

Руководство по эксплуатации Измеритель артериального давления автоматический на плечо sertsa®, модель Смарт (DBP-6173)



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.п», 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 батареек	12
Системные настройки	13
Наложение манжеты на руку	15
Измерение	16
Отключение питания	17
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 Смарт (DBP-6173) (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.



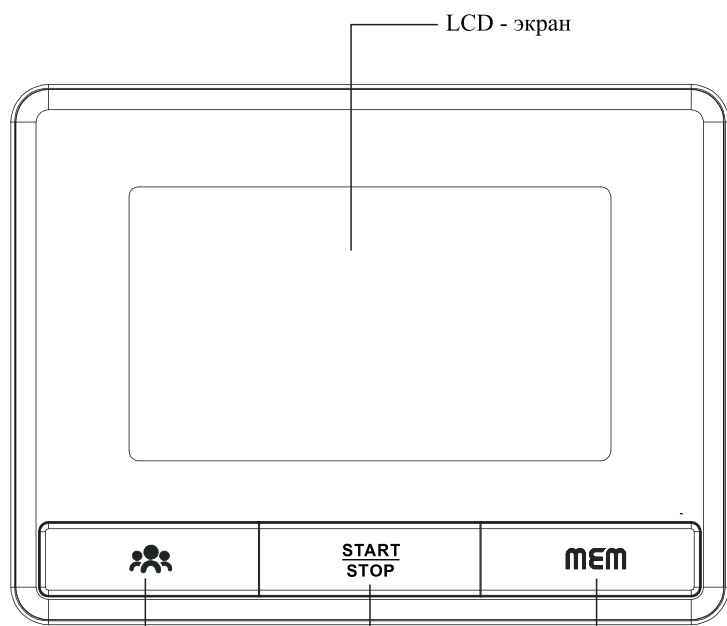
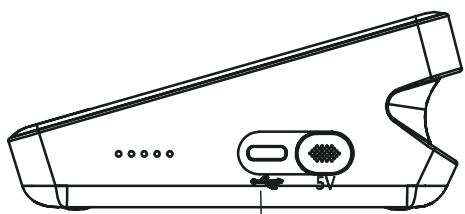
13. Убедитесь, что работа устройства не приводит к длительному нарушению кровообращения пациента.
14. Изделие предназначено только для использования по прямому назначению. Не используйте тонометр для других целей.
15. Прибор не предназначен для лиц, не способных к самообслуживанию.
16. Длительное чрезмерное 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.
29. 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.

Иллюстрация прибора



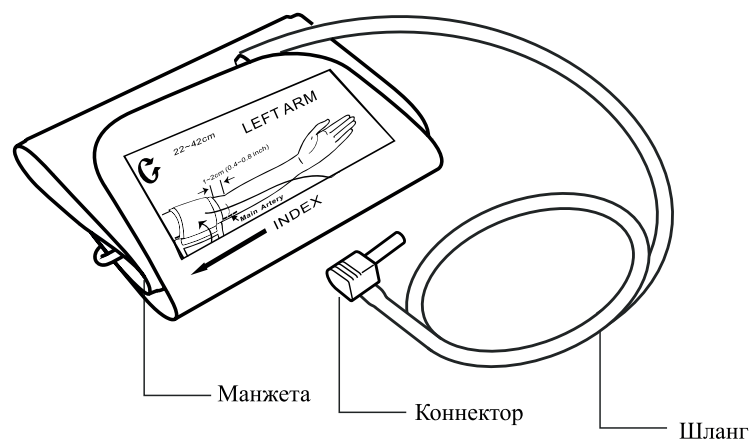
Кнопка "Настройки" Кнопка включения/выключения Кнопка "память"



Разъем адаптера переменного тока

7

Манжета



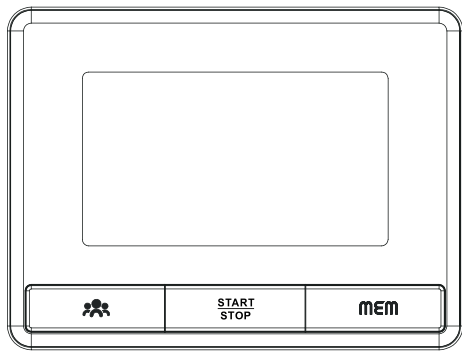
Дисплей



8

Комплектация

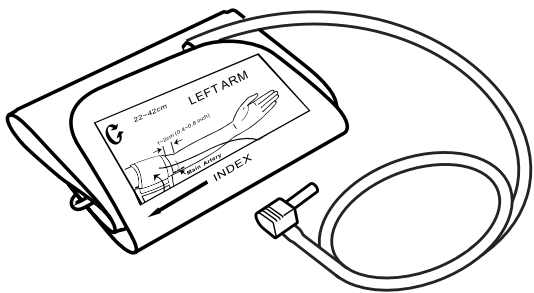
Монитор артериального давления



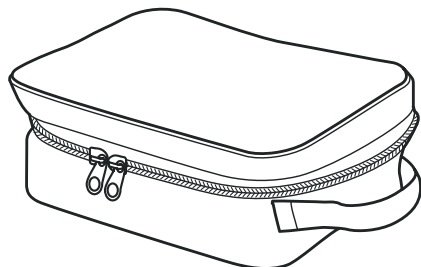
Руководство по эксплуатации



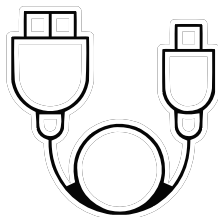
Манжета на плечо



Сумка для хранения



Туре-С кабель



Комплектация:
Монитор артериального давления;
Манжета на плечо (окружность руки 22-42 см);
3 батарейки типа ААА;
Туре-С кабель;
Сумка 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).

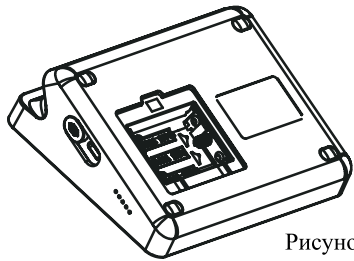


Рисунок А

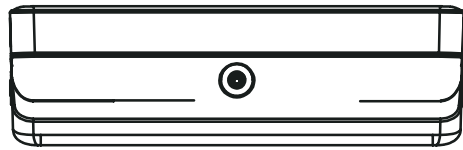


Рисунок Б

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).

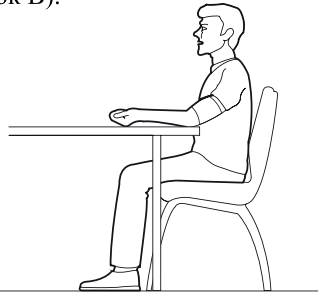


Рисунок В

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).

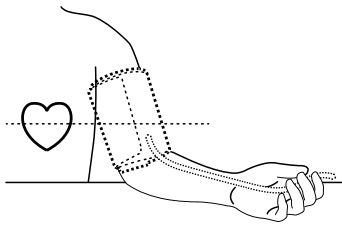


Рисунок Г

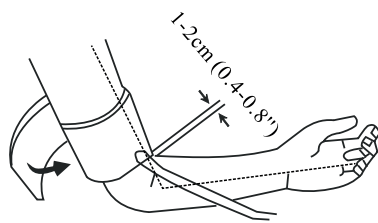


Рисунок Д

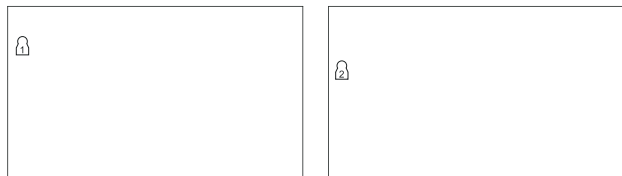
6. Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы начать измерение.

11

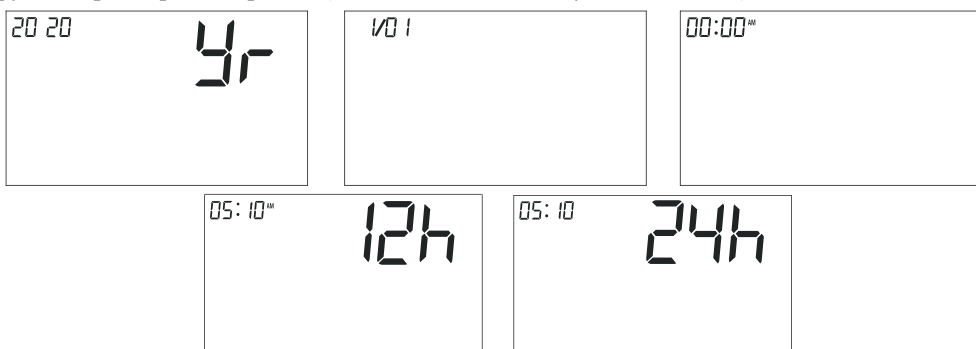
Системные настройки

При выключенном питании нажмите кнопку "☼", чтобы активировать системные настройки. Мигает значок группы.

1. Выберите Группу.
Находясь в режиме настройки системы, вы можете разделить результаты измерений на 2 разные группы. Это позволяет двум пользователям сохранять отдельные результаты измерений (до 60 измерений на группу). Нажмите кнопку "MEM", чтобы выбрать группу. Результаты измерения будут автоматически сохранены в каждой выбранной группе.



2. Установка времени /Даты.
Нажмите кнопку "☼" еще раз, чтобы установить режим времени / даты. Сначала установите год, нажав кнопку "MEM".
Нажмите кнопку "☼" еще раз, чтобы подтвердить текущий месяц. Продолжайте устанавливать день, час и минуту таким же образом. Каждый раз, когда нажимаете кнопка "☼", она фиксирует ваш выбор и продолжает последовательно активировать другие параметры настройки (месяц, день, час, минута, 12/24 часа).



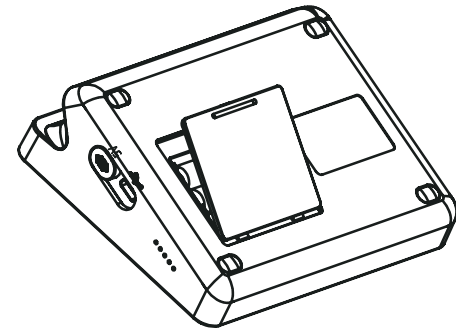
3. Настройка формата времени.
Нажмите кнопку "☼" еще раз, чтобы установить режим настройки времени. Установите формат времени с помощью кнопки "MEM". EU означает европейское время, US означает время США.

13

Работа прибора

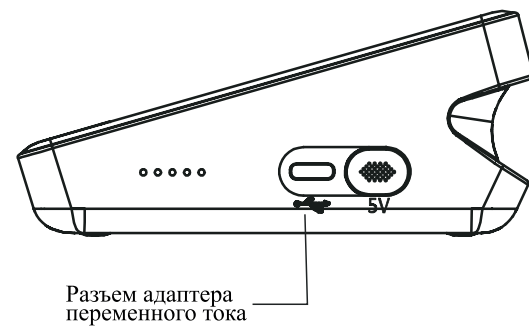
Установка батареек

Сдвиньте крышку батарейного отсека, как показано стрелкой. Вставьте 3 новые щелочные батареи типа AAA в соответствии с полярностью. Закройте крышку батарейного отсека.



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.

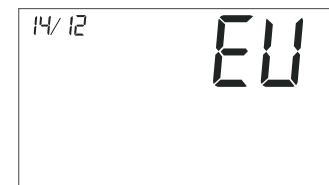
Не используйте адаптер переменного тока другого типа, так как это может повредить устройство.



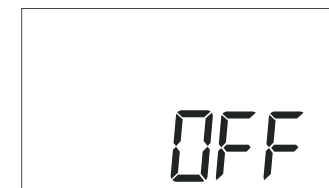
Разъем адаптера переменного тока

Примечание: Источник питания указан как часть оборудования.

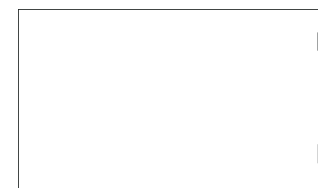
12



4. Настройка звука.
Нажмите кнопку "☼", чтобы перейти в режим настройки звука. Включите или выключите звук, нажав кнопку "MEM".



5. Настройка громкости.
Нажмите кнопку "☼", чтобы перейти в режим настройки громкости. Установите громкость звукового сигнала, нажав кнопку "MEM". Существует шесть уровней громкости.



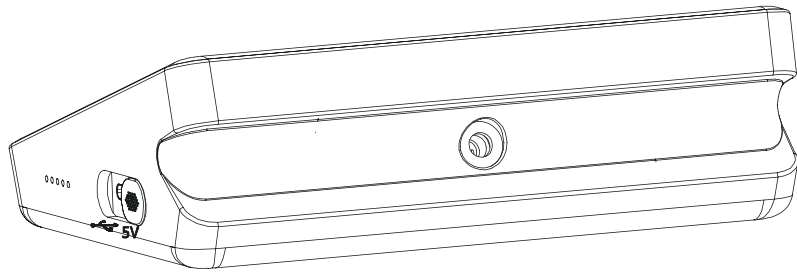
6. Сохранение настроек.
Находясь в любом режиме настройки, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство. Вся информация будет сохранена.

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

14

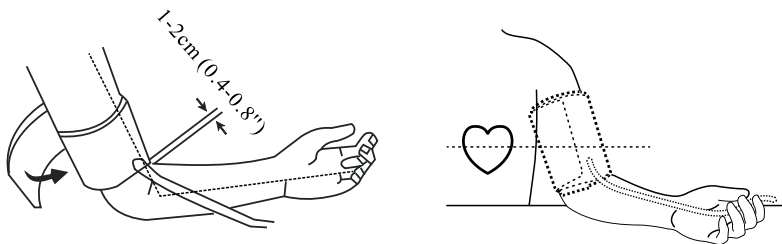
Наложение манжеты на руку

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.



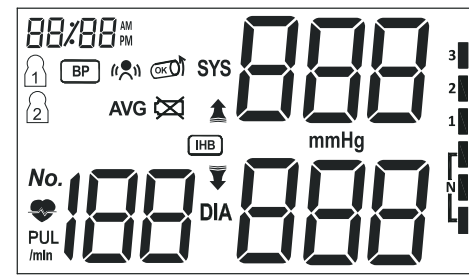
Примечание: Не вставляйте коннектор манжеты в разъем, расположенный на правой стороне блока монитора. Это отверстие предназначено только для дополнительного источника питания.


15

Измерение


1. Включение питания.

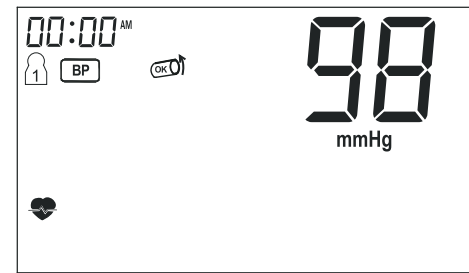
Нажмите и удерживайте кнопку “START/STOP” до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал. Жидкокристаллический экран будет отображаться в течение одной секунды, пока устройство выполняет быструю диагностику. Длинный звуковой сигнал указывает на то, что устройство готово к измерению.



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. Измерение.

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

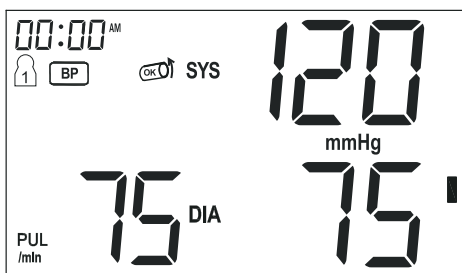


Примечание: Сохраняйте спокойствие во время измерения. Старайтесь не разговаривать и не двигаться.

3. Отображение результатов.


На экране будет отображаться измерение систолического и диастолического артериального давления сопровождающееся звуковым сигналом. Индикатор, представляющий текущее измерение, появится рядом с соответствующей классификацией ВОЗ.


16



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

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 “”.

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”.

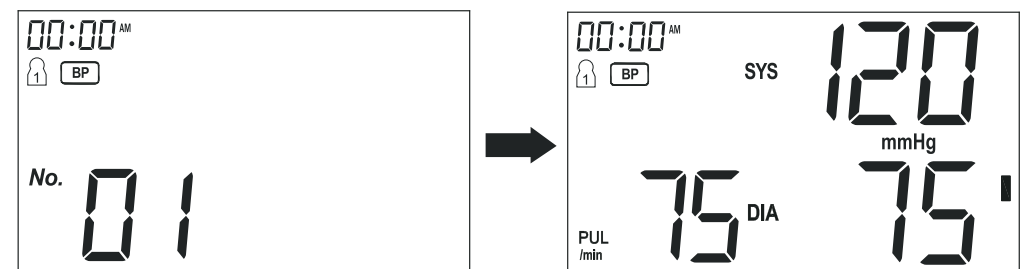
Среднее значение за последние 3 измерения

При выключенном питании нажмите кнопку “MEM”, чтобы активировать отображение экрана. После того, как устройство выполнит самодиагностику, на экране отобразится среднее значение измерений по последним 3 измерениям последней группы с сопровождением звукового сигнала. Появится символ “AVG” вместе с соответствующим индикатором артериального давления ВОЗ. Доступ к режиму проверки памяти можно получить, нажав кнопку “MEM”. Чтобы проверить средние результаты в другой группе, сначала выберите нужную группу, прежде чем активировать кнопку “” в выключенном положении. (См. раздел “Выбор группы” на стр. 13)


17

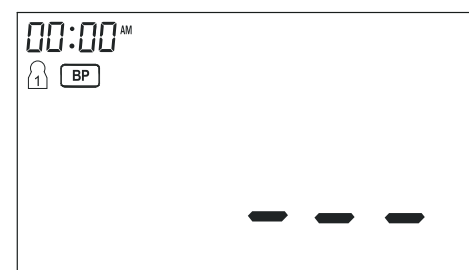
Проверка истории измерений

С помощью кнопки “MEM” можно проверить результаты прошлых измерений. Самый последний результат измерений и самый первый результат измерений в памяти можно просмотреть, нажав и удерживая кнопку “MEM”. При активации результатов измерений можно нажать кнопку “MEM” для прокрутки всех результатов, сохраненных в памяти.



Удаление истории измерений

Память для выбранной группы может быть удалена в режиме проверки памяти. Нажмите и удерживайте кнопку “” в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы. Удаление сопровождается звуковым сигналом. Затем перейдите в режим проверки. Нажмите кнопку “START/STOP”, чтобы выключить устройство.




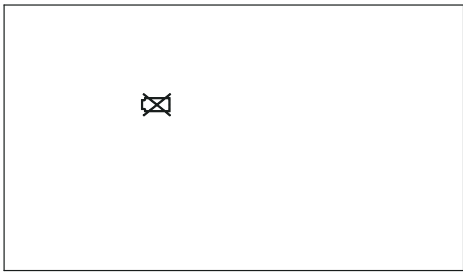
Примечание: Память не может быть восстановлена после ее удаления.

18

Индикатор низкого заряда батареи

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

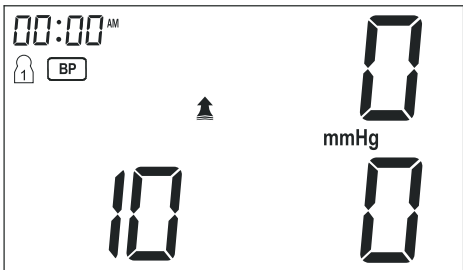
Индикатор «» появляется однократно в течение примерно 5 секунд перед выключением. В это время замените батарейки. На протяжении всего этого процесса потери памяти не произойдет.



Измерение статического давления


В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку “START/STOP”, а затем установите батарейки. После того как 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 значка частоты сердечных сокращений: 10.




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


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.

Индикатор ослабления манжеты

В начале измерения, когда манжета расположена на плече правильно, на дисплее отобразится “”.

Если манжета слишком свободна, на дисплее появится “”. В это время, пожалуйста, наденьте манжету правильно и начните измерение снова.

Исправление проблем

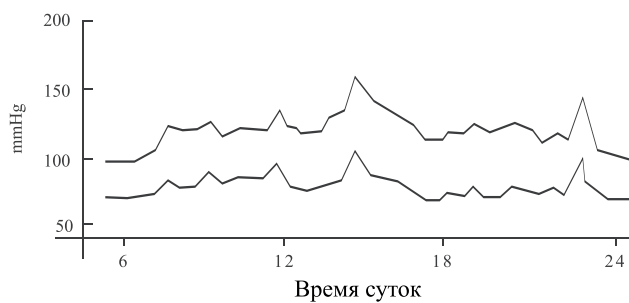
Сообщение об ошибке	Возможная причина	Решение
Результаты артериального давления не в пределах типичного диапазона	Манжета слишком тугая или неправильно расположена на руке	Правильно разместите манжету примерно на 1–2 см (1/2 дюйма) выше локтевого сустава. (см. стр. 14)
	Неточные результаты измерения 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.

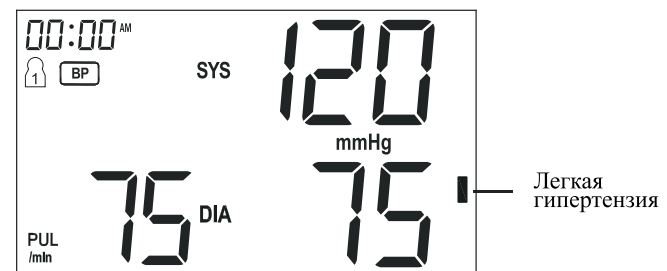


Верхняя кривая: систолическое артериальное давление
Нижняя кривая: диастолическое артериальное давление
Пример: колебания в течение дня (мужчина, 35 лет)

Индикатор классификации артериального давления ВОЗ

Модель Смарт (DBP-6173) оснащен классификационным индикатором, основанным на установленных рекомендациях Всемирной организации здравоохранения. На приведенной ниже диаграмме (цветовая маркировка на мониторе) показаны результаты испытаний.

3	— Тяжелая гипертензия
2	— Умеренная гипертензия
1	— Легкая гипертензия
	— Выше нормы
	— Норма
	— Оптимально

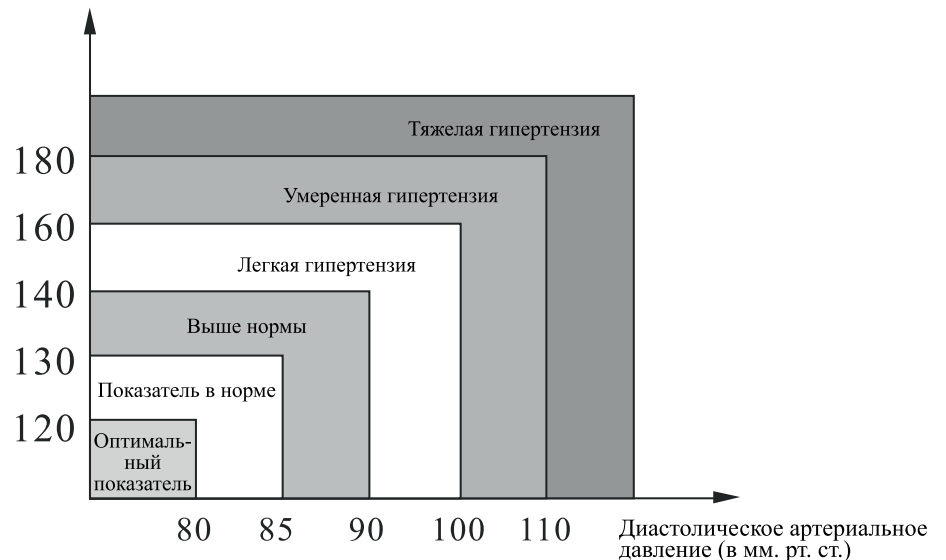


■ Индикатор классификации артериального давления

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?

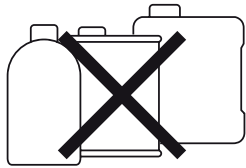
О: При измерении можно использовать любую руку, однако при сравнении результатов следует использовать одну и ту же руку. Измерение на левой руке может дать более точные результаты, поскольку она расположена ближе к сердцу.

В: В какое время суток лучше всего проводить измерение?

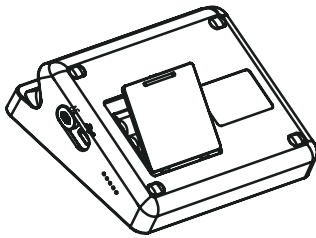
О: Утреннее время или любое другое время, когда вы чувствуете себя расслабленным и свободным от стресса.

23

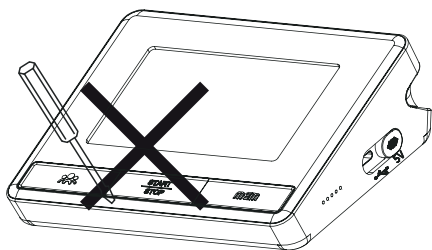
4. Очистка манжеты: Не замачивайте манжету в воде! Нанесите небольшое количество медицинского спирта на мягкую ткань для очистки поверхности манжеты. Для удаления дезинфицирующего средства протрите влажной тканью (на водной основе). Дайте манжете высохнуть естественным путем при комнатной температуре.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

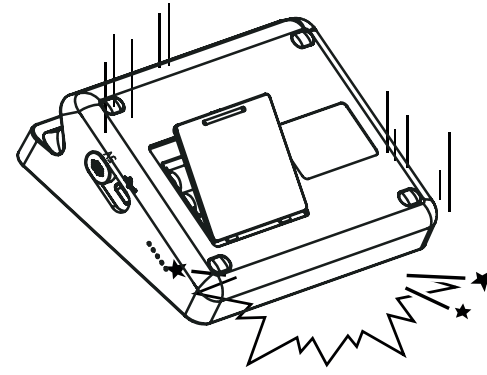


8. Рекомендуется проверять работоспособность каждые 2 года.
9. Ожидаемый срок службы: около трех лет при 10 измерениях в день.
10. Разборка и ремонт самостоятельно не рекомендуются и аннулируют гарантию на аппарат. При необходимости сервисный центр может запросить у производителя список компонентов и принципиальную схему.

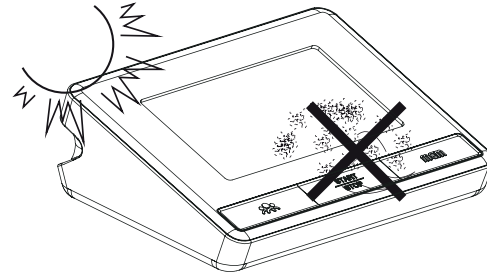
25

Обслуживание

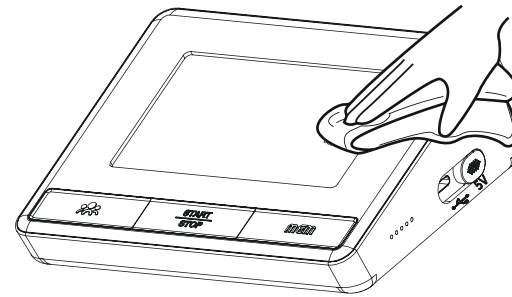
1. Не роняйте, не ударяйте и не бросайте устройство.



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.



24

Характеристики

Описание продукта	Измеритель артериального давления автоматический на плечо certsa®	
Модель	Смарт (DBP-6173)	
Экран	Размер цифрового ЖК-дисплея: 95,5 мм × 54,5 мм (3.76" × 2.15")	
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	2x150 измерений	
Функции	Обнаружение низкого заряда батареи	
	Индикатор классификации артериального давления ВОЗ	
	Среднее значение за последние 3 измерения	
	Звук	
	Подсветка	
Источник питания	3 батареи AAA или медицинский адаптер переменного тока (DC5.0V, 1000mA)	
Срок службы батареи	Примерно 2 месяца при 3 измерениях в день	
Вес устройства	Прибл. 265 г (9,35 унции) (без батарей)	
Размеры устройства	Прибл. 142,5 x 107,2 x 44 мм (5.61" x 4.22" x 1.73") (Д x Ш x В)	
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	

26

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.

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	

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 восприимчивость	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 МЭК 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 МЭК 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.

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	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: $d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 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).
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.	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: 

31

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 Atm-туре 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 (m)	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	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Модуляция импульса 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Модуляция импульса 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WL AN, 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						

32

Таблица 5

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 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	$d=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 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
	1,2	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.		

Дополнительные примечания.

Важные инструкции перед использованием.

- 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.
- 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.
- Идентификатор программного обеспечения указан в отчете об оценке программного обеспечения, код файла - JYRJ201230001.
- Проверка точности манометрического давления: В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", затем установите батареи. После того как ЖК-экран заполнится, отпустите кнопку "START/STOP"

33

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, неспособных к самообслуживанию.

6. Предназначение.

Электронный измеритель артериального давления предназначен для многократного 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".

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

7. Пациент является оператором:

ПАЦИЕНТ является предполагаемым ОПЕРАТОРОМ.

ПАЦИЕНТ не проводит других операций по техническому обслуживанию, кроме замены батареи.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

9. СОВЕТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Калибровка аппарата проведена заводом-изготовителем. Если есть подозрение на неточные показания, обратитесь в сервисную службу.

10. Механическая прочность и устойчивость к нагреву.

Устойчивость к нагреву будет сохраняться устройством в течение ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ 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:

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

34

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 (STOP) и снимите манжету непосредственно с руки.

17. Предупреждение:

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

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.