



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тонومتر электронный Braun ExactFit 3, модель BP6000
Тонومتر электронный Braun ExactFit 3, модель BP6100
Тонومتر электронный Braun ExactFit 5, модель BP6200

Dany Arsic, PhD
Quality System & Regulatory Affairs Manager
EMA

Kaz Europe Sàrl
(formerly Kaz Europe SA)
Place Chauderon 18
CH-1003 Lausanne
T. +41 21 644 01 10
F. +41 21 644 01 11

BRAUN



BP6000
BP6100
BP6200

Комплектация изделия

1. Электронный блок
2. Манжета компрессионная размера S-M
3. Манжета компрессионная размера L-XL
4. Элементы питания на 1,5 В типа AA - 4 шт.
5. Футляр для хранения
6. Руководство по эксплуатации
7. Гарантийный талон

Описание изделия

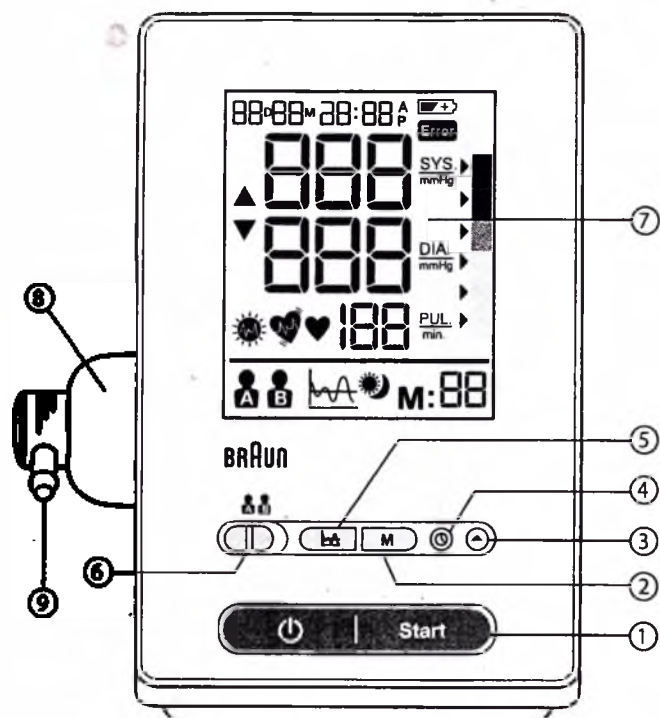


Рис. 1

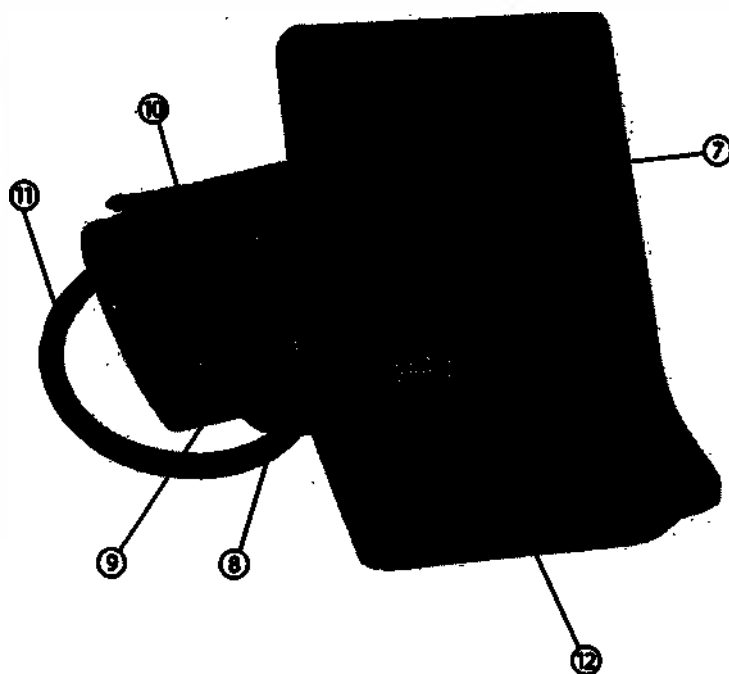


Рис. 2

1. Кнопка включения
2. Кнопка памяти
3. Кнопка настройки даты/времени
4. Кнопка настройки
5. Кнопка среднего значения
6. Переключение пользователей А/В
7. ЖК дисплей
8. Порт для шланга
9. Разъем
10. Манжета
11. Шланг
12. Крышка батарейного отсека

Назначение

Данное изделие предназначено для применения взрослыми пользователями в целях измерения на плече артериального давления (систолического и диастолического) и частоты пульса.

Показания к применению:

- Медицинское изделие «Тонометр электронный Braun ExactFit 3, модель BP6000. Тонометр электронный Braun ExactFit 3, модель BP6100. Тонометр электронный Braun ExactFit 5, модель BP6200» предназначено для измерения на плече артериального давления (систолического и диастолического) и частоты пульса.
- Медицинское изделие «Тонометр электронный Braun ExactFit 5, модель BP6200» также предназначено для определения аритмичного пульса (аритмии) и утренней гипертензии.
- Данное изделие предназначено только для домашнего применения.
- Данное изделие не может заменить консультацию у врача.

Противопоказания:

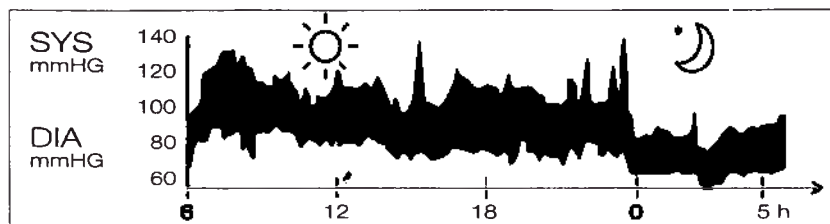
- Данный прибор предназначен для применения взрослыми пользователями.
- Некоторые виды заболеваний могут оказать значительное влияние на результаты измерений, например: аритмия, спазм сосудов, атеросклероз сосудов конечностей, диабет и др. При наличии вышеуказанных заболеваний перед началом измерений необходимо проконсультироваться у врача.
- Некоторые виды лекарственных средств также могут оказать влияние на результаты измерений. Если вы получаете какое-либо лечение или принимаете какие-либо медицинские препараты, вам необходимо перед началом измерений проконсультироваться у лечащего врача.
- Не следует использовать прибор при наличии раны или травмы на руке.
- Не проводите измерения в течение 30 минут после курения, употребления кофе и чая.

Побочные действия:

Проведенные токсикологические испытания и клинические исследования в соответствии со стандартом ESH, а также анализ риска не выявили побочных действий данного изделия.

Что следует знать об артериальном давлении

Артериальное давление в течение дня постоянно изменяется. Оно резко повышается ранним утром и снижается поздним утром, затем вновь поднимается после полудня и ночью падает до низкого уровня. Артериальное давление способно изменяться за короткий промежуток времени, поэтому значения его при последовательных измерениях могут различаться.



Значения артериального давления здорового 31-летнего мужчины при измерениях с 5-минутными интервалами

Измерение в кабинете врача показывает лишь кратковременное значение. Повторные измерения в домашних условиях лучше отражают реальное артериальное давление пациента в повседневных условиях. Более того, у многих людей артериальное давление в домашних условиях иное, чем в кабинете врача, поскольку у врача они обычно напряжены. Регулярно измеряя артериальное давление дома, вы предоставите вашему врачу ценную информацию о его нормальных значениях в реальных «повседневных» условиях.

Согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), следующие значения артериального давления являются стандартными в спокойном состоянии человека (при нормальной частоте сердцебиений)

Артериальное давление (мм. рт. ст.)	Нормальные значения	Умеренная гипертония	Тяжелая гипертония
SYS = систолическое (верхнее значение)	Не более 140	140-180	Более 180
DIA = диастолическое (нижнее значение)	Не более 90	90-110	Более 110

Элементы питания

- Чтобы активировать элементы питания снимите крышку батарейного отсека (см. Рис. 3, Рис. 3а) в нижней части прибора и вставьте 4 щелочных батареи типа AA LR6, соблюдая полярность (см. символ в батарейном отсеке).

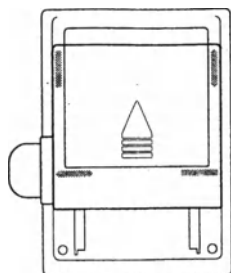


Рис. 3

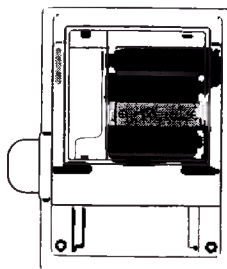


Рис. 3а

- Всегда устанавливайте дату и время после замены батарей, чтобы измерения сохранялись с правильной датой и временем.
- Если определенное время изделие не планируется к использованию, вынимайте элементы питания, чтобы они не потекли и не испортили изделие.
- Не оставляйте в приборе разрядившиеся батареи. Их не следует выбрасывать в бытовые отходы, а необходимо сдавать в соответствующие пункты приема или в организацию, осуществляющую розничные продажи.

Основные правила точного измерения

- Всегда измеряйте давление в одно и то же время, лучше всего утром и вечером, в одних и тех же условиях.
- Не выполняйте измерений в течение 30 минут после курения, употребления кофе или чая.
- Перед надеванием манжеты снимите часы и ювелирные украшения с руки, на которой будут проводиться измерения.
- При проведении измерений вам следует сесть, расслабиться, не разговаривать и не двигаться.
- Оборачивать манжету вокруг руки следует плотно. Манжета должна находиться на уровне сердца.
- Не трясите прибор во время измерения, иначе правильное значение не будет получено.
- Выполняйте измерение спокойно, находясь в расслабленном положении.
- Сидеть на стуле следует, поставив ноги ровно на пол.
- Не оборачивайте манжету поверх рукава куртки или свитера, измерение не может быть выполнено через рукав.
- Снимайте с левой руки плотно облегающие части одежды.
- Не допускайте перекручивания манжеты.
- Не накачивайте манжету тонометра, когда она не обернута вокруг руки.
- Не пытайтесь разобрать или заменить какие-либо детали тонометра, включая манжету.
- Не роняйте прибор и не допускайте сильных ударов по нему.
- Прибор не следует использовать при наличии раны или травмы на руке.

Процедура подсоединения/ отсоединения манжет

1. Манжеты двух размеров поставляются в комплекте с прибором. Изначально они не подсоединены к электронному блоку.
2. Для подсоединения манжеты к электронному блоку возьмите манжету подходящего размера (см. ниже раздел «Выбор правильного размера манжеты») и вставьте до упора разъем манжеты (Рис. 1-2 позиция 9) в место подсоединения манжеты - Порт для шланга (Рис 1-2 позиция 8).
3. Не снимайте шланг с порта. Замена манжет производится путем замены порта с манжетой, а не заменой шланга.

4. Не накачивайте манжету, пока она не установлена должным образом в электронном блоке.

5. Для отсоединения возьмитесь за конец разъема и совершая легкие движения вверх-вниз постепенно вытягивайте его из порта.

Выбор правильного размера манжеты

Для точного измерения важно выбирать правильный размер манжеты, который наиболее соответствует обхвату вашего предплечья. Выбирайте размер манжеты, исходя из обхвата руки, и убедитесь, что нижняя часть манжеты находится на 2–3 см выше локтя.

- Маленький/средний размер манжеты = обхват руки 22–32 см
- Большой/очень большой размер манжеты = обхват руки 32–42 см

Надевание манжеты

1. Проденьте конец манжеты, находящийся дальше от трубки, через металлическое кольцо, чтобы создать петлю. Гладкая ткань должна находиться на внутренней стороне манжеты.



Рис. 4



Рис. 5

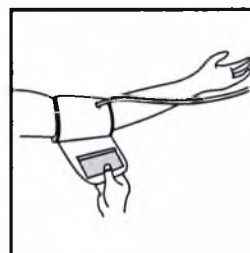


Рис. 6

2. Если манжета расположена правильно, то застежка типа «липучка» будет находиться на внешней стороне манжеты, а металлическое кольцо не будет касаться кожи (Рис. 4).
3. Вставьте левую руку в петлю манжеты. Нижняя часть манжеты должна находиться примерно на 2-3 см выше локтя. Трубка должна проходить над плечевой артерией на внутренней стороне руки (Рис. 5).

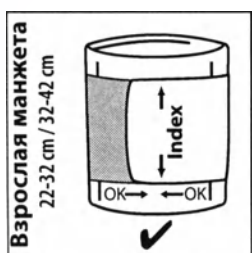


Рис. 7

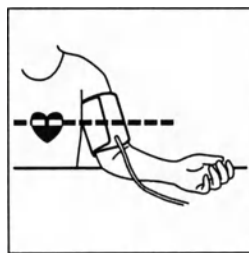
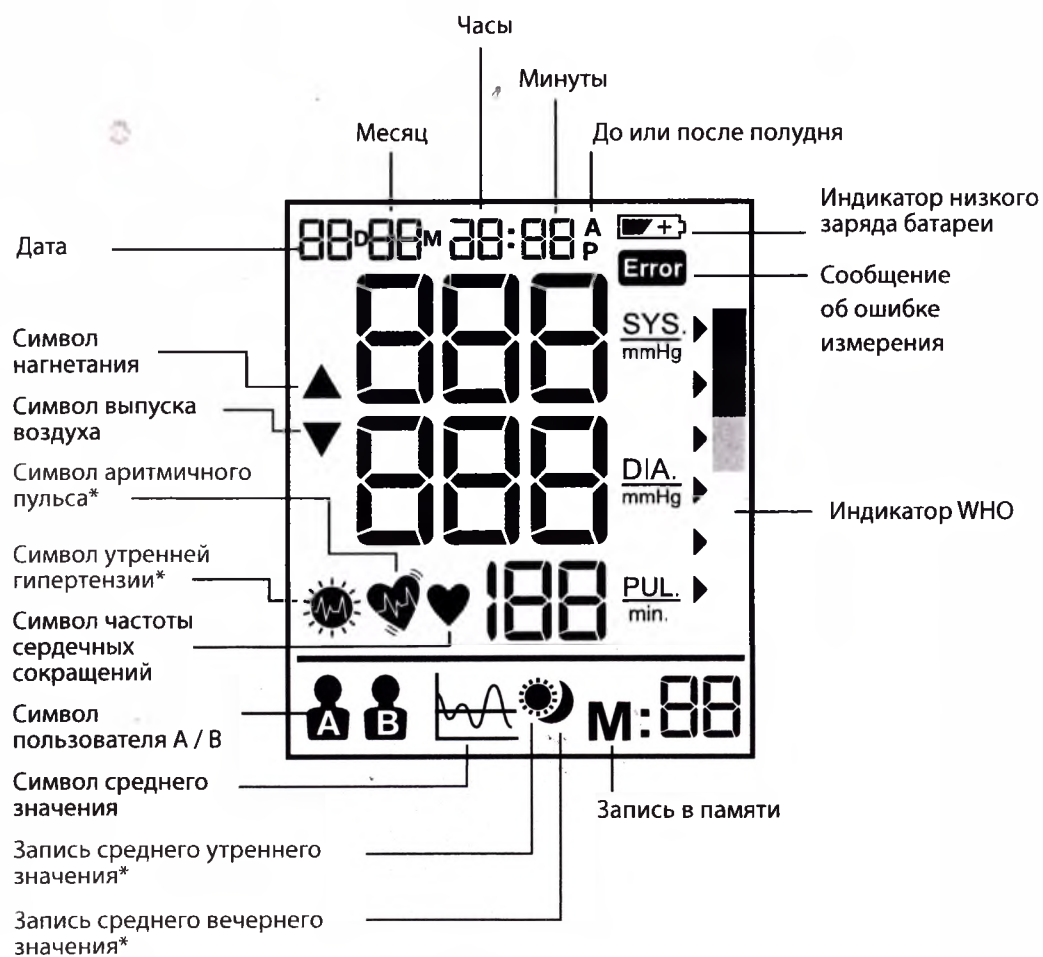


Рис. 8

4. Потяните манжету, чтобы верхний и нижний край затянулись на руке (Рис. 6).
5. Правильно расположив манжету, плотно прижмите застежку типа «липучка».
6. Манжета пригодна для использования, если при затягивании на руке отметка <<index>> попадает в диапазон <<ok range>>, отмеченный двумя стрелками (Рис. 7).
7. Сядьте на стул и положите руку на стол, чтобы манжета находилась на уровне вашего сердца (Рис. 8).

Дисплей



* Только для модели BP6200

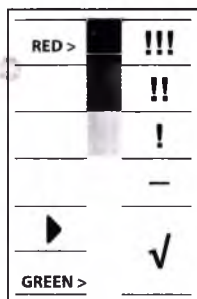
Примечание: на модели BP6200 подсветка включается при включении прибора, нажатии кнопок или при отображении результатов и остается включенной до выключения прибора.

Выбор режима

Как выбрать пользователя А /пользователя В

- Убедитесь, что прибор выключен.
- Переместите переключатель пользователей с пользователя А на пользователя В, на ЖК-дисплее будет мигать значение текущего пользователя.

Индикатор WHO/ESH для оценки результатов измерения артериального давления

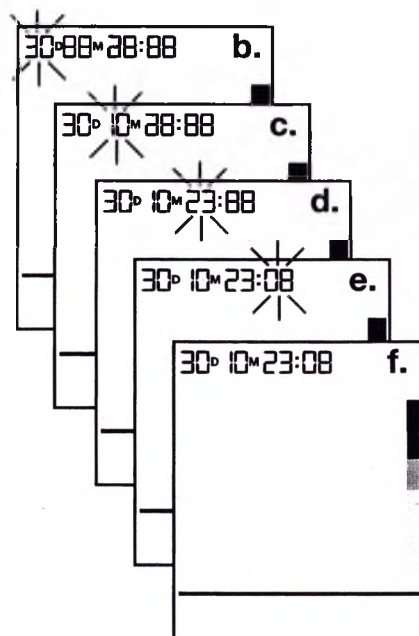


Прибор оснащен индикатором уровня артериального давления, основанным на классификации ВОЗ (WHO) и Европейского общества по борьбе с артериальной гипертензией (ESH) от 2007 года. Для каждого показания, отображаемого на экране, показывается уровень артериального давления, имеющий цветное обозначение, от зеленого до красного. Эта классификация поможет вам ежедневно контролировать свой уровень артериального давления. В случае критического уровня обратитесь к врачу.

Установка месяца, даты и времени

- Для установки даты и времени выключите устройство.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы установить «год», на дисплее начнет мигать значение «год», пользователь может последовательно нажимать кнопку ▲ (3), чтобы установить нужное значение.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы установить «месяц», на дисплее начнет мигать значение «месяц», пользователь может последовательно нажимать кнопку ▲ (3), чтобы установить нужное значение.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы установить «день», на дисплее начнет мигать значение «день», пользователь может последовательно нажимать кнопку ▲ (3), чтобы установить нужное значение.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы установить «час», на дисплее начнет мигать значение «час», пользователь может последовательно нажимать кнопку ▲ (3), чтобы установить нужное значение.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы установить «минуты», на дисплее начнет мигать значение «минуты», пользователь может последовательно нажимать кнопку ▲ (3), чтобы установить нужное значение.
- Пользователь нажимает кнопку ⌚ (4), чтобы закончить установку даты/времени, после этого мигание прекратится.

Примечание: удержание кнопки настройки (3) позволяет прокручивать значения.



Выполнение измерений

Оберните манжету вокруг руки (см. раздел «Надевание манжеты» выше).

1. Для обеспечения правильной осанки сидите на стуле прямо.
2. Нажмите и отпустите кнопку включения ⏻ (1), на дисплее будут отображаться данные о дате/времени и текущем пользователе.

3. Установите переключатель пользователя A/B (6) на значение A для пользователя A или на значение B для пользователя B, на дисплее будет отображаться символ пользователя A или B.
4. Нажмите и отпустите кнопку включения  (1), все иконки на дисплее будут отображаться в течение 2 секунд. Прибор будет автоматически установлен на нулевое значение. Затем на дисплее начнет мигать символ измерения кровяного давления, а в манжету автоматически начнет нагнетаться воздух до достижения определенного уровня давления и начала измерения.

Не двигайтесь и не говорите во время измерения кровяного давления.

5. После того, как давление воздуха в манжете повысится, определяется пульс и на дисплее начинает мигать символ частоты сердечного ритма .
6. После выполнения измерения на дисплее отображаются результаты измерения и стрелка индикатора WHO.

После выполнения измерения кровяного давления выключите прибор нажатием кнопки включения , либо через 1 минуту прибор выключится автоматически.

Функция памяти

Ваш тонометр может хранить последние 40 результатов измерений для каждого из двоих пользователей для модели BP6000, 50 результатов для каждого из двоих пользователей для модели BP6100 и 60 результатов измерений для каждого из двоих пользователей для модели BP6200.

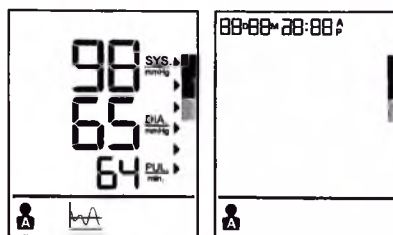
Сохранение данных измерений

После измерения давления автоматически сохраняются значения систолического давления, диастолического давления, частоты пульса, а также время и дата соответствующего дня. В ячейке памяти №01 всегда сохраняется последнее измерение. После заполнения памяти наиболее старые измерения начинают перезаписываться.

Нажмите кнопку памяти **M** (2), чтобы просмотреть сохраненные данные. На экране будут отображаться последние внесенные в память данные (sys/dia/pul) с указанием даты/времени проведения измерения, символ аритмичного пульса (только модель BP6200) и индикатор ВОЗ. Нажмите кнопку памяти **M** (2) еще раз, чтобы просмотреть предыдущие данные. Убедитесь, что выбран нужный пользователь (A или B).

Функция усреднения у тонометра BP6000

Нажмите кнопку  (5), чтобы на экране отобразилось среднее для 3 последних значений. Нажмите кнопку (5) еще раз, чтобы очистить дисплей на 0,5 секунды, затем результаты снова отобразятся на экране.

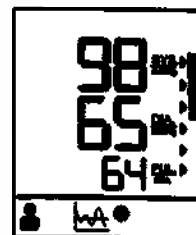


Функция усреднения у тонометра BP6100

Нажмите кнопку  (5), чтобы на экране отобразилось среднее значение для измерений за весь день за последние 7 дней. Нажмите кнопку (5) еще раз, чтобы очистить дисплей на 0,5 секунды, затем результаты снова отобразятся на экране.

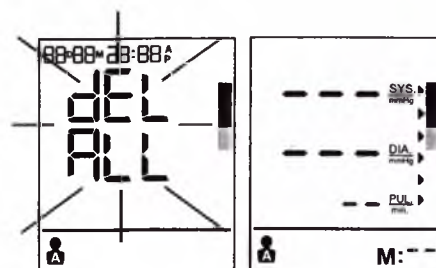
Функция усреднения у тонометра BP6200

Нажмите кнопку  (5), чтобы на экране отобразилось среднее значение для измерений за весь день за последние 7 дней. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы на экране отобразилось среднее значение для утренних измерений за последние 7 дней. Если в результате обнаруживается утренняя гипертензия, на экране отображается символ «утренняя гипертензия» . Нажмите эту кнопку в третий раз, чтобы на экране отобразилось среднее значение для вечерних измерений за последние 7 дней. Нажмите эту кнопку в четвертый раз, чтобы на экране еще раз отобразилась среднее значение для измерений за весь день за последние 7 дней.



Удаление данных

Пользователь нажимает и удерживает кнопку памяти **M** (2) более 5 секунд, на дисплее будет мигать надпись «dEL ALL» (если «ползунковый переключатель находится в положении А, будет мигать иконка пользователя А») или «dEL ALL» (если «ползунковый переключатель находится в положении В, будет мигать иконка пользователя В»).



Нажмите кнопку памяти **M** (2) еще раз, на экране будет отображаться надпись «---», что означает, что все сохраненные данные по соответствующему пользователю были удалены.

Детектор аритмичного пульса (только для модели BP6200)

Появление этого символа  означает, что при измерении была обнаружена определенная аритмия пульса. Появление этого символа может быть вызвано разговором, движением или аритмичным пульсом во время измерения. Обычно это не должно вызывать беспокойства, но в случае частого появления этого символа мы рекомендуем обратиться за консультацией к врачу. Данный прибор не является заменой кардиологического обследования, а только служит для обнаружения аритмии пульса на ранней стадии.

Индикатор низкого заряда батареи

Появление на экране мигающего индикатора  низкого заряда батареи означает, что батареи разряжены, и все четыре батареи необходимо заменить новыми щелочными батареями LR6 (AA).

**** После замены батарей тонометр автоматически перейдет в режим установки времени, а на дисплее появится время последнего измерения. Установите правильную дату и время, прежде чем выполнять следующее измерение, чтобы получить правильный результат при определении средних значений.**

Хранение и чистка

- Всегда после использования убирайте прибор в футляр.
- Не следует хранить прибор в местах, открытых для прямых солнечных лучей, при высокой температуре или влажности, а также в пыльных местах.
- Не следует хранить прибор при очень низких (менее -20 °C) или очень высоких (более 60 °C) температурах.
- Для чистки корпуса используйте ткань и воду или мягкий чистящий раствор, затем вытрите его сухой тканью. При загрязнении манжеты протрите ее сухой тканью.
- Не используйте для ее очистки сильнодействующие чистящие средства.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, удалите из него батареи. (Батареи могут протечь и причинить вред прибору).

Калибровка

Этот прибор разрабатывался и изготавливался в расчете на длительный срок службы, однако обычно рекомендуется раз в год сдавать его на проверку, чтобы обеспечить надлежащую работу и точность измерений. Пожалуйста, обратитесь для этого в авторизованный сервисный центр в своей стране. Примечание: проверка калибровки – платная услуга. Прежде чем отправлять прибор, узнайте сначала в авторизованном сервисном центре ее стоимость.

Этот прибор не может заменить регулярные медицинские осмотры. Для профессионального измерения давления, пожалуйста, регулярно посещайте своего лечащего врача.

Дата производства указана после номера партии (LOT) на задней крышке прибора. Первые три цифры после номера партии (LOT) означают день года производства. Следующие 2 цифры означают последние две цифры календарного года производства, а буквы в конце – производителя прибора. Например, LOT 15612VTN – данный прибор был произведен в 156-й день 2012 года производителем с идентификатором VTN.

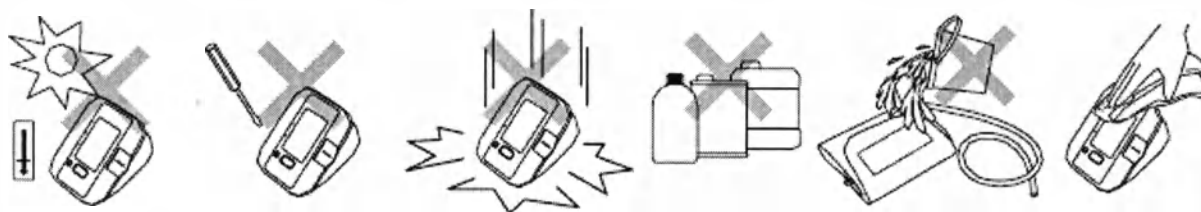
Что делать, если

Проблема	Причина	Действия
Символ частоты сердечных сокращений 	Появляется в состоянии измерения и начинает мигать при обнаружении пульса.	• Выполняется измерение, сохраняйте неподвижность.
Индикатор низкого заряда батареи 	Появляется при очень низком напряжении или при неправильном расположении батарей.	• Замените все четыре батареи на новые. Установите батареи в правильное положение. Внимательно проверьте расположение +/-.
Ошибка измерения 	Появляется в случае невозможности получения точного значения артериального давления и пульса.	• Нажмите кнопку старт/стоп «start/stop» еще раз и повторите измерение. • Проверьте, чтобы манжета была обернута в соответствии с инструкциями. • Проверьте, чтобы на трубке не было заломов. • Проверьте, не напряжена ли ладонь. • Не говорите и не двигайтесь во время измерения. • Проверьте, в правильной ли позе вы находитесь при измерении.
E1	Манжета не закреплена	• Еще раз закрепите манжету и произведите измерения.
E2	Манжета затянута слишком плотно	• Еще раз закрепите манжету и произведите измерения.
E3	Избыточное давление	• Ненадолго расслабьтесь, а затем еще раз произведите измерения.
E4	Прибор обнаружил движение во время измерений	• Движение во время измерений может негативно отразиться на их результате. Ненадолго расслабьтесь, а затем еще раз произведите измерения.
Eexh	Результаты измерений неверны	• Ненадолго расслабьтесь, а затем еще раз произведите измерения. • Сделайте повторные измерения. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к продавцу или в наш отдел обслуживания клиентов. Контактную информацию и инструкции по осуществлению возврата см. в гарантии на прибор.

Обслуживание

Для предотвращения повреждений прибора, пожалуйста, не допускайте:

- Воздействия на измерительный блок и манжету чрезмерно высокой или низкой температуры, влажности, влаги или прямого солнечного света.
- Тугого сворачивания манжеты или трубок.
- Накачки манжеты до давления выше 300 мм рт.ст.
- Разборки прибора.
- Воздействия на прибор сильных ударов или вибраций (например, падения прибора на пол).
- Использования летучих жидкостей для очистки измерительного блока. Прибор следует чистить мягкой сухой тканью.
- Для чистки манжеты используйте мягкую влажную ткань и мыло.
- Стирки манжеты для измерения на плече и ее погружения в воду.
- Использования бензина, разбавителей или подобных растворителей для чистки манжеты.
- Самостоятельного выполнения любого ремонта.
- При обнаружении дефекта проконсультируйтесь с представителем Kaz в России или дистрибьютором, указанным на упаковке прибора или в приложенной документации.



Проверка и обслуживание

- Данный прибор предназначен для длительной эксплуатации и его точность была тщательно проверена.
- Для обеспечения правильной работы и точности прибора рекомендуется проверять прибор каждый год. Пожалуйста, свяжитесь с полномочным представителем Kaz в России или с Центром обслуживания покупателей Kaz по телефону, указанному на упаковке или в приложенной документации.
- Не выполняйте никакие виды ремонта самостоятельно.
- Если обнаружен дефект, или у Вас есть сомнения относительно правильности работы прибора, свяжитесь с полномочным представителем Kaz или Центром обслуживания покупателей Kaz.
- В течение гарантийного периода производитель бесплатно отремонтирует или заменит изделие, имеющее дефекты, возникшие из-за дефекта материалов или нарушений производственного процесса (более подробную информацию см. в разделе Гарантия Руководства по эксплуатации и Гарантийном талоне).

Характеристики

Метод измерения	Осцилляторный
Номер модели	BP6000, BP6100, BP6200
Диапазон измерений	Давление: 0–300 мм рт. ст. Пульс 40–199 ударов в минуту
Точность	Давление: +/- 3 мм рт. ст. Пульс: макс. +/- 5 %
Раздувание	Улучшенное автоматическое
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей: систолическое давление, диастолическое давление, пульс Дисплей с фоновой подсветкой для BP6200
Ячейки памяти	BP6000: 40 наборов данных для каждого пользователя BP6100: 50 наборов данных для каждого пользователя BP6200: 60 наборов данных для каждого пользователя
Размер манжеты	Маленький размер манжеты = обхват руки 22–32 см Большой размер манжеты = обхват руки 32–42 см
Условия эксплуатации	+10... +40 °С, относительная влажность не выше 85 %
Условия транспортировки и хранения	-20... +60 °С, относительная влажность не выше 85 %
Масса	500 ± 5 г. (без элементов питания)
Источник питания	Щелочные батареи: 4 x AA (LR6)
Длительность работы батарей	300 измерений
Автоматическое отключение	При неиспользовании в течение 1 минуты отключение питания
Дополнительные принадлежности	4 батареи, 2 манжеты с трубкой, футляр для хранения
Габаритные размеры	140 мм. x 135 мм. x 105 мм. (без футляра)
Срок эксплуатации	5 лет



Перед применением изделия ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации

Классификация:



- Прибор с внутренним питанием
- Тип оборудования В
- IP22
- Не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестезирующего вещества с воздухом, кислородом или закисью азота
- Непрерывная работа с коротким временем загрузки



Температура эксплуатации



Температура транспортировки и хранения



Данное изделие соответствует положениям директивы ЕС 93/42/ ЕЕС (Директива о медицинском оборудовании). Этот прибор соответствует следующим стандартам:

- EN 60601-1: 2006 + AC:2010 - Общие требования основной безопасности и эффективности использования
- EN 60601-1-2:2007 - Электромагнитная совместимость – требования и испытания
- EN 60601-1-11:2010 - Требования к электрическому медицинскому оборудованию и электрическим медицинским системам, применяемым в домашних условиях
- EN 1060-1:1995 + A2:2009 – Неинвазивные сфигмоманометры – общие требования
- EN 1060-3:1997 + A2:2009 - Неинвазивные сфигмоманометры - Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.
- EN 1060-4:2004 - Неинвазивные сфигмоманометры - Порядок проведения испытаний для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров.

МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОАППАРАТУРА требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. За подробным описанием требований электромагнитной совместимости обращайтесь в Сервисный центр KAZ (см. вкладыш в упаковке).

Мобильные устройства связи могут влиять на работу медицинской электроаппаратуры.



По окончании срока службы данного изделия, пожалуйста, не выбрасывайте его в бытовой мусор. Вы можете сдать его своей местной организации, осуществляющей розничные продажи, или в соответствующий пункт приема, расположенный в вашей стране.

Гарантия

В период гарантийного срока изготовитель осуществляет замену изделия или вышедшего из строя комплектующего элемента.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня покупки при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Изготовитель не несет ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- Механических повреждений изделия при транспортировке, хранении, эксплуатации
- неисправностей, вызванных климатическими воздействиями, не оговоренными в Руководстве по эксплуатации
- доработки изделия потребителем (изменений конструкции).

Производитель:

Kaz Europe Sàrl, Швейцария,
Place Chauderon 18, CH-1003, Lausanne, Switzerland

Официальный представитель Kaz Europe Sàrl в России:

ООО «Джи И Пи Экшн»

Дмитровское шоссе, дом № 51, корпус 1, комната 15
127238, г. Москва, Российская Федерация

Тел: +7 (4822) 630062 www.hot-europe.com/support

Место производства:

Производство компонентов:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd, Китай
No. 23 Jin'an Road, Minzhong, 528441 Zhongshan, Guangdong, Peoples' Republic of China

Финальная сборка:

VALTRONIC TECHNOLOGIES MAROC SARL, Марокко
Lot 11, Zone Industrial, Route de Marrakech, Berrechid, Morocco

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Данное изделие медицинское электрическое предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь медицинского электрического изделия обязан обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по стандарту СИСР 11	Группа 1	Изделие медицинское электрическое использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является весьма низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по стандарту СИСР 11	Класс В	Соответствует
Гармонические составляющие тока по стандарту МЭК 61000-3-2	Неприменимо	Электропитание данного медицинского электрического изделия осуществляется исключительно от батарей.
Колебания напряжения и фликер	Неприменимо	

Расчет пространственного разнота для изделий, не являющихся изделиями или системами жизнеобеспечения (соответствие среднеквадратичному значению 3 В или 3 В/м)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемый пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц в полосе частот для ПНМ ВЧ устройств	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие медицинское электрическое предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь медицинского электрического изделия обязан обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд по стандарту МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Радиочастотное электромагнитное поле по стандарту МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков за пределами экранированного помещения по результатам обстановкой должна быть ниже 3 В/м. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо (отсутствует электрический кабель)	Формула расчета пространственного разнота приводится выше. Расстояние от известного передатчика может быть рассчитано при помощи уравнений.
Наносекундные импульсные помехи по стандарту МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Неприменимо	Электропитание данного медицинского электрического изделия осуществляется исключительно от батарей.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по стандарту МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	
Магнитное поле промышленной частоты по стандарту МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям в обычных помещениях коммерческого предприятия или больницы.
Провалы напряжения, короткие прерывания и выбросы напряжения на входе линий электропитания по стандарту МЭК 61000-4-11	>95 % в течение 0,5 периода 60 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов 95 % в течение 5 с.	Неприменимо	Электропитание данного медицинского электрического изделия осуществляется исключительно от батарей.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Штамп:

Каз Юроп Сарл [Kaz Europe Sàrl]
(ранее Каз Юроп СА [Kaz Europe SA])
Пляс Шодерон 18, CH-1003, Лозанна
телефон: +41 21 644 01 10
факс: +41 21 644 01 11

Подпись:

/подпись/
Дэни Арсик, кандидат наук
Руководитель департамента системы качества
и нормативно-правового регулирования
Европа, Ближний Восток и Африка

Текст документа переведен с английского языка на русский язык переводчиком

Дворниковой Марией Сергеевной:



Город Москва.

Двенадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Куликова Екатерина Геннадиевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Дворниковой Марией Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2535

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
17 (семнадцать) листов

