование устройства в сочетании с не одобренными аксессуарами может отрицательно сказаться на устройстве и изменить электромагнитную совместимость. Устройство не следует использовать непосредственно рядом с другим электрическим оборудованием или между ними.

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
Испытание на электромагнитную эмиссию	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	Не применимо	
Гармонические излучения по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцание по МЭК 61000 – 3 – 3	Не применимо	

35

Таблица 2

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 невосприимчивость	Тестовый уровень по МЭК 0601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) по МЭК 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 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 2 кВ по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	< 5% UT (>95% провал в UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% провал в UT) в течение 5 цикл 70% UT (30% провал в UT) в течение 25 цикл <5% UT (>95% провал в UT) для 5 циклов	Не применимо	
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.

36

Таблица 4

Руководство и декларация производителя об электромагнитной совместимости						
В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. Когда они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. Полностью автоматический цифровой монитор артериального давления типа Arm-type был протестирован на уровень помехоустойчивости, указанный в таблице ниже, и соответствует требованиям стандарта по МЭК 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должен обеспечить минимальное расстояние между оборудованием беспроводной радиочастотной связи и данным медицинским оборудованием и/или системами в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.						
Частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (W)	Расстояние (м)	Уровень испытания (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Модуляция импульса 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Модуляция импульса 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция импульса 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Модуляция импульса 217 Гц	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Band 7	Модуляция импульса 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция импульса 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

37

Дополнительные примечания

Важные инструкции перед использованием

1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части полностью автоматического цифрового монитора артериального давления Sertsa, включая кабели, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

3. Идентификатор программного обеспечения указан в отчете об оценке программного обеспечения, код файла - JYRJ201230001.

4. Проверка точности манометрического давления:

В выключенном состоянии, нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", затем установите батарейки. После включения ЖК-экрана отпустите кнопку " START/STOP".

Когда на ЖК-дисплее появится двойной ноль, измеритель артериального давления находится в статическом состоянии.

В этот момент к сфигмоманометру можно подключить 500 мл газового баллона, калиброванный стандартный манометр и ручное устройство для измерения давления через рукавный интерфейс сфигмоманометра, и приложить ручное давление к эффективному диапазону отображения сфигмоманометра, а затем сравнить разницу между показаниями сфигмоманометра и стандартного манометра. Этот режим может быть использован для проверки точности манометрического давления.

5. Противопоказания:


Продукт не предназначен для лиц, не способных к самообслуживанию.

6. Предназначение

Электронный измеритель артериального давления предназначен для многоразового использования в клинических и домашних условиях и представляет собой неинвазивную систему измерения артериального давления, частоты пульса у детей старше 12 лет и взрослых методом, который хорошо известен под названием "осциллометрический метод".

39

Таблица 3

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 невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м или 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM при 1 кГц	3 В/м или 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80%AM при 1 кГц	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. Рекомендуемое расстояние 80 МГц до 800 МГц 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, a d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в диапазонах 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM и/или радиолобительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на частоте 1 кГц	3 В в диапазонах 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM и/или радиолобительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на частоте 1 кГц	

36

Таблица 5

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройствам		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируются. 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)√P 80 МГц до 800 МГц	d=(7/E1)√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

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.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Он может измерять систолическое артериальное давление, диастолическое артериальное давление и пульс на запястье, прибор многоразового использования для клинического или домашнего применения.

7. Пациент является оператором:

ПАЦИЕНТ является предполагаемым ОПЕРАТОРОМ.

Не проводите других операций по техническому обслуживанию, кроме замены батареек.

8. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

9. **СОВЕТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:**

Калибровка аппарата проведена заводом-изготовителем. Для проверки точности пациенты могут обратиться в сервисный центр.

10. Механическая прочность и устойчивость к нагреву

Устойчивость к нагреву будет сохраняться в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

11. Манжета и корпус прибора для измерения артериального давления были проверены на биосовместимость и не содержат аллергенных или вредных материалов. Пожалуйста, не используйте тонометр, если во время измерения возникла аллергия.

12. Предупреждение:

Доверяйте поверку аппарата только официальным сервисным центрам!

13. Предупреждение:

Это устройство не предназначено для детей и домашних животных

14. Очистка аппарата:

Оборудование может быть очищено самим пользователем в соответствии с правилами очистки, приведенными в инструкции

15. Предупреждение:

Не используйте поврежденную манжету для измерения артериального давления.

16. Предупреждение:

При чрезмерном сдавлении руки манжетой тонометра и при ощущении серьезного дискомфорта нажмите кнопку декомпрессии манжеты и снимите манжету непосредственно с руки.

17. Предупреждение:

При получении неожиданных показаний давления, следует сделать еще несколько измерений и проконсультироваться с врачом.

38

40

18.Предупреждение:

Использование данного оборудования вне указанной среды, может привести к повреждению оборудования, а также к неточным результатам измерения.

19.Оборудование не предназначено для использования совместно с легковоспламеняющимися веществами "оборудование не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода".



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.