



Medical Technology Products, Inc.

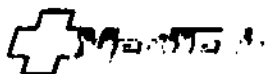
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

**Прибор для измерения артериального давления и частоты
пульса**

автоматический МТ, модель МТ-30

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2020 г.



Производитель MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC., USA

Импортер ЗАО фирма "Москва-Амрос", РФ

Содержание

Содержание.....	2
1 Описание и работа.....	9
1.1 Описание и работа изделия	9
1.1.1 Технические характеристики.....	9
1.1.2 Состав изделия.....	11
1.1.3 Комплектация	12
1.1.4 Устройство и работа	12
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	13
1.1.6 Маркировка и пломбирование	14
1.1.7 Упаковка.....	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	18
1.2.1 Общие сведения.....	18
1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления	18
1.2.3 Манжета стандартная.....	20
1.2.4 Чехол мягкий	21
1.2.5 Элементы питания.....	22
2 Использование по назначению	23
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	23
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Осмотр изделия	24
2.2.2 Подготовка места для проведения измерения.....	24
2.2.3 Установка элементов питания	24
2.2.4 Настройки системы	25
2.3 Использование изделия.....	27
2.3.1 Порядок действий по применению изделия	27
2.3.2 Наддув	27
2.3.3 Измерение	28
2.3.4 Отображение результатов.....	28
2.3.5 Индикатор аритмии.....	29
2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения	29
2.3.7 Завершение работы	29

2.3.8	Усреднение результатов последних трех измерений	30
2.3.9	Режим проверки памяти	30
2.3.10	Очистка памяти	30
2.3.11	Индикатор низкого заряда батареи.....	31
2.3.12	Важные принципы измерения.....	31
2.3.13	Требования к метрологическому обслуживанию	32
2.3.14	Меры безопасности.....	32
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	34
3	Техническое обслуживание.....	34
3.1	Техническое обслуживание изделия	34
3.1.1	Общие указания.....	34
3.1.2	Меры безопасности.....	35
3.1.3	Порядок технического обслуживания.....	35
3.1.4	Проверка работоспособности.....	36
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия	37
3.2.1	Демонтаж и монтаж.....	37
3.2.2	Регулирование и испытания.....	37
3.2.3	Осмотр и проверка	37
3.2.4	Очистка изделия	37
4	Текущий ремонт	38
4.1	Текущий ремонт составных частей изделия	38
5	Хранение	41
5.1	Правила постановки изделия на хранение	41
5.2	Перечень работ	41
5.3	Условия хранения.....	41
5.4	Меры безопасности	41
5.5	Срок хранения.....	41
6	Транспортирование.....	41
7	Утилизация	41
7.1	Меры безопасности	41
7.2	Условия утилизации.....	41
8	Декларация об электромагнитной совместимости	43
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	43

8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	44
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	45
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	47
9	Данные о регистрации	48
10	Гарантийные обязательства	51

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: 86 571 159900357

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение медицинского изделия

Косвенное измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения и потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего данное изделие, отсутствуют.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского изделия - прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модели МТ-30.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

Самое низкое давление в цикле, когда сердце находится в покое и поток крови входит в сердце, называется диастолическим (или нижним).

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить. Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления. Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

Пример (Рис.1): суточные колебания давления (мужчина, возраст 35 лет).

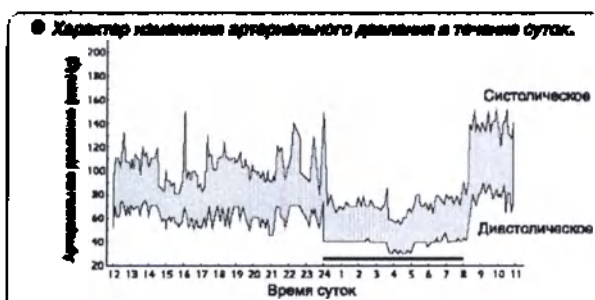


Рисунок 1.

Физиологическое влияние.

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни (Рис.2). Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг. Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

Примечание: не пугайтесь, если отклонения показаний происходит каждый день в течение продолжительного периода времени.

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его 2-3 раза подряд в одно и то же время дня.



Рисунок 2.

Показания

Для оценки состояния сердечно-сосудистой системы (на профилактических осмотрах, при патологии сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем; при потере сознания пациента, при жалобах на головную боль, слабость, головокружение), при периодическом контроле артериального давления.

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

- Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к изменению результата).
- Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности.
- Установленный периферический венозный или артериальный катетер.
- Врожденные уродства
- Парез
- Перелом руки
- Измерение на стороне удаленной грудной железы.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения изделия отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модели МТ-30 (далее - изделие). В изделии использована надежная элементная база и прочные материалы. При соблюдении указаний по эксплуатации изделие обеспечивает многолетнее использование.

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных. Изделие предназначено для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на верхней части руки (плече) взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите Руководство по эксплуатации перед использованием.

Предупреждения

Таблица 1.

Внимание	
Изделие предназначено для использования по назначению.	
Изделие не предназначен для детей или людей с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить изделие.	
Не пользуйтесь изделием рядом с прибором сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для изделия.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора.	
Обратитесь к врачу, если результаты измерения регулярно указывают на аномальные показания. Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда  .	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если изделие не используется более 3 месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модель МТ-30 (далее - изделие) предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и домашних условиях.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью (сетевой адаптер), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением версии не ниже 1.002 от 04.2016 г.

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

1.1.1 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ
Модель		МТ-30
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
	Пульс, 1/мин.	от 30 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	± 3 в любой точке шкалы от 0 до 300 мм. рт. ст.
	Пульс, %	± 5
Функции	Индикация аритмии	Да
	Индикация давления	По классификации ВОЗ
	Индикация времени	Месяц, день, час, минута
	Усреднение результатов	Последние три измерения
	Индикация разряда ИП	Да
	Нагнетание	Автоматическое

	Отключение	Автоматическое
	Самодиагностика	Индикация ошибки
	Сохранение информации	Результат измерения, дата, время, уровень по классификации ВОЗ
	Голосовой режим	Нет
Емкость памяти		120 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм		62,3 x 46,0 (±0,5 мм)
Подсветка дисплея		Нет
Габариты прибора, мм, не более		140 x 97 x 48
Масса прибора (без элементов питания), г, не более		221
Источник питания		4 алкалиновых элемента типа AAA сетевой адаптер 220 В (50 Гц)/ 6 В (1 А)
Разъем питания адаптера сетевого		Коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи
Габаритные размеры адаптера, мм		62 x 41 x 25 (±2 мм)
Длина провода, мм, не менее		1200
Масса, г:		60 (±5 г)
Напряжение элементов питания, В		6
Срок жизни источника питания		Приблизительно 2 месяца при трех измерениях в день
Подключение адаптера сетевого		Да
Габариты манжеты, мм, не более		Стандартная: 476 x 142 (на окружность руки 22-36 см)
Возможность использования принадлежностей (манжет)		Увеличенная: габариты, мм, не более: 567 x 185 (на окружность руки 22-40 см) Детская: габариты, мм, не более: 291 x 81 (на окружность руки 16-24 см)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °С	от 10 до 40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 90
Условия транспортирования и хранения	Температура, °С	от -20 до 55
	Влажность (отн.), %	от 15 до 95
Чехол для хранения		Мягкий

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия (Рис.3) входит измеритель артериального давления цифровой МТ-30 - 1 шт.; манжета стандартная на плечо - 1 шт.; манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости); манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости); чехол мягкий - 1 шт.; элемент питания типа ААА - 4 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт; адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости)

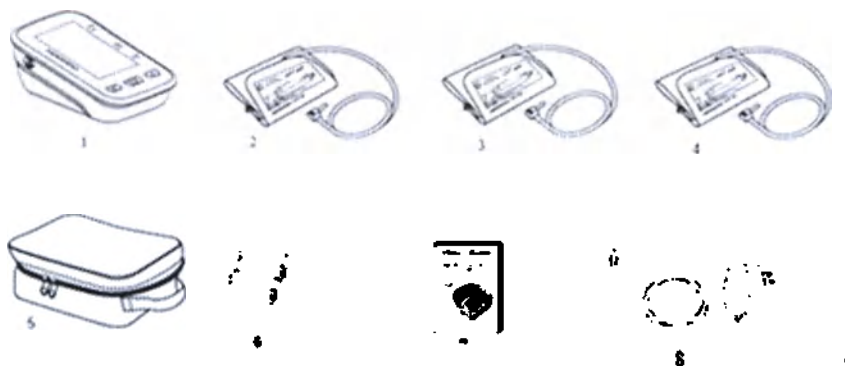


Рисунок 3.

- 1- цифровой измеритель артериального давления - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости);
- 4 - манжета детская на плечо – 1 шт. (при необходимости);
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 – адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости)

1.1.3 Комплектация

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета детская на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод). Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром изменения объема тканей, связанного с увеличением артериального кровенаполнения ткани во время пульсового толчка, в условиях дозированного компрессии и декомпрессии кровеносного сосуда с помощью манжеты.

На конечность пациента накладывается манжета, компрессия производится до уровня, превышающего систолическое артериальное давление. На этапе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Основные преимущества метода: устойчивость к высокочастотным шумам, применимость для пациентов, страдающих гипотонией или гипертонией, возможность измерять артериальное давление через тонкую ткань одежды, возможность измерять артериальное давление при слабых тонах Короткова, отсутствие специальных требований к персоналу, производящему измерение.

К недостаткам метода относятся:

чувствительность к низкочастотному шуму и движениям пациента, снижение точности измерений у пациентов с проблемами сердечно-сосудистой системы (атеросклероз, преэклампсия, мерцательная аритмия, альтернирующий и парадоксальный пульс).

Необходимые условия:

измерения должны проводиться в состоянии покоя, во время измерения нельзя двигаться и разговаривать, манжета должна находиться на уровне сердца.

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Установите четыре элемента питания типа ААА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рис.4)

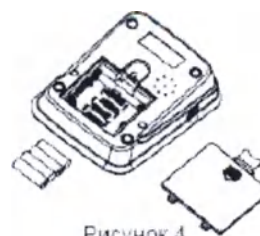


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рис.5)



Рисунок 5

Снимите плотную одежду с плеча.

Отдохните несколько минут до начала измерения. Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рис. 6).



Рисунок 6

Освободите левую руку от одежды и разместите манжету на левой руке на уровне сердца. (Рис.7)



Рисунок 7.

Нижний край манжеты расположите примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (Рис.8).



Рисунок 8

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рис.9) для начала измерения.



Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (рис.10):

- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- знак утверждения типа средства измерений;
- наименование изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- классификацию корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»

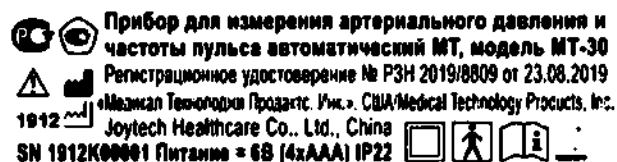


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11.) из трехслойного картона и мягкий футляр, в который вложены измеритель артериального давления цифровой MT-30, стандартная манжета на плечо, элементы питания и руководство по эксплуатации.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть ВР»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы изделия
- штрих-код



Pantone 877C
matovyy lak

08-1W
цирми

MediTech
ТОЧНОСТЬ В РИТМЕ ЖИЗНИ!



Прибор для измерения артериального давления
и частоты пульса автоматический MT-30

На плечо



Блок памяти на 120
измерений с датой
и временем



Индикация аритмии



Индикация давления
по классификации ВОЗ



Интеллектуальная
система измерения



Манжета на плечо
окружность 22-36 см
в комплекте



Подходит для манжет
разных размеров



Средний результат
по 3-м измерениям



Возможность
подключения адаптера



Чехол для хранения



4 элемента литиевые AAA
в комплекте



MediTech
MT-30

MediTech

Прибор для измерения артериального давления
и частоты пульса автоматический MT-30

На плечо

Производитель:
"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." / Medical Technology Products Inc.,
720 King George Road, Suite 303, Fuzhou, Fujian 350001, P.R. China

АМРОС
ИЗДАТЕЛЬСТВО

Импортер:
ЗАО "Фирма «Амрос-Экспресс» Россия, 150054,
г. Москва, ул. Петровка, д. 10/1, стр. 4, эт. 1
Тел. 8-800-250-01-06, e-mail: amros.ru

Место производства:
"Dinghai Electronic Co., Ltd" (0097) / Jintech Healthcare Co., Ltd,
No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311000, Hangzhou, China

Регистрационное удостоверение № PZN 2019/0553

Гарантия:

Гарантия на электронный блок - 5 лет, на манжету - 1 год.
Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу,
в том числе на элементы питания, чехол и упаковку прибора.

Срок службы:

Срок службы электронного блока - 10 лет, манжеты - 5 года.
Бесплатное послегарантийное сервисное обслуживание
в течение срока службы изделия.

Порядок работы:



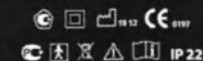
Расположите манжету
на левом плече на уровне
сердца.



Нажмите кнопку
Start/Stop для
начала измерения



Нажмите кнопку MEM для
выхода из памяти прибора
результатов измерений



IP 22

Рисунок 11

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рис. 12) -символы, указывающие на способ обращения с изделием:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

Расшифровка символов, нанесенных на измеритель артериального давления цифровой, потребительскую и транспортную тару приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
CE 91/07	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой МГ-30, манжета стандартная на плечо, мягкий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления

1.2.2.1. Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МГ, модель МГ-30, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания размера ААА. Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.



Рисунок 13.

Гнездо штуцера предназначено для подключения штуцера пневматического шланга манжеты.

Кнопка "START/STOP" предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка "MEM" предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления или усредненного значения результатов трех последних измерений.

Надпись "PULSE" на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

Надпись DIA/mmHg на передней панели цифрового измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения диастолического давления.

Надпись SYS/mmHg на передней панели измерителя артериального давления цифрового расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения систолического давления.

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового. На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рис. 14).

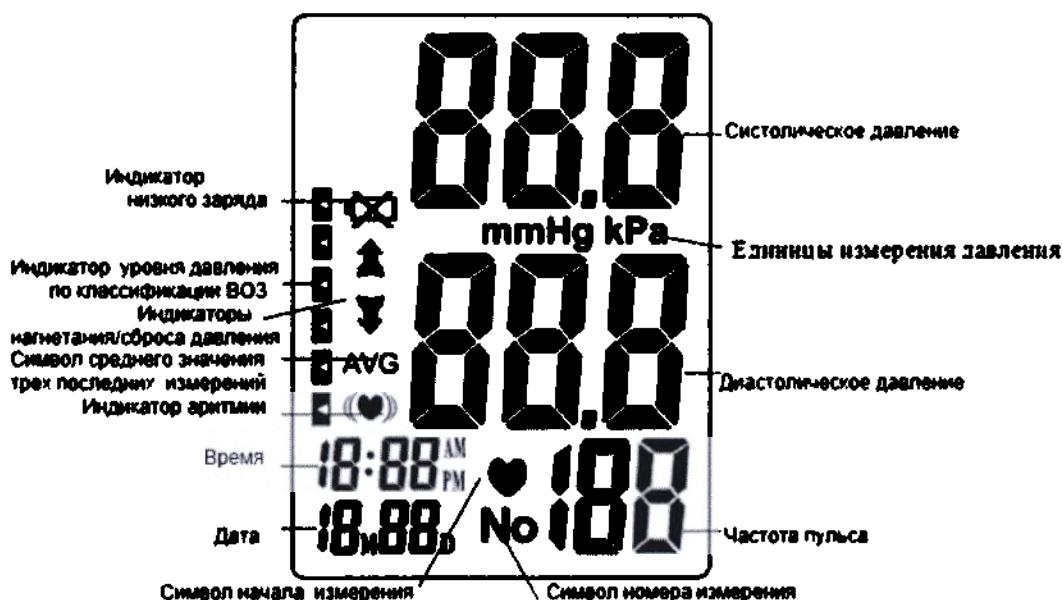


Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой шесть сегментов: трех зеленых, одного желтого и двух красных. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия. (Рис. 15).



Рисунок 15.



Рисунок 16.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рис. 16).

Гнездо штуцера, расположенное с левой стороны корпуса измерителя артериального давления цифрового, предназначено для подключения штуцера трубки манжеты.

Гнездо подключения сетевого адаптера питания расположено на правой боковой стороне корпуса измерителя артериального давления цифрового.

1.2.3 Манжета стандартная

1.2.3. Манжета стандартная на плечо (Рис. 17) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

На конце шланга закреплен штуцер, предназначенный для соединения пневмокамеры манжеты с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового при подключении его к гнезду на корпусе измерителя артериального давления цифрового (Рис.13)

Металлическая скоба манжеты обеспечивает возможность самостоятельного закрепления манжеты на плече при проведении измерений.



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены следующие знаки (рис. 17.1):

- "Artery Ф Mark".

При измерении точка Ф в знаке должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

- "← INDEX" .

Стрелка этого знака при измерении должна находиться внутри зоны, ограниченной стрелками следующего знака:

- "→ Index must be in OK range ←».

Выполнение этого условия означает, что размер манжеты соответствует окружности руки пациента.



Рисунок 17.1.

1.2.4 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рис.18) Выполнен

из текстильного дублированного материала снабжен застежкой ("молнией") и ручкой для переноски.



Рисунок 18.

1.2.5 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре щелочных элемента питания с напряжением 1,5 В типа ААА. (Рис. 19)

Применение других элементов питания потребует их частой замены. Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

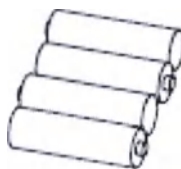


Рисунок 19.

1.2.5.2. Допускается применение для питания цифрового измерителя артериального давления только сетевой адаптер, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, со следующими характеристиками:

- входное напряжение переменного тока 220 В / 50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 1,0 А,
- электрическое изделие класса II,
- рабочая часть типа BF,

Разъем адаптера питания - коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи.

Не допускается использование любого другого типа сетевого адаптера, поскольку это может повредить изделие.

При работе изделия с сетевым адаптером подключите разъем сетевого адаптера к гнезду на задней стороне цифрового измерителя артериального давления (Рис. 22), затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.

Расположение контактов разъема приведено на рисунке 20.



Рисунок 20.

При работе изделия с питанием цифрового измерителя артериального давления от сетевого адаптера элементы питания не требуются.

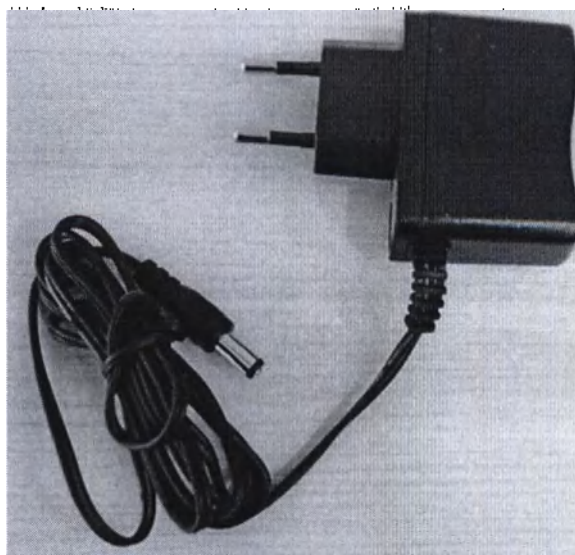


Рис.21. Сетевой адаптер

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедиться в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в

манжетой и шлангом		контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Наличие в эксплуатационной документации отметки о действительных результатах поверки.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

Приготовьте место для проведения измерения артериального давления, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа ААА согласно указанной полярности (Рис.22). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что изделие выключено.

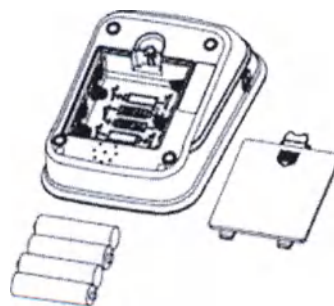


Рисунок 22

Примечание:

Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания. Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда. Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более 3 месяцев.

В случае применения для питания изделия сетевого адаптера убедитесь в его соответствии требованиям п.1.2.5.

Разъем для подключения адаптера питания расположен на правой стороне прибора (Рис.23).



Рисунок 23.

2.2.4 Настройки системы

Установка времени и даты (Рис.24).

При выключенном питании нажмите и удерживайте кнопку "START / STOP" в течение 3 секунд, для перехода в режим времени / даты. Установите месяц нажатием кнопки "MEM",

Вновь нажмите кнопку "START / STOP" чтобы установить день, час и минуту таким же способом.

Независимо от этапа установки нажатие кнопки "START / STOP" на 3 секунды выключит изделие. Вся информация будет сохранена.

Примечание: если после установки времени/даты изделие в течение 3 минут не будет выключено, сохранение информации и отключение Рисунок 24. будет произведено автоматически.



Рисунок 24.

Подключение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рис.25).



Рисунок 25.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рис.26)



Рисунок 26.

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рис. 27).



Рисунок 27.

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рис. 28). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.



Рисунок 28.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рис. 29). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.



Рисунок 29.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была передавлена. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рис. 30).



Рисунок 30.

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопритесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рис. 31).



Рисунок 31.

Расслабьте вашу руку и ладонь, обращенную вверх. Убедитесь, что пневматическая трубка не перекручена и не образовала петлю

Примечание: не вставляйте штуцер трубки манжеты в гнездо на правой боковой части цифрового измерителя артериального давления. Это гнездо предназначено только для подключения сетевого адаптера.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение. Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рис. 32), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

Длинный сигнал означает готовность устройства к измерению.

Примечание: если в манжете присутствует остаточное давление, изделие перейдет в режим автоматического сброса давления в манжете. Символ "↓" на дисплее будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

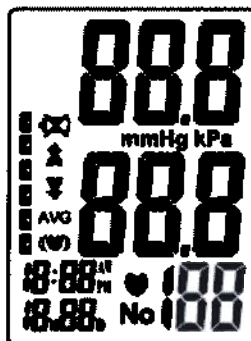


Рисунок 32.

2.3.2 Наддув

Начальное установка верхнего предела нагнетания давление составляет 190 мм рт. ст..

Если систолическое артериальное давления текущего пользователя более 190 мм рт. ст. (Рис.33), устройство будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.

Внимание: давление в манжете будет постепенно снижаться, и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно.

Если это происходит, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 33.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ "♥" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рис. 34).

Примечание: не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.



Рисунок 34.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения измеритель артериального давления цифровой подает три коротких звуковых сигнала, давление в манжете автоматически сбросится.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рис.35).

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбросится.

Примечание: детали информации по классификации артериального давления ВОЗ приведены в п. 1.2.2.



Рисунок 35.

2.3.5 Индикатор аритмии

Если измеритель артериального давления цифровой обнаруживает нарушения сердечного ритма два или более раз во время процесса измерения, на дисплее вместе с результатами измерений отображается символ аритмии "♥". Аритмия определяется как нарушения частоты, ритмичности и последовательности возбуждения и сокращения сердца, отличающиеся на 25% от нормального синусового ритма, обнаруженные при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии "♥" часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения

Пользователь может удалить свой текущий результат измерения из-за неблагоприятных условий измерения или по другой причине.

Чтобы удалить последний результат измерения, нажмите кнопку "START/STOP" после вывода результата измерения на дисплей.

Если результат измерения не удалить, он будет автоматически сохранен вместе с датой в ранее выбранную группу памяти.

Примечание: Когда количество результатов измерений, записанных в память, достигнет 120, при записи текущего результата самый ранний будут удален.

2.3.7 Завершение работы

- Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.
- Изделие выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить изделие. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

2.3.8 Усреднение результатов последних трех измерений

Усреднение результатов последних трех измерений. Не включая изделие нажмите и удерживайте кнопку "MEM", чтобы активировать дисплей.

После завершения самодиагностики изделия на дисплей будет выведено среднее значение трех последних результатов измерений.

Появится символ "AVG" (Рис.36) и соответствующий индикатор артериального давления по классификации ВОЗ.



Рисунок 36.

2.3.9 Режим проверки памяти

Не включая изделия нажмите и удерживая нажатой кнопку "MEM".

На дисплей будет выведено среднее значение трех последних результатов измерений.

При повторных нажатиях на кнопку "MEM" на дисплей будут последовательно выведены результаты измерений, хранящиеся в памяти, от последнего до самого старого (Рис. 37).

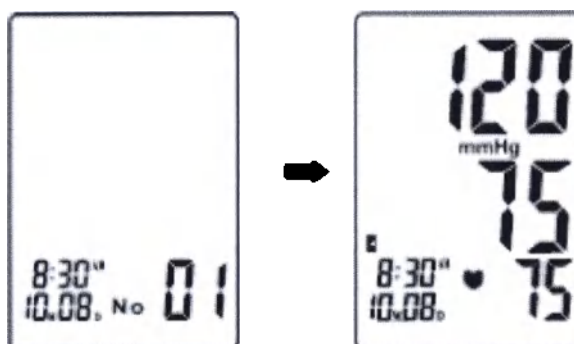


Рисунок 37.

2.3.10 Очистка памяти

Результаты предыдущих измерений могут быть удалены из памяти выбранной группы в режим проверки памяти.

Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP" в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти (Рис.38).

Будет подан звуковой сигнал, указывающий на успешное удаление, а затем прибор перейдет в режим измерения.

Для выключения прибора нажмите кнопку "START/STOP".

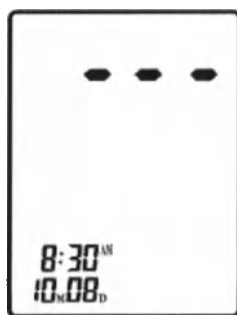


Рисунок 38.

2.3.11 Индикатор низкого заряда батареи

При разряде элементов питания прибор подает четыре .

коротких звуковых сигнала, предупреждающие о разряде элементов питания и невозможности нагнетания воздуха в манжету.

На дисплее в течение примерно 5 секунд отображается символ "✕", затем прибор автоматически включается (Рис.39).

Замените элементы питания при появлении этого символа. Результаты измерений, записанные в памяти прибора, во время замены элементов питания сохраняются

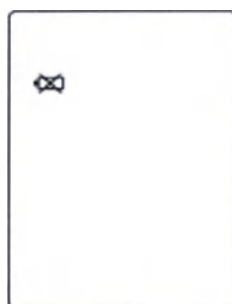


Рисунок 39.

2.3.12 Важные принципы измерения

- Интервал между физическими нагрузками или приемом пищи и измерением артериального давления должен составлять не менее 30 минут.
- Отдохните, сидя в спокойной обстановке, по крайней мере 5 минут до начала измерения.
- Не стойте во время измерения. Сидите в расслабленном состоянии, расположив плечо с манжетой на уровне сердца.
- Избегайте разговоров или движений тела во время измерения.
- Измерения проводите вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и сотовые телефоны.
- Интервал между повторными измерениями не менее 3 минут.
- Старайтесь измерять артериальное давление в то же время каждый день
- Сравнивайте результаты измерения, проведенные на той же руке, в том же положении, в то же время суток.
- Это изделие не рекомендуется для людей с тяжелой формой аритмии.
- Не пользуйтесь изделием в случае любого его повреждения.

- Регулярно записывайте результаты измерения своего артериального давления в формате: *Дата - Час - Минута - Систолическое давление - Диастолическое давление - Частота пульса.*

2.3.13 Требования к метрологическому обслуживанию

Изделие, предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке.

Изделие в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке. Применяющие изделие в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять изделие на поверку. Поверка изделия выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) изделия, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится непосредственно на изделие или на свидетельство о поверке, или в паспорт (формуляр).

Показатели точности, интервал между поверками изделия, а также методика поверки изделия устанавливаются при утверждении типа средств измерения данного изделия и приводятся в свидетельстве утверждения типа изделия.

Поверку изделия при вводе в эксплуатацию и периодическую поверку в процессе эксплуатации осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Изделие, не предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, может подвергаться поверке в добровольном порядке.

Интервал между поверками - 2 года.

2.3.14 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

- Не закрывайте работающее изделие тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Для выключения изделия нажмите кнопку "START/STOP" сразу после использования и перед чисткой.

При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки "START/STOP" отсутствуют символы на дисплее	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
При нажатии кнопки "START/STOP" не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявить и устранить повреждение, при невозможности устранения - обратиться в сервисный центр.
	Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.3.

Не удастся выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4.
Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
	Манжета наложена неправильно	
	Движения или разговор пациента во время измерения	
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP". Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения. В случае отключения энергоснабжения при использовании для питания цифрового измерителя артериального давления сетевого адаптера отключите его от сети. После восстановления энергоснабжения подключите адаптер к розетке сети.
- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, и, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените изделие до выявления и устранения причины неисправности.
- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание изделия производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на

хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите изделие.

Отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите изделие в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Цифровой измеритель артериального давления Манжета Шланг манжеты Проверка работоспособности Подготовка изделия к использованию Установка элементов питания. Настройки системы	Перед использованием	+ + + + + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1. п. 2.2. п. 2.2.2.3. п. 2.2.4.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+ + +	В соответствии с п. 3. п. 3.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+ + +	В соответствии с п. 5. п. 5.1.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите изделие согласно указаниям раздела "Подготовка изделия к использованию". Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления, проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.4. п. 2.3.7. 30 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите изделие.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Переместите изделие в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе "Очистка изделия".

Изделие, предназначенное для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка изделия к использованию".

Изделие, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

Изделие не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя артериального давления цифрового и рукав манжеты на отсутствие повреждений.

Подключите штуцер шланга камеры манжеты к гнезду измерителя артериального давления цифрового, и убедитесь в их надежном соединении.

Убедитесь, что шланг камеры манжеты не имеет повреждений и не перекручен.

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

3.2.4 Очистка изделия

Очистка изделия производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность цифрового измерителя артериального давления.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить цифровой измеритель артериального давления и манжету.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус цифрового измерителя артериального давления.

Протрите и просушите поверхности корпуса цифрового измерителя артериального давления чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса цифрового измерителя артериального давления.

Очистка манжеты

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты и протрите шланг и штуцер чистой влажной тканью.

Протрите обе поверхности рукава манжеты влажной тканью, затем спустя 10 минут протрите чистой тканью и просушите.

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите составные части изделия в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция: протирать ватным тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода или 70%-ном водном растворе этилового спирта. Через 10 минут после обработки манжету повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

Соберите изделие.

Включите изделие и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите изделие.

Храните изделие в соответствии с условиями хранения.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Изделие не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания отсутствуют Элементы питания установлены неправильно	Проверьте наличие элементов питания Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность Установите элементы питания, соблюдая полярность

Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в ремонтную организацию
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки  Невозможность использования изделия по назначению	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите изделие, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду	
	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования изделия по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации

Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона		Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше локтевого сустава
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор неподвижен во время измерения.
Результат самостоятельного измерения отличается от результата измерения, выполненного врачом		Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность
Давление в манжете снижается слишком быстро		Манжета закреплена на руке слишком свободно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите манжету на руке согласно указаниям Руководства по эксплуатации

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой изделия на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ"

5.2 Перечень работ

Для постановки изделия на кратковременное хранение, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифровой.

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Сверните манжету, поместите манжету, измеритель артериального давления цифровой в чехол мягкий.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование изделия с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования).

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР II	Группа I	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР II	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные 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 электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения + 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_Н (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_Н) в течение 25 периодов	<5% U_Н (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_Н) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разлук $d = 1,2 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	---	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-30 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-30 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Поставщик: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100,

Hangzhou, China

Импортер: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1.

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное

удостоверение XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Декларация о соответствии зарегистрирована

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- EN 60601-1:2006/+A12:2014 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам;
- EN 60601-1-2:2015 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- EN 1060-1 Неинвазивные сфигмоманометры. Общие требования;
- EN 1060-3 Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры. Процедуры испытания для определения точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. Медицинские устройства, медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30324.30-2002. (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой);
- ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Сроки службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного. Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы - после гарантийного срока, в случае обращения. Пользователь оплачивает лишь стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Клиент не оплачивает.

Отметки о ремонте



10 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на прибор с даты продажи;
- 1 год на манжету(-ы) с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 30

проверен в моем присутствии,

получен в полностью укомплектованном

виде, в исправном состоянии, в заводской упаковке,

без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя



В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу: Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: E-mail: info@mos-amros.ru

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

Total 53 (ft) sheets bound,
Bevo upuzumno u 53 listova (19876 specijal. pr.) Arhiva.
Alexandre Tarelkine

**«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк»
(Medical Technology Products, Inc.)**

/логотип/

США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 3Е (305) (720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New
Jersey 08863-1974, USA)

Тел.: 908.791.0363, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.),
юридический адрес: США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 305, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ – Инструкция по
эксплуатации на русском языке – является верным и правильным, а его содержание
действительным.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/подпись/

Рейчел Бетмен, Президент

*/Тисненая печать/: «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» * Корпорация * Нью-Джерси
* 1996*

Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

10 апреля 2020 г. ко мне лично явилась г-жа Рейчел Бетмен, лицо, лично мне
известное и приведенное мной к присяге, заявила, что она является должным образом
назначенным Президентом упомянутой корпорации «Медикал Текнолоджи Продактс,
Инк.», подписала и скрепила корпоративной печатью, прилагаемый документ по
распоряжению Совета Директоров.

/подпись/

Нотариус

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

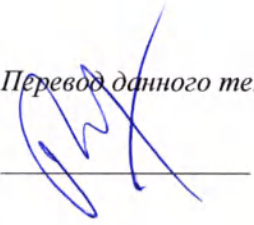
Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненая печать/: /Александр Тарелкин Нотариус* Штат Нью-йорк/*

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк
Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

Всего прошито и скреплено 53 (пятьдесят три) листа.
Александр Тарелкин


Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-18-1738

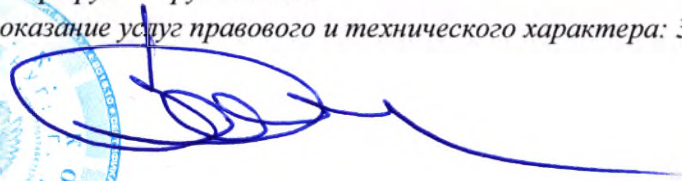
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса


В.В. Свириденко



MT-40



Medical Technology Products, Inc.

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., having the registered office at 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc.

R. Betman

Rachel Betman, President

State of New York)

: s.s:

County of New York)

On the 10th Day of April, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



**Прибор для измерения артериального давления и частоты
пульса**

автоматический МТ, модель МТ-40

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2020 г.



Производитель MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC., USA

Импортер ЗАО фирма "Москва-Амрос", РФ

Содержание

Содержание	2
1 Описание и работа	9
1.1 Описание и работа изделия	9
1.1.1 Технические характеристики.....	9
1.1.2 Состав изделия	11
1.1.3 Комплектация.....	12
1.1.4 Устройство и работа	12
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	14
1.1.6 Маркировка и пломбирование.....	14
1.1.7 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	18
1.2.1 Общие сведения	18
1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления	18
1.2.3 Манжета стандартная	20
1.2.4 Чехол мягкий.....	21
1.2.5 Элементы питания	22
2 Использование по назначению.....	23
2.1 Эксплуатационные ограничения	23
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Осмотр изделия	24
2.2.2 Подготовка места для проведения измерения	24
2.2.3 Установка элементов питания	24
2.2.4 Настройки системы.....	25
2.3 Использование изделия	27
2.3.1 Порядок действий по применению изделия.....	27
2.3.2 Наддув.....	28
2.3.3 Измерение	28
2.3.4 Отображение результатов	29
2.3.5 Индикатор аритмии	29
2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения	30
2.3.7 Завершение работы	30

2.3.8	Усреднение результатов последних трех измерений	30
2.3.9	Режим проверки памяти	31
2.3.10	Очистка памяти	31
2.3.11	Индикатор низкого заряда батареи	32
2.3.12	Важные принципы измерения	32
2.3.13	Требования к метрологическому обслуживанию	32
2.3.14	Меры безопасности.....	33
2.4	Действия в экстремальных условиях	35
3	Техническое обслуживание	36
3.1	Техническое обслуживание изделия	36
3.1.1	Общие указания	36
3.1.2	Меры безопасности.....	36
3.1.3	Порядок технического обслуживания	36
3.1.4	Проверка работоспособности	37
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия	38
3.2.1	Демонтаж и монтаж.	38
3.2.2	Регулирование и испытания.....	38
3.2.3	Осмотр и проверка.....	38
3.2.4	Очистка изделия.....	39
4	Текущий ремонт.....	40
4.1	Текущий ремонт составных частей изделия.....	40
5	Хранение.....	42
5.1	Правила постановки изделия на хранение.....	42
5.2	Перечень работ	42
5.3	Условия хранения.....	42
5.4	Меры безопасности	42
5.5	Срок хранения	42
6	Транспортирование.....	42
7	Утилизация	43
7.1	Меры безопасности	43
7.2	Условия утилизации.....	43
8	Декларация об электромагнитной совместимости	44
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	44

8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	45
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	46
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	48
9	Данные о регистрации	49
10	Гарантийные обязательства	52

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: 86 571 159900357

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж I.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение медицинского изделия

Косвенное измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения и потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего данное изделие, отсутствуют.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского изделия - прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модели МТ-40.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

Самое низкое давление в цикле, когда сердце находится в покое и поток крови входит в сердце, называется диастолическим (или нижним).

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить. Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления. Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

Пример (Рис.1): суточные колебания давления (мужчина, возраст 35 лет).



Рисунок 1.

Физиологическое влияние.

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни (Рис.2). Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг. Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

Примечание: не пугайтесь, если отклонения показаний происходит каждый день в течение продолжительного периода времени.

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его 2-3 раза подряд в одно и то же время дня.



Рисунок 2.

Показания

Для оценки состояния сердечно-сосудистой системы (на профилактических осмотрах, при патологии сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем; при потере сознания пациента, при жалобах на головную боль, слабость, головокружение), при периодическом контроле артериального давления.

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

- Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к изменению результата).
- Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности.
- Установленный периферический венозный или артериальный катетер.
- Врожденные уродства
- Парез
- Перелом руки
- Измерение на стороне удаленной грудной железы.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения изделия отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модели МТ-40 (далее - изделие). В изделии использована надежная элементная база и прочные материалы. При соблюдении указаний по эксплуатации изделие обеспечивает многолетнее использование.

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных. Изделие предназначено для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на верхней части руки (плече) взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите Руководство по эксплуатации перед использованием.

Предупреждения

Таблица 1.

Внимание	
Изделие предназначено для использования по назначению.	
Изделие не предназначен для детей или людей с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить изделие.	
Не пользуйтесь изделием рядом с прибором сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для изделия.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора.	
Обратитесь к врачу, если результаты измерения регулярно указывают на аномальные показания. Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда  .	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если изделие не используется более 3 месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модель МТ-40 предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и домашних условиях.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью (сетевой адаптер), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением версии не ниже 1.002 от 04.2016 г.

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

1.1.1 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель		МТ-40
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
	Пульс, 1/мин.	от 30 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	± 3 в любой точке шкалы от 0 до 300 мм. рт. ст.
	Пульс, %	± 5
Функции	Индикация аритмии	Да
	Индикация давления	По классификации ВОЗ
	Индикация времени	Месяц, день, час, минута
	Усреднение результатов	Последние три измерения
	Индикация разряда ИГ	Да
	Нагнетание	Автоматическое
	Отключение	Автоматическое

	Самодиагностика	Индикация ошибки
	Сохранение информации	Результат измерения, дата, время, уровень по классификации ВОЗ
	Голосовой режим	Нет
Емкость памяти		2 группы по 60 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм		84,1 x 55,1 ($\pm 0,5$ мм)
Подсветка дисплея		Нет
Габариты прибора, мм, не более		148 x 100 x 56
Масса прибора (без элементов питания), г, не более		295
Источник питания		4 алкалиновых элемента типа АА сетевой адаптер 220 В (50 Гц)/ 6 В (1 А)
Разъем питания адаптера сетевого		Коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи
Габаритные размеры адаптера, мм		62 x 41 x 25 (± 2 мм)
Длина провода, мм, не менее		1200
Масса, г:		60 $\pm$ 5
Напряжение элементов питания, В		6
Срок жизни источника питания		Приблизительно 2 месяца при трех измерениях в день
Подключение адаптера сетевого		Да
Габариты манжеты, мм, не более		Стандартная: 476 x 142 (на окружность руки 22-36 см)
Возможность использования принадлежностей (манжет)		Увеличенная: габариты, мм, не более: 567 x 185 (на окружность руки 22-40 см) Детская: габариты, мм, не более: 291 x 81 (на окружность руки 16-24 см)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °C	от 10 до 40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 90
Условия транспортирования и хранения	Температура, °C	от -20 до 55
	Влажность (отн.), %	от 15 до 95
Чехол для хранения		Мягкий

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия (Рис.3) входит измеритель артериального давления цифровой МТ-40 - 1 шт.; манжета стандартная на плечо - 1 шт.; манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости); манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости); чехол мягкий - 1 шт.; элемент питания типа АА - 4 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт; адаптер сетевой – 1 шт (при необходимости)

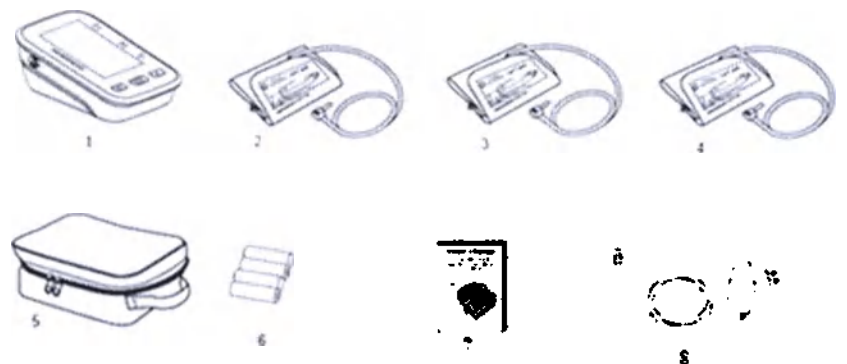


Рисунок 3.

- 1 - цифровой измеритель артериального давления - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 4 - манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 8 – адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости)

1.1.3 Комплектация

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета детская на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод). Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром изменения объема тканей, связанного с увеличением артериального кровенаполнения ткани во время пульсового толчка, в условиях дозированной компрессии и декомпрессии кровеносного сосуда с помощью манжеты.

На конечность пациента накладывается манжета, компрессия производится до уровня, превышающего систолическое артериальное давление. На этапе декомпрессии в манжете появляются слабые

(до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Основные преимущества метода: устойчивость к высокочастотным шумам, применимость для пациентов, страдающих гипотонией или гипертонией, возможность измерять артериальное давление через тонкую ткань одежды, возможность измерять артериальное давление при слабых тонах Короткова, отсутствие специальных требований к персоналу, производящему измерение.

К недостаткам метода относятся:

чувствительность к низкочастотному шуму и движениям пациента, снижение точности измерений у пациентов с проблемами сердечно-сосудистой системы (атеросклероз, преэклампсия, мерцательная аритмия, альтернирующий и парадоксальный пульс).

Необходимые условия:

измерения должны проводиться в состоянии покоя, во время измерения нельзя двигаться и разговаривать, манжета должна находиться на уровне сердца.

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рис.4)

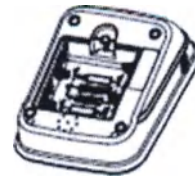


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рис.5)



Рисунок 5.

Снимите плотную одежду с плеча.

Отдохните несколько минут до начала измерения. Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рис. 6).



Рисунок 6

Освободите левую руку от одежды и разместите манжету на левой руке на уровне сердца. (Рис.7)



Рисунок 7.

Нижний край манжеты расположите примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (Рис.8).



Рисунок 8.

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рис.9) для начала измерения.

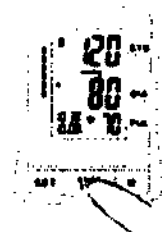


Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (рис. 10):

- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- знак утверждения типа средства измерений;
- наименование изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- классификацию корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»

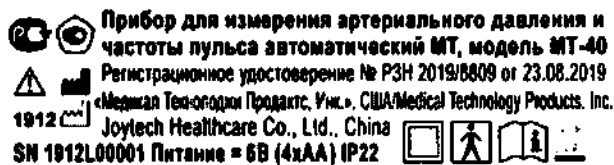


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11.) из трехслойного картона и мягкий футляр, в который вложены измеритель артериального давления цифровой MT-40, стандартная манжета на плечо, элементы питания и руководство по эксплуатации.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть ВФ»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы изделия
- штрих-код

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рис. 12) - символы, указывающие на способ обращения с изделием:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»

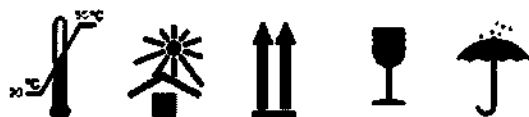


Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

Расшифровка символов, нанесенных на измеритель артериального давления цифровой, потребительскую и транспортную тару приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой, манжета стандартная на плечо, мягкий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления

1.2.2.1. Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания размера АА. Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

Индикатор уровня артериального
давления по классификации ВОЗ



Рисунок 13.

Гнездо штуцера предназначено для подключения штуцера пневматического шланга манжеты.

Кнопка "SET" предназначена для настройки работы измерителя артериального давления. Обеспечивает выбор группы памяти, в которую будут занесены результаты текущего измерения, а также первоначальную установку времени и даты в выбранном формате - Европейском (EU) или американском (US).

Кнопка "START/STOP" предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка "M" предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления или усредненного значения результатов трех последних измерений.

Надпись "PULSE" на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

Надпись DIA/mmHg на передней панели цифрового измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения диастолического давления.

Надпись SYS/mmHg на передней панели измерителя артериального давления цифрового расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения систолического давления.

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового. На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рис. 14).



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой шесть сегментов: трех зеленых, одного желтого и двух красных. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия. (Рис. 15).

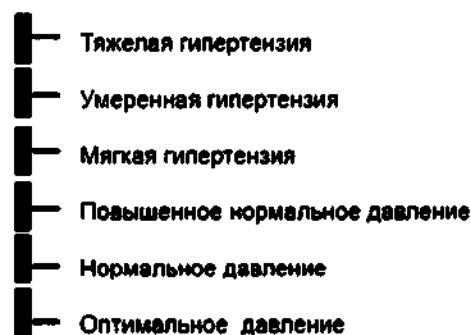


Рисунок 15.



Рисунок 16.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рис. 16).

Гнездо штуцера, расположенное с левой стороны корпуса измерителя артериального давления цифрового, предназначено для подключения штуцера трубки манжеты.

Гнездо подключения сетевого адаптера питания расположено на правой боковой стороне корпуса измерителя артериального давления цифрового.

1.2.3 Манжета стандартная

1.2.3. Манжета стандартная на плечо (Рис. 17) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

На конце шланга закреплен штуцер, предназначенный для соединения пневмокамеры манжеты с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового при подключении его к гнезду на корпусе измерителя артериального давления цифрового (Рис.13)

Металлическая скоба манжеты обеспечивает возможность самостоятельного закрепления манжеты на плече при проведении измерений.



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены следующие знаки (рис. 17.1):

- "Artery Φ Mark".

При измерении точка Ф в знаке должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

- "← INDEX" .

Стрелка этого знака при измерении должна находиться внутри зоны, ограниченной стрелками следующего знака:

- "→ Index must be in OK range ←».

Выполнение этого условия означает, что размер манжеты соответствует окружности руки пациента.



Рисунок 17.1.

1.2.4 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рис.18) Выполнен

из текстильного дублированного материала снабжен застежкой ("молнией") и ручкой для переноски.



Рисунок 18.

1.2.5 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре щелочных элемента питания с напряжением 1,5 В типа АА. (Рис. 19)

Применение других элементов питания потребует их частой замены. Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

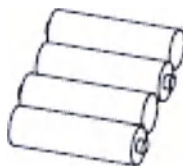


Рисунок 19.

1.2.5.2. Допускается применение для питания цифрового измерителя артериального давления только сетевой адаптер, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, со следующими характеристиками

- входное напряжение переменного тока 220 В /50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 1,0 А.
- электрическое изделие класса II.
- рабочая часть типа ВF,

Разъем адаптера питания - коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи.

Не допускается использование любого другого типа сетевого адаптера, поскольку это может повредить изделие.

При работе изделия с сетевым адаптером подключите разъем сетевого адаптера к гнезду на задней стороне цифрового измерителя артериального давления (Рис. 22), затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.

Расположение контактов разъема приведено на рисунке 20.



Рисунок 20.

При работе изделия с питанием цифрового измерителя артериального давления от сетевого адаптера элементы питания не требуются.

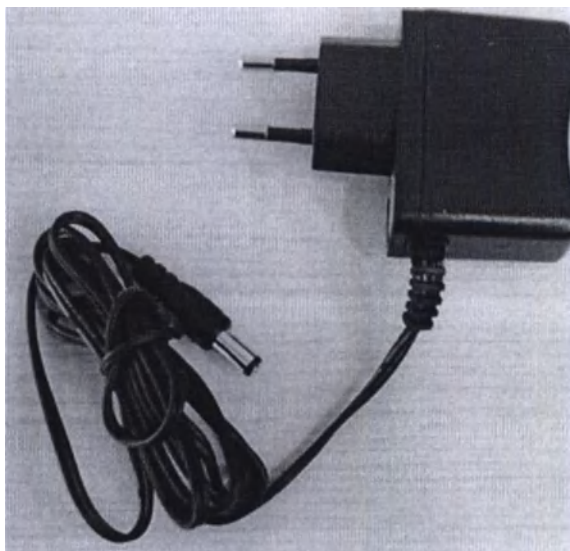


Рисунок 21

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедиться в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в

манжетой и шлангом		контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Наличие в эксплуатационной документации отметки о действительных результатах поверки.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

Приготовьте место для проведения измерения артериального давления, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа AA согласно указанной полярности (Рис.22). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что изделие выключено.

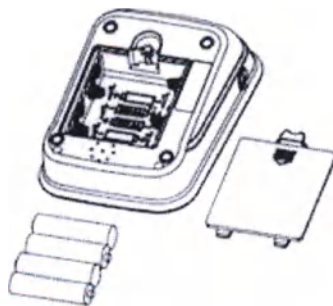


Рисунок 22

Примечание:

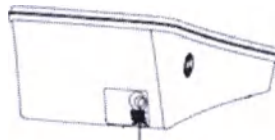
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания. Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда. Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более 3 месяцев.

В случае применения для питания изделия сетевого адаптера убедитесь в его соответствии требованиям п.1.2.5.

Разъем для подключения адаптера питания расположен на задней стороне прибора (Рис.23).



Разъем для подключения адаптера питания

Рисунок 23.

2.2.4 Настройка системы

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET", чтобы активировать настройки системы.

Значок группы памяти мигает.

Выберите группу памяти (Рис.24)

В режиме настройки системы, выберите накопление результатов измерения в одну из двух групп. Это позволяет нескольким пользователям сохранять индивидуальные результаты тестов (до 60 результатов в каждой группе.) Нажмите кнопку "M", чтобы запомнить настройку группы.

Результаты теста автоматически сохраняются в каждой выбранной группе.

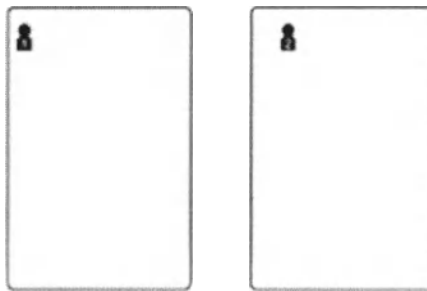


Рисунок 24.

Установка времени и даты (Рис.25).

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET" для настройки режима времени и даты.

Нажмите кнопку "SET" еще раз, чтобы установить режим Время/Дата.

Сначала установите текущий год нажатием кнопки "M".

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы зафиксировать выбранный нажатием кнопки "M" текущий месяц.

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы установить дату, а затем час и минуты таким же образом.

Каждое нажатие кнопки "SET" фиксирует выбранное значение и активирует установку следующих параметров (месяц, дата, час, минута).

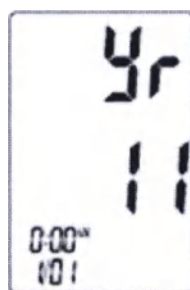


Рисунок 25.

Подключение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рис.26).



Рисунок 26.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рис.27)

Рисунок 27.

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рис. 28).

Рисунок 28.

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рис. 29). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.

Рисунок 29.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рис. 30). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.

Рисунок 30.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была передавлена. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рис. 31).

Рисунок 31.

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопритесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рис. 32).

Рисунок 32.

Расслабьте вашу руку и ладонь, обращенную вверх. Убедитесь, что пневматическая трубка не перекручена и не образовала петлю

Примечание: не вставляйте штуцер трубки манжеты в гнездо на задней стороне цифрового измерителя артериального давления. Это гнездо предназначено только для подключения сетевого адаптера.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение. Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рис. 33), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

Длинный сигнал означает готовность устройства к измерению.

Примечание: если в манжете присутствует остаточное давление, изделие перейдет в режим автоматического сброса давления в манжете. Символ "↓" на дисплее будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.



Рисунок 33.

2.3.2 Наддув

Начальная установка верхнего предела нагнетания давления составляет 190 мм рт. ст..

Если систолическое артериальное давления текущего пользователя более 190 мм рт. ст. (Рис.34), устройство будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.

Внимание: давление в манжете будет постепенно снижаться, и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно.

Если это происходит, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 34.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ "♥" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рис. 35).

Примечание: не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.



Рисунок 35.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения измеритель артериального давления цифровой подает три коротких звуковых сигнала, давление в манжете автоматически сбросится.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рис.36).

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбросится.

Примечание: детали информации по классификации артериального давления ВОЗ приведены в п. 1.2.2.



Рисунок 36.

2.3.5 Индикатор аритмии

Если измеритель артериального давления цифровой обнаруживает нарушения сердечного ритма два или более раз во время процесса измерения, на дисплее вместе с результатами измерений отображается символ аритмии (♥). Аритмия определяется как нарушения частоты, ритмичности и последовательности возбуждения и сокращения сердца, отличающиеся на 25% от нормального синусового ритма, обнаруженные при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии " (♥) " часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения

Пользователь может удалить свой текущий результат измерения из-за неблагоприятных условий измерения или по другой причине. Чтобы удалить последний результат измерения, нажмите кнопку "SET" после вывода результата измерения на дисплей. Если результат измерения не удалить, он будет автоматически сохранен вместе с датой в ранее выбранную группу памяти.

Примечание: до начала измерения убедитесь в правильности выбора группы памяти.

Когда количество результатов измерений, записанных в группу памяти, достигнет 60, при записи текущего результата самый ранний будут удален.

2.3.7 Завершение работы

- Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.
- Изделие выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить изделие. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

2.3.8 Усреднение результатов последних трех измерений

Не включая изделие, нажмите кнопку "M", чтобы активировать дисплей. После завершения самодиагностики изделия на дисплей будет выведено среднее значение всех результатов измерений из последней использованной группы. Появится символ "AVG" (Рис.37) и соответствующий индикатор артериального давления по классификации ВОЗ.

Для получения среднего значения трех последних результатов измерений из другой группы памяти выберите нужную группу нажатием кнопки "SET" в режиме "Выключено" (п.2.2.4.).

Режим проверки памяти могут быть активирован нажатием кнопки "M".



Рисунок 37.

2.3.9 Режим проверки памяти

Не включая изделия нажмите и удерживая нажатой кнопку "М" для проверки последних результатов измерений. На дисплей будут последовательно выведены результаты измерений, хранящиеся в данной группе памяти, от последнего до самого старого (Рис. 38).

При активации результатов измерения вы можете нажать на кнопку "М", чтобы просмотра всех результатов измерений, хранящихся в памяти.

Примечание: на дисплей будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в недавно использованной группе памяти. Чтобы просмотреть результаты измерения в другой группе памяти, выберите нужную группу. (п.2.2.4.).

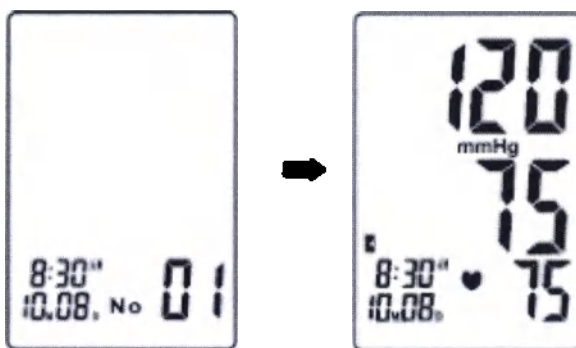


Рисунок 38.

2.3.10 Очистка памяти

Результаты предыдущих измерений могут быть удалены из памяти выбранной группы в режим проверки памяти.

Нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы (Рис.39).

Будет подан звуковой сигнал, указывающий на успешное удаление, а затем прибор перейдет в режим измерения.

Для выключения прибора нажмите кнопку "START/STOP".



Рисунок 39.

2.3.11 Индикатор низкого заряда батареи

При разряде элементов питания прибор подает четыре коротких звуковых сигнала, предупреждающие о разряде элементов питания и невозможности нагнетания воздуха в манжету.

На дисплее в течение примерно 5 секунд отображается символ "⌘", затем прибор автоматически включается (Рис.40).

Замените элементы питания при появлении этого символа. Результаты измерений, записанные в памяти прибора, во время замены элементов питания сохраняются

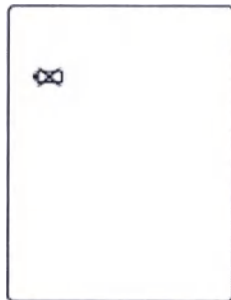


Рисунок 40.

2.3.12 Важные принципы измерения

- Отдохните, сидя в спокойной обстановке, по крайней мере 5 минут до начала измерения.
- Не стойте во время измерения. Сидите в расслабленном состоянии, расположив плечо с манжетой на уровне сердца.
- Избегайте разговоров или движений тела во время измерения.
- Измерения проводите вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и сотовые телефоны.
- Интервал между повторными измерениями не менее 3 минут.
- Старайтесь измерять артериальное давление в то же время каждый день
- Сравнивайте результаты измерения, проведенные на той же руке, в том же положении, в то же время суток.
- Это изделие не рекомендуется для людей с тяжелой формой аритмии.
- Не пользуйтесь изделием в случае любого его повреждения.
- Регулярно записывайте результаты измерения своего артериального давления в формате: *Дата - Час - Минута - Систolicеское давление - Диastolicеское давление - Частота пульса.*

2.3.13 Требования к метрологическому обслуживанию

Изделие, предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке.

Изделие в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке. Применяющие изделие в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять изделие на поверку. Поверка изделия выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) изделия, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится непосредственно на изделие или на свидетельство о поверке, или в паспорт (формуляр).

Показатели точности, интервал между поверками изделия, а также методика поверки изделия устанавливаются при утверждении типа средств измерения данного изделия и приводятся в свидетельстве утверждения типа изделия.

Поверку изделия при вводе в эксплуатацию и периодическую поверку в процессе эксплуатации осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Изделие, не предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, может подвергаться поверке в добровольном порядке.

Интервал между поверками - 2 года.

2.3.14 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающее изделие тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.

- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Для выключения изделия нажмите кнопку "START/STOP" сразу после использования и перед чисткой.

При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки "START/STOP"	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
отсутствуют символы на дисплее	Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
При нажатии кнопки "START/STOP" не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер. Неплотное подключение штуцера к гнезду	Выявить и устранить повреждение, при невозможности устранения - обратиться в сервисный центр. Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.3.
Не удается выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4.

Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
	Манжета наложена неправильно	
	Движения или разговор пациента во время измерения	
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP". Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения. В случае отключения энергоснабжения при использовании для питания цифрового измерителя артериального давления сетевого адаптера отключите его от сети. После восстановления энергоснабжения подключите адаптер к розетке сети.
- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, и, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените изделие до выявления и устранения причины неисправности.
- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание изделия производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите изделие.

Отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите изделие в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Цифровой измеритель артериального давления Манжета Шланг манжеты Проверка работоспособности Подготовка изделия к использованию Установка элементов питания. Настройки системы	Перед использованием	+ + + + + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1. п. 2.2. п. 2.2.2. п. 2.2.4.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+ + +	В соответствии с п. 3. п. 3.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления.	Перед постановкой на	+	В соответствии с

Манжета	хранение	+	п. 5.
Шланг манжеты		+	п. 5.1.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите изделие согласно указаниям раздела "Подготовка изделия к использованию".
Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга, покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления, проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно

			три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.4. п. 2.3.7. 30 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите изделие.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Переместите изделие в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе "Очистка изделия".

Изделие, предназначенное для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка изделия к использованию".

Изделие, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

Изделие не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя артериального давления цифрового и рукав манжеты на отсутствие повреждений.

Подключите штуцер шланга камеры манжеты к гнезду измерителя артериального давления цифрового, и убедитесь в их надежном соединении.

Убедитесь, что шланг камеры манжеты не имеет повреждений и не перекручен.

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

3.2.4 Очистка изделия

Очистка изделия производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность цифрового измерителя артериального давления.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить цифровой измеритель артериального давления и манжету.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус цифрового измерителя артериального давления.

Протрите и просушите поверхности корпуса цифрового измерителя артериального давления чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса цифрового измерителя артериального давления.

Очистка манжеты

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты и протрите шланг и штуцер чистой влажной тканью.

Протрите обе поверхности рукава манжеты влажной тканью, затем спустя 10 минут протрите чистой тканью и просушите.

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите составные части изделия в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция: протирать ватным тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода или 70%-ном водном растворе этилового спирта. Через 10 минут после обработки манжету повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

Соберите изделие.

Включите изделие и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите изделие.

Храните изделие в соответствии с условиями хранения.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Изделие не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания отсутствуют Элементы питания установлены неправильно	Проверьте наличие элементов питания Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в ремонтную организацию
На дисплей измерителя артериального	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер	Выключите изделие, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду	

давления цифрового, выведен символ ошибки		правильно подключен к гнезду		
"Err".	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования изделия по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона		Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше локтевого сустава
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор исподвижен во время измерения.
Результат самостоятельного измерения отличается от результата измерения, выполненного врачом		Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации

Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность
Давление в манжете снижается слишком быстро		Манжета закреплена на руке слишком свободно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите манжету на руке согласно указаниям Руководства по эксплуатации

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой изделия на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ"

5.2 Перечень работ

Для постановки изделия на кратковременное хранение, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Сверните манжету, поместите манжету, измеритель артериального давления цифровой в чехол мягкий.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование изделия с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок,

действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования).

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР II	Группа I	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР II	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонные 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 электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_Н (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_Н) в течение 25	<5% U_Н (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_Н) в течение 25	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, необходимо обеспечить непрерывную

	периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м $d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	---	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-40 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-40 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863- 1974, USA

Поставщик: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100,

Hangzhou, China

Импортер: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж

1. Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное

удостоверение XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Декларация о соответствии зарегистрирована

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- EN 60601-1:2006/+A12-2014 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам;
- EN 60601-1-2:2015 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- EN 1060-1 Неинвазивные сфигмоманометры. Общие требования;
- EN 1060-3 Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры. Процедуры испытания для определения точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. Медицинские устройства, медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30324.30-2002. (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой);
- ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа.
Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Сроки службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного. Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы - после гарантийного срока, в случае обращения, Пользователь оплачивает лишь стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Клиент не оплачивает.

Отметки о ремонте

10 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на прибор с даты продажи;
- 1 год на манжету(-ы) с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 40

проверен в моем присутствии.

получен в полностью укомплектованном

виде, в исправном состоянии, в заводской упаковке.

без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

_____ Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу: Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: E-mail: info@mos-amros.ru

Total 54 / Fifty to She Band.
Bevo nparavim u pamento 5 m82 gess1 2016 p/nacio.
Alexandra Tarelkine

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2021

**«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк»
(Medical Technology Products, Inc.)**

/логотип/

США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 3Е (305) (720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New
Jersey 08863-1974, USA)

Тел.: 908.791.0363, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.),
юридический адрес: США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 305, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ – Инструкция по
эксплуатации на русском языке – является верным и правильным, а его содержание
действительным.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/подпись/

Рейчел Бетмен, Президент

*/Тисненая печать/: «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» * Корпорация * Нью-Джерси
* 1996*

Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

10 апреля 2020 г. ко мне лично явилась г-жа Рейчел Бетмен, лицо, лично мне
известное и приведенное мной к присяге, заявила, что она является должным образом
назначенным Президентом упомянутой корпорации «Медикал Текнолоджи Продактс,
Инк.», подписала и скрепила корпоративной печатью, прилагаемый документ по
распоряжению Совета Директоров.

/подпись/

Нотариус

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненая печать/: /Александр Тарелкин Нотариус* Штат Нью-йорк/*

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820
Аккредитован в округе Нью-Йорк
Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

Всего прошито и скреплено 54 (пятьдесят четыре) листа.
Александр Тарелкин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-18-1734

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Medical Technology Products, Inc.

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., having the registered office at 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc.

Rachel Betman, President

State of New York)

: s.s:

County of New York)

On the 10th Day of April, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Notary Public
ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



**Прибор для измерения артериального давления и частоты
пульса
автоматический МТ, модель МТ-45**

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2020 г.



Производитель MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC., USA

Импортер ЗАО фирма "Москва-Амрос", РФ

Содержание

Содержание	2
1 Описание и работа	9
1.1 Описание и работа изделия	9
1.1.1 Технические характеристики	9
1.1.2 Состав изделия	11
1.1.3 Комплектация	12
1.1.4 Устройство и работа	12
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	14
1.1.6 Маркировка и пломбирование	14
1.1.7 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	18
1.2.1 Общие сведения	18
1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления	18
1.2.3 Манжета стандартная	20
1.2.4 Чехол мягкий	21
1.2.5 Элементы питания	22
2 Использование по назначению	23
2.1 Эксплуатационные ограничения	23
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Осмотр изделия	24
2.2.2 Подготовка места для проведения измерения	24
2.2.3 Установка элементов питания	24
2.2.4 Настройки системы	25
2.3 Использование изделия	27
2.3.1 Порядок действий по применению изделия	27
2.3.2 Наддув	28
2.3.3 Измерение	28
2.3.4 Отображение результатов	29
2.3.5 Индикатор аритмии	29
2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения	30
2.3.7 Завершение работы	30

2.3.8	Усреднение результатов последних трех измерений.....	30
2.3.9	Режим проверки памяти.....	30
2.3.10	Очистка памяти.....	31
2.3.11	Индикатор низкого заряда батареи.....	31
2.3.12	Важные принципы измерения.....	32
2.3.13	Требования к метрологическому обслуживанию.....	32
2.3.14	Меры безопасности.	33
2.4	Действия в экстремальных условиях	34
3	Техническое обслуживание	35
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	35
3.1.1	Общие указания	35
3.1.2	Меры безопасности	35
3.1.3	Порядок технического обслуживания	35
3.1.4	Проверка работоспособности.....	36
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия.....	37
3.2.1	Демонтаж и монтаж.....	37
3.2.2	Регулирование и испытания	37
3.2.3	Осмотр и проверка.....	37
3.2.4	Очистка изделия	38
4	Текущий ремонт	38
4.1	Текущий ремонт составных частей изделия	38
5	Хранение.....	41
5.1	Правила постановки изделия на хранение	41
5.2	Перечень работ.....	41
5.3	Условия хранения	41
5.4	Меры безопасности.....	41
5.5	Срок хранения	41
6	Транспортирование	41
7	Утилизация.....	42
7.1	Меры безопасности.....	42
7.2	Условия утилизации	42
8	Декларация об электромагнитной совместимости.....	43
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии.....	43

8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	44
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	45
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	47
9	Данные о регистрации.....	48
10	Гарантийные обязательства.....	51

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический MT, модель MT-45

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: 86 571 159900357

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение медицинского изделия

Косвенное измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения и потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего данное изделие, отсутствуют.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского изделия - прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического MT, модели MT-45.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

Самое низкое давление в цикле, когда сердце находится в покое и поток крови входит в сердце, называется диастолическим (или нижним).

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить. Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления. Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

Пример (Рис.1): суточные колебания давления (мужчина, возраст 35 лет).

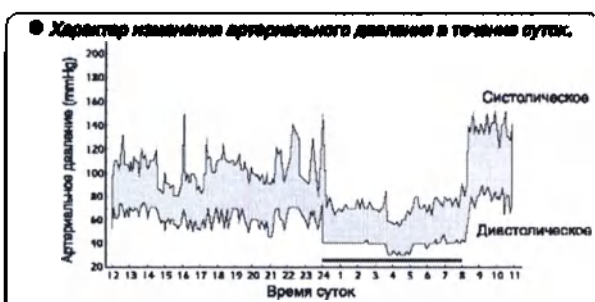


Рисунок 1.

Физиологическое влияние.

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни (Рис.2). Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг. Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

Примечание: не пугайтесь, если отклонения показаний происходит каждый день в течение продолжительного периода времени.

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его 2-3 раза подряд в одно и то же время дня.



Рисунок 2.

Показания

Для оценки состояния сердечно-сосудистой системы (на профилактических осмотрах, при патологии сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем; при потере сознания пациента, при жалобах на головную боль, слабость, головокружение), при периодическом контроле артериального давления.

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

- Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к изменению результата).
- Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности.
- Установленный периферический венозный или артериальный катетер.
- Врожденные уродства
- Парез
- Перелом руки
- Измерение на стороне удаленной грудной железы.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения изделия отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модели МТ-45 (далее - изделие). В изделии использована надежная элементная база и прочные материалы. При соблюдении указаний по эксплуатации изделие обеспечивает многолетнее использование.

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных. Изделие предназначено для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на верхней части руки (плече) взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, **ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.**

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите Руководство по эксплуатации перед использованием.

Предупреждения

Таблица 1.

Внимание	
Изделие предназначено для использования по назначению.	
Изделие не предназначен для детей или людей с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить изделие.	
Не пользуйтесь изделием рядом с прибором сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для изделия.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора.	
Обратитесь к врачу, если результаты измерения регулярно указывают на аномальные показания. Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда  .	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если изделие не используется более 3 месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модель МТ-45 предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и домашних условиях.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью (сетевой адаптер), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением версии не ниже 1.002 от 04.2016 г.

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

1.1.1 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель		МТ-45
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
	Пульс, 1/мин.	от 30 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	± 3 в любой точке шкалы от 0 до 300 мм. рт. ст.
	Пульс, %	± 5
Функции	Индикация аритмии	Да
	Индикация давления	По классификации ВОЗ
	Индикация времени	Месяц, день, час, минута
	Усреднение результатов	Последние три измерения
	Индикация разряда ИП	Да
	Нагнетание	Автоматическое

	Отключение	Автоматическое
	Самодиагностика	Индикация ошибки
	Сохранение информации	Результат измерения, дата, время, уровень по классификации ВОЗ
	Голосовой режим	Нет
Емкость памяти		2 группы по 60 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм		84,1 x 55,1 (±0,5 мм)
Подсветка дисплея		Нет
Габариты прибора, мм, не более		166 x 114 x 72
Масса прибора (без элементов питания), г, не более		303
Источник питания		4 алкалиновых элемента типа АА сетевой адаптер 220 В (50 Гц)/ 6 В (1 А)
Разъем питания адаптера сетевого		Коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи
Габаритные размеры адаптера, мм		62 x 41 x 25 (±2 мм)
Длина провода, мм, не менее		1200
Масса, г:		60 (±5 г)
Напряжение элементов питания, В		6
Срок жизни источника питания		Приблизительно 2 месяца при трех измерениях в день
Подключение адаптера сетевого		Да
Габариты манжеты, мм, не более		Стандартная: 476 x 142 (на окружность руки 22-36 см)
Возможность использования принадлежностей (манжет)		Увеличенная: габариты, мм, не более: 567 x 185 (на окружность руки 22-40 см) Детская: габариты, мм, не более: 291 x 81 (на окружность руки 16-24 см)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °С	от 10 до 40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 90
Условия транспортирования и хранения	Температура, °С	от -20 до 55
	Влажность (отн.), %	от 15 до 95
Чехол для хранения		Мягкий

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия (Рис.3) входит цифровой измеритель артериального давления цифровой МТ-45 - 1 шт.; манжета стандартная на плечо - 1 шт.; манжета увеличенная на плечо - 1 шт. (при необходимости); манжета детская на плечо - 1 шт.; (при необходимости); чехол мягкий - 1 шт.; элемент питания типа АА - 4 шт.; руководство по эксплуатации - 1 шт; адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости)

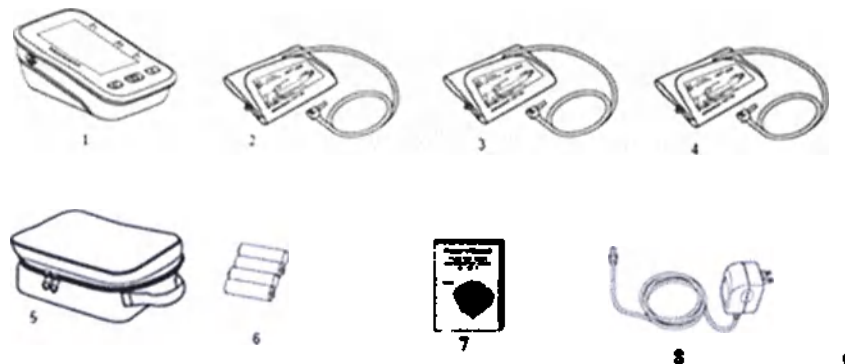


Рисунок 3.

- 1- цифровой измеритель артериального давления - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 4 - манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации – 1 шт
- 8 – адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости)

1.1.3 Комплектация

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета детская на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод). Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром изменения объема тканей, связанного с увеличением артериального кровенаполнения ткани во время пульсового толчка, в условиях дозированного компрессии и декомпрессии кровеносного сосуда с помощью манжеты.

На конечность пациента накладывается манжета, компрессия производится до уровня, превышающего систолическое артериальное давление. На этапе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Основные преимущества метода: устойчивость к высокочастотным шумам, применимость для пациентов, страдающих гипотонией или гипертонией, возможность измерять артериальное давление через тонкую ткань одежды, возможность измерять артериальное давление при слабых тонах Короткова, отсутствие специальных требований к персоналу, производящему измерение.

К недостаткам метода относятся:

чувствительность к низкочастотному шуму и движениям пациента, снижение точности измерений у пациентов с проблемами сердечно-сосудистой системы (атеросклероз, преэклампсия, мерцательная аритмия, альтернирующий и парадоксальный пульс).

Необходимые условия:

измерения должны проводиться в состоянии покоя, во время измерения нельзя двигаться и разговаривать, манжета должна находиться на уровне сердца.

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рис.4)

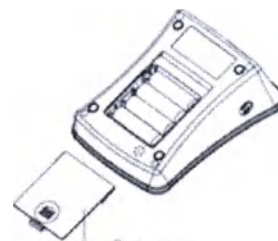


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рис.5)



Рисунок 5.

Снимите плотную одежду с плеча.

Отдохните несколько минут до начала измерения. Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рис. 6).



Рисунок 6

Освободите левую руку от одежды и разместите манжету на левой руке на уровне сердца. (Рис.7)



Рисунок 7.

Нижний край манжеты расположите примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (Рис.8).



Рисунок 8

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рис.9) для начала измерения.

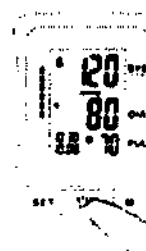


Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (рис. 10):

- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- знак утверждения типа средства измерений;
- наименование изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- классификацию корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»

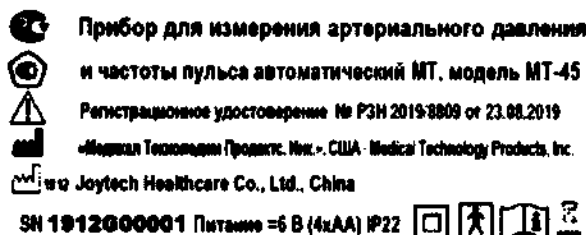


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11.) из трехслойного картона и мягкий футляр, в который вложены измеритель артериального давления цифровой МТ-45, стандартная манжета на плечо, элементы питания и руководство по эксплуатации.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;

- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть ВФ»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы изделия
- штрих-код



Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рис. 12) - символы, указывающие на способ обращения с изделием:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

Расшифровка символов, нанесенных на измеритель артериального давления цифровой, потребительскую и транспортную тару приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой, манжета стандартная на плечо, мягкий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления

1.2.2.1. Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания размера АА. Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

Индикатор уровня артериального
давления по классификации ВОЗ

Дисплей



Рисунок 13.

Гнездо штуцера предназначено для подключения штуцера пневматического шланга манжеты.

Кнопка "SET" предназначена для настройки работы измерителя артериального давления. Обеспечивает выбор группы памяти, в которую будут занесены результаты текущего

измерениями, а также первоначальную установку времени и даты в выбранном формате - Европейском (EU) или американском (US).

Кнопка "START/STOP" предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка "M" предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления или усредненного значения результатов трех последних измерений.

Надпись "PULSE" на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

Надпись DIA/mmHg на передней панели цифрового измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения диастолического давления.

Надпись SYS/mmHg на передней панели измерителя артериального давления цифрового расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения систолического давления.

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового. На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рис. 14).

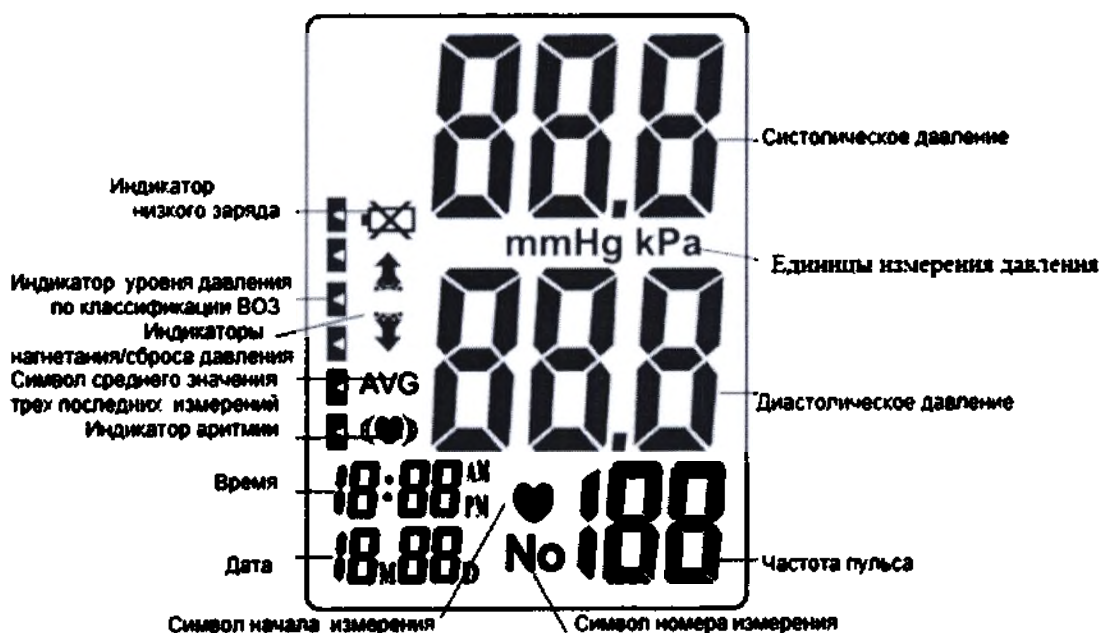


Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой шесть сегментов: трех зеленый, одного желтого и двух красных. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия. (Рис. 15).

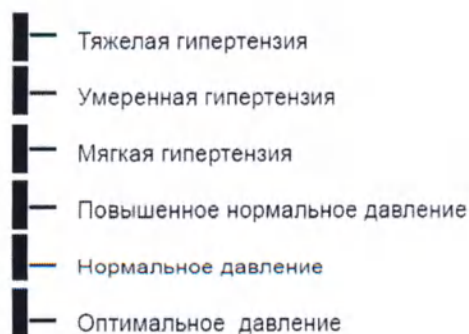


Рисунок 15.



Рисунок 16.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рис. 16).

Гнездо штуцера, расположенное с левой стороны корпуса измерителя артериального давления цифрового, предназначено для подключения штуцера трубки манжеты.

Гнездо подключения сетевого адаптера питания расположено на правой боковой стороне корпуса измерителя артериального давления цифрового.

1.2.3 Манжета стандартная

1.2.3. Манжета стандартная на плечо (Рис. 17) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

На конце шланга закреплен штуцер, предназначенный для соединения пневмокамеры манжеты с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового при подключении его к гнезду на корпусе измерителя артериального давления цифрового (Рис.13)

Металлическая скоба манжеты обеспечивает возможность самостоятельного закрепления манжеты на плече при проведении измерений.



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены следующие знаки (рис. 17.1):

- "Artery Φ Mark".

При измерении точка Ф в знаке должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

- "← INDEX".

Стрелка этого знака при измерении должна находиться внутри зоны, ограниченной стрелками следующего знака:

- "→ Index must be in OK range ←".

Выполнение этого условия означает, что размер манжеты соответствует окружности руки пациента.



Рисунок 17.1.

1.2.4 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рис.18)



Выполнен из текстильного дублированного материала снабжен застежкой ("молнией") и ручкой для переноски.



Рисунок 18.

1.2.5 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре щелочных элемента питания с напряжением 1,5 В типа АА. (Рис. 19)

Применение других элементов питания потребует их частой замены. Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

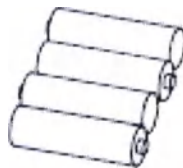


Рисунок 19.

1.2.5.2. Допускается применение для питания цифрового измерителя артериального давления только сетевой адаптер, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, со следующими характеристиками:

- входное напряжение переменного тока 220 В /50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 1,0 А.
- электрическое изделие класса II,
- рабочая часть типа ВF,

Разъем адаптера питания - коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм. с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи.

Не допускается использование любого другого типа сетевого адаптера, поскольку это может повредить изделие.

При работе изделия с сетевым адаптером подключите разъем сетевого адаптера к гнезду на задней стороне цифрового измерителя артериального давления (Рис. 22), затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.

Расположение контактов разъема приведено на рисунке 20.



Рисунок 20.

При работе изделия с питанием цифрового измерителя артериального давления от сетевого адаптера элементы питания не требуются.

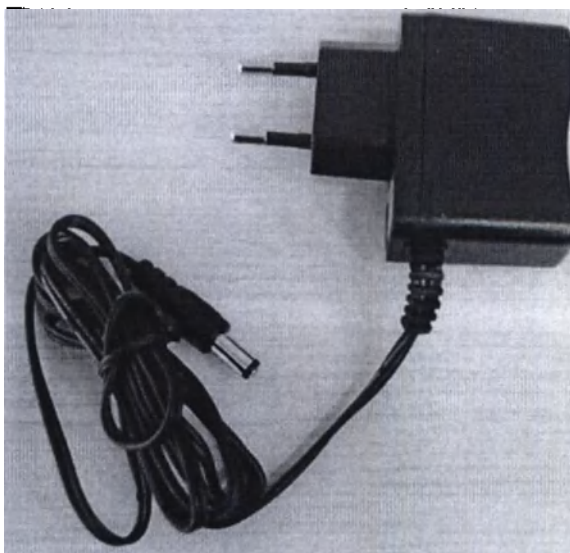


Рисунок 21

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедиться в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в

манжетой и шлангом		контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Наличие в эксплуатационной документации отметки о действительных результатах поверки.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

Приготовьте место для проведения измерения артериального давления, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа АА согласно указанной полярности (Рис.22). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что изделие выключено.

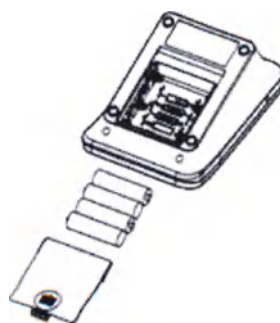


Рисунок 22

Примечание:

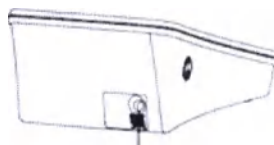
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания. Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда. Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более 3 месяцев.

В случае применения для питания изделия сетевого адаптера убедитесь в его соответствии требованиям п.1.2.5.

Разъем для подключения адаптера питания расположен на задней стороне прибора (Рис.23).



Разъем для подключения адаптера питания

Рисунок 23.

2.2.4 Настройки системы

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET", чтобы активировать настройки системы.

Значок группы памяти мигает.

Выберите группу памяти (Рис.24)

В режиме настройки системы, выберите накопление результатов измерения в одну из двух групп. Это позволяет нескольким пользователям сохранять индивидуальные результаты тестов (до 60 результатов в каждой группе.) Нажмите кнопку "M", чтобы запомнить настройку группы.

Результаты теста автоматически сохраняются в каждой выбранной группе.

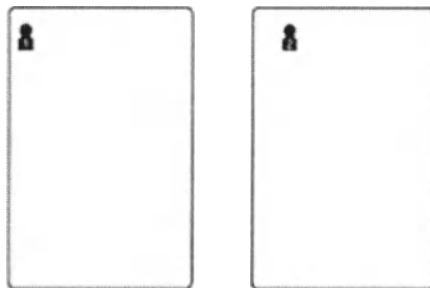


Рисунок 24.

Установка времени и даты (Рис.25).

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET" для настройки режима времени и даты.

Нажмите кнопку "SET" еще раз, чтобы установить режим Время/Дата.

Сначала установите текущий год нажатием кнопки "М".

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы зафиксировать выбранный нажатием кнопки "М" текущий месяц.

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы установить дату, а затем час и минуты таким же образом.

Каждое нажатие кнопки "SET" фиксирует выбранное значение и активирует установку следующих параметров (месяц, дата, час, минута).

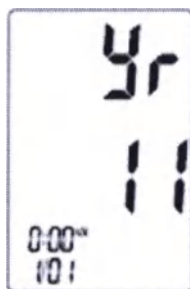


Рисунок 25.

Подключение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рис.26).



Рисунок 26.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рис.27)

Рисунок 27.

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рис. 28).

Рисунок 28.

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рис. 29). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.

Рисунок 29.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рис. 30). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.

Рисунок 30.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была пережата. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рис. 31).

Рисунок 31.

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопричьтесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рис. 32).

Рисунок 32.

Расслабьте вашу руку и ладонь, обращенную вверх. Убедитесь, что пневматическая трубка не пережата и не образовала петлю

Примечание: не вставляйте штуцер трубки манжеты в гнездо на задней стороне цифрового измерителя артериального давления. Это гнездо предназначено только для подключения сетевого адаптера.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение. Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рис. 33), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

Длинный сигнал означает готовность устройства к измерению.

Примечание: если в манжете присутствует остаточное давление, изделие перейдет в режим автоматического сброса давления в манжете. Символ "↓" на дисплее будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

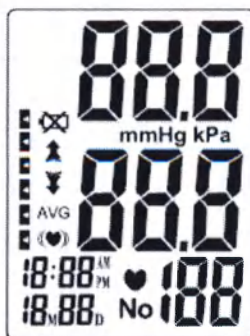


Рисунок 33.

2.3.2 Наддув

Начальное установка верхнего предела нагнетания давление составляет 190 мм рт. ст..

Если систолическое артериальное давления текущего пользователя более 190 мм рт. ст. (Рис.34), устройство будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.

Внимание: давление в манжете будет постепенно снижаться, и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно.

Если это происходит, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 34.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ "♥" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рис. 35).

Примечание: не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.



Рисунок 35.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения измеритель артериального давления цифровой подает три коротких звуковых сигнала, давление в манжете автоматически сбросится.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рис.36).

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбросится.

Примечание: детали информации по классификации артериального давления ВОЗ приведены в п. 1.2.2.



Рисунок 36.

2.3.5 Индикатор аритмии

Если измеритель артериального давления цифровой обнаруживает нарушения сердечного ритма два или более раз во время процесса измерения, на дисплее вместе с результатами измерений отображается символ аритмии "♥". Аритмия определяется как нарушения частоты, ритмичности и последовательности возбуждения и сокращения сердца, отличающиеся на 25% от нормального синусового ритма, обнаруженные при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии "♥" часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения

Пользователь может удалить свой текущий результат измерения из-за неблагоприятных условий измерения или по другой причине. Чтобы удалить последний результат измерения, нажмите кнопку "SET" после вывода результата измерения на дисплей. Если результат измерения не удалить, он будет автоматически сохранен вместе с датой в ранее выбранную группу памяти.

Примечание: до начала измерения убедитесь в правильности выбора группы памяти.

Когда количество результатов измерений, записанных в группу памяти, достигнет 60, при записи текущего результата самый ранний будут удален.

2.3.7 Завершение работы

- Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.
- Изделие выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить изделие. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

2.3.8 Усреднение результатов последних трех измерений

Не включая изделие, нажмите кнопку "M", чтобы активировать дисплей. После завершения самодиагностики изделия на дисплей будет выведено среднее значение всех результатов измерений из последней использованной группы. Появится символ "AVG" (Рис.37) и соответствующий индикатор артериального давления по классификации ВОЗ.

Для получения среднего значения трех последних результатов измерений из другой группы памяти выберите нужную группу нажатием кнопки "SET" в режиме "Выключено" (п.2.2.4.).

Режим проверки памяти могут быть активирован нажатием кнопки "M".



Рисунок 37.

2.3.9 Режим проверки памяти

После вывода на дисплей усредненных результатов, при следующем нажатии кнопки "M", на дисплей будет выведен результат последнего измерения. Последующие нажатия кнопки "M" выводят на дисплей результаты измерений, хранящиеся в памяти, от последнего к первому.

Чтобы просмотреть результаты измерения в другой группе памяти, выберите нужную группу (п.2.2.4.), а затем выключите изделие (Рис. 38).

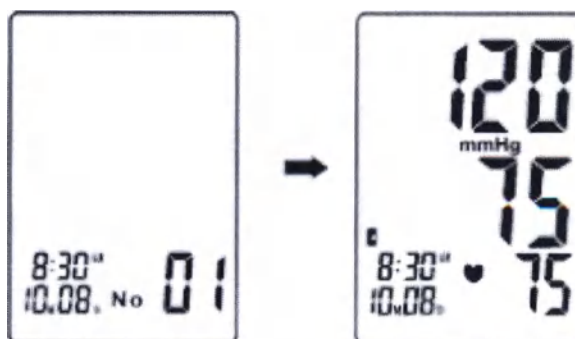


Рисунок 38.

2.3.10 Очистка памяти

Результаты предыдущих измерений могут быть удалены из памяти выбранной группы в режим проверки памяти.

Нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы (Рис.39).

Будет подан звуковой сигнал, указывающий на успешное удаление, а затем прибор перейдет в режим измерения.

Для выключения прибора нажмите кнопку "START/STOP".

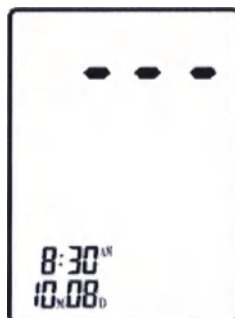


Рисунок 39.

2.3.11 Индикатор низкого заряда батареи

При разряде элементов питания прибор подает четыре коротких звуковых сигнала, предупреждающие о разряде элементов питания и невозможности нагнетания воздуха в манжету.

На дисплее в течение примерно 5 секунд отображается символ "❌", затем прибор автоматически включается (Рис.40).

Замените элементы питания при появлении этого символа. Результаты измерений, записанные в памяти прибора, во время замены элементов питания сохраняются.

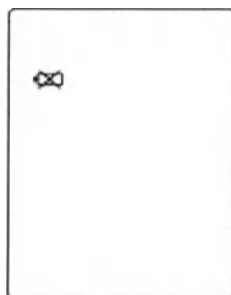


Рисунок 40.

2.3.12 Важные принципы измерения

- Отдохните, сидя в спокойной обстановке, по крайней мере 5 минут до начала измерения.
- Не стойте во время измерения. Сидите в расслабленном состоянии, расположив плечо с манжетой на уровне сердца.
- Избегайте разговоров или движений тела во время измерения.
- Измерения проводите вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и сотовые телефоны.
- Интервал между повторными измерениями не менее 3 минут.
- Старайтесь измерять артериальное давление в то же время каждый день
- Сравнивайте результаты измерения, проведенные на той же руке, в том же положении, в то же время суток.
- Это изделие не рекомендуется для людей с тяжелой формой аритмии.
- Не пользуйтесь изделием в случае любого его повреждения.
- Регулярно записывайте результаты измерения своего артериального давления в формате: *Дата - Час - Минута - Систолическое давление - Диастолическое давление - Частота пульса.*

2.3.13 Требования к метрологическому обслуживанию

Изделие, предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке.

Изделие в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке. Применяющие изделие в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять изделие на поверку. Поверка изделия выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) изделия, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится непосредственно на изделие или на свидетельство о поверке, или в паспорт (формуляр).

Показатели точности, интервал между поверками изделия, а также методика поверки изделия устанавливаются при утверждении типа средств измерения данного изделия и приводятся в свидетельстве утверждения типа изделия.

Поверку изделия при вводе в эксплуатацию и периодическую поверку в процессе эксплуатации осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством об

аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Изделие, не предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, может подвергаться поверке в добровольном порядке.

Интервал между поверками - 2 года.

2.3.14 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химических активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающее изделие тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Для выключения изделия нажмите кнопку "START/STOP" сразу после использования и перед чисткой.

При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки "START/STOP" отсутствуют символы на дисплее	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3. Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
	Элементы питания установлены неправильно	
При нажатии кнопки "START/STOP" не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3. Выявить и устранить повреждение, при невозможности устранения - обратиться в сервисный центр. Плотнo вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.3.
	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	
	Неплотное подключение штуцера к гнезду	
Не удастся выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4.
Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
	Манжета наложена неправильно	
	Движения или разговор пациента во время измерения	
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP". Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения. В случае отключения энергоснабжения при использовании для питания цифрового измерителя артериального давления сетевого адаптера отключите его от сети. После восстановления энергоснабжения подключите адаптер к розетке сети.
- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, и, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените изделие до выявления и устранения причины неисправности.

- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание изделия производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите изделие.

Отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите изделие в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Цифровой измеритель артериального давления Манжета Шланг манжеты Проверка работоспособности Подготовка изделия к использованию Установка элементов питания. Настройки системы	Перед использованием	+ + + + + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1. п. 2.2. п. 2.2.2. п. 2.2.4.
Проверка отсутствия внешних повреждений:			В

Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+	соответствии с п. 3. п. 3.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+	В соответствии с п. 5. п. 5.1.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите изделие согласно указаниям раздела "Подготовка изделия к использованию". Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга, покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления. проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.

Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.4. п. 2.3.7. 30 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите изделие.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Переместите изделие в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе "Очистка изделия".

Изделие, предназначенное для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка изделия к использованию".

Изделие, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

Изделие не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя артериального давления цифрового и рукав манжеты на отсутствие повреждений.

Подключите штуцер шланга камеры манжеты к гнезду измерителя артериального давления цифрового, и убедитесь в их надежном соединении.

Убедитесь, что шланг камеры манжеты не имеет повреждений и не перекручен.

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

3.2.4 Очистка изделия

Очистка изделия производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность цифрового измерителя артериального давления.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить цифровой измеритель артериального давления и манжету.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус цифрового измерителя артериального давления.

Протрите и просушите поверхности корпуса цифрового измерителя артериального давления чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса цифрового измерителя артериального давления.

Очистка манжеты

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты и протрите шланг и штуцер чистой влажной тканью.

Протрите обе поверхности рукава манжеты влажной тканью, затем спустя 10 минут протрите чистой тканью и просушите.

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите составные части изделия в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция: протирать ватным тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода или 70%-ном водном растворе этилового спирта. Через 10 минут после обработки манжету повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

Соберите изделие.

Включите изделие и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите изделие.

Храните изделие в соответствии с условиями хранения.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Изделие не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания отсутствуют Элементы питания установлены неправильно	Проверьте наличие элементов питания Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в ремонтную организацию
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите изделие, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду	

ошибки - Error -	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования изделия по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона		Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше локтевого сустава
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор неподвижен во время измерения.
Результат самостоятельного измерения отличается от результата измерения, выполненного врачом		Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность

Давление в манжете снижается слишком быстро		Манжета закреплена на руке слишком свободно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите манжету на руке согласно указаниям Руководства по эксплуатации
---	--	---	---	---

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой изделия на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ"

5.2 Перечень работ

Для постановки изделия на кратковременное хранение, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Сверните манжету, поместите манжету, измеритель артериального давления цифровой в чехол мягкий.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование изделия с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования).

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСР 11	Группа I	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСР 11	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, вариант исполнения МТ-45 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	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 электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_Н (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_Н) в течение 25 периодов	<5% U_П (провал напряжения >95% U_Н) в течение 0,5 периода 40% U_Н (провал напряжения 60% U_Н) в течение 5 периодов 70% U_Н (провал напряжения 30% U_П) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения. рекомендуется осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	-------------------------------------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-45 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-45 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе I 50 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863- 1974, USA

Поставщик: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd., No.365, Wuzhou Road, Yuhang

Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China

Импортер: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж I.

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж I

Регистрационное

удостоверение XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Декларация о соответствии зарегистрирована

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX .

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- EN 60601-1:2006/+A12:2014 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам;
- EN 60601-1-2:2015 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- EN 1060-1 Неинвазивные сфигмоманометры. Общие требования;
- EN 1060-3 Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры. Процедуры испытания для определения точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. Медицинские устройства, медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30324.30-2002. (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой);
- ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Сроки службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного. Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы - после гарантийного срока, в случае обращения, Пользователь оплачивает лишь стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Клиент не оплачивает.

Отметки о ремонте

10 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на прибор с даты продажи;
- 1 год на манжету(-ы) с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 45

проверен в моем присутствии,

получен в полностью укомплектованном

виде, в исправном состоянии, в заводской упаковке,

без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.



_____ Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г
Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу:
Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.
Дополнительную информацию можно получить по адресу: E-mail: info@mos-amros.ru

Total 53/fifty three sheets bound.
Bevo upouyayay a cep. to 53 (53) years pylymoo.
Alexander active

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

**«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк»
(Medical Technology Products, Inc.)**

/ЛОГОТИП/

США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 3Е (305) (720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New
Jersey 08863-1974, USA)

Тел.: 908.791.0363, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.),
юридический адрес: США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 305, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ – Инструкция по
эксплуатации на русском языке – является верным и правильным, а его содержание
действительным.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/подпись/

Рейчел Бетмен, Президент

*/Тисненная печать/: «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» * Корпорация * Нью-Джерси
* 1996*

Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

10 апреля 2020 г. ко мне лично явилась г-жа Рейчел Бетмен, лицо, лично мне
известное и приведенное мной к присяге, заявила, что она является должным образом
назначенным Президентом упомянутой корпорации «Медикал Текнолоджи Продактс,
Инк.», подписала и скрепила корпоративной печатью, прилагаемый документ по
распоряжению Совета Директоров.

/подпись/

Нотариус

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненная печать/: /Александр Тарелкин Нотариус* Штат Нью-йорк/*

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

Всего прошито и скреплено 53 (пятьдесят три) листа.
Александр Тарелкин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-18-1736

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Medical Technology Products, Inc.

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., having the registered office at 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc.

Rachel Betman, President

State of New York)

: s.s:

County of New York)

On the 10th Day of April, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Notary Public
ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



**Прибор для измерения артериального давления и частоты
пульса**

автоматический MT, модель MT-50

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2020 г.



Производитель MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC., USA

Импортер ЗАО фирма "Москва-Амрос", РФ

Содержание

Содержание	2
1 Описание и работа	9
1.1 Описание и работа изделия	9
1.1.1 Технические характеристики	9
1.1.2 Состав изделия	11
1.1.3 Комплектация	12
1.1.4 Устройство и работа	12
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	13
1.1.6 Маркировка и пломбирование	14
1.1.7 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	18
1.2.1 Общие сведения	18
1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления	18
1.2.3 Манжета стандартная	20
1.2.4 Чехол мягкий	21
1.2.5 Элементы питания	22
2 Использование по назначению	23
2.1 Эксплуатационные ограничения	23
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Осмотр изделия	24
2.2.2 Подготовка места для проведения измерения	24
2.2.3 Установка элементов питания	24
2.2.4 Настройки системы	25
2.3 Использование изделия	27
2.3.1 Порядок действий по применению изделия	27
2.3.2 Наддув	28
2.3.3 Измерение	28
2.3.4 Отображение результатов	29
2.3.5 Индикатор аритмии	29
2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения	29
2.3.7 Завершение работы	30

2.3.8	Усреднение результатов последних трех измерений.....	30
2.3.9	Режим проверки памяти.....	30
2.3.10	Очистка памяти.....	31
2.3.11	Индикатор низкого заряда батареи.....	31
2.3.12	Важные принципы измерения.....	32
2.3.13	Требования к метрологическому обслуживанию.....	32
2.3.14	Меры безопасности.....	33
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	34
3	Техническое обслуживание.....	35
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	35
3.1.1	Общие указания.....	35
3.1.2	Меры безопасности.....	35
3.1.3	Порядок технического обслуживания.....	35
3.1.4	Проверка работоспособности.....	36
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия.....	37
3.2.1	Демонтаж и монтаж.....	37
3.2.2	Регулирование и испытания.....	38
3.2.3	Осмотр и проверка.....	38
3.2.4	Очистка изделия.....	38
4	Текущий ремонт.....	39
4.1	Текущий ремонт составных частей изделия.....	39
5	Хранение.....	41
5.1	Правила постановки изделия на хранение.....	41
5.2	Перечень работ.....	41
5.3	Условия хранения.....	41
5.4	Меры безопасности.....	42
5.5	Срок хранения.....	42
6	Транспортирование.....	42
7	Утилизация.....	42
7.1	Меры безопасности.....	42
7.2	Условия утилизации.....	42
8	Декларация об электромагнитной совместимости.....	43
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии.....	43

8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	44
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	45
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	47
9	Данные о регистрации.....	48
10	Гарантийные обязательства.....	51

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: 86 571 159900357

Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж I.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение медицинского изделия

Косвенное измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения и потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего данное изделие, отсутствуют.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского изделия - прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модели МТ-50.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

Самое низкое давление в цикле, когда сердце находится в покое и поток крови входит в сердце, называется диастолическим (или нижним).

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить. Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления. Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

Пример (Рис.1): суточные колебания давления (мужчина, возраст 35 лет).

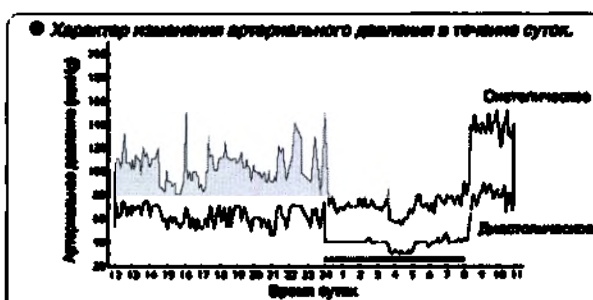


Рисунок 1.

Физиологическое влияние.

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни (Рис.2). Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг. Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

Примечание: не пугайтесь, если отклонения показаний происходит каждый день в течение продолжительного периода времени.

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его 2-3 раза подряд в одно и то же время дня.



Рисунок 2.

Показания

Для оценки состояния сердечно-сосудистой системы (на профилактических осмотрах, при патологии сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем; при потере сознания пациента, при жалобах на головную боль, слабость, головокружение), при периодическом контроле артериального давления.

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

- Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к изменению результата).
- Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности.
- Установленный периферический венозный или артериальный катетер.
- Врожденные уродства
- Парез
- Перелом руки
- Измерение на стороне удаленной грудной железы.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения изделия отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модели МТ-50 (далее - изделие). В изделии использована надежная элементная база и прочные материалы. При соблюдении указаний по эксплуатации изделие обеспечивает многолетнее использование.

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных. Изделие предназначено для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на верхней части руки (плече) взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите Руководство по эксплуатации перед использованием.

Предупреждения

Таблица 1.

Внимание	
Изделие предназначено для использования по назначению.	
Изделие не предназначен для детей или людей с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить изделие.	
Не пользуйтесь изделием рядом с прибором сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для изделия.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора.	
Обратитесь к врачу, если результаты измерения регулярно указывают на аномальные показания. Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда  .	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если изделие не используется более 3 месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модель МТ-50 предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и домашних условиях.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью (сетевой адаптер), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением версии не ниже 1.002 от 04.2016 г.

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

1.1.1 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель		МТ-50
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
	Пульс, 1/мин.	от 30 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт.ст.	± 3 в любой точке шкалы от 0 до 300 мм. рт. ст.
	Пульс, %	± 5
Функции	Индикация аритмии	Да
	Индикация давления	По классификации ВОЗ
	Индикация времени	Месяц, день, час, минута
	Усреднение результатов	Последние три измерения
	Индикация разряда ИП	Да
	Нагнетание	Автоматическое
	Отключение	Автоматическое

	Самодиагностика	Индикация ошибки
	Сохранение информации	Результат измерения, дата, время
	Голосовой режим	Нет
Емкость памяти		2 группы по 60 результатов измерения
Размер ЖК дисплея, мм		102,1 x 68,9 (±0,5 мм)
Подсветка дисплея		Да (опционально)
Габариты прибора, мм, не более		164 x 112 x 60
Масса прибора (без элементов питания), г, не более		330
Источник питания		4 щелочных элемента типа АА сетевой адаптер 220 В (50 Гц)/ 6 В (1 А)
Разъем питания адаптера сетевого		Коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи
Габаритные размеры адаптера, мм		62 x 41 x 25 (±2 мм)
Длина провода, мм, не менее		1200
Масса, г:		60 (±5)
Напряжение элементов питания, В		6
Срок жизни источника питания		Приблизительно 2 месяца при трех измерениях в день
Подключение адаптера сетевого		Да
Габариты манжеты, мм, не более		Увеличенная: 567x185 (на окружность руки 22-40 см)
Возможность использования принадлежностей (манжет)		Детская габариты, мм, не более 291 x 81 (на окружность руки 16-24 см) Стандартная: габариты, мм, не более 476 x 142 (на окружность руки 22-36 см)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °С	от 10 до 40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 90
Условия транспортирования и хранения	Температура, °С	от -20 до 55
	Влажность (отн.), %	от 15 до 95
Чехол для хранения		Мягкий

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия (Рис.3) входит цифровой измеритель артериального давления цифровой МТ-50 - 1 шт.; манжета стандартная на плечо - 1 шт. (при необходимости); манжета увеличенная на плечо - 1 шт.; манжета детская на плечо - 1 шт.; (при необходимости); чехол мягкий - 1 шт.; элемент питания типа АА - 4 шт.; руководство по эксплуатации - 1 шт.; адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости)

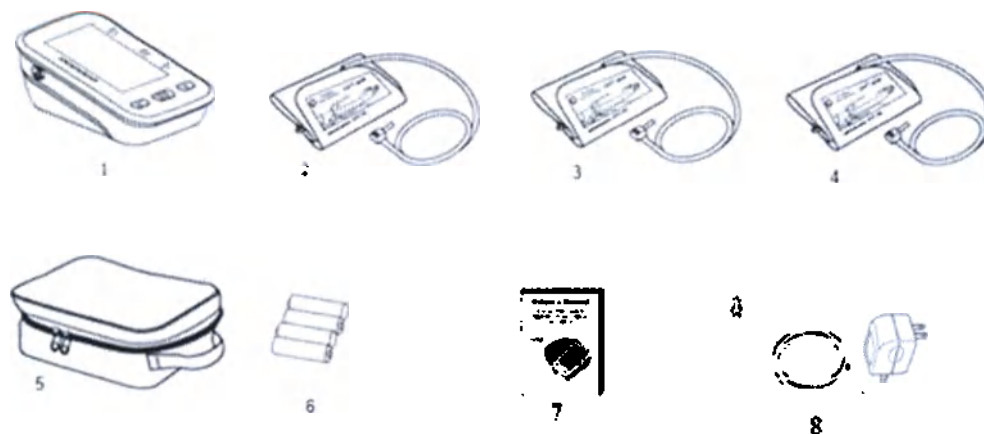


Рисунок 3.

- 1- цифровой измеритель артериального давления - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо - 1 шт.; (при необходимости)
- 4 - манжета детская на плечо - 1 шт.; (при необходимости)
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 8 - адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости)

1.1.3 Комплектация

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой	1 шт.
Манжета стандартная	1 шт.
Манжета увеличенная (при необходимости)	1 шт.
Манжета детская (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод). Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром изменения объема тканей, связанного с увеличением артериального кровенаполнения ткани во время пульсового толчка, в условиях дозированного компрессии и декомпрессии кровеносного сосуда с помощью манжеты.

На конечность пациента накладывается манжета, компрессия производится до уровня, превышающего систолическое артериальное давление. На этапе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Основные преимущества метода: устойчивость к высокочастотным шумам, применимость для пациентов, страдающих гипотонией или гипертонией, возможность измерять артериальное давление через тонкую ткань одежды, возможность измерять артериальное давление при слабых тонах Короткова, отсутствие специальных требований к персоналу, производящему измерение.

К недостаткам метода относятся:

чувствительность к низкочастотному шуму и движениям пациента, снижение точности измерений у пациентов с проблемами сердечно-сосудистой системы (атеросклероз, преэклампсия, мерцательная аритмия, альтернирующий и парадоксальный пульс).

Необходимые условия:

измерения должны проводиться в состоянии покоя, во время измерения нельзя двигаться и разговаривать, манжета должна находиться на уровне сердца.

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рис.4)



Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рис.5)



Рисунок 5.

Снимите плотную одежду с плеча.

Отдохните несколько минут до начала измерения. Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рис. 6).



Рисунок 6

Освободите левую руку от одежды и разместите манжету на левой руке на уровне сердца. (Рис.7)



Рисунок 7.

Нижний край манжеты расположите примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (Рис.8).



Рисунок 8

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рис.9) для начала измерения.

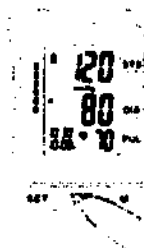


Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (рис. 10):

- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- знак утверждения типа средства измерений;
- наименование изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- классификацию корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»

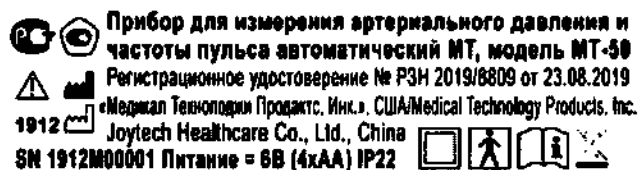


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11.) из трехслойного картона и мягкий футляр в который вложены измеритель артериального давления цифровой MT-50, стандартная манжета на плечо, элементы питания и руководство по эксплуатации. (Рисунок 11.)

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть ВФ»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы изделия
- штрих-код



Маркировка транспортной тары (Рис. 12) содержит следующую информацию - символы, указывающие на способ обращения с изделием:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

Расшифровка символов, нанесенных на измеритель артериального давления цифровой, потребительскую и транспортную тару приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой MT-50, манжета стандартная на плечо, мягкий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления

1.2.2.1. Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического MT, модель MT-50, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания размера AA. Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.



Рисунок 13.

Гнездо штуцера предназначено для подключения штуцера пневматического шланга манжеты.

Кнопка "SET" предназначена для настройки работы измерителя артериального давления. Обеспечивает выбор группы памяти, в которую будут занесены результаты текущего измерения, а также первоначальную установку времени и даты в выбранном формате - Европейском (EU) или американском (US).

Кнопка "START/STOP" предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка "M" предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления или усредненного значения результатов трех последних измерений.

Надпись "PULSE" на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

Надпись DIA/mmHg на передней панели цифрового измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения диастолического давления.

Надпись SYS/mmHg на передней панели измерителя артериального давления цифрового расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения систолического давления.

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового. На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рис. 14).



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой шесть сегментов: трех зеленый, одного желтого и двух красных. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия. (Рис. 15).

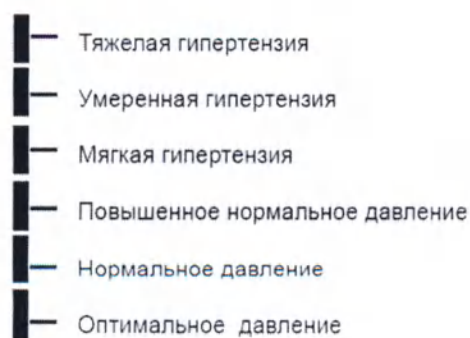


Рисунок 15.



Рисунок 16.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рис. 16).

Гнездо штуцера, расположенное с левой стороны корпуса измерителя артериального давления цифрового, предназначено для подключения штуцера трубки манжеты.

Гнездо подключения сетевого адаптера питания расположено на правой боковой стороне корпуса измерителя артериального давления цифрового.

1.2.3 Манжета стандартная

1.2.3. Манжета стандартная на плечо (Рис. 17) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

На конце шланга закреплен штуцер, предназначенный для соединения пневмокамеры манжеты с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового при подключении его к гнезду на корпусе измерителя артериального давления цифрового (Рис.13)

Металлическая скоба манжеты обеспечивает возможность самостоятельного закрепления манжеты на плече при проведении измерений.



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены следующие знаки (рис. 17.1):

- "Artery Ф Mark".

При измерении точка Ф в знаке должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

- "← INDEX".

Стрелка этого знака при измерении должна находиться внутри зоны, ограниченной стрелками следующего знака:

- "→ Index must be in OK range ←».

Выполнение этого условия означает, что размер манжеты соответствует окружности руки пациента.



Рисунок 17.1

1.2.4 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рис.18)

Выполнен из текстильного дублированного материала снабжен застежкой ("молнией") и рукояткой для переноски.



Рисунок 18.

1.2.5 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре щелочных элемента питания с напряжением 1,5 В типа АА. (Рис. 19)

Применение других элементов питания потребует их частой замены. Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

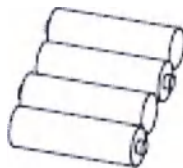


Рисунок 19.

1.2.5.2. Допускается применение для питания цифрового измерителя артериального давления только сетевой адаптер, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, со следующими характеристиками:

- входное напряжение переменного тока 220 В / 50 Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 1,0 А.
- электрическое изделие класса II,
- рабочая часть типа BF,

Разъем адаптера питания - коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи.

Не допускается использование любого другого типа сетевого адаптера, поскольку это может повредить изделие.

При работе изделия с сетевым адаптером подключите разъем сетевого адаптера к гнезду на задней стороне цифрового измерителя артериального давления (Рис. 22), затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.

Расположение контактов разъема приведено на рисунке 20.



Рисунок 20.

При работе изделия с питанием цифрового измерителя артериального давления от сетевого адаптера элементы питания не требуются.

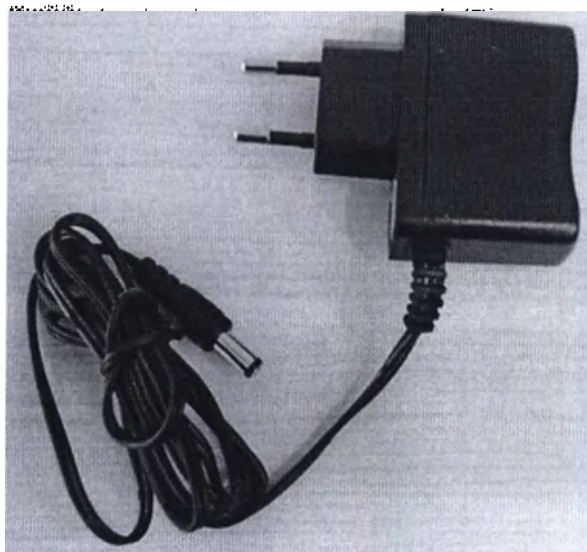


Рисунок 21. Сетевой адаптер

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедиться в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в

манжетой и шлангом		контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Наличие в эксплуатационной документации отметки о действительных результатах поверки.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

Приготовьте место для проведения измерения артериального давления, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа АА согласно указанной полярности (Рис.22). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что изделие выключено.

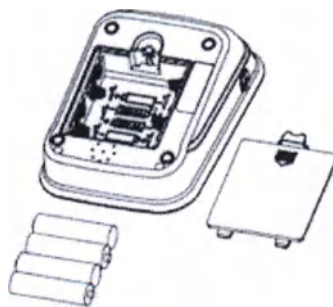


Рисунок 22

Примечание:

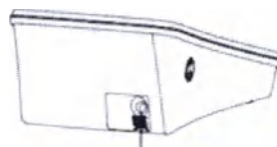
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания. Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда. Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более 3 месяцев.

В случае применения для питания изделия сетевого адаптера убедитесь в его соответствии требованиям п.1.2.5.

Разъем для подключения адаптера питания расположен на задней стороне прибора (Рис.23).



Разъем для подключения адаптера питания

Рисунок 23.

2.2.4 Настройки системы

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET", чтобы активировать настройки системы.

Значок группы памяти мигает.

Выберите группу памяти (Рис.24)

В режиме настройки системы, выберите накопление результатов измерения в одну из двух групп. Это позволяет нескольким пользователям сохранять индивидуальные результаты тестов (до 60 результатов в каждой группе.) Нажмите кнопку "M", чтобы запомнить настройку группы.

Результаты теста автоматически сохраняются в каждой выбранной группе.

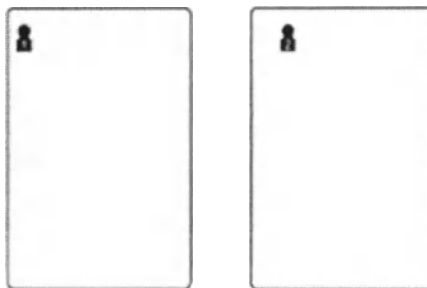


Рисунок 24.

Установка времени и даты (Рис.25).

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET" для настройки режима времени и даты.

Нажмите кнопку "SET" еще раз, чтобы установить режим Время/Дата.

Сначала установите текущий год нажатием кнопки "М".

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы зафиксировать выбранный нажатием кнопки "М" текущий месяц.

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы установить дату, а затем час и минуты таким же образом.

Каждое нажатие кнопки "SET" фиксирует выбранное значение и активирует установку следующих параметров (месяц, дата, час, минута).

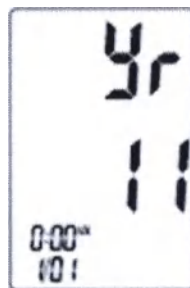


Рисунок 25.

Подключение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рис.26).



Рисунок 26.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рис.27)



Рисунок 27.

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рис. 28).



Рисунок 28.

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рис. 29). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.



Рисунок 29.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рис. 30). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.

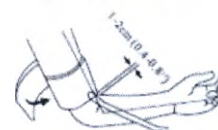


Рисунок 30.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была передавлена. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рис. 31).



Рисунок 31.

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопритесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рис. 32).

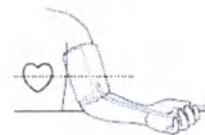


Рисунок 32.

Расслабьте вашу руку и ладонь, обращенную вверх. Убедитесь, что пневматическая трубка не перекручена и не образовала петлю

Примечание: не вставляйте штуцер трубки манжеты в гнездо на задней стороне цифрового измерителя артериального давления. Это гнездо предназначено только для подключения сетевого адаптера.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение. Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рис. 33), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

Длинный сигнал означает готовность устройства к измерению.

Примечание: если в манжете присутствует остаточное давление, изделие перейдет в режим автоматического сброса давления в манжете. Символ "↓" на дисплее будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

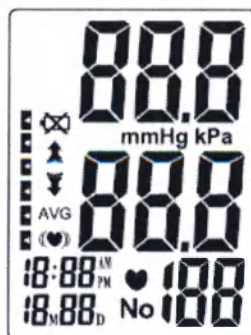


Рисунок 33.

2.3.2 Надув

Начальная установка верхнего предела нагнетания давления составляет 190 мм рт. ст..

Если систолическое артериальное давления текущего пользователя более 190 мм рт. ст. (Рис.34), устройство будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.

Внимание: давление в манжете будет постепенно снижаться, и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно.

Если это происходит, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 34.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ ❤️ мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рис. 35).

Примечание: не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.



Рисунок 35.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения измеритель артериального давления цифровой подает три коротких звуковых сигнала, давление в манжете автоматически сбросится.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рис.36).

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбросится.

Примечание: детали информации по классификации артериального давления ВОЗ приведены в п. 1.2.2.



Рисунок 36.

2.3.5 Индикатор аритмии

Если измеритель артериального давления цифровой обнаруживает нарушения сердечного ритма два или более раз во время процесса измерения, на дисплее вместе с результатами измерений отображается символ аритмии "♥". Аритмия определяется как нарушения частоты, ритмичности и последовательности возбуждения и сокращения сердца, отличающиеся на 25% от нормального синусового ритма, обнаруженные при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии "♥" часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения

Пользователь может удалить свой текущий результат измерения из-за неблагоприятных условий измерения или по другой причине. Чтобы удалить последний результат измерения, нажмите кнопку "SET" после вывода результата измерения на дисплей. Если

результат измерения не удалить, он будет автоматически сохранен вместе с датой в ранее выбранную группу памяти.

Примечание: до начала измерения убедитесь в правильности выбора группы памяти.

Когда количество результатов измерений, записанных в группу памяти, достигнет 60, при записи текущего результата самый ранний будет удален.

2.3.7 Завершение работы

- Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.
- Изделие выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить изделие. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

2.3.8 Усреднение результатов последних трех измерений

Не включая изделие, нажмите кнопку "M", чтобы активировать дисплей. После завершения самодиагностики изделия на дисплей будет выведено среднее значение всех результатов измерений из последней использованной группы. Появится символ "AVG" (Рис.37) и соответствующий индикатор артериального давления по классификации ВОЗ. Для получения среднего значения трех последних результатов измерений из другой группы памяти выберите нужную группу нажатием кнопки "SET" в режиме "Выключено" (п.2.2.4.).

Режим проверки памяти могут быть активирован нажатием кнопки "M".



Рисунок 37.

2.3.9 Режим проверки памяти

Не включая изделия нажмите и удерживая нажатой кнопку "M" для проверки последних результатов измерений. На дисплей будут последовательно выведены результаты измерений, хранящиеся в данной группе памяти, от последнего до самого старого (Рис. 38)

При активации результатов измерения, вы можете нажать на кнопку "M", для просмотра всех результатов измерений, хранящихся в памяти.

Примечание: на дисплей будет выведен результат последнего измерения, хранящийся в недавно использованной группе памяти. Чтобы просмотреть результаты измерения в другой группе памяти, выберите нужную группу. (п.2.2.4.).



Рисунок 38.

2.3.10 Очистка памяти

Результаты предыдущих измерений могут быть удалены из памяти выбранной группы в режим проверки памяти.

Нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы (Рис.39).

Будет подан звуковой сигнал, указывающий на успешное удаление, а затем прибор перейдет в режим измерения.

Для выключения прибора нажмите кнопку "START/STOP".



Рисунок 39.

2.3.11 Индикатор низкого заряда батареи

При разряде элементов питания прибор подает четыре коротких звуковых сигнала, предупреждающие о разряде элементов питания и невозможности нагнетания воздуха в манжету.

На дисплее в течение примерно 5 секунд отображается символ "⚡", затем прибор автоматически включается (Рис.40).

Замените элементы питания при появлении этого символа. Результаты измерений, записанные в памяти прибора, во время замены элементов питания сохраняются.



Рисунок 40.

2.3.12 Важные принципы измерения

- Отдохните, сидя в спокойной обстановке, по крайней мере 5 минут до начала измерения.
- Не стойте во время измерения. Сидите в расслабленном состоянии, расположив плечо с манжетой на уровне сердца.
- Избегайте разговоров или движений тела во время измерения.
- Измерения проводите вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и сотовые телефоны.
- Интервал между повторными измерениями не менее 3 минут.
- Старайтесь измерять артериальное давление в то же время каждый день
- Сравнивайте результаты измерения, проведенные на той же руке, в том же положении, в то же время суток.
- Это изделие не рекомендуется для людей с тяжелой формой аритмии.
- Не пользуйтесь изделием в случае любого его повреждения.
- Регулярно записывайте результаты измерения своего артериального давления в формате: *Дата - Час - Минута - Систолическое давление - Диастолическое давление - Частота пульса.*

2.3.13 Требования к метрологическому обслуживанию

Изделие, предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке.

Изделие в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке. Применяющие изделие в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять изделие на поверку. Поверка изделия выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) изделия, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится непосредственно на изделие или на свидетельство о поверке, или в паспорт (формуляр).

Показатели точности, интервал между поверками изделия, а также методика поверки изделия устанавливаются при утверждении типа средств измерения данного изделия и приводятся в свидетельстве утверждения типа изделия.

Поверку изделия при вводе в эксплуатацию и периодическую поверку в процессе эксплуатации осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством об

аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Изделие, не предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, может подвергаться поверке в добровольном порядке.

Интервал между поверками - 2 года.

2.3.14 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающее изделие тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Для выключения изделия нажмите кнопку "START/STOP" сразу после использования и перед чисткой.

При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки "START/STOP" отсутствуют символы на дисплее	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
При нажатии кнопки "START/STOP" не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявить и устранить повреждение, при невозможности устранения - обратиться в сервисный центр.
	Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.3.
Не удастся выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4.
Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
	Манжета наложена неправильно	
	Движения или разговор пациента во время измерения	
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP". Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения. В случае отключения энергоснабжения при использовании для питания цифрового измерителя артериального давления сетевого адаптера отключите его от сети. После восстановления энергоснабжения подключите адаптер к розетке сети.

- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, и, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените изделие до выявления и устранения причины неисправности.
- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание изделия производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите изделие.

Отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите изделие в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Перед использованием		В соответствии с п. 2.1, п. 2.2.1.
Цифровой измеритель артериального давления		+	
Манжета		+	
Шланг манжеты		+	
Проверка работоспособности		+	п. 2.2.
Подготовка изделия к использованию		+	п. 2.2.2.
Установка элементов питания.		+	

Настройки системы		+	п. 2.2.4.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+ + +	В соответствии с п. 3. п. 3.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+ + +	В соответствии с п. 5. п. 5.1.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите изделие согласно указаниям раздела "Подготовка изделия к использованию". Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга, покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления, проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4.

			п. 3.2.3
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.4. п. 2.3.7. 30 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите изделие.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Переместите изделие в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе "Очистка изделия".

Изделие, предназначенное для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка изделия к использованию".

Изделие, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

Изделие не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя артериального давления цифрового и рукав манжеты на отсутствие повреждений.

Подключите штуцер шланга камеры манжеты к гнезду измерителя артериального давления цифрового, и убедитесь в их надежном соединении.

Убедитесь, что шланг камеры манжеты не имеет повреждений и не перекручен.

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

3.2.4 Очистка изделия

Очистка изделия производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность цифрового измерителя артериального давления.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить цифровой измеритель артериального давления и манжету.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус цифрового измерителя артериального давления.

Протрите и просушите поверхности корпуса цифрового измерителя артериального давления чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса цифрового измерителя артериального давления.

Очистка манжеты

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты и протрите шланг и штуцер чистой влажной тканью.

Протрите обе поверхности рукава манжеты влажной тканью, затем спустя 10 минут протрите чистой тканью и просушите.

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите составные части изделия в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция: протирать ватным тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода или 70%-ном водном растворе этилового спирта. Через 10 минут после обработки манжету повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

Соберите изделие.

Включите изделие и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите изделие.

Храните изделие в соответствии с условиями хранения.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Изделие не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания отсутствуют Элементы питания установлены неправильно	Проверьте наличие элементов питания Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию

Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в ремонтную организацию
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки "Err", Невозможность использования изделия по назначению	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите изделие, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду	
	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования изделия по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона		Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше локтевого сустава
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор неподвижен во

				время измерения.
Результат самостоятельного измерения отличается от результата измерения, выполненного врачом		Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность
Давление в манжете снижается слишком быстро		Манжета закреплена на руке слишком свободно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите манжету на руке согласно указаниям Руководства по эксплуатации

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой изделия на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ".

5.2 Перечень работ

Для постановки изделия на кратковременное хранение, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Сверните манжету, поместите манжету, измеритель артериального давления цифровой в чехол мягкий.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией.

защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование изделия с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования).

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР II	Группа I	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР II	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, вариант исполнения МТ-50, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	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 электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ, для линий электроснабжения + 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U _N (провал напряжения >95% U _N) в течение 0,5 периода 40% U _N (провал напряжения 60% U _N) в течение 5 периодов 70% U _N (провал напряжения 30% U _N) в течение 25 периодов	<5% U _N (провал напряжения >95% U _N) в течение 0,5 периода 40% U _N (провал напряжения 60% U _N) в течение 5 периодов 70% U _N (провал напряжения 30% U _N) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:  ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-50 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-50 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Поставщик: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100,
Hangzhou, China

Импортер: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1.

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное

удостоверение XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Декларация о соответствии зарегистрирована

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- EN 60601-1:2006/+A12-2014 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам;
- EN 60601-1-2:2015 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- EN 1060-1 Неинвазивные сфигмоманометры. Общие требования;
- EN 1060-3 Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры. Процедуры испытания для определения точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. Медицинские устройства, медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30324.30-2002. (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой);
- ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Сроки службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного. Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы - после гарантийного срока, в случае обращения, Пользователь оплачивает лишь стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Клиент не оплачивает.

Отметки о ремонте

10 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на прибор с даты продажи;
- 1 год на манжету(-ы) с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 50

проверен в моем присутствии,

получен в полностью укомплектованном

виде, в исправном состоянии, в заводской упаковке,

без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г
Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу: Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: E-mail: info@mos-amros.ru

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985320
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985320
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

Total 53 (fifty three) sheets found.
Всего найдено 53 (пятьдесят три) листа.
Alexander Tarelkine

**«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»
(Medical Technology Products, Inc.)**

/логотип/

США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 3Е (305) (720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New
Jersey 08863-1974, USA)

Тел.: 908.791.0363, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.),
юридический адрес: США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 305, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ – Инструкция по
эксплуатации на русском языке – является верным и правильным, а его содержание
действительным.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/подпись/

Рейчел Бетмен, Президент

/Гисненная печать/: «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» * Корпорация * Нью-Джерси
* 1996

Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

10 апреля 2020 г. ко мне лично явилась г-жа Рейчел Бетмен, лицо, лично мне
известное и приведенное мной к присяге, заявила, что она является должным образом
назначенным Президентом упомянутой корпорации «Медикал Текнолоджи Продактс,
Инк.», подписала и скрепила корпоративной печатью, прилагаемый документ по
распоряжению Совета Директоров.

/подпись/
Нотариус

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

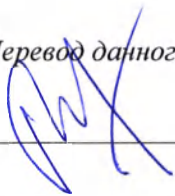
/Гисненная печать/: /Александр Тарелкин * Нотариус * Штат Нью-Йорк/

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк
Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

Всего прошито и скреплено 53 (пятьдесят три) листа.
Александр Тарелкин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы, Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-18-1733

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Medical Technology Products, Inc.

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791.0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., having the registered office at 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc.

R. Betman

Rachel Betman, President

State of New York)

s.s:

County of New York)

On the ___ Day of April, 2020 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

Notary Public
ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



**Прибор для измерения артериального давления и частоты
пульса**

автоматический МТ, модель МТ-55

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2020 г.



Производитель MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC., USA

Импортер ЗАО фирма "Москва-Амрос", РФ

Содержание

Содержание	2
1 Описание и работа	9
1.1 Описание и работа изделия	9
1.1.1 Технические характеристики	9
1.1.2 Состав изделия	11
1.1.3 Комплектация	12
1.1.4 Устройство и работа	12
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	14
1.1.6 Маркировка и пломбирование	14
1.1.7 Упаковка	14
1.2 Описание и работа составных частей изделия	18
1.2.1 Общие сведения	18
1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления	18
1.2.3 Манжета стандартная	20
1.2.4 Чехол мягкий	21
1.2.5 Элементы питания	22
2 Использование по назначению	23
2.1 Эксплуатационные ограничения	23
2.2 Подготовка изделия к использованию	24
2.2.1 Осмотр изделия	24
2.2.2 Подготовка места для проведения измерения	24
2.2.3 Установка элементов питания	24
2.2.4 Настройки системы	25
2.3 Использование изделия	27
2.3.1 Порядок действий по применению изделия	27
2.3.2 Наддув	28
2.3.3 Измерение	28
2.3.4 Отображение результатов	29
2.3.5 Индикатор аритмии	29
2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения	29
2.3.7 Завершение работы	30

2.3.8	Усреднение результатов последних трех измерений	30
2.3.9	Режим проверки памяти	30
2.3.10	Очистка памяти	31
2.3.11	Индикатор низкого заряда батареи	31
2.3.12	Важные принципы измерения.....	32
2.3.13	Требования к метрологическому обслуживанию	32
2.3.14	Меры безопасности.....	33
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	34
3	Техническое обслуживание.....	35
3.1	Техническое обслуживание изделия	35
3.1.1	Общие указания.....	35
3.1.2	Меры безопасности.....	35
3.1.3	Порядок технического обслуживания.....	35
3.1.4	Проверка работоспособности.....	36
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия	37
3.2.1	Демонтаж и монтаж.	37
3.2.2	Регулирование и испытания.....	38
3.2.3	Осмотр и проверка	38
3.2.4	Очистка изделия	38
4	Текущий ремонт	39
4.1	Текущий ремонт составных частей изделия	39
5	Хранение	41
5.1	Правила постановки изделия на хранение	41
5.2	Перечень работ	41
5.3	Условия хранения.....	41
5.4	Меры безопасности	42
5.5	Срок хранения.....	42
6	Транспортирование.....	42
7	Утилизация.....	42
7.1	Меры безопасности	42
7.2	Условия утилизации.....	42
8	Декларация об электромагнитной совместимости	43
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	43

8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	44
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	45
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	47
9	Данные о регистрации	48
10	Гарантийные обязательства	51

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.

Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

Адрес: No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100, Hangzhou, China.

E-mail: @joytechhealthcare.com

Телефон: 86 571 159900357

Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение медицинского изделия

Косвенное измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Область применения и потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего данное изделие, отсутствуют.

Внимание!

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского изделия - прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модели МТ-55.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

Самое низкое давление в цикле, когда сердце находится в покое и поток крови входит в сердце, называется диастолическим (или нижним).

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить. Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления. Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

Пример (Рис.1): суточные колебания давления (мужчина, возраст 35 лет).

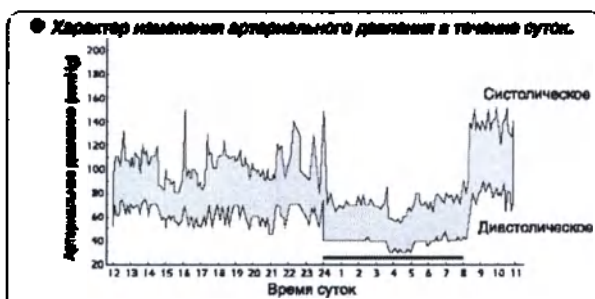


Рисунок 1.

Физиологическое влияние.

Гипертония - опасное заболевание, которое может повлиять на качество жизни (Рис.2). Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг. Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

Примечание: не пугайтесь, если отклонения показаний происходит каждый день в течение продолжительного периода времени.

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его 2-3 раза подряд в одно и то же время дня.



Рисунок 2.

Показания

Для оценки состояния сердечно-сосудистой системы (на профилактических осмотрах, при патологии сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем; при потере сознания пациента, при жалобах на головную боль, слабость, головокружение), при периодическом контроле артериального давления.

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

- Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение (приводит к изменению результата).
- Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности.
- Установленный периферический венозный или артериальный катетер.
- Врожденные уродства
- Парез
- Перелом руки
- Измерение на стороне удаленной грудной железы.

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения изделия отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модели МТ-55 (далее - изделие). В изделии использована надежная элементная база и прочные материалы. При соблюдении указаний по эксплуатации изделие обеспечивает многолетнее использование.

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления, и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Изделие не предназначено для измерения давления у новорожденных. Изделие предназначено для домашнего или клинического применения.

Измерение производится только на верхней части руки (плече) взрослого человека.

Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия. Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования. Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВАШИМ ВРАЧОМ.

Чтобы избежать риска и ущерба соблюдайте все предупреждения, меры предосторожности. Используйте изделие только по назначению.

Прочтите Руководство по эксплуатации перед использованием.

Предупреждения

Таблица 1.

Внимание	
Изделие предназначено для использования по назначению.	
Изделие не предназначен для детей или людей с ограниченными возможностями.	
Не разбирайте и не пытайтесь починить изделие.	
Не пользуйтесь изделием рядом с прибором сотовыми телефонами и другими устройствами, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, так как это может привести к ошибкам измерения или стать источником помех для изделия.	
Люди с проблемами циркуляции крови могут испытывать дискомфорт. Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием прибора.	
Обратитесь к врачу, если результаты измерения регулярно указывают на аномальные показания. Не пытайтесь самостоятельно лечить подобные симптомы без консультации врача.	
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания.	
Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда  .	
Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.	
Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.	
Удалите элементы питания, если изделие не используется более 3 месяцев.	
Утилизацию элементов питания выполняйте согласно местным законам.	

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса МТ, модель МТ-55 предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Изделие предназначено для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях и домашних условиях.

В части электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью (сетевой адаптер), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF.

Изделие используется с предустановленным программным обеспечением версии не ниже 1.002 от 04.2016 г.

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

1.1.1 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель		MT-55
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
	Пульс, 1/мин.	от 30 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	±3 в любой точке шкалы от 0 до 300 мм. рт. ст.
	Пульс, %	±5
Функции	Индикация аритмии	Да
	Индикация давления	По классификации ВОЗ
	Индикация времени	Месяц, день, час, минута
	Усреднение результатов	Последние три измерения
	Индикация разряда ИП	Да
	Нагнетание	Автоматическое
	Отключение	Автоматическое

	Самодиагностика	Индикация ошибки
	Сохранение информации	Результат измерения, дата, время, уровень по классификации ВОЗ
	Голосовой режим	Нет
Емкость памяти		2 группы по 60 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм		102,1 x 68,9 ($\pm 0,5$ мм)
Подсветка дисплея		Предусмотрено
Габариты прибора, мм, не более		166 x 114 x 72
Масса прибора (без элементов питания), г, не более		333
Источник питания		4 щелочных элемента типа АА сетевой адаптер 220 В (50 Гц)/ 6 В (1 А)
Разъем питания адаптера сетевого		Коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи
Габаритные размеры адаптера, мм		62 x 41 x 25 (± 2 мм)
Длина провода, мм, не менее		1200
Масса, г:		60 (± 5 г)
Напряжение элементов питания, В		6
Срок жизни источника питания		Приблизительно 2 месяца при трех измерениях в день
Подключение адаптера сетевого		Да
Габариты манжеты, мм, не более		Стандартная: 476 x 142 (на окружность руки 22-36 см)
Возможность использования принадлежностей (манжет)		Увеличенная: габариты, мм, не более: 567 x 185 (на окружность руки 22-40 см) Детская: габариты, мм, не более: 291 x 81 (на окружность руки 16-24 см)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °C	от 10 до 40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 90
Условия хранения и транспортировки	Температура, °C	от -20 до 55
	Влажность (отн.), %	от 15 до 95
Чехол для хранения		Мягкий

1.1.2 Состав изделия

В состав изделия (Рис.3) включены цифровой измеритель артериального давления цифровой МТ-55 - 1 шт.; манжета стандартная на плечо - 1 шт.; манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости); манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости); чехол мягкий - 1 шт.; элемент питания типа АА - 4 шт.; руководство по эксплуатации – 1 шт.; адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости)

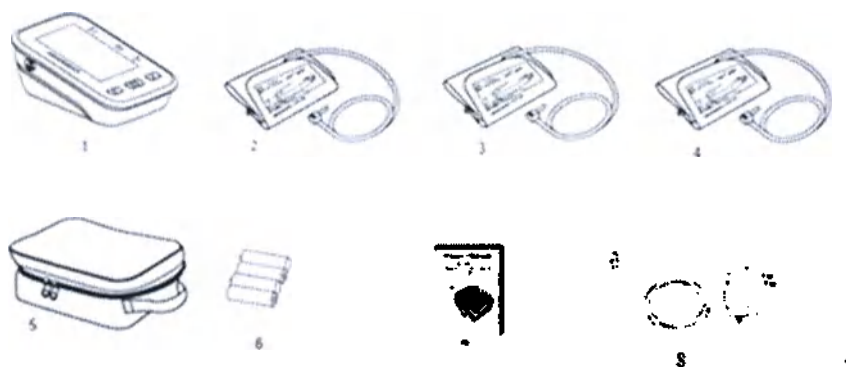


Рисунок 3.

- 1- цифровой измеритель артериального давления - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 4 - манжета детская на плечо – 1 шт.; (при необходимости)
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 8 – адаптер сетевой 1 шт. (при необходимости)

1.1.3 Комплектация

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета детская на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.4 Устройство и работа

Изделие обеспечивает неинвазивное измерение систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод). Осциллометрический метод основан на регистрации тонометром изменения объема тканей, связанного с увеличением артериального кровенаполнения ткани во время пульсового толчка, в условиях дозированного компрессии и декомпрессии кровеносного сосуда с помощью манжеты.

На конечность пациента накладывается манжета, компрессия производится до уровня, превышающего систолическое артериальное давление. На этапе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Основные преимущества метода: устойчивость к высокочастотным шумам, применимость для пациентов, страдающих гипотонией или гипертонией, возможность измерять артериальное давление через тонкую ткань одежды, возможность измерять артериальное давление при слабых тонах Короткова, отсутствие специальных требований к персоналу, производящему измерение.

К недостаткам метода относятся:

чувствительность к низкочастотному шуму и движениям пациента, снижение точности измерений у пациентов с проблемами сердечно-сосудистой системы (атеросклероз, преэклампсия, мерцательная аритмия, альтернирующий и парадоксальный пульс).

Необходимые условия:

измерения должны проводиться в состоянии покоя, во время измерения нельзя двигаться и разговаривать, манжета должна находиться на уровне сердца.

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рис.4)

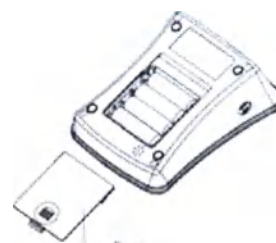


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рис.5)



Рисунок 5.

Снимите плотную одежду с плеча.

Отдохните несколько минут до начала измерения. Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рис. 6).



Рисунок 6

Освободите левую руку от одежды и разместите манжету на левой руке на уровне сердца. (Рис.7)



Рисунок 7.

Нижний край манжеты расположите примерно на 1-2 см выше локтевого сустава (Рис.8).



Рисунок 8.

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рис.9) для начала измерения.

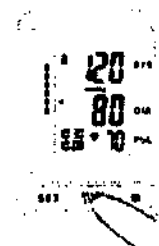


Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для применения изделия по назначению, выполнению работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту изделия и составных частей дополнительные инструменты или принадлежности не требуются.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

Маркировка, нанесенная на измеритель артериального давления цифровой, содержит следующую информацию (рис. 10):

- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- знак утверждения типа средства измерений;
- наименование изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- классификацию корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- символ «Серийный номер»;
- параметры питания;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»

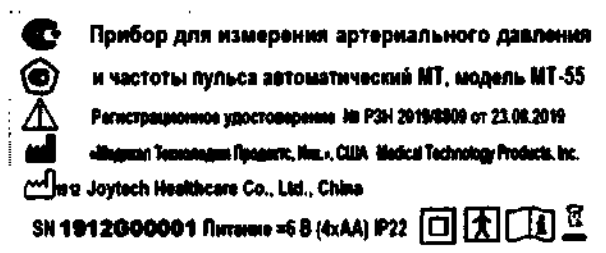


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11.) из трехслойного картона и мягкий футляр, в который вложены измеритель артериального давления цифровой MT-55, стандартная манжета на плечо, элементы питания и руководство по эксплуатации.

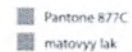
На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;



- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы изделия
- штрих-код



Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рис. 12) - символы, указывающие на способ обращения с изделием:

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»



Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

Расшифровка символов, нанесенных на измеритель артериального давления цифровой, потребительскую и транспортную тару приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой, манжета стандартная на плечо, мягкий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.2 Цифровой измеритель артериального давления

1.2.2.1. Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давление воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания размера АА. Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

Индикатор уровня артериального
давления по классификации ВОЗ

Дисплей



Рисунок 13.

Гнездо штуцера предназначено для подключения штуцера пневматического шланга манжеты.

Кнопка "SET" предназначена для настройки работы измерителя артериального давления. Обеспечивает выбор группы памяти, в которую будут занесены результаты текущего

измерениями, а также первоначальную установку времени и даты в выбранном формате – Европейском (EU) или американском (US).

Кнопка "START/STOP" предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка "M" предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления или усредненного значения результатов трех последних измерений.

Надпись "PULSE" на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

Надпись DIA/mmHg на передней панели цифрового измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения диастолического давления.

Надпись SYS/mmHg на передней панели измерителя артериального давления цифрового расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения систолического давления.

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового. На дисплее отображается следующая информация и символы (Рис. 14).



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой шесть сегментов: трех зеленых, одного желтого и двух красных. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия. (Рис. 15).

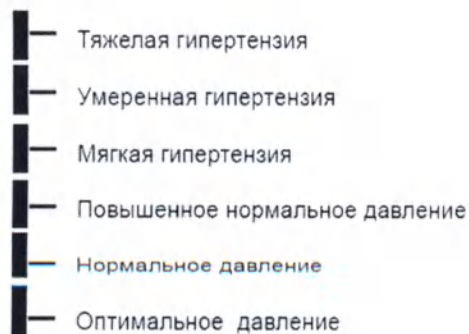


Рисунок 15.



Рисунок 16.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рис. 16).

Гнездо штуцера, расположенное с левой стороны корпуса измерителя артериального давления цифрового, предназначено для подключения штуцера трубки манжеты.

Гнездо подключения сетевого адаптера питания расположено на правой боковой стороне корпуса измерителя артериального давления цифрового.

1.2.3 Манжета стандартная

1.2.3. Манжета стандартная на плечо (Рис. 17) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

На конце шланга закреплен штуцер, предназначенный для соединения пневмокамеры манжеты с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового при подключении его к гнезду на корпусе измерителя артериального давления цифрового (Рис.13)

Металлическая скоба манжеты обеспечивает возможность самостоятельного закрепления манжеты на плече при проведении измерений.



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены следующие знаки (рис. 17.1):

- "Artery Φ Mark".

При измерении точка Ф в знаке должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

- "← INDEX" .

Стрелка этого знака при измерении должна находиться внутри зоны, ограниченной стрелками следующего знака:

- "→ Index must be in OK range ←».

Выполнение этого условия означает, что размер манжеты соответствует окружности руки пациента.



Рисунок 17.1.

1.2.4 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рис.18) Выполнен

из текстильного дублированного материала снабжен застежкой ("молнией") и ручкой для переноски.



Рисунок 18.

1.2.5 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре щелочных элемента питания с напряжением 1,5 В типа АА. (Рис. 19)

Применение других элементов питания потребует их частой замены. Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

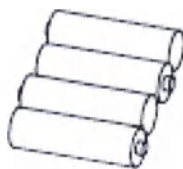


Рисунок 19.

1.2.5.2. Допускается применение для питания цифрового измерителя артериального давления только сетевой адаптер, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, со следующими характеристиками:

- входное напряжение переменного тока 220 В / 50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 1,0 А.
- электрическое изделие класса II,
- рабочая часть типа BF,

Разъем адаптера питания - коаксиальной конструкции с наружным диаметром 2,1 мм, с положительным полюсом внутри и отрицательным - снаружи.

Не допускается использование любого другого типа сетевого адаптера, поскольку это может повредить изделие.

При работе изделия с сетевым адаптером подключите разъем сетевого адаптера к гнезду на задней стороне цифрового измерителя артериального давления (Рис. 22), затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.

Расположение контактов разъема приведено на рисунке 20.



Рисунок 20.

При работе изделия с питанием цифрового измерителя артериального давления от сетевого адаптера элементы питания не требуются.

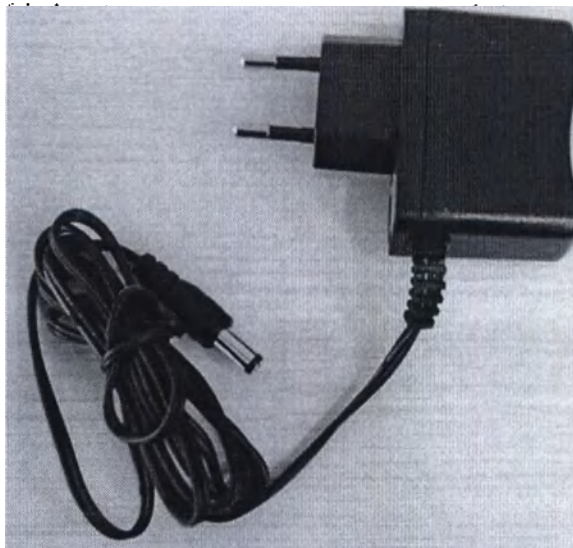


Рисунок 21

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования изделия убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия.

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедиться в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в

манжетой и шлангом		контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Наличие в эксплуатационной документации отметки о действительных результатах поверки.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

Осмотрите изделие, убедитесь в его полной комплектности и отсутствии внешних повреждений.

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

Приготовьте место для проведения измерения артериального давления, позволяющее удобно расположиться, сидя у стола.

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа АА согласно указанной полярности (Рис.22). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что изделие выключено.

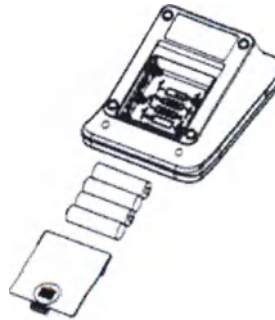


Рисунок 22

Примечание:

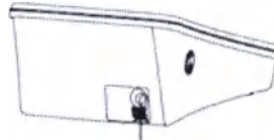
Не применяйте одновременно новые и старые элементы питания. Не применяйте одновременно элементы питания различного типа. Используйте долговечные щелочные элементы питания.

Замените элементы питания при появлении на экране индикатора низкого заряда. Устанавливайте элементы питания, соблюдая указанную полярность.

Удалите элементы питания, если прибор не используется более 3 месяцев.

В случае применения для питания изделия сетевого адаптера убедитесь в его соответствии требованиям п.1.2.5.

Разъем для подключения адаптера питания расположен на задней стороне прибора (Рис.23).



Разъем для подключения адаптера питания

Рисунок 23.

2.2.4 Настройки системы

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET", чтобы активировать настройки системы.

Значок группы памяти мигает.

Выберите группу памяти (Рис.24)

В режиме настройки системы, выберите накопление результатов измерения в одну из двух групп. Это позволяет нескольким пользователям сохранять индивидуальные результаты тестов (до 60 результатов в каждой группе.) Нажмите кнопку "M", чтобы запомнить настройку группы.

Результаты теста автоматически сохраняются в каждой выбранной группе.

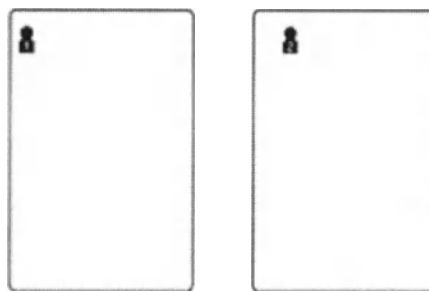


Рисунок 24.

Установка времени и даты (Рис.25).

Не включая измеритель артериального давления цифровой, нажмите кнопку "SET" для настройки режима времени и даты.

Нажмите кнопку "SET" еще раз, чтобы установить режим Время/Дата.

Сначала установите текущий год нажатием кнопки "M".

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы зафиксировать выбранный нажатием кнопки "M" текущий месяц.

Нажмите кнопку "SET" снова, чтобы установить дату, а затем час и минуты таким же образом.

Каждое нажатие кнопки "SET" фиксирует выбранное значение и активирует установку следующих параметров (месяц, дата, час, минута).

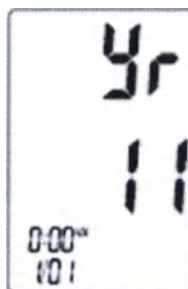


Рисунок 25.

Подключение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рис.26).



Рисунок 26.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рис.27)



Рисунок 27.

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рис. 28).



Рисунок 28.

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рис. 29). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.



Рисунок 29.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рис. 30). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.

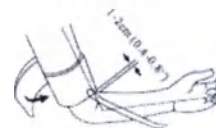


Рисунок 30.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была передавлена. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рис. 31).



Рисунок 31.

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопритесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рис. 32).

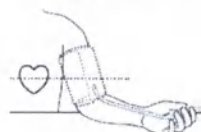


Рисунок 32.

Расслабьте вашу руку и ладонь, обращенную вверх. Убедитесь, что пневматическая трубка не перекручена и не образовала петлю

Примечание: не вставляйте штуцер трубки манжеты в гнездо на задней стороне цифрового измерителя артериального давления. Это гнездо предназначено только для подключения сетевого адаптера.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение. Нажмите и удерживайте кнопку "START/STOP", на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рис. 33), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

Длинный сигнал означает готовность устройства к измерению.

Примечание: если в манжете присутствует остаточное давление, изделие перейдет в режим автоматического сброса давления в манжете. Символ "▼" на дисплее будет мигать до тех пор, пока давление в манжете не сбросится.

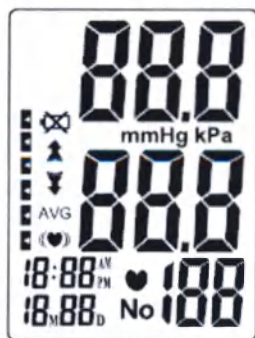


Рисунок 33.

2.3.2 Наддув

Начальная установка верхнего предела нагнетания давления составляет 190 мм рт. ст..

Если систолическое артериальное давления текущего пользователя более 190 мм рт. ст. (Рис.34), устройство будет автоматически продолжать нагнетание давления до нужного уровня.

Внимание: давление в манжете будет постепенно снижаться, и в конечном итоге сбросится, если манжета расположена на руке неправильно.

Если это происходит, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 34.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете будет медленно снижаться и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ "❤️" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рис. 35).

Примечание: не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.



Рисунок 35.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения измеритель артериального давления цифровой подает три коротких звуковых сигнала, давление в манжете автоматически сбросится.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рис.36).

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбросится.

Примечание: детали информации по классификации артериального давления ВОЗ приведены в п. 1.2.2.



Рисунок 36.

2.3.5 Индикатор аритмии

Если измеритель артериального давления цифровой обнаруживает нарушения сердечного ритма два или более раз во время процесса измерения, на дисплее вместе с результатами измерений отображается символ аритмии "♥". Аритмия определяется как нарушения частоты, ритмичности и последовательности возбуждения и сокращения сердца, отличающиеся на 25% от нормального синусового ритма, обнаруженные при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии "♥" часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Удаление/сохранение результатов измерения

Пользователь может удалить свой текущий результат измерения из-за неблагоприятных условий измерения или по другой причине. Чтобы удалить последний результат измерения,

нажмите кнопку "SET" после вывода результата измерения на дисплей. Если результат измерения не удалить, он будет автоматически сохранен вместе с датой в ранее выбранную группу памяти.

Примечание: до начала измерения убедитесь в правильности выбора группы памяти.

Когда количество результатов измерений, записанных в группу памяти, достигнет 60, при записи текущего результата самый ранний будет удален.

2.3.7 Завершение работы

- Нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.
- Изделие выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку "START/STOP", чтобы выключить изделие. Давление в манжете автоматически сбросится после выключения изделия.

2.3.8 Усреднение результатов последних трех измерений

Не включая изделие, нажмите кнопку "M", чтобы активировать дисплей. После завершения самодиагностики изделия на дисплей будет выведено среднее значение всех результатов измерений из последней использованной группы. Появится символ "AVG" (Рис.37) и соответствующий индикатор артериального давления по классификации ВОЗ. При следующем нажатии кнопки "M" на дисплей будет выведено среднее значение результатов измерений в период от 018:00 до 08:59 утра.

При следующем нажатии кнопки "M" на дисплей будет выведено среднее значение результатов измерений в период от 05:00 до 19:59 часов.



Рисунок 37.

2.3.9 Режим проверки памяти

После вывода на дисплей усредненных результатов, при следующем нажатии кнопки "M", на дисплей будет выведен результат последнего измерения. Последующие нажатия кнопки "M" выводят на дисплей результаты измерений, хранящиеся в памяти, от последнего к первому.

Чтобы просмотреть результаты измерения в другой группе памяти, выберите нужную группу (п.2.2.4.), а затем выключите изделие (Рис. 38).



Рисунок 39.

2.3.10 Очистка памяти

Результаты предыдущих измерений могут быть удалены из памяти выбранной группы в режим проверки памяти.

Нажмите и удерживайте кнопку "SET" в течение примерно 3 секунд, чтобы удалить все записи из памяти выбранной группы (Рис.40).

Будет подан звуковой сигнал, указывающий на успешное удаление, а затем прибор перейдет в режим измерения.

Для выключения прибора нажмите кнопку "START/STOP".



Рисунок 40.

2.3.11 Индикатор низкого заряда батареи

При разряде элементов питания прибор подает четыре коротких звуковых сигнала, предупреждающие о разряде элементов питания и невозможности нагнетания воздуха в манжету.

На дисплее в течение примерно 5 секунд отображается символ "✖", затем прибор автоматически включается (Рис.41).

Замените элементы питания при появлении этого символа. Результаты измерений, записанные в памяти прибора, во время замены элементов питания сохраняются.



Рисунок 41.

2.3.12 Важные принципы измерения

- Отдохните, сидя в спокойной обстановке, по крайней мере 5 минут до начала измерения.
- Не стойте во время измерения. Сидите в расслабленном состоянии, расположив плечо с манжетой на уровне сердца.
- Избегайте разговоров или движений тела во время измерения.
- Измерения проводите вдали от источников сильных электромагнитных помех, таких как микроволновые печи и сотовые телефоны.
- Интервал между повторными измерениями не менее 3 минут.
- Старайтесь измерять артериальное давление в то же время каждый день.
- Сравнивайте результаты измерения, проведенные на той же руке, в том же положении, в то же время суток.
- Это изделие не рекомендуется для людей с тяжелой формой аритмии.
- Не пользуйтесь изделием в случае любого его повреждения.
- Регулярно записывайте результаты измерения своего артериального давления в формате:
Дата - Час - Минута - Систolicеское давление - Диastolicеское давление - Частота пульса.

2.3.13 Требования к метрологическому обслуживанию

Изделие, предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке.

Изделие в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке. Применяющие изделие в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять изделие на поверку. Поверка изделия выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Результаты поверки СИ удостоверяются знаком поверки и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) изделия, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки. Знак поверки наносится непосредственно на изделие или на свидетельство о поверке, или в паспорт (формуляр).

Показатели точности, интервал между поверками изделия, а также методика поверки изделия устанавливаются при утверждении типа средств измерения данного изделия и приводятся в свидетельстве утверждения типа изделия.

Поверку изделия при вводе в эксплуатацию и периодическую поверку в процессе эксплуатации осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Изделие, не предназначенное для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, может подвергаться поверке в добровольном порядке.

Интервал между поверками - 2 года.

2.3.14 Меры безопасности.

Обращайтесь к помощи специалиста в случае возникновения неисправностей и трудностей в работе с изделием.

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте изделие в закрытых помещениях.
- Храните изделие вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов изделия с острыми предметами.
- Не пользуйтесь изделием в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте изделие под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте изделие в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте изделие в случае любого повреждения.
- Оберегайте изделие от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте изделие в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающее изделие тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСРР.

Для выключения изделия нажмите кнопку "START/STOP" сразу после использования и перед чисткой.

При обнаружении механических повреждений немедленно выключите изделие.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки "START/STOP" отсутствуют символы на дисплее	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
При нажатии кнопки "START/STOP" не обеспечивается нагнетание давления в манжете	Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявить и устранить повреждение, при невозможности устранения - обратиться в сервисный центр.
	Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.3.
Не удается выполнить измерение	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4.
Изделие не выполняет измерение. Показания слишком низкие или слишком высокие	Манжета плохо закреплена	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
	Манжета наложена неправильно	
	Движения или разговор пациента во время измерения	
Другие неисправности		Выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP". Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения. В случае отключения энергоснабжения при использовании для питания цифрового измерителя артериального давления сетевого адаптера отключите его от сети. После восстановления энергоснабжения подключите адаптер к розетке сети.
- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, и, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените изделие до выявления и устранения причины неисправности.
- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите изделие нажатием кнопки "START/STOP".

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание изделия производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом.

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите изделие.

Отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите изделие в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Цифровой измеритель артериального давления Манжета Шланг манжеты Проверка работоспособности	Перед использованием	+ + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1.

Подготовка изделия к использованию Установка элементов питания. Настройки системы		+ + +	п. 2.2. п. 2.2.2. п. 2.2.4.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+ + +	В соответствии с п. 3. п. 3.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+ + +	В соответствии с п. 5. п. 5.1.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите изделие согласно указаниям раздела "Подготовка изделия к использованию".
Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга, покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя	Обслуживающий	Визуально	В соответствии

артериального давления, проверка отсутствии утечки воздуха.	персонал		с п. 2.2.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.4. п. 2.3.7. 30 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите изделие.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Переместите изделие в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе "Очистка изделия".

Изделие, предназначенное для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка изделия к использованию".

Изделие, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

Изделие не подлежит регулировке для получения требуемых технических характеристик и параметров.

3.2.3 Осмотр и проверка

Проверьте корпус измерителя артериального давления цифрового и рукав манжеты на отсутствие повреждений.

Подключите штуцер шланга камеры манжеты к гнезду измерителя артериального давления цифрового, и убедитесь в их надежном соединении.

Убедитесь, что шланг камеры манжеты не имеет повреждений и не перекручен.

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в ремонтную мастерскую.

3.2.4 Очистка изделия

Очистка изделия производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

НЕ распыляйте чистящие вещества непосредственно на поверхность цифрового измерителя артериального давления.

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить цифровой измеритель артериального давления и манжету.

Смочите ткань теплой водой и протрите лицевую панель и корпус цифрового измерителя артериального давления.

Протрите и просушите поверхности корпуса цифрового измерителя артериального давления чистой тканью.

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

Не допускайте попадания избытка жидкости внутрь корпуса цифрового измерителя артериального давления.

Очистка манжеты

Отсоедините штуцер соединительного шланга манжеты и протрите шланг и штуцер чистой влажной тканью.

Протрите обе поверхности рукава манжеты влажной тканью, затем спустя 10 минут протрите чистой тканью и просушите.

Температура воды не более 25°C; сушить при комнатной температуре.

Сушите составные части изделия в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция: протирать ватным тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода или 70%-ном водном растворе этилового спирта. Через 10 минут после обработки манжету повторно протереть влажной тканью, как указано выше.

Соберите изделие.

Включите изделие и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите изделие.

Храните изделие в соответствии с условиями хранения.

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит.

4 Текущий ремонт

4.1 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Изделие не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания отсутствуют Элементы питания установлены неправильно	Проверьте наличие элементов питания Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в ремонтную организацию
Включенный компрессор не обеспечивает	Невозможность использования изделия по	Неисправность манжеты или пневматического	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие	Обратитесь в ремонтную

наполнение воздухом манжеты	назначению	шланга манжеты	повреждения	организацию
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки "Err".	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите изделие, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду	
	Невозможность использования изделия по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования изделия по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона		Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше локтевого сустава
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор неподвижен во время измерения.

Результат самостоятельного измерения отличается от результата измерения, выполненного врачом		Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность
Давление в манжете снижается слишком быстро		Манжета закреплена на руке слишком свободно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите манжету на руке согласно указаниям Руководства по эксплуатации

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

Перед постановкой изделия на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ"

5.2 Перечень работ

Для постановки изделия на кратковременное хранение, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе измерителя артериального давления цифрового.

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Сверните манжету, поместите манжету, измеритель артериального давления цифровой в чехол мягкий.

Храните изделие в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

Запрещается хранение и транспортирование изделия с маслами, кислотами, щелочами, органическими растворителями и другими агрессивными материалами.

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 55 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

По классификации медицинских отходов изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие без элементов питания относится к классу V опасности и подлежит утилизации с твердыми бытовыми отходами в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами.

Элементы питания относятся к классу II опасности и подлежат утилизации отдельно от бытовых отходов в соответствии с действующими местными нормативными актами и правилами утилизации электрических изделий.

7.2 Условия утилизации

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE) (Отходы электрического и электронного оборудования).

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСР II	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСР II	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные 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 электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных

	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3

3 В/м

в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц

3 В/м

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 0.95 \sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц})$$

$$d = 1.89 \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц})$$

Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» -

рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта,

а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.

б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио.

АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-55 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-55 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Поставщик: "Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Joytech Healthcare Co., Ltd.,

No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100,

Hangzhou, China

Импортёр: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1.

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

Россия, Москва, 115054, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4, этаж 1

Регистрационное

удостоверение XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Декларация о соответствии зарегистрирована

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX .

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- Директива MDD 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование;
- Директива 2012/19/EU (WEEE) Отходы электрического и электронного оборудования;
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- EN 60601-1:2006/+A12:2014 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам;
- EN 60601-1-2:2015 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- EN 1060-1 Неинвазивные сфигмоманометры. Общие требования;
- EN 1060-3 Неинвазивные сфигмоманометры. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- EN 1060-4 Неинвазивные сфигмоманометры. Процедуры испытания для определения точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров. Медицинские устройства, медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 30324.30-2002. (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом (с Поправкой);
- ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) - Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Требования к электромеханическим системам измерения артериального давления;
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная.

Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

Сроки службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного. Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы - после гарантийного срока, в случае обращения. Пользователь оплачивает лишь стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Клиент не оплачивает.

Отметки о ремонте

10 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на прибор с даты продажи;
- 1 год на манжету(-ы) с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на транспортную упаковку.

5. Гарантия не распространяется на изделие, поврежденное вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ- 55 проверен в моем присутствии, получен в полностью укомплектованном виде, в исправном состоянии, в заводской упаковке, без внешних дефектов и механических повреждений. С условиями гарантии ознакомлен. Претензий не имею.

_____ Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу: Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы: понедельник - пятница с 10 до 17 часов; перерыв с 12 до 13 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте изделие по адресу: Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5.

Дополнительную информацию можно получить по адресу: E-mail: info@mos-amros.ru

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021

are 53 (fifty three) sheets bound.
Всего пронумеровано и скреплено 53 (пятьдесят три) листа.
Alexandre Tarelkine

**«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»
(Medical Technology Products, Inc.)**

/логотип/

США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 3Е (305) (720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New
Jersey 08863-1974, USA)

Тел.: 908.791.0363, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

По месту требования

Заявление

Мы, «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.),
юридический адрес: США, Нью-Джерси 08863-1974, Фордс, 720 Кинг Джордж Пост Роуд,
офис 305, настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ – Инструкция по
эксплуатации на русском языке – является верным и правильным, а его содержание
действительным.

С уважением,
«Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.»

/подпись/

Рейчел Бетмен, Президент

/Тисненая печать/: «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» * Корпорация * Нью-Джерси
* 1996

Штат Нью-Йорк

Округ Нью-Йорк

10 апреля 2020 г. ко мне лично явилась г-жа Рейчел Бетмен, лицо, лично мне
известное и приведенное мной к присяге, заявила, что она является должным образом
назначенным Президентом упомянутой корпорации «Медикал Текнолоджи Продактс,
Инк.», подписала и скрепила корпоративной печатью, прилагаемый документ по
распоряжению Совета Директоров.

/подпись/

Нотариус

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк

Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

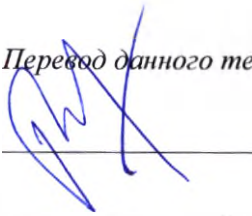
/Тисненая печать/: /Александр Тарелкин * Нотариус * Штат Нью-Йорк/

Александр Тарелкин
Нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Аккредитован в округе Нью-Йорк
Срок действия лицензии истекает 26 августа 2021 г.

Всего прошито и скреплено 53 (пятьдесят три) листа.
Александр Тарелкин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

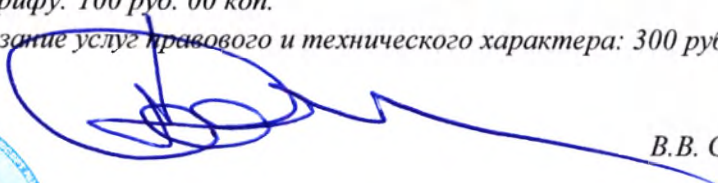
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-18-1735

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

