

№ 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BM 27

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 27

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 27, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

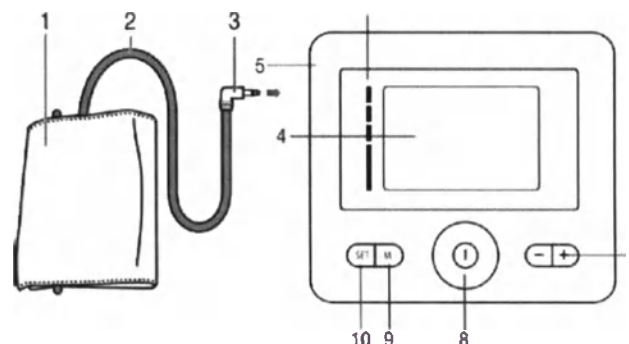
Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer модели BM 27*

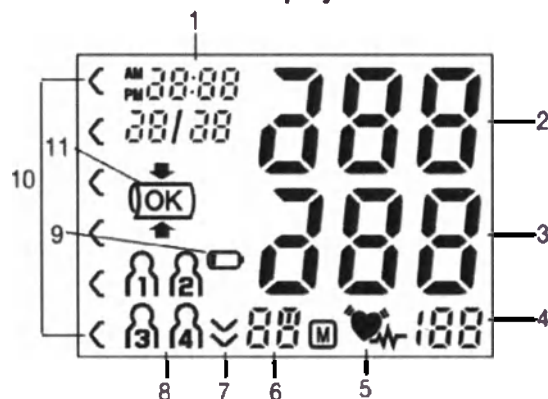
1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Подключение к коннектору манжеты
6. Индикатор риска
7. Функциональные кнопки -/+
8. Кнопка СТАРТ/СТОП
9. Кнопка запоминания M
10. Кнопка настройки SET



Индикация на дисплее:

1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанное значение пульса
5. Символ сердечной аритмии
6. Отображение памяти: среднее значение, утро, вечер, номер ячейки памяти
7. Выпуск воздуха
8. Ячейка памяти пользователя
9. Символ замены батареи
10. Индикатор риска
11. Контроль положения манжеты

Information on the display:



Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 27

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., Систолическое давление 50-280 мм рт. ст., Диастолическое давление 30-200 мм рт. ст.,
Точность выводимых данных	Пульс 40-199 уд./мин. Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., Диастолическое давление ± 3 мм рт. ст., Пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое давление 8 мм рт. ст. / диастолическое давление 8 мм рт. ст.
Объем памяти.	4 x 30 ячеек памяти для результатов измерений
Размеры, не более	Д 112 мм x Ш 110 мм x В 53 мм
Масса, не более	Примерно 341 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 42 см
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха 10-85% (без конденсации)

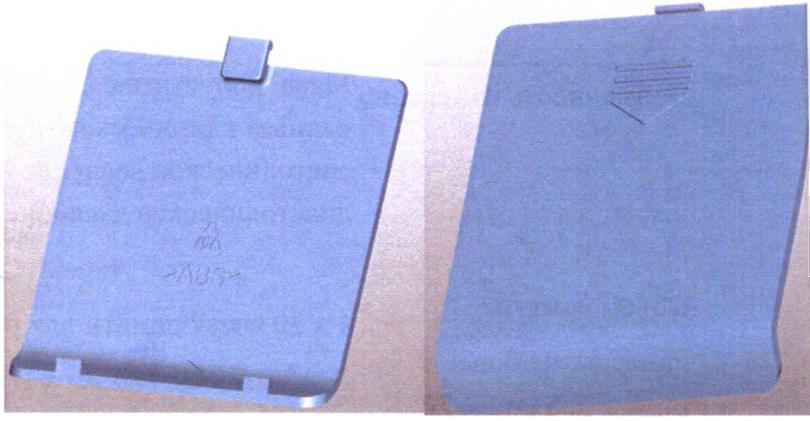
Допустимые условия хранения	От -20°C до +55°C, относительная влажность воздуха 10-90%, атмосферное давление 800-1050 гПа
Источник питания	Батарейки типа АА по 1,5 В
Время работы от батареек	Для прикл. 300 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP21, без АР или АРГ, непрерывного действия, прикладная подсистема типа ВР
Класс безопасности программного обеспечения	А

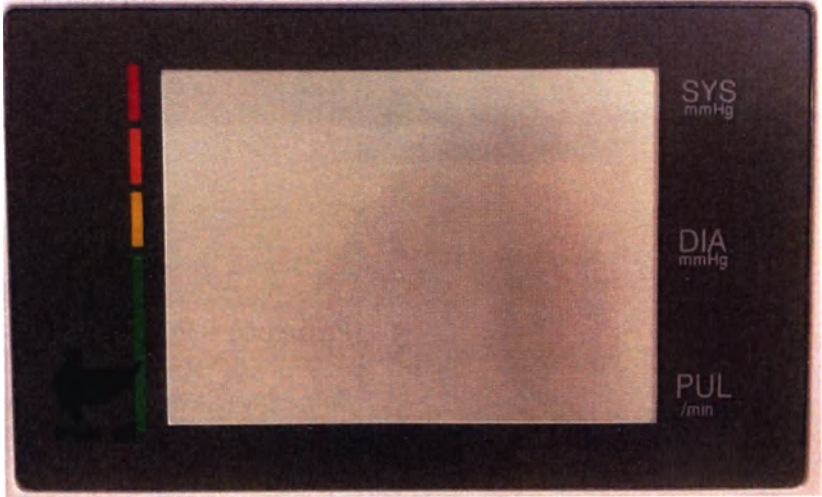
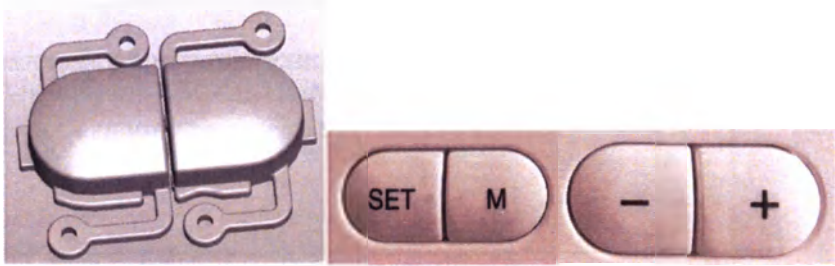
7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

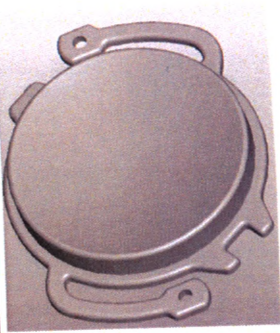
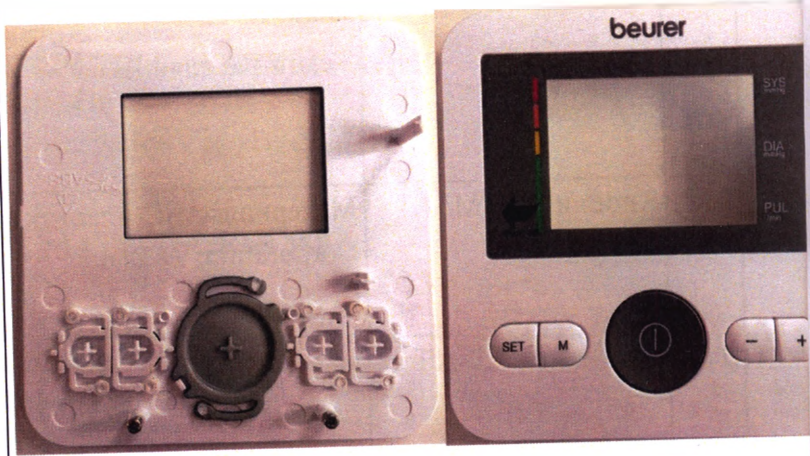
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

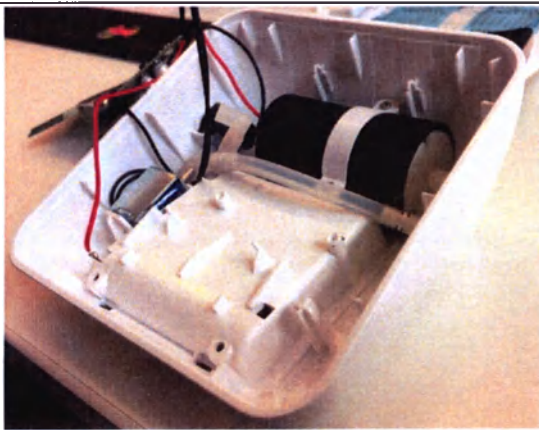
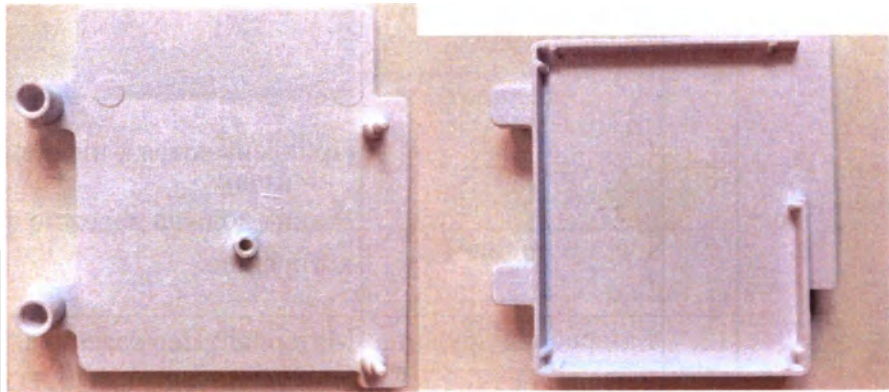
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

1.	Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства СНІ М Corporation, Тайвань  Размеры: ~ 6.6 см (Ш) x 7 см (В) Защелкивается в нижнем боксе Текстура: глянцевая
----	------------------------------	--

2.	ЖК линза	Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай  Размеры: ~ 8.8 см (Ш) x 6.7 см (В) Толщина: 0.5 мм Защитная пленка: полиэтилен, клеится в верхний бокс Текстура: глянцевая
3.	Кнопки SET/M/-/+	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Размеры: ~ 1.2 см (Ш) x 1.1 см (В) Защелкиваются в верхнем боксе Текстура: глянцевая
4.	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань

		 Размеры: ~ Ø2.6 см Защелкиваются в верхнем боксе Текстура: глянцевая
5.	Верхний бокс	Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства CHN Corporation, Тайвань  Прикручивается к нижнему боксу 4 винтами Текстура: глянцевая
6.	Нижний бокс	Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства CHN Corporation, Тайвань

		 Прикручивается к верхнему боксу 4 винтами Текстура: глянцевая
7.	Каркас для ЖК-дисплея	Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Фиксирует ЖК-дисплей в нижней части корпуса в 4 точках и прикручивается 1 винтом к основной плате управления. Текстура: глянцевая
8.	Соединитель манжеты	Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Текстура: глянцевая
9.	Коннектор (переходник) для манжеты	Материал: ПВХ, CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

		 Фиксируется в нижнем боксе
10.	Уплотнительное кольцо	Материал: черный силикон CAS №112926-00-8, производит JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай  Фиксируется в коннекторе (переходнике) для манжеты
11.	Резиновые ножки	Материал: белый силикон, CAS №112926-00-8, производит JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай  Приклеиваются к нижнему боксу, закрывают винты; Резина должна надежно фиксироваться и быть стойкой к истиранию.
12.	Батарейная пружина " - " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 
13.	Батарейная пружина " + " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 
14.	Батарейная пружина " + / - " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 

15.	Манжета (универсальный размер)	BM27: 22 – 42 см (окружность предплечья)  <table border="1"> <tr> <td>материал:</td><td>лента:</td><td>Терилен</td></tr> <tr> <td></td><td>материал внешней части:</td><td>Терилен</td></tr> <tr> <td></td><td>липучка:</td><td>Нейлон</td></tr> <tr> <td></td><td>нить:</td><td>Терилен</td></tr> <tr> <td></td><td>камера:</td><td>ПВХ</td></tr> <tr> <td></td><td>трубка:</td><td>ПВХ</td></tr> <tr> <td></td><td>металлическое кольцо:</td><td>Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)</td></tr> </table> производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай манжета не содержит в составе латекс	материал:	лента:	Терилен		материал внешней части:	Терилен		липучка:	Нейлон		нить:	Терилен		камера:	ПВХ		трубка:	ПВХ		металлическое кольцо:	Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)
материал:	лента:	Терилен																					
	материал внешней части:	Терилен																					
	липучка:	Нейлон																					
	нить:	Терилен																					
	камера:	ПВХ																					
	трубка:	ПВХ																					
	металлическое кольцо:	Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)																					
16.	Размер пневмокамеры	250 мм x 140 мм ± 3 мм																					
17.	Сумка для хранения	Материал: Полиэстер, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай																					

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione



BM 27

Reliable measurements recognised by the European Society of Hypertension (ESH) & the German Hypertension Society (DHL)
Zuverlässige Messergebnisse ausgezeichnet von der European Society of Hypertension (ESH) & der Deutschen Hochdruckliga (DHL)
Résultats de mesure fiables validés par l'European Society of Hypertension (ESH) & la Société Allemande d'Hypertension (DHL)
Resultados de medición fiables excelentes según la European Society of Hypertension (ESH) & la Liga Alemana de Hipertensión (DHL)
Affidabili risultati di misurazione secondo la European Society of Hypertension (ESH) & la Lega Tedesca dell'Ipertensione (DHL)



728,768_8427_2019-03-19_02_68_86U

beurer medical

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the upper arm
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Oberarm
Tensiomètre
Mesure automatique au niveau du bras
Tensiometro
Medición automática en el brazo
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul braccio



BM 27



beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione



beurer medical



BM 27



Universal cuff
• With cuff for upper arm circumferences of 22 - 42 cm
• Mit Manschette für Oberarmumfang von 22 - 42 cm
• Avec manchette pour laurs de bras de 22 - 42 cm
• Con bracciale para el contorno del brazo de 22 - 42 cm
• Con manichetta per circonferenze braccio di 22 - 42 cm

Cuff position control
• For ensuring the cuff is correctly positioned on the upper arm
• Für die korrekte Positionierung der Manschette am Oberarm
• Pour un positionnement correct de la manchette au niveau du bras
• Para el correcto posicionamiento del bracciale en el brazo
• Per il posizionamento corretto del manichetta sul braccio

EN Clear, easy-to-read display • Puls indicator Classification of measurements with coloured scale • Warning in case of possible heart rhythm disturbance • Four user memories for 30 measured values each • Batteries and storage bag included
DE Übersichtliches, gut ablesbares Display • Puls-Indikator Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala • Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen • Vier Benutzerspeicher für je 30 Messwerte • Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
FR Écran amovible très lisible • Indicateur de risque Classification des résultats mesurés avec échelle colorée • Indiquent une arythmie cardiaque éventuelle • Quatre mémoires utilisateur de 30 mesures chacune • Avec piles et pochette de rangement
ES Pantalla clara de fácil lectura • Indicador de riesgo Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores • Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso • Cuatro memorias de usuario con 30 valores de medición cada una • Incluye pilas y bolsa
IT Display chiaro e ben leggibile • Indicatore di rischio Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata • Segnalazione di eventuale disturbo dell'ritmo cardiaco • Quattro memorie utente per 30 valori di misurazione ciascuna • Include batterie e custodia

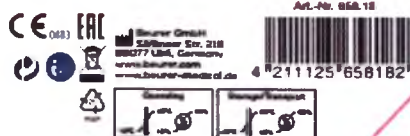
NL Bloeddrukmeter PT Medidor de tensão arterial TR Tansiyon ölçme cihazı EL Tensiyon ölçme cihazı DK Blodtryk måler SV Blodtrykmätare NO Blodtrykmåler PL Ciężarówka ciśnienia krwi CZ Měřič tlaku SK Měřič tlaku HU Méréseszköz BG Aparat za snimanje krvnog pritiska RO Tensiometru HR Tenzijomjer SR Aparat za merenje krvnog pritiska UK Тензиометр для вимірювання кров'яного тиску ZH 血压计 AR 血压计

beurer medical

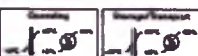
Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione



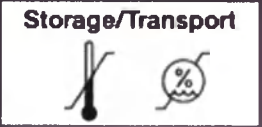
Watch the video and measure your blood pressure properly



Art.-No. 858-18



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 27	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоматическое отключение
	Память
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул

 4 211125 794 101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 27

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную

Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода /	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных

	вывода		помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в

			соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного			

вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

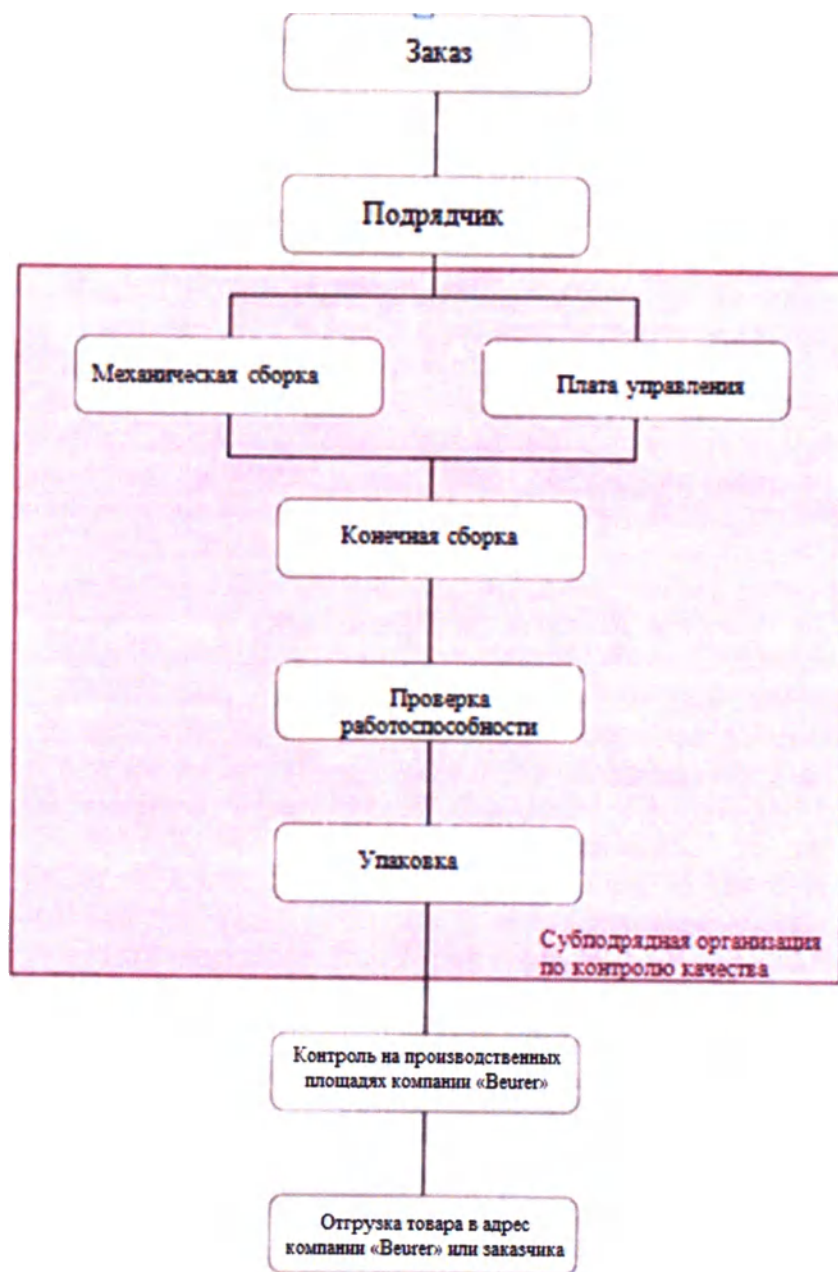
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Прибор для измерения кровяного давления состоит из прецизионных и электронных компонентов. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним:
 - Защищайте прибор от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не роняйте прибор.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, держите его на значительном расстоянии от радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в комплект или оригинальные запасные манжеты. В противном случае могут быть получены неправильные результаты измерения.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките батарейки.

Указания по обращению с батарейками

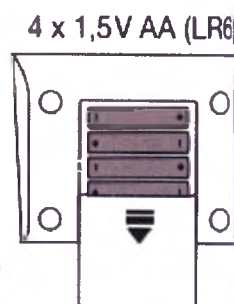
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (—).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.
- На короткое время на дисплее отобразятся все элементы, а затем замигает индикатор установки времени в 24-часовом формате. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия. Если на дисплее постоянно отображается индикатор необходимости замены батареек, то проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки. После извлечения батареек время необходимо устанавливать заново.



Настройка часового формата, времени и даты

Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять измеренные значения и выводить на экран с правильной датой и временем. Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Вставьте батарейки или в течение более 5 секунд удерживайте нажатой кнопку настройки **SET**, если батарейки уже установлены.
- При помощи функциональных кнопок **-/+** настройте режим 24 часа или 12 часов. Подтвердите свой выбор нажатием кнопки **SET**. Позиции для индикации года начнут мигать. При помощи функциональных кнопок **-/+** настройте год и подтвердите нажатием кнопки **SET**.
- Установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки **SET**.
- Прибор для измерения кровяного давления отключается автоматически.

Измерение кровяного давления

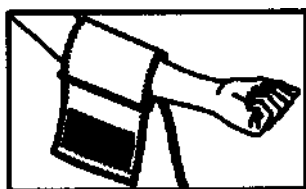
Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

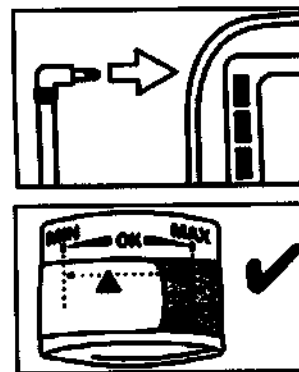
Наложите манжету на обнаженную руку выше локтя. Кровоснабжение руки не

должно быть нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.

Накладывайте манжету на плечо так, чтобы ее нижний край располагался выше



локтевого сгиба и артерии на 2–3 см. Шланг должен быть направлен в сторону ладони по центру. Плотнo, но не слишком туго оберните свободный конец манжеты вокруг руки и застегните с помощью застежки-липучки. Манжета должна прилегать так, чтобы под нее можно было просунуть два пальца. Вставьте шланг манжеты в разъем для штекера манжеты. Манжета Вам подходит, если после ее наложения отметка

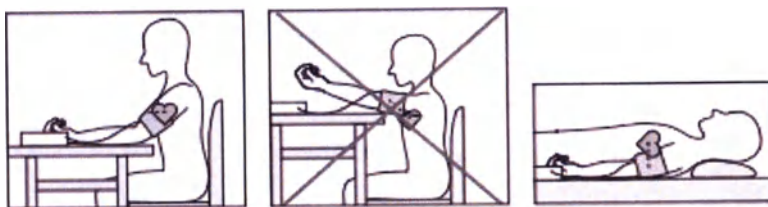


индекса (∇) находится в пределах диапазона ОК.

Если измерение выполняется на правом плече, шланг должен находиться на внутренней стороне локтя. Проследите за тем, чтобы рука не лежала на шланге. Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке. Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Внимание! Прибор разрешается использовать только с оригинальными манжетами. Манжета рассчитана на руку с окружностью плеча от 22 до 42 см.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

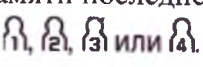
- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения

положение.

- Включите прибор для измерения кровяного давления нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Манжета накачивается автоматически. Давление воздуха в манжете медленно снижается. При распознавании тенденции к высокому давлению манжета будет снова накачана, а ее давление снова увеличится. Как только прибор распознает пульс, отобразится символ пульса .
- В течение всего измерения отображается символ проверки посадки манжеты .

Если манжета сидит слишком плотно или свободно, отображается  или . В этом случае измерение прерывается через 5 секунд, прибор отключается. Наложите манжету правильно и выполните измерение повторно.

- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.
- Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
-  появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.

• Теперь при помощи кнопки сохранения **M** выберите нужную пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ  или .

- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически примерно через 3 минуты. Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 30, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

- Нажмите кнопку сохранения **M**. Выберите нужную пользовательскую память (1 ... 4) повторным нажатием кнопки сохранения **M**.
- При нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех сохраненных в пользовательской памяти результатов измерений. При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех утренних результатов измерений за последние 7 дней. (Утро: 5:00–9:00 часов, индикация **AM**). При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех вечерних результатов измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18:00–20:00 часов, индикация **PM**). При дальнейшем нажатии функциональной кнопки **+** будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 30 секунд.

- Для полного удаления памяти определенного пользователя нажмите кнопку сохранения **M**. В течение 5 секунд одновременно удерживайте кнопку сохранения **M** и кнопку настройки **SET**.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке **E**_. Сообщения об ошибках появляются, если:

- не удалось правильно измерить пульс: **E 1**;
- если измерение было невозможным: **E 2**;
- манжета прилегает слишком плотно или слишком слабо: **E 3**;
- во время измерения возникли ошибки: **E 4**;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.: **E 5**;
- системная ошибка. При появлении этого сообщения об ошибке обратитесь в сервисную службу: **E 6**.
- батарейки почти разряжены: .

В таких случаях выполните повторное измерение. Проследите за тем, чтобы шланг манжеты был надлежащим образом подсоединен, не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего дей-ствия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измере-ний массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, сереб-ра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальде-гида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому опре-делению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2073 / 2021 • (UZ H 2743 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2073 / 2021 • (UZ H 2743 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

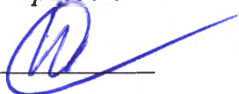
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-983

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 64743
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 28

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 28

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 28, в составе:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки АА – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

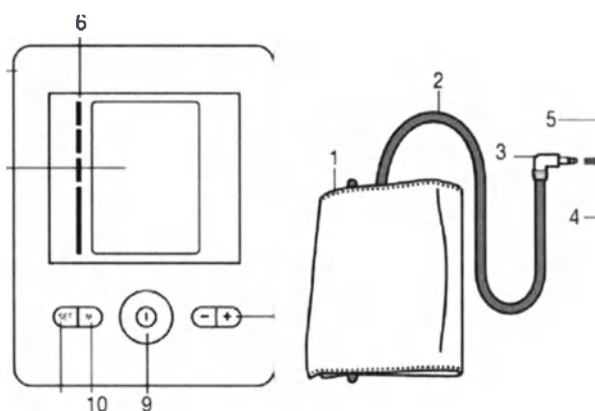
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

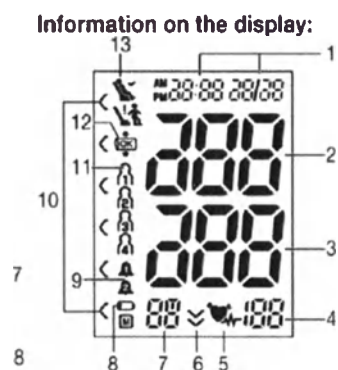
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer* модели *BM 28*



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Подключение к коннектору манжеты
6. Индикатор риска
7. Подключение к сетевому адаптеру
8. Функциональные кнопки -/+
9. Кнопка СТАРТ/СТОП
10. Кнопка запоминания М
11. Кнопка настройки SET



Индикация на дисплее:

1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанное значение пульса
5. Символ сердечной аритмии / Символ пульса
6. Выпуск воздуха
7. Отображение памяти: среднее значение, утро, вечер, номер ячейки памяти
8. Символ замены батареи
9. Функция оповещений
10. Индикатор риска
11. Ячейка памяти пользователя

12. Контроль положения манжеты
13. Индикация состояния покоя

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 28

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на предплечье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-280 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	систолическое давление +/- 3 мм рт. ст. диастолическое давление +/- 3 мм рт. ст. пульс +/- 5% от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: Систолическое давление: 8 мм рт. ст. Диастолическое давление: 8 мм рт. ст.
Объем памяти	4 x 30 ячеек памяти для результатов измерений
Размер, не более	Д 134 мм x Ш 103 мм x В 60 мм

Размер панели дисплея, не более	47 x 63 мм
Масса, не более	Около 367 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 42 см
Источник питания	Батарейки типа АА, 4шт. по 1.5 В
Время работы от батареек	180 измерений в зависимости от уровня давления
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха 10-85% (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 20°C до +55°C относительная влажность воздуха от 10 % до 90%, атмосферное давление 800-1050 гПа
Классификация	Внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF (манжета), класс II (при использовании сетевой
Класс безопасности программного обеспечения	A

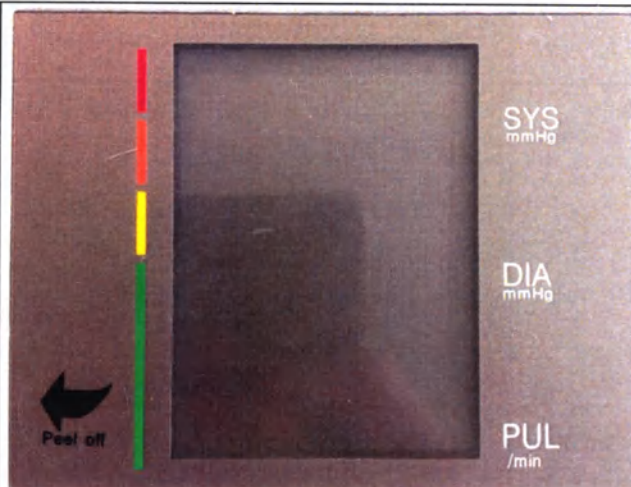
7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Размеры: ~ 6.6 см (Ш) x 7 см (В) Зашелкивается в нижнем боксе (деталь 6.) Текстура: глянцевая
ЖК линза	Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Размеры: ~ 8.8 см (Ш) x 6.7 см (В)

Толщина: 0.5 мм

Защитная пленка: полиэтилен, клеится в верхнем боксе (деталь 5.)

Текстура: глянцевая

Кнопки SET/M/-/+

Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



Размеры: ~ 1.2 см (Ш) x 1.1 см (В)

Защелкиваются в верхнем боксе (деталь 5.)

Текстура: глянцевая

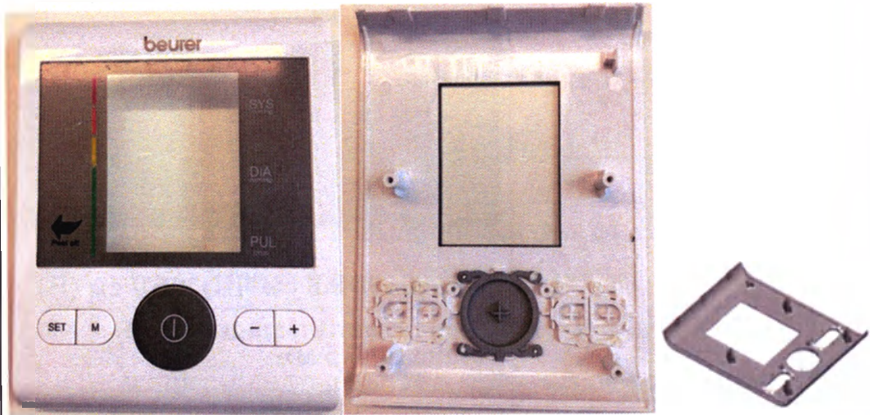
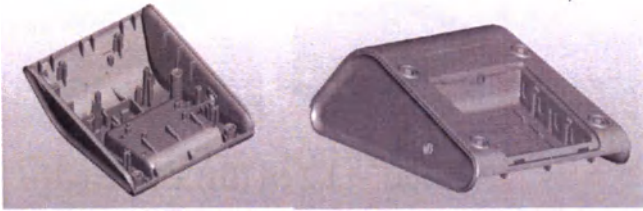
Кнопка
ВКЛ./ВЫКЛ.

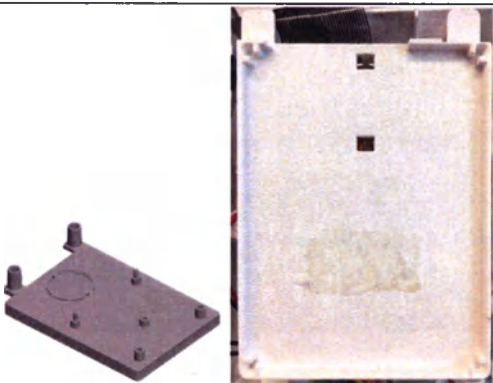
Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



Размеры: ~ Ø2.6 см

Защелкиваются в верхнем боксе (деталь 5.)

	Текстура: глянцевая
верхний бокс	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Прикручивается к нижнему боксу (деталь 6.) 4 винтами Текстура: глянцевая
Нижний бокс	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Прикручивается к верхнему боксу (деталь 5.) 4 винтами Текстура: глянцевая
Каркас для ЖК-дисплея	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань

	 Фиксирует ЖК-дисплей (деталь 28.) в нижнем боксе (деталь 6.) в 4 точках и прикручивается 1 винтом к основной плате управления (деталь 24.). Текстура: глянцевая
Соединитель манжеты	Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань  Фиксируется вместе с манжетой (деталь 39.) Текстура: глянцевая
Коннектор (переходник) для манжеты	Материал: ПВХ, CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай  Фиксируется в нижнем боксе (деталь 6.)
Уплотнительное кольцо	Материал: силикон черного цвета CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай  Фиксируется в коннекторе (переходнике) для манжеты (деталь 9.)
Резиновые ножки	Материал: белый силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

	 Приклеиваются к нижнему боксу (часть 6.), закрывают винты; Резина должна надежно фиксироваться и быть стойкой к истиранию.
Батарейная пружина " - " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 
Батарейная пружина " + " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 
Батарейная пружина " + / - " полюс	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD 
Блок манжеты (универсальный размер)	22 – 42 см (окружность предплечья)

ИТЫ;



материал:	лента:	Терилен
	материал внешней части:	Терилен
	липучка:	Нейлон
	нить:	Терилен
	камера:	ПВХ
	трубка:	ПВХ
	металлическое кольцо:	Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)

производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
манжета не содержит в составе латекс

Размер пневмокамеры	250 мм x 140 мм ± 3 мм
Сумка для хранения	Материал: Полиэстер, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

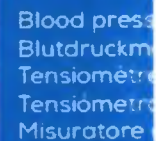
Макет упаковки с маркировкой

728.757_84128_2019-04-02_03_08_BEU

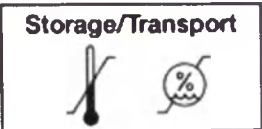
BM 28

BM 28

NL Bloedzuurmeter PT Medidor de tensão arterial TR Tanayon ölçme cihazı EL Jouskui pitostenz oqirapoviy raznos DA Blodtrykmåler SV Blodtrykmåtare NO Blodtrykkmåler FI verenpainemittari RU Показатель для измерения кровяного давления PL Ciężarotętność CS Měrník krevního tlaku SK Prieťah na meranie krvného tlaku SL Merilnik krvnega tlaka RU venyotomametr BG Апарат за измерване на кръвното налягане RO Tensiometru HR Tajnjenje RI Apsent za meranje tona ostika UK Пристрій для вимірювання кров'яного тиску ZH 血压计 AR 血压計



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 28	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоматическое отключение
	Память
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул



4 211125 794101

Штрихкод изделия



YYYY-MM-DD

Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 28

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную

Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода /	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных

	вывода		помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в

			соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучающих передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного

вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

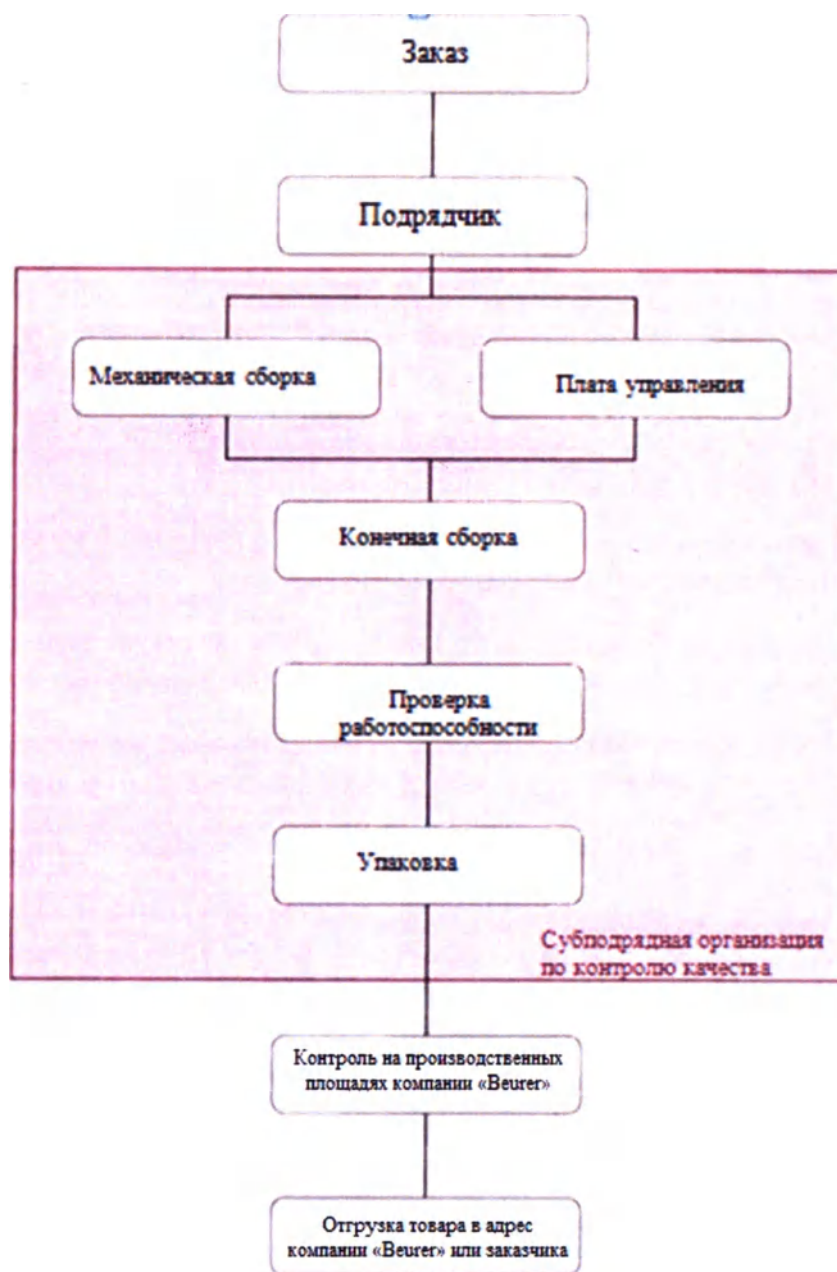
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Прибор для измерения кровяного давления состоит из прецизионных и электронных компонентов. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним:
 - Защищайте прибор от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не роняйте прибор.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, держите его на значительном расстоянии от радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в комплект или оригинальные запасные манжеты. В противном случае могут быть получены неправильные результаты измерения.

- Если прибор не используется длительное время, извлеките батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

• Опасность проглатывания мелких частей!

Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

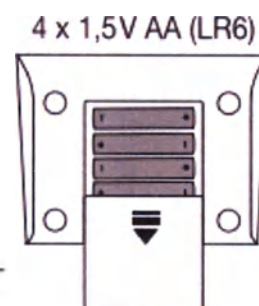
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (—).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.
- На короткое время на дисплее отобразятся все элементы, а затем замигает индикатор установки времени в 24-часовом формате. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия. Если на дисплее постоянно отображается индикатор необходимости замены батареек, то проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки. После извлечения батареек время необходимо устанавливать заново.



Настройка часового формата, времени и даты

Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять измеренные значения и выводить на экран с правильной датой и временем. Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Вставьте батарейки или в течение более 5 секунд удерживайте нажатой кнопку настройки **SET**, если батарейки уже установлены.
- При помощи функциональных кнопок **-/+** настройте режим 24 часа или 12 часов. Подтвердите свой выбор нажатием кнопки **SET**. Позиции для индикации года начнут мигать. При помощи функциональных кнопок **-/+** настройте год и подтвердите нажатием кнопки **SET**.
- Установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки **SET**.
- Прибор для измерения кровяного давления отключается автоматически.

Измерение кровяного давления

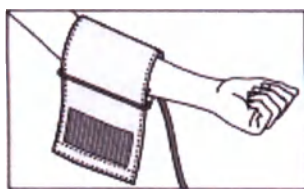
Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

Наложите манжету на обнаженную руку выше локтя. Кровоснабжение руки не

должно быть нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.

Накладывайте манжету на плечо так, чтобы ее нижний край располагался выше



локтевого сгиба и артерии на 2–3 см. Шланг должен быть направлен в сторону ладони по центру. Плотнo, но не слишком туго оберните свободный конец манжеты вокруг руки и застегните с помощью застежки-липучки. Манжета должна прилегать так, чтобы под нее можно было просунуть два пальца. Вставьте шланг манжеты в разъем для штекера манжеты. Манжета Вам подходит, если после ее наложения отметка



индекса ($\blacktriangledown$) находится в пределах диапазона ОК.

Если измерение выполняется на правом плече, шланг должен находиться на внутренней стороне локтя. Проследите за тем, чтобы рука не лежала на шланге. Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке. Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Внимание! Прибор разрешается использовать только с оригинальными манжетами. Манжета рассчитана на руку с окружностью плеча от 22 до 42 см.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения

положение.

- Включите прибор для измерения кровяного давления нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Манжета накачивается автоматически. Давление воздуха в манжете медленно снижается. При распознавании тенденции к высокому давлению манжета будет снова накачана, а ее давление снова увеличится. Как только прибор распознает пульс, отобразится символ пульса .
- В течение всего измерения отображается символ проверки посадки манжеты .

Если манжета сидит слишком плотно или свободно, отображается  или .

В этом случае измерение прерывается через 5 секунд, прибор отключается.

Наложите манжету правильно и выполните измерение повторно.

- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.
- Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
-  появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопки сохранения **M** выберите нужную пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ , ,  или .
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически примерно через 3 минуты. Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 30, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

- Нажмите кнопку сохранения **M**. Выберите нужную пользовательскую память ( ... ) повторным нажатием кнопки сохранения **M**.
- При нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех сохраненных в пользовательской памяти результатов измерений. При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех утренних результатов измерений за последние 7 дней. (Утро: 5:00–9:00 часов, индикация **AM**). При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех вечерних результатов измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18:00–20:00 часов, индикация **PM**). При дальнейшем нажатии функциональной кнопки **+** будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 30 секунд.

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 30, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

- Нажмите кнопку сохранения **M**. Выберите нужную пользовательскую память ($\text{M}_1 \dots \text{M}_9$) повторным нажатием кнопки сохранения **M**.
- При нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех сохраненных в пользовательской памяти результатов измерений. При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех утренних результатов измерений за последние 7 дней. (Утро: 5:00–9:00 часов, индикация **AM**). При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех вечерних результатов измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18:00–20:00 часов, индикация **PM**). При дальнейшем нажатии функциональной кнопки **+** будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 30 секунд.

- Для полного удаления памяти определенного пользователя нажмите кнопку сохранения **M**. В течение 5 секунд одновременно удерживайте кнопку сохранения **M** и кнопку настройки **SET**.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке **E**.

Сообщения об ошибках появляются, если:

- не удалось правильно измерить пульс: **E 1**;
- если измерение было невозможным: **E 2**;
- манжета прилегает слишком плотно или слишком слабо: **E 3**;
- во время измерения возникли ошибки: **E 4**;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.: **E 5**;
- системная ошибка. При появлении этого сообщения об ошибке обратитесь в сервисную службу: **E 6**.
- батарейки почти разряжены: .

В таких случаях выполните повторное измерение. Проследите за тем, чтобы шланг манжеты был надлежащим образом подсоединен, не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиололов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего дей-ствия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измере-ний массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, сереб-ра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальде-гида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому опре-делению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China

2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2068 / 2021 ▪ (UZ H 2738 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel





Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2068 / 2021 • (UZ H 2738 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 49-971

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



№ 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Sumame, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Sumame, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BM 35

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 35

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 35, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AAA – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

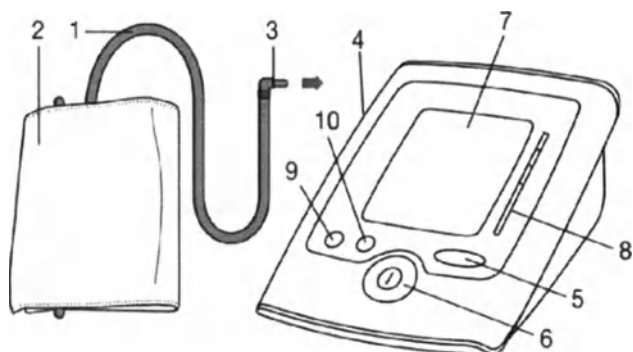
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

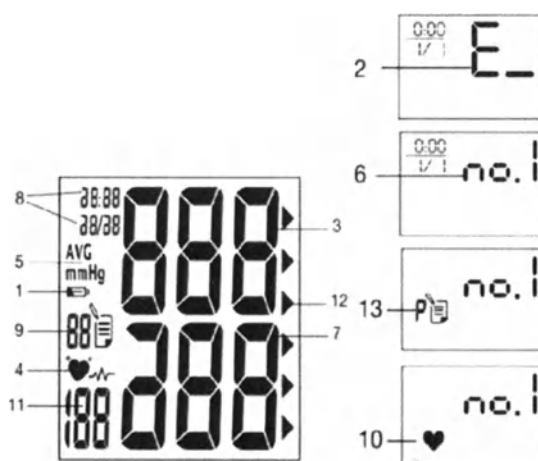
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer* модели *BM 35*



1. Трубка манжеты
2. Манжета
3. Коннектор манжеты
4. Порт коннектора манжеты (левая сторона)
5. Кнопка запоминания
6. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
7. Дисплей
8. Индикатор риска
9. Функциональная кнопка
10. Кнопка регулировки +



Выводимая на дисплей информация:

1. Символ смены батареи E 3
2. Символ ошибки
3. Систолическое давление
4. Символ сердечной аритмии
5. Единица измерения мм рт. ст.
6. Символ для пользователей
7. Диастолическое давление
8. Время и дата
9. Количество ячеек памяти

10. Символ пульса
11. Измеренный пульс
12. Индикатор риска
13. Отображение памяти день/ночь
(А,Р: дневное время, вечернее время)

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 35

Способ измерения	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-280 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-199 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения

Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2х 60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 135 мм х Ш 105 мм х В 53 мм
Масса, не более	Приблизительно 327 г (без батареек)
Размер манжеты	22 - 36 см
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 15-90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -25°C до +70°C, относительная влажность воздуха 90%, атмосферное давление 860-1060 гПа
Источник питания	2 шт. х 1,5 В----- Батарейки типа АА
Время работы от батареек	Для прикл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

ЖК линза (01)	Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4106-001	Текстура: глянцевая

Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2х 60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 135 мм х Ш 105 мм х В 53 мм
Масса, не более	Приблизительно 327 г (без батареек)
Размер манжеты	22 - 36 см
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 15-90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -25°C до +70°C, относительная влажность воздуха 90%, атмосферное давление 860-1060 гПа
Источник питания	2 шт. х 1,5 В----- Батарейки типа АА
Время работы от батареек	Для прикл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

ЖК линза (01)	Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4106-001	Текстура: глянцевая

Верхняя часть корпуса (02)	Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4102-001	Текстура: глянцевая
Каркас для ЖК-дисплея (03)	Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4102-004	
Кнопка Вкл./Выкл.	Материал: Силикон, CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4102-005	
Четырехполосная (06)	Материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай и Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-3102-005	
Уплотнительное кольцо (08)	Материал: силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Разъем манжеты (09)	Материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-0602-015	
Нижняя часть корпуса (20)	Материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
DBP-4102-002	Текстура: в соответствии с действующей маркетинговой спецификацией
	защелкивается к верхней части корпуса (02) и фиксируется двумя винтами
Пружина батарейного отсека +- (Слева)(24)	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD
	защелкивается в нижней части корпуса (20)
Пружина батарейного отсека +- (Справа)(25)	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD

защелкивается в нижней части корпуса (20)

Крышка батарейного отсека (26)

Материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Коннектор (переходник) для манжеты (28)

Материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

DBP-0602-016

Фиксируется в трубке манжеты

Манжета (29)

размер манжеты ЕС: 22 см - 36 см (окружность предплечья)

размеры манжеты: 49.1 см (± 1.0 см) x 13.6 см (± 0.5 см)

размер пневмокамеры: 116 мм x 232 мм (± 2.0 мм)

Размер манжеты XL для ЕС 30 см - 42 см (окружность предплечья)

размеры манжеты: 56.8 см (± 1.0 см) x 14.0 см (± 0.5 см)

размер пневмокамеры: 116 мм x 288 мм (± 2.0 мм)

внешний материал: Нейлоновая ткань, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Сумка для хранения

материал пневмокамеры: Поливинилхлорид CAS №9002-86-1 производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

BM 35



- Risk indicator**
- Classification of measurements with coloured scale
 - Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
 - Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
 - Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores
 - Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata
- Irregular heart rhythm**
- Warning in case of possible heart rhythm disturbance
 - Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen
 - Indiquer une arythmie cardiaque éventuelle
 - Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso
 - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco

EN Clear, easy-to-read display • Average value calculation • Two user memories for 60 measured values each • Batteries and storage bag included
 DE Übersichtlich, gut ablesbares Display • Durchschnittswertberechnung • Zwei Benutzerspeicher für je 60 Messwerte • Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
 FR Écran amovible très facile • Calcul de la moyenne • Deux mémoires utilisateur de 60 mesures chacune • Avec piles et pochette de rangement
 ES Pantalla clara de fácil lectura • Cálculo de valor promedio • Dos memorias de usuarios con 60 valores de medición cada una • Incluye pilas y bolsa
 IT Display chiaro e ben leggibile • Calcolo della media • Due memorie utente per 60 valori di misurazione ciascuno • Include batterie e custodia

NL Bloeddrukmeter BT Meditor de linker arm TR Tansiyon ölçme cihazı EL Tachikardia monitoro digitalno merenje DA Blodtrykmåler SV Blodtrycksmätare NO Blodtryksmåler FI Verenpaine mittari HU Tórtórási zsinó mérőműszer PL Ciężarniometry CS Měřič krevního tlaku SR Pritisk na merenje krvnega tlaka SL Vrednik krvnega tlaka HU Vérteljesméréső BG Aparat za izmerekov na krvniotokov merenje RO Tensiometru HR Tenzionjer SR Aparat za merenje krvnog pritiska UK Тензіометр для автоматичного вимірювання кровного тиску ZH 血压计 AR 血压计

beurer medical

BM 35

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione



Watch the video and
 read the manual
 before first
 operation

beurer medical

BM 35

Blood pressure monitor
 Automatic measurement on the upper arm
 Blutdruckmessgerät
 Automatische Messung am Oberarm
 Tensiometre
 Mesure automatique au niveau du bras
 Tensiometro
 Medición automática en el brazo
 Misuratore di pressione
 Misurazione automatica sul braccio



Model BM 35
 Type B1 35/1

Beurer GmbH
 Saltingen Str. 218
 89077 Ulm, Germany
 www.beurer.com



Art.-Nr. 65405



BM 35

beurer medical

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione



• Reliable measurements recognized by the German Hypertension Society (DHL)
 • Zuverlässige Messergebnisse ausgezeichnet von der Deutschen Hochdruckliga (DHL)
 • Résultats de mesure fiables validés par la Société Allemande d'Hypertension (DHL)
 • Resultados de medición fiables reconocidos según la Liga Alemana de Hipertensión (DHL)
 • Affidati risultati di misurazione secondo la Lega Tedesca per l'ipertensione (DHL)



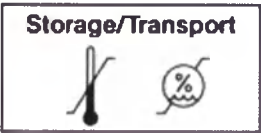
727761_0105_2019-03-29_02_00_0

beurer me

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 35	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiometre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоматическое отключение
	Память
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул

 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 35

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AAA – 2 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение № XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную

Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода /	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных

	вывода		помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в

			соответствии с производителе м передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаем ых передатчиков, как определено в результате электромагнит ной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчи вости.⁶ Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного

вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1] \text{ В / м}$.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

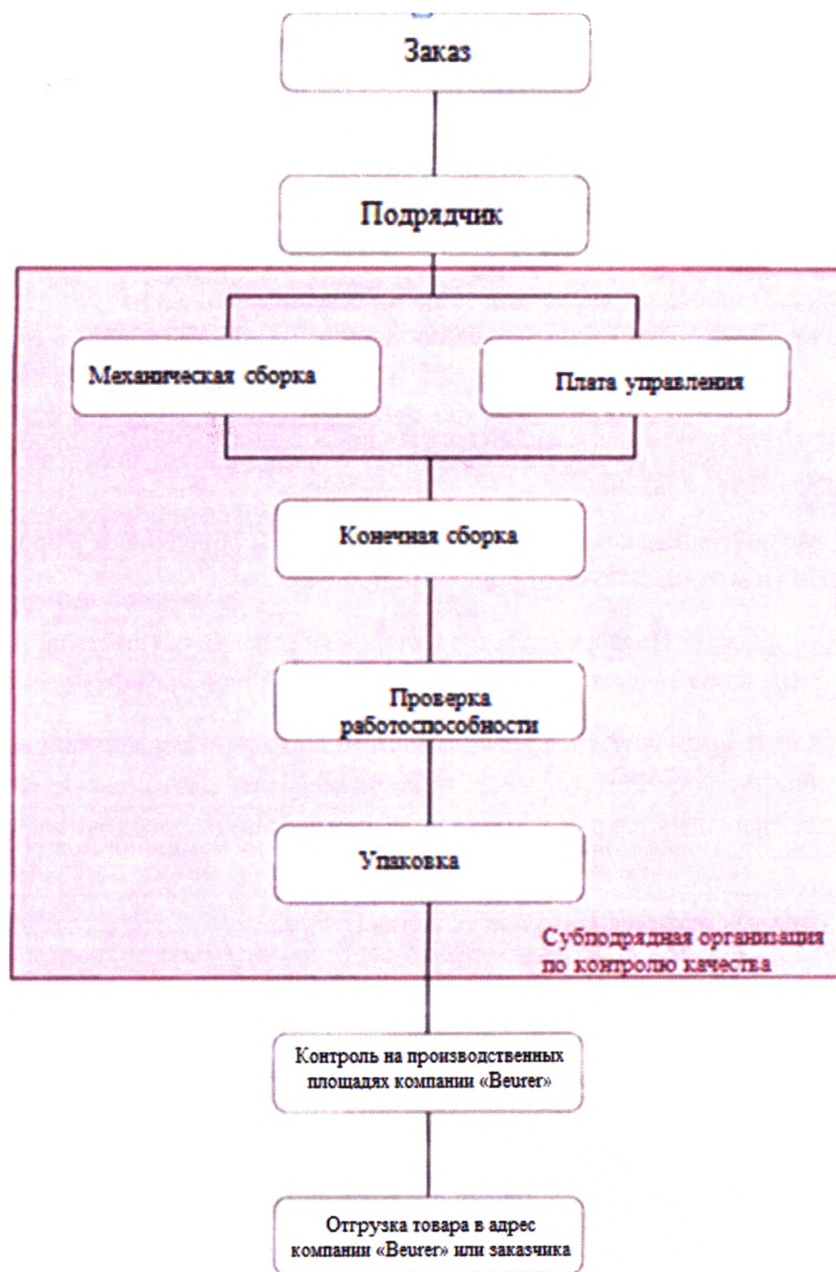
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Прибор для измерения кровяного давления состоит из прецизионных и электронных компонентов. Точность измерений и срок службы прибора зависят от бережного обращения с ним:
 - Защищайте прибор от ударов, влажности, загрязнения, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не роняйте прибор.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, держите его на значительном расстоянии от радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в комплект или оригинальные запасные манжеты. В противном случае могут быть получены неправильные результаты измерения.
- Если прибор не используется длительное время, извлеките батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

• Опасность проглатывания мелких частей!

Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (—).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Вставьте две батарейки 1,5 В AAA (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.
- На короткое время на дисплее отобразятся все элементы, а затем замигает индикатор установки времени в 24-часовом формате. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия. Если на дисплее постоянно отображается индикатор необходимости замены батареек, то проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки. После извлечения батареек время необходимо устанавливать заново.

Настройка часового формата, времени и даты

Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять измеренные значения и выводить на экран с правильной датой и временем. Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Вставьте батарейки или в течение более 5 секунд удерживайте нажатой кнопку настройки , если батарейки уже установлены.
- При помощи функциональных кнопок -/+ настройте режим 24 часа или 12 часов. Подтвердите свой выбор нажатием кнопки . Позиции для индикации года начнут мигать. При помощи функциональных кнопок -/+ настройте год и подтвердите нажатием кнопки .
- Установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки .
- Прибор для измерения кровяного давления отключается автоматически.

Измерение кровяного давления

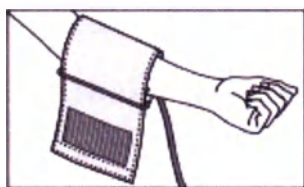
Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

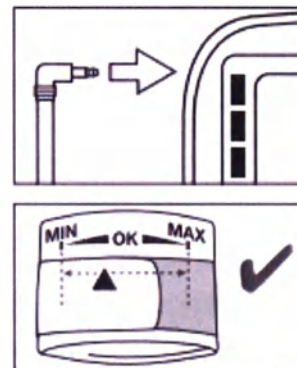
Наложите манжету на обнаженную руку выше локтя. Кровоснабжение руки не

должно быть нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.

Накладывайте манжету на плечо так, чтобы ее нижний край располагался выше



локтевого сгиба и артерии на 2–3 см. Шланг должен быть направлен в сторону ладони по центру. Плотнo, но не слишком туго оберните свободный конец манжеты вокруг руки и застегните с помощью застежки-липучки. Манжета должна прилегать так, чтобы под нее можно было просунуть два пальца. Вставьте шланг манжеты в разъем для штекера манжеты. Манжета Вам подходит, если после ее наложения отметка



индекса ($\blacktriangledown$) находится в пределах диапазона ОК.

Если измерение выполняется на правом плече,

шланг должен находиться на внутренней стороне

локтя. Проследите за тем, чтобы рука не лежала на

шланге. Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет

возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке. Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой.

Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 36 см. Под номером 162.973 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 30 до 42 см)

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор для измерения кровяного давления нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.**
- Манжета накачивается автоматически. Давление воздуха в манжете медленно снижается. При распознавании тенденции к высокому давлению манжета будет снова накачана, а ее давление снова увеличится. Как только прибор распознает пульс, отобразится символ пульса .
- В течение всего измерения отображается символ проверки посадки манжеты .

Если манжета сидит слишком плотно или свободно, отображается  или . В этом случае измерение прерывается через 5 секунд, прибор отключается. Наложите манжету правильно и выполните измерение повторно.

- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.

- Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** .

-  появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.

- Теперь при помощи кнопки сохранения **M** выберите нужную пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее

появляется соответствующий символ , ,  или .

- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически примерно через 3 минуты. Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения

символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее

отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего

врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 30, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

- Нажмите кнопку сохранения **M**. Выберите нужную пользовательскую память ( ... ) повторным нажатием кнопки сохранения **M**.
- При нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех сохраненных в пользовательской памяти результатов измерений. При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех утренних результатов измерений за последние 7 дней. (Утро: 5:00–9:00 часов, индикация **AM**). При повторном нажатии функциональной кнопки **+** отображается среднее значение всех вечерних результатов измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18:00–20:00 часов, индикация **PM**). При дальнейшем нажатии функциональной кнопки **+** будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Для выключения нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**

- Если вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 30 секунд.
- Для полного удаления памяти определенного пользователя нажмите кнопку сохранения **M**. В течение 5 секунд одновременно удерживайте кнопку сохранения **M** и кнопку настройки **SET**.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке **E_**.

Сообщения об ошибках появляются, если:

Сообщения о неисправностях могут появляться, если

1. давление накачивания превышает 300 мм рт. ст., **E2**,
2. значение артериального давления необычно высокое или низкое, **E3**,
3. во время измерения Вы двигаетесь или разговариваете (рядом с **E3** на дисплее также появляется пиктограмма сердечного ритма ) ,
4. шланг манжеты не вставлен должным образом, **E1**,
5. накачивание длится более 25 секунд, **E1**.

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. И использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
 - Pb = батарейка содержит свинец,
 - Cd = батарейка содержит кадмий,
 - Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 2069 / 2021 ▪ (UZ H 2739 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp

Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel





Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойрер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danvichenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2069 / 2021 • (UZ H 2739 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 49-970

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



№ 64743 14703
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 40

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 40

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 40, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки АА – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

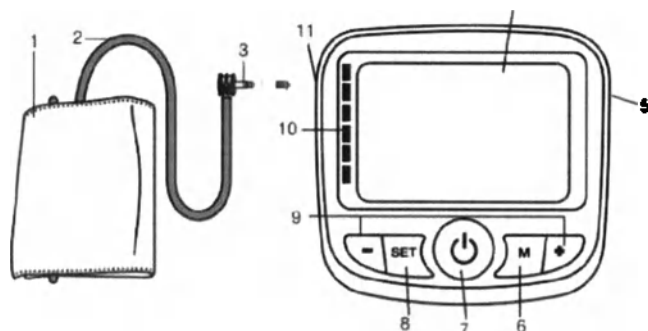
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 20 до 85 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 20 до 90 %
Температура	От -10°C до +55°C

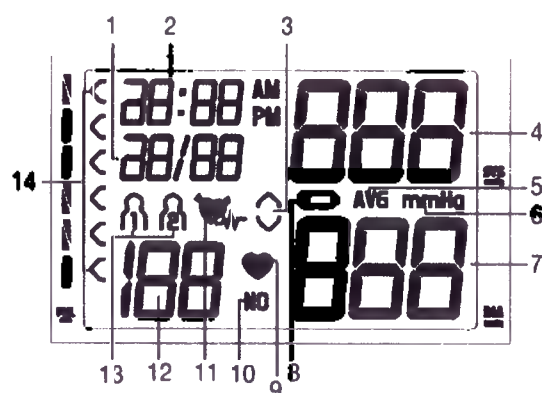
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 40



1. Манжета
2. Трубка манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Подключение к сетевой части
6. Кнопка запоминания
7. Кнопка СТАРТ/СТОП
8. Кнопка настройки SET
9. Функциональные кнопки -/+
10. Индикатор риска
11. Подключение к коннектору манжеты (левая сторона)



Иконки на дисплее:

1. Дата
2. Время
3. Накачивание/выпуск воздуха
4. Систолическое давление
5. Отображение памяти, среднее значение
6. Единица измерения в мм рт. ст.
7. Диастолическое давление
8. Символ замены батареи
9. Символ импульса
10. Номер ячейки памяти
11. Символ сердечной аритмии
12. Вычисленное значение пульса / номер ячейки памяти / отображение памяти,

среднее значение (AL), утро (A), вечер (P)

13. Ячейка памяти пользователя

14. Индикатор риска

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 40

Метод оценки

Осциллометрическое неинвазивное измерение
артериального давления на плечевой части руки

Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-280 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., Пульс 30-180 ударов в минуту
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2x 60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 119 мм x Ш 109 мм x В 60 мм
Масса, не более	Около 387 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 35 см
Допустимые условия эксплуатации.	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха 20-90% (без конденсации)
Допустимые условия - хранения. Источник питания.	От -25°C до +55°C, относительная влажность воздуха 20-90%, атмосферное давление 700-1060 гПа
Срок службы батареи	4шт. 1,5 В (Батарейки типа АА по 1,5 В)
Классификация	Для прикл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Класс безопасности программного обеспечения	Внутренне питание, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF, IP20, без AP или APG А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

кнопка “ - “

материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

ское
ст.,

мм

ым

я

духа

духа

ровня

или

ми

Прозрачная деталь прозрачная линза:

материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3,
производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

текстура: глянцевая

Рамка: 1 шт.

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Передняя часть
корпуса

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Коннектор
(переходник) для
манжеты

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

цвет: серый

Задняя часть корпуса

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Клемма батареи (+)

материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Клемма батареи (-)

материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Крышка батарейного
отсека

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

кнопка “ + ”

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Кнопка М

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Кнопка
переключения

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Кнопка настройки

материал: АБС-пластик производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Нажимная пружина материал: нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Блок манжеты
(стандартный
размер)

размер: для окружности предплечья: 22 - 35 см

размер пневмокамеры: 232 мм (Д) × 116 мм (Ш) (± 2 мм)

материал: ПБХ (пневмокамера) CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай и полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Кита

манжета не содержит в составе латекс

Сумка для хранения Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

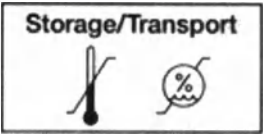
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 40	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiómetro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	XL дисплей
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоматическое отключение
	Совместимо с сетью
	Память
	

	
	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;

Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794 10 1	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

1
С

1
П
Н

12
.
.
.
.
.
.

Р
М
н
ис
Т
Р
С

Тонометр автоматический Beurer модели BM 40

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки АА – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение		
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную

Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода /	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных

	вывода		помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \times P^{1/2} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц, где } P - \text{максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в}$

			соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного

вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

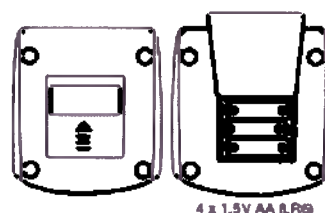
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



Если раздаются 4 звуковых сигнала и одновременно на дисплее появляется символ , измерение больше невозможно, необходимо заменить все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату и время необходимо устанавливать заново.

Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Ячейка памяти пользователя, настройка времени и даты

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.



Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять в память измеренные значения и выводить их на экран с правильной датой и временем.

Время отображается в 24-часовом формате.

Удерживая нажатыми функциональные кнопки -/+ , вы сможете быстрее настроить значения.

- Нажмите кнопку SET.

На дисплее замигает символ ячейки памяти пользователя.

- Выберите нужную ячейку памяти нажатием функциональных кнопок -/+.



У Вас есть 2 кнопки по 60 ячеек памяти каждая для сохранения результатов измерения для двух человек.

- Подтвердите выбор нажатием кнопки SET.

На дисплее замигает год.

- При помощи функциональных кнопок -/+ настройте год и подтвердите нажатием кнопки SET.
- Установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки SET.

Для выключения прибора во время настройки нажимается кнопка ВКЛ./ВЫКЛ 
Выполненные настройки сохраняются.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.19) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на обратной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

Наденьте манжету на обнаженное левое предплечье. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 35 см. Под номером 162.973 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 30 до 42 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

- Включите прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. .

После проверки дисплея, во время которой должны гореть все цифры, манжета автоматически накачивается.

Манжета накачивается до 190 мм рт. ст. Давление воздуха в манжете медленно снижается. При распознавании склонности к высокому давлению манжета будет снова накачана, и ее давление снова увеличится. Как только прибор распознает пульс, начнет мигать символ пульса .

Измерение можно прервать в любое время нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. .

Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.

- Сообщение E_r —появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Выполните действия, описанные в главе «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» данной инструкции по применению, и повторите измерение.
- Результат измерения будет сохранен автоматически.
- Прибор автоматически выключается через 3 минуты.

Перед очередным измерением выждите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения

символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее

отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные автоматически удаляются.

Выберите нужную пользовательскую память  нажатием кнопки SET и функциональных кнопок -/+ . Подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. .

Нажмите кнопку сохранения M. Сначала отобразится среднее значение всех сохраненных результатов измерения данной пользовательской памяти AL.

- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов утренних измерений за последние 7 дней. (Утро:

5:00–8:59, индикация A).

- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов вечерних измерений за последние 7 дней. (Вечер:

18:00–19:59, индикация P).

Знак « - - - » показывает, что в памяти нет сохраненных результатов измерения.

При дальнейшем нажатии функциональных кнопок -/+ каждый раз будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени. При нажатии функциональной кнопки + отображаются последние результаты измерений, при нажатии кнопки - — самые ранние.

Чтобы удалить содержимое соответствующей пользовательской памяти, сначала выберите пользовательскую память. Запустите запрос средних значений или запрос отдельных измерений и удерживайте кнопку SET нажатой в течение примерно 3 секунд. Все значения, сохраненные в используемой в данное время пользовательской памяти, будут удалены после тройного звукового сигнала.

Вы можете удалить отдельные результаты измерения, нажав кнопку SET после измерения во время отображения его результатов.

Для выключения нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ .

Если Вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 3 минуты.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*.

.

Сообщения о неисправностях могут появляться, если

- Er1: невозможно распознать систолическое давление,
- Er2: невозможно распознать диастолическое давление,
- Er3: манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо,
- Er4: давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.,
- Er5: ошибка системы или прибора.

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 2070 / 2021 - (UZ H 2740 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel





Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2070 / 2021 • (UZ H 2740 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchener Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-969

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

[Handwritten signature]



№ 664743
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44, в составе:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

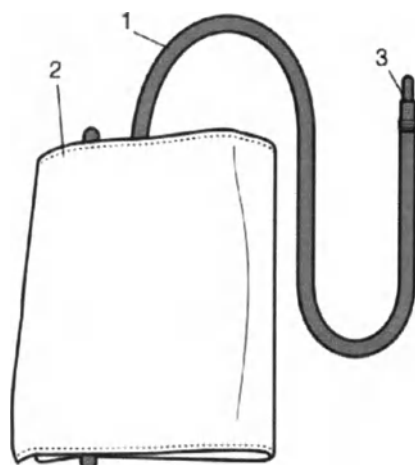
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 20 до 90 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 20 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

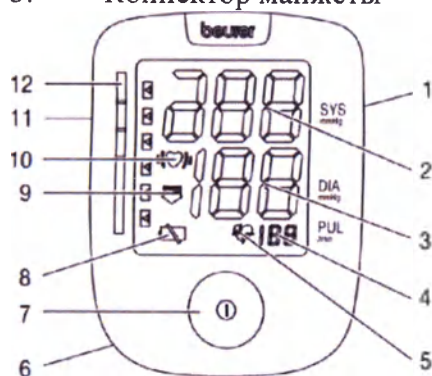
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44



1. Трубка манжеты
2. Манжета
3. Коннектор манжеты



1. Порт для подключения к сети
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Пульс
5. Символ импульса
6. Батарейный отсек
7. Кнопка Старт/Стоп
8. Символ замены батареи
9. Выпуск воздуха (стрелка)
10. Символ сердечной аритмии
11. Порт коннектора манжеты
12. Индикатор риска

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов

и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44

Метод оценки

Осциллометрическое неинвазивное измерение
артериального давления на плечевой части руки

Диапазон измерения

Давление в манжете 0-300 мм рт. ст.,
систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое
40-199 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин

Точность выводимых
данных

Систолическое давление ± 3 мм рт. ст.,
диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от
отображаемого значения

Погрешность
измерения

Макс. допустимое стандартное отклонение по
данным клинического тестирования: систолическое
8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.

Размеры, не более

Д 94 мм х Ш 122 мм х В 53 мм

Масса, не более

Прибл. 442 г
(без батареек, с манжетой)

Размер манжеты

22 - 30 см

Допустимые условия
эксплуатации

От $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность
воздуха $\leq 90\%$ (без конденсации)

Допустимые условия хранения	От -20°C до +55°C, относительная влажность воздуха <90%, атмосферное давление 800-1050 гПа
Источник питания	4 шт. Батарейки типа АА по 1,5 В
Время работы от батареек	Для прикл. 600 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Комплектующие	Инструкции по применению, батарейки типа АА 4шт. по 1,5 В, сумка для хранения
Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без АР или АРG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа ВF
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Линза	Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Верхняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства Ning LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, Китай
Коннектор (переходник для манжеты)	материал: АБС-пластик производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Кнопка питания	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства Ning LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, Китай
Оправа для кнопки	Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства Ning LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, Китай
Нижняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства Ning LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, Китай

Пружина 1 " +,- " ; Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Пружина 2 " + " ; Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Пружина 3 " - " ; Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Крышка батарейного отсека Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства Ningbo
LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, Китай

Пружина 4 "+,-"; Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

блок манжеты
(универсальный)

Материал:

обхватывающий бандаж:	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
внешний материал (ткань):	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
швейная нить:	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
пневмокамера:	Поливинилхлорид CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай
трубка:	Поливинилхлорид CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай
закрывающий фиксатор:	Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Манжета, не в готовом виде





Цвет: Серый (в соответствии с текущей маркетинговой спецификацией)

размер пневмокамеры: 280 x 120 мм +6мм/-0мм

Сумка для хранения

Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione



BM 44



• Reliable measurements recognised by the European Society of Hypertension (ESH)
• Zuverlässige Messergebnisse ausgenommen von der European Society of Hypertension (ESH)
• Résultats de mesure fiables reconnus par l'European Society of Hypertension (ESH)
• Resultados de medición fiables reconocidos según la European Society of Hypertension (ESH)
• Affidabile risultati di misurazione secondo la European Society of Hypertension (ESH)



728.172.BM44_2008-04-01.02_08_BEU

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione

BM 44

beurer medical

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the upper arm
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Oberarm
Tensiomètre
Mesure automatique au niveau du bras
Tensiometro
Medición automática en el brazo
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul braccio



BM 44

german engineering



beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiometro
Misuratore di pressione

BM 44



beurer medical



BM 44

Easy to use



- Easy to use via one single button
- Einfache Bedienung über einen einzigen Knopf
- Utilisation simple avec un seul bouton
- Facile manega con un solo tasto
- Simplex utilizzo con un solo pulsante



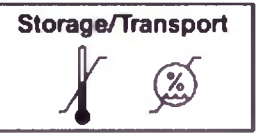
- XL display - large
- Blue illuminated, easy-to-read XL display
- Bleu lumineuse, qui est lisible XL-Display
- Screen XL, a readability blue very large
- Pannello XL, da facile lettura con retroilluminazione azzurra
- Display XL, ben leggibile illuminato di colore blu

ESH Risk Indicator Classification of measurements with coloured scale • Warning in case of possible heart rhythm disturbance • Can be used with more part • Blue illuminated start/stop button • Batteries and storage bag included
ESH Risiko-Indikator Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala • Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen • Nutzungsfähig mit mehrerem Teil • Leuchtender Start/Stopp-Knopf • Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
ESH Indicateur de risque Classement des résultats mesurés avec échelle colorée • Indiquent une arythmie cardiaque éventuelle • Compatible avec l'accessoire séparé • Bouton lumineux/arrêt à retro-éclairage bleu • Avec piles et pochette de rangement
ESH Indicador de riesgo Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores • Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso • Compatible con la fuente de alimentación • Botón de inicio y parada iluminado en azul • Incluye pilas y bolsa
ESH Indicatore di rischio Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata • Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco • Compatibile con alimentatore • Pulsante Start/Stop illuminato di colore blu • Include batterie e custodia

XL-Blutdruckmesser: 171 Indikator für Herzrhythmusstörungen • Kann mit mehrerem Teil benutzt werden • Leuchtender Start/Stopp-Knopf • Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
XL-Blutdruckmesser: 171 Indicateur de risque Classement des résultats mesurés avec échelle colorée • Indiquent une arythmie cardiaque éventuelle • Compatible avec l'accessoire séparé • Bouton lumineux/arrêt à retro-éclairage bleu • Avec piles et pochette de rangement
XL-Blutdruckmesser: 171 Indicador de riesgo Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores • Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso • Compatible con la fuente de alimentación • Botón de inicio y parada iluminado en azul • Incluye pilas y bolsa
XL-Blutdruckmesser: 171 Indicatore di rischio Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata • Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco • Compatibile con alimentatore • Pulsante Start/Stop illuminato di colore blu • Include batterie e custodia



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 44	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Нерегулярный сердечный ритм
	Индикатор риска
	Подсвечиваемая кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
	Автоматическое отключение
	Совместимо с сетью
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул

 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 44

Состав:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.



Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26

Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они

используются в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый	± 2 кВ для	Не применимо	Качество

электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода		электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где Р - максимальная

			выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^адолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от

структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.19) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на оборотной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания

настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

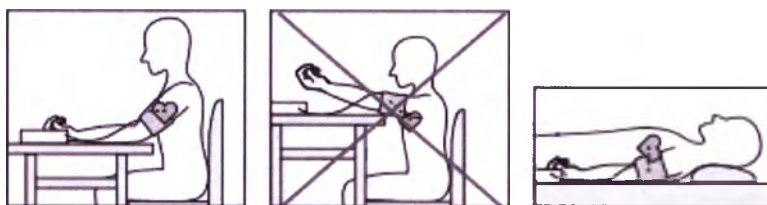
Наденьте манжету на обнаженное левое предплечье. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась

над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 30 см. Под номером 162.975 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 30 до 42 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

- Включите прибор нажатием кнопки СТАРТ/СТОП .

Перед измерением на короткое время появляется последний сохраненный результат измерения. Если в памяти не сохранены измерения, прибор показывает величину 0.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно

сравливаются. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки Старт/Стоп .
- Пиктограмма *Er_* появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Результат измерения автоматически сохраняется в памяти.
- Для отключения и сравливания давления повторно нажмите кнопку Старт/Стоп . Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 1 минуту. Перед проведением нового измерения следует выждать

не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в

каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er* _.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись *Er 1* или *Er 2*);
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись «Hi» или «Lo»);
- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись *Er 3* или *Er 4*);
- во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись *Er 5*);
- накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись *Er 6*);
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись *Er A*, *Er 0*, *Er 7* или *Er 8*);
- батарейки почти разряжены .

В таких случаях выполните повторное измерение. Следите за тем, чтобы Вы не двигались и не говорили. При необходимости установите батарейки снова на место или замените их.

Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных — описание

Если измеренное значение артериального давления (систолического или диастолического) находится за пределами границ, на дисплее отобразится сигнал тревоги, имеющий вид сообщения «Hi» или «Lo». В этом случае следует обратиться к врачу или проверить правильность процедуры измерения. Граничные значения сигнала тревоги установлены на предприятии-изготовителе и не могут быть изменены или деактивированы. Согласно стандарту IEC 6060118, эти

значения обладают низким приоритетом. Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных не требует сброса и отключается самостоятельно. Отображаемый на дисплее сигнал исчезает автоматически примерно через 8 секунд.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



- Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.
- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально

предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего дей-ствия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измере-ний массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, сереб-ра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальде-гида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому опре-делению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3,
комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

Deed Roll No. UR H 2072 / 2021 - (UZ H 2742 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary



Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Анья Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2072 / 2021 • (UZ H 2742 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Анья Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-962

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



Серд 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name
21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name
21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45, в составе:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

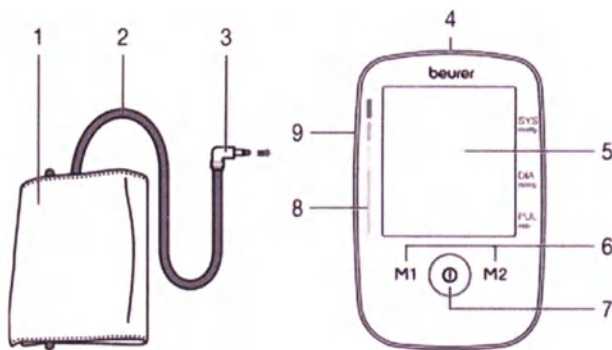
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

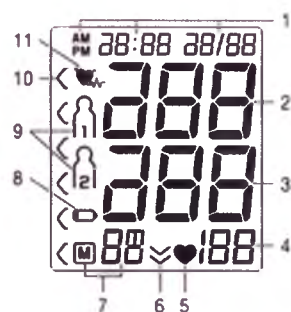
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Подключение к сетевой части
5. Дисплей
6. Кнопки запоминания M1/M2
7. Кнопка старт/стоп
8. Индикатор риска
9. Подключение к коннектору манжеты (левая сторона)



Выводимая на дисплей информация:

1. Дата/время
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанное значение пульса
5. Символ пульса ♥
6. Выпуск воздуха (стрелка)
7. Количество ячеек памяти / отображение памяти, среднее значение (A), утро (AM), вечер (PM)
8. Символ замены батареи
9. Ячейка памяти пользователя
10. Индикатор риска
11. Символ сердечной аритмии

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для

быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45

Способ измерения	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерений	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-250 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., пульс 30-180 ударов в минуту
Точность измерений	систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., Пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерений	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст. диастолическое 8 мм рт. ст.,
Объем памяти	2 x 60 ячеек памяти для результатов измерений
Размеры, не более	Д 160 мм x Ш 107 мм x В 50 мм
Вес, не более	Около 408 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 36 см
Допустимые условия эксплуатации	От + 5°C до +40°C, относительная влажность воздуха (без конденсации)

Допустимые условия хранения	От -25°C до +70°C, относительная влажность 90%, 700гПа - 1060 гПа Атмосферное давление
Источник питания	4 шт. по 1,5 В (Батарейки типа АА)
Срок службы батареек	Примерно для 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления или давления, создаваемая насосом
Классификация	Внутреннее питание, IPX0, без АР или АРG, непрерывного действия, прикладная подсистема
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
линза	Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Кнопка Старт/Стоп	АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай с текстурной гравировкой символа Старт/Стоп фиксируется внутри кольца подсветки кнопки старт/стоп
синее светодиодное кольцо кнопки	АБС-пластик, (синий) CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



старт/стоп



верхний бокс

АБС-пластик (2) CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

нижний бокс

Защелкивается и фиксируется вместе с нижней частью
АБС-пластик (23) CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Каркас для ЖК-дисплея

Защелкивается и фиксируется вместе с верхней частью
АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
фиксирует ЖК-дисплей (5)

Крышка батарейного
отсека

АБС-пластик (25) CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Коннектор
(переходник) для
манжеты

Закрепляется вместе с нижним боксом
АБС-пластик (09) CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Уплотнительное кольцо

Крепится в нижнем боксе одним винтом
Силикон (8) CAS №112926-00-8, производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

контактная пружина
батарейки " + ";

Фиксируется в коннекторе (переходнике) для манжеты
Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE
CO., LTD, Китай

контактная пружина
батарейки " - ";

Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE
CO., LTD, Китай

Блок манжет
(стандартный размер)

22 – 36 см (окружность предплечья)



размер манжеты XL, 35 - 44 см

цвет Серый и синий (в соответствии с текущей маркетинговой спецификацией)

размер пневмокамеры 232 x 141 мм +/- 2 мм

материал

обхватывающий бандаж:	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
внешний материал (ткань):	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
текстильная застёжка:	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
швейная нить:	полиэстер, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
пневмокамера:	Поливинилхлорид CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай
трубка:	Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
закрывающий фиксатор:	Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Сумка для хранения Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
--

Транспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



- Reliable measurements recognized by the European Society of Hypertension (ESH)
- Zuverlässige Messergebnisse anerkannt von der Europäischen Society of Hypertension (ESH)
- Résultats de mesure fiables reconnus par l'Association Européenne d'Hypertension (ESH)
- Resultados de medición fiables reconocidos según la European Society of Hypertension (ESH)
- Affidabile risultati di misurazione riconosciuti da European Society of Hypertension (ESH)



BM 45

723142_BM45_2009-04-01_02_08_EBU

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the upper arm
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Oberarm
Tensiometre
Mesure automatique au niveau du bras
Tensiómetro
Medición automática en el brazo
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul braccio



BM 45

German engineering

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

Blue indicator
- Classification of measurements with coloured scale
- Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
- Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
- Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores
- Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata

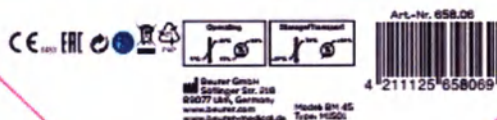
XL display + light
- White illuminated, easy-to-read XL display
- Weiß beleuchtetes, gut ablesbares XL-Display
- Grand XL à rétroéclairage blanc très lisible
- Pantalla XL de fácil lectura con retroiluminación blanca
- Display XL ben leggibile illuminato di colore bianco

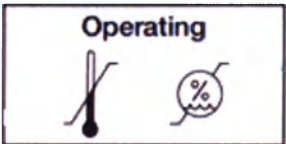


BM 45

EN Easy to use via sensor touch buttons - Warning in case of possible heart rhythm disturbance - Average value calculation - Can be used with mains part - Two user memories for 60 measured values each - Batteries and storage bag included
DE Einfache Bedienung über Sensor-Touch-Knopfe - Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen - Durchschnittswertberechnung - Netzteil
FR Utilisation simple avec les boutons tactile Sensor-Touch - Indication en cas d'arythmie cardiaque éventuelle - Calcul de la moyenne - Compatible avec l'alimentation secteur - Deux mémoires utilisateur de 60 mesures chacune - Avec piles et pochette de rangement
ES Fácil manejo con botones de sensor táctiles - Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso - Cálculo de valor promedio - Compatible con la fuente de alimentación - Dos memorias de usuarios con 60 valores de medición cada uno - Incluye pilas y bolsa
IT Semplice utilizzo con pulsanti Sensor-Touch - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco - Calcolo della media - Compatibile con alimentazione - Due memorie utente per 60 valori di misurazione ciascuna - Include batterie e custodia

NL Steek de monitor in de sensor aanraak knop. Het apparaat geeft een waarschuwing in het geval van een mogelijke hartritmestoornis. Het apparaat berekent de gemiddelde waarde. Het apparaat kan ook met het netsysteem worden gebruikt. Het apparaat heeft twee gebruikersgeheugen voor elk 60 gemiddelde waarden. Het apparaat wordt geleverd met batterijen en een opbergzak.
RU Простое использование с помощью сенсорных кнопок. Прибор предупреждает о возможных нарушениях ритма сердца. Прибор рассчитывает среднее значение. Прибор можно использовать с сетевым адаптером. Прибор имеет две памяти пользователя по 60 измеренных значений. Прибор поставляется с батарейками и сумкой для хранения.



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 45	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Нерегулярный сердечный ритм
	Сенсорные кнопки
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Совместимо с сетью
	
	
	

Storage/Transport 	Хранение/Транспортировка 
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 45

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются

в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический	± 2 кВ для линий	Не применимо	Качество электросети

переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	электропитания ± 1 кВ для Линии ввода / вывода		должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P_1^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В
	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	

иной
 отся
 ни
 а -
 о
 и
 и
 не
 сим-
 лям,
 на
 ом
 м
 м
 ию,
 у к
 мое
 e
 Vi]
 от
 800
 р 1/2
 до
 Р -
 я
 В

			ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. ^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных			

радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1] \text{ В/м}$.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!

- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

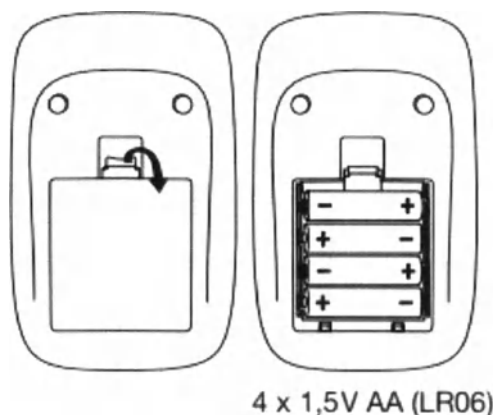
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.

- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR6). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек.

Настройка часового формата, времени и даты

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.



В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран. Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

- Удерживайте кнопку START/STOP нажатой в течение 5 секунд.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите желаемый часовой формат и

подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает год.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает месяц.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает день.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный день и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

! Если выбираете 12-часовой формат, последовательность дня и месяца меняется.

На дисплее замигают часы.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное количество часов и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигают минуты.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное количество минут и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.95) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на оборотной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

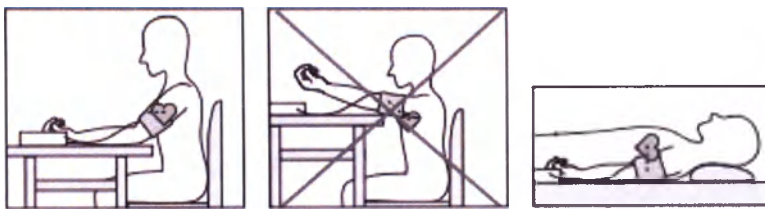
Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы

слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 36 см. Под номером 163.387 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 35 до 44 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор нажатием кнопки START/STOP. На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы. Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки START/STOP.
- Пиктограмма E_ появляется, если измерение не может быть выполнено

должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.

- Теперь при помощи кнопок сохранения M1 или M2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ M1 или M2.

- Для отключения и срабатывания давления повторно нажмите кнопку START/STOP. Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 3 минуты. Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение $E_{_}$.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс $E1$
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите $E2$
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо $E3$
- произошли ошибки во время измерения $E4$
- давление накачивания превышает 300 мм.рт.ст. $E5$
- батарейки  почти разряжены $E6$

В таких случаях выполните повторное измерение. Следите за тем, чтобы Вы не двигались и не говорили. При необходимости установите батарейки снова на место или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
 - Pb = батарейка содержит свинец,
 - Cd = батарейка содержит кадмий,
 - Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего дей-ствия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измере-ний массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, сереб-ра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальде-гида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома,

марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати продавца либо при предоставлении чека, полученного при совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное функционирование приобретенного Вами изделия при соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает исправность изделия и берет на себя обязательство по бесплатному устранению всех неисправностей, возникших по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2071 / 2021 • (UZ H 2741 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzler@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek. Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия
(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danvlchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2071 / 2021 • (UZ H 2741 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

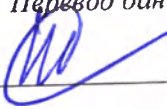
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-994

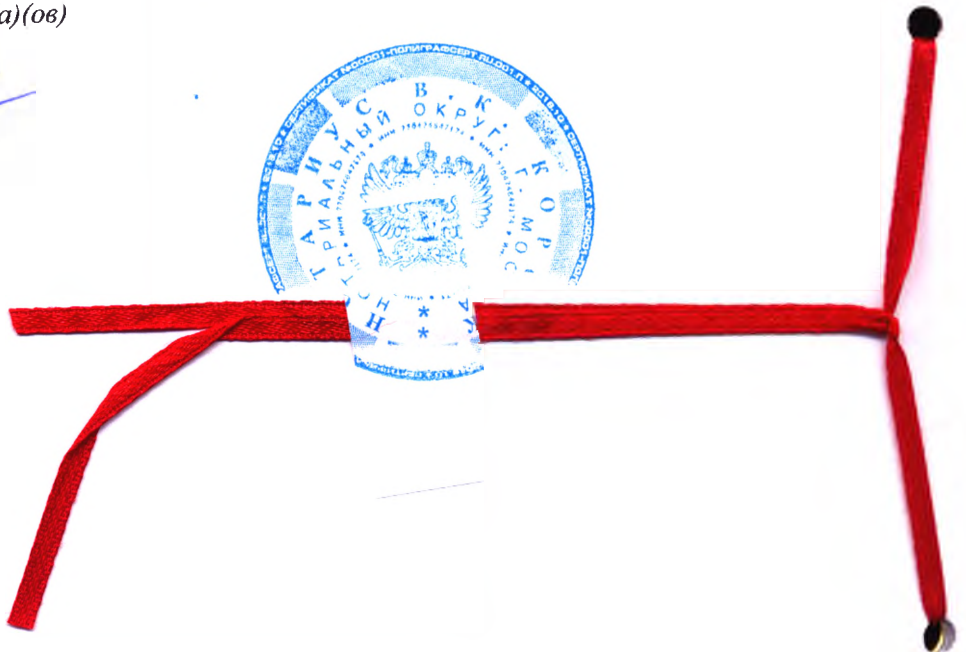
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 649413

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 49

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 49

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 49, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу Па, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

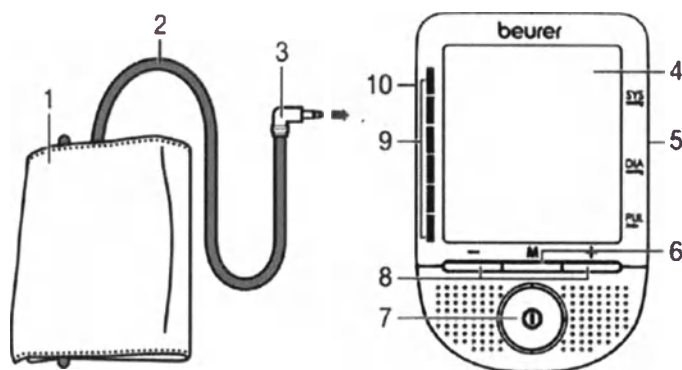
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

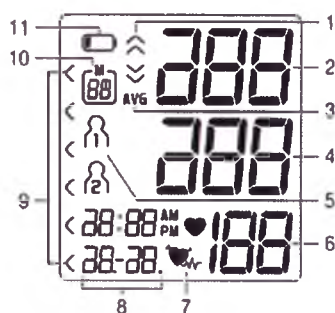
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 49



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Подключение к сетевой части
6. Кнопка запоминания М
7. Кнопка СТАРТ/СТОП
8. Функциональные кнопки -/+
9. Индикатор риска
10. Подключение к коннектору манжеты



Выводимая на дисплей информация:

1. Накачивание/выпуск воздуха
2. Систолическое давление
3. Отображение памяти: среднее значение (AVG), утро (AM), вечер (PM)
4. Диастолическое давление
5. Ячейка памяти пользователя
6. Рассчитанная частота пульса
7. Символ сердечной аритмии
8. Время и дата
9. Индикатор риска
10. Номер ячейки памяти
11. Символ замены батареи

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 49

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2x60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 96 мм x Ш 146 мм x В 59 мм
Масса, не более	Около 264 г (без батареек)

Размер манжеты	22 - 36 см
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность 15-90 % (без конденсации)
Допустимые условия транспортировки	От -25°C до + 70°C, относительная влажность до 90% атмосферное давление 700 -1060 гПа
Источник питания	Батарейки типа АА, 4 шт. по 1,5 В (алкалиновые, типа LR6)
Время работы от батареек	Для прикл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP21, без АР или АРG, непрерывного действия, прикладная
Класс безопасности программного обеспечения	А

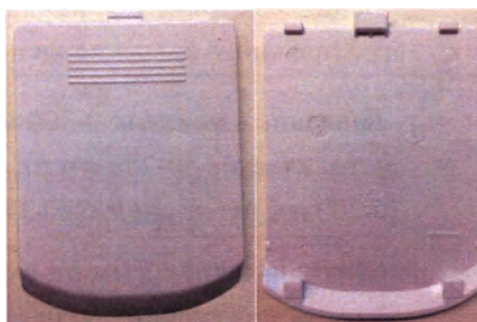
7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG C Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
---------------------------	--

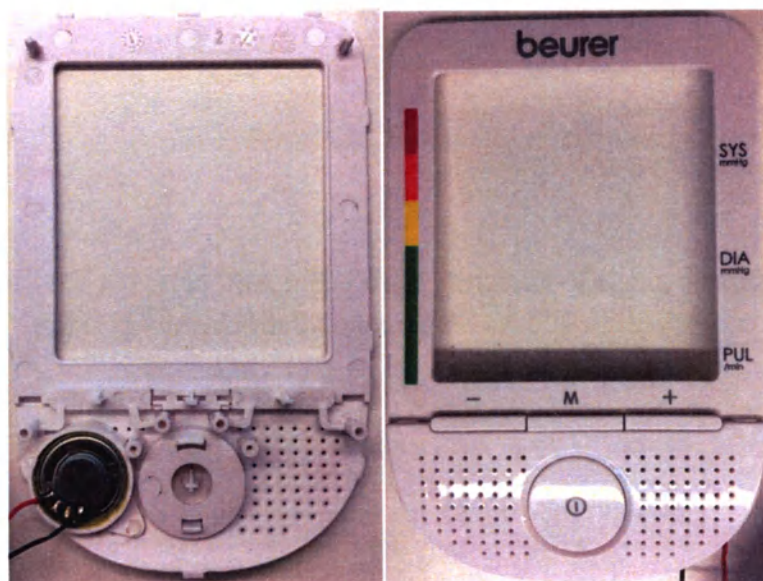


Нижний бокс	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG C Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
-------------	--



Верхний бокс

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Линза

Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства
JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



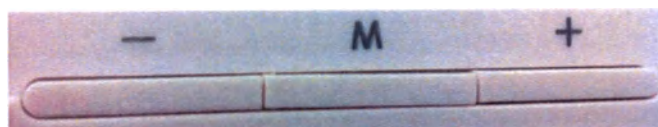
Кнопка Старт/Стоп

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical Co.,Ltd, Китай



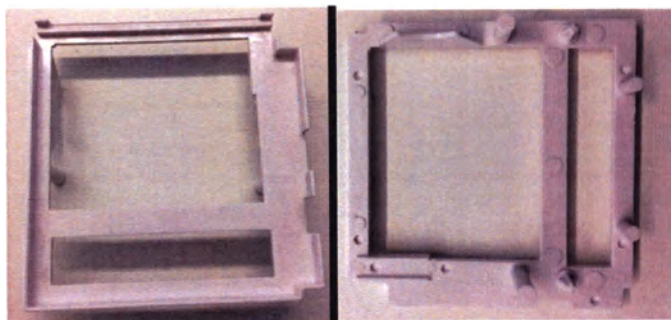
Кнопки +/-/М

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical Co.,Ltd, Китай



Каркас для ЖК-дисплея

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical Co.,Ltd, Китай



Коннектор
(переходник) для
манжеты

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical Co.,Ltd, Китай



ва LG Ch

Трубка манжеты

Материал: силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



тва LG Ch

Разъем манжеты

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



ства LG Ch

Контактная пружина
батарейки

" + " и " - "

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



ства LG Ch

Контактная пружина
батарейки

" - "

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Отрицательный полюс

Контактная пружина
батарейки

" + "

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Положительный полюс

Блок манжеты
(стандартный размер)

Материал: полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and
Weaving Co., Ltd, Китай



22 – 36 см (окружность предплечья)

Размер пневмокамеры: 230 мм x 140 мм(±2.0мм)

Материал пневмокамеры: ПБХ CAS №9002-86-2, производст
Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Размеры манжеты: 54 см (±1.0 см) x 14 см....16 см (±0.5 см)

Блок манжеты (размер
XL)

Материал: полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and
Weaving Co., Ltd, Китай

Размер пневмокамеры: 316 мм x 176 мм (±2 мм)

Материал пневмокамеры: ПБХ CAS №9002-86-2, производст
Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Размеры манжеты: 624 мм (±10 мм) x 193 мм (±2 мм)

Сумка для хранения Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and
Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

BM 49

Upper arm blood pressure monitor
Tensiómetro de brazo
Прибор для измерения кровяного давления
в плечевой артерии
Συσκεύη μέτρησης αρτηριακής πίεσης βραχίονα



734230_BM49-SK3_2020-01-10_01_08_BEU

beurer medical

BM 49

Upper arm blood pressure monitor
Tensiómetro de brazo
Прибор для измерения кровяного давления
в плечевой артерии
Συσκεύη μέτρησης αρτηριακής πίεσης βραχίονα



beurer medical

BM 49

Blood pressure monitor
with practical speaking function

Tensiómetro

con práctica función de voz

Прибор для измерения кровяного давления
с практичной функцией голосового вывода результатов

Συσκεύη μέτρησης
αρτηριακής πίεσης
με πρακτική λειτουργία ομιλίας



Beurer GmbH
Sollinger Str. 218
85077 Ulm, Germany
www.beurer.com
www.beurer-medical.de



Art.-Nr. 856.40



211125-656409

beurer medical

BM 49



Speaking function

- Voice output of the measurements in English, Spanish, Russian and Greek
- Emission de voz de los resultados de la medición en inglés, español, ruso y griego
- Голосовой вывод информации о результатах измерения на английском, испанском, русском и греческом языках
- Συμβολή ομιλίας των αποτελεσμάτων μέτρησης στις γλώσσες αγγλικά, ισπανικά, ρωσικά και ελληνικά

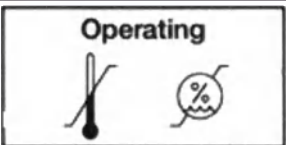


XL display - right

- Blue illuminated, easy-to-read XL display
- Pantalla XL de fácil lectura con retroiluminación azul
- Удобный для чтения светодиодный дисплей размера XL с голубой подсветкой
- Ευανάγνωστη φωτεινή οθόνη οθόνη XL

- EN Adjustable volume, alternatively, can be deactivated entirely - Risk indication Classification of measurements with coloured scale - Alerts in case of possible cardiac arrhythmia - Average value calculation - Can be used with mobile part - Two user memories for 60 measured values each
- ES Volumen regulable, también se puede desactivar completamente - Indicador de riesgo Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores - Advertencia de eventuales arritmias cardíacas - Cálculo de valor promedio - Compatible con la función de alimentación - Dos memorias de usuarios con 60 valores de medición cada una - Incluye pilas y bolsa
- RU Громкость регулируется, функцию голосового вывода информации можно так же полностью отключить - Индикатор риска: оценка результатов измерения с помощью цветной шкалы - Предупреждение о возможных нарушениях ритма сердца - Расчет среднего значения - Можно использовать функцию питания от аккумулятора - Два пользовательских памяти памяти на 60 измеренных значений каждая - В комплекте батарейки и сумка для хранения
- EL Η ένταση ήχου μπορεί να ρυθμιστεί να απενεργοποιηθεί πλήρως - Δείκτης κινδύνου διαβάσεις των αποτελεσμάτων των μετρήσεων με χρωματική κλίμακα - Προειδοποίηση για πιθανές αρρυθμίες καρδιακές - Υπολογισμός μέσης τιμής - Μπορεί να λειτουργήσει με προαποφορτισμένο ή με μπαταρίες - Δύο μνήμες χρήστη για 60 μετρήσεις έκαστη - Συσταμεισμένης μπαταρίας και θήκη φύλαξης

DE Blutdruckmessgerät: FR Tensiómetro IT Misuratore di pressione NL Bloeddrukmeter TR Tansiyon ölçme cihazı DA Blodtryksmåler SV Blodtrycksmätare NO Blodtrykkmåler PT Tensioanómetro PT Medidor de tensão arterial PL Ciężaromierz CS Měřič krevního tlaku SK Meričnik krvného tlaku HU Vérnyomásmérő BG Апарат за измерване на кръвното налягане RO Tensiometru HR Tenzioner SR Aparat za merenje krvnog pritiska UK Пристрій для вимірювання кров'яного тиску ZH 血压计 AR جهاز قياس ضغط الدم

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 49	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Нерегулярный сердечный ритм
	Время и дата
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Совместимо с сетью
	
	
	

Storage/Transport 	Хранение/Транспортировка 
	Производитель
CE	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
 PAP	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794 101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 49

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.



Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26

Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
-------------------	---------------	--------------------------------------

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость			
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или

	Линии ввода / вывода		больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются

в нужной среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем

			передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаем ых передатчиков, как определено в результате электромагнитн ой съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчи вости.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками,

необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

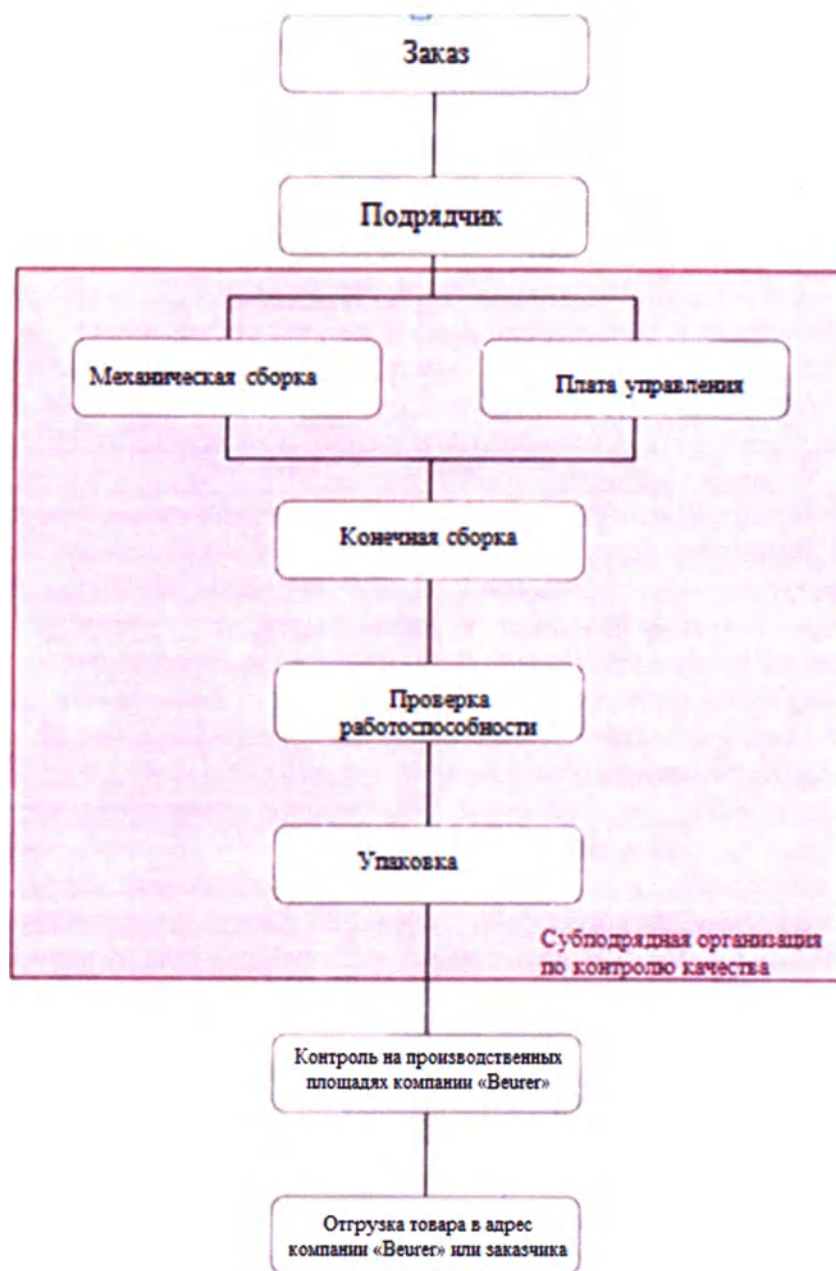
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.

- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.

• Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

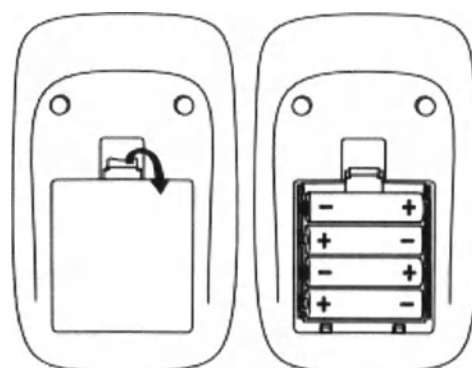
- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.

- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR06). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.



4 x 1,5V AA (LR06)

- Прозвучит сообщение о готовности прибора к эксплуатации и возможности начать измерение. Это речевое сообщение звучит на том языке, который установлен при поставке, в данном случае – на английском.

! Вы можете в любое время изменить язык в настройках.

- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату, время и язык необходимо устанавливать заново.

Настройка даты, времени и языка

Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять в память и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем.

Время отображается в 24-часовом формате. Кроме того, прибор выводит речевое сообщение на одном из 4 языков. При поставке на приборе установлен английский язык.

! Меню для выполнения настроек вызывается двумя различными способами.

Перед первым использованием и после каждой замены батареек

Когда Вы вставляете в прибор новые батарейки, загорается дисплей и звучит сообщение, описанное в разделе «Установка батареек», на установленном языке. Удерживайте кнопку сохранения нажатой в течение 5 секунд.

• Если батарейки уже установлены

Нажмите на приборе в режиме ожидания (постоянно отображаются дата и время) кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Все элементы дисплея загораются на короткое время, затем сразу звучит сообщение на установленном Вами языке. Удерживайте кнопку сохранения М нажатой в течение 5 секунд.

В этом меню Вы можете последовательно выполнить следующие настройки.

Дата → **Время** → **Язык** → **Громкость**

На дисплее замигает индикация года.

Используя функциональные кнопки -/+ , установите год и подтвердите настройку нажатием кнопки сохранения М.

Установите месяц, день, часы и минуты, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки М.

На дисплее мигает индикатор языка *L 1*.

С помощью функциональных кнопок -/+ Вы можете выбрать следующие языки.

L1= английский

L2=испанский

L3=русский

L4=греческий

L0=язык выкл.

Подтвердите выбор нажатием кнопки сохранения М.

«*L0*=язык выкл.» означает, что голосовое оповещение отключено и речевое сообщение не последует.

На дисплее мигает индикатор громкости *Vo1*.

С помощью функциональных кнопок -/+ Вы можете выбрать следующие уровни громкости речевых сообщений на выбранном языке.

Vo3=громко

Vo2=нормально

Vo1=тихо

Подтвердите выбор нажатием кнопки сохранения М.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.95) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на обратной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась

над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 36 см. Под номером 163.387 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 35 до 44 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.

- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор нажатием кнопки START/STOP. На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы. Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки START/STOP.
- Пиктограмма E_{-} появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопок сохранения M1 или M2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ M1 или M2.
- Для отключения и стравливания давления повторно нажмите кнопку START/STOP. Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 3 минуты. Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в

результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение $E_{_}$.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс $E1$
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите $E2$
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо $E3$
- произошли ошибки во время измерения $E4$
- давление накачивания превышает 300 мм.рт.ст. $E5$

- батарейки  почти разряжены Е6

В таких случаях выполните повторное измерение. Следите за тем, чтобы Вы не двигались и не говорили. При необходимости установите батарейки снова на место или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизированным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



- Батарейки не относятся к категории бытовых отходов.

Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего дей-ствия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измере-ний массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, сереб-ра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальде-гида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому опре-делению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 2074 / 2021 - (UZ H 2744 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



15



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер Гмбх)

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2074 / 2021 • (UZ H 2744 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

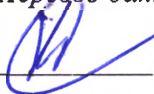
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-985

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 64243
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA

Должность/Occupation

Meternek. Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko. Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth

Состав:

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

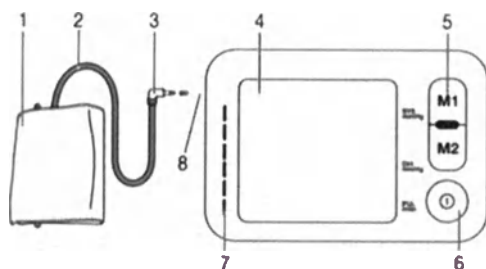
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

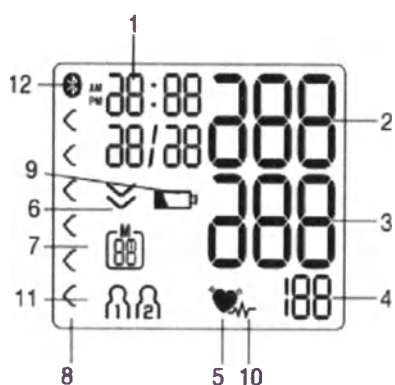
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Кнопки запоминания M1/M2
6. Кнопка Старт/Стоп
7. Индикатор риска
8. Подключение к коннектору манжеты (левая сторона)



1. Время/дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанное значение пульса
5. Символ пульса
6. Выпуск воздуха (стрелка)
7. Количество ячеек памяти / отображение памяти, среднее значение (AVG), утро (AM), вечер (PM)
8. Индикатор риска
9. Символ заряда батареи
10. Символ сердечной аритмии
11. Ячейка памяти пользователя
12. Символ передачи данных по Bluetooth

Требования к системе для использования приложения

«beurer HealthManager»

– iOS ≥ 9.0 / AndroidTM ≥ 5.0

– Bluetooth ≥ 4.0



Список поддерживаемых устройств:

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) $\leftrightarrow$ кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 30-180 уд/мин

Точность выводимых данных	систолическое давление +/- 3 мм рт. ст. диастолическое давление +/- 3 мм рт. ст. пульс +/- 5% от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение данным клинического тестирования: Систолическое давление: 8 мм рт. ст. Диастолическое давление: 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2 x 60 ячеек памяти для результатов измерения
Размер, не более	Д 139 мм x Ш 94 мм x В 48 мм
Размер панели дисплея, не более	76 x 70 мм
Масса, не более	Около 236 г (без батареек)
Размер манжеты	22 - 44 см
Источник питания	4 x 1,5 В батарейки типа ААА
Время работы от батареек	300 измерений (<190 мм рт. ст. с отключенным Bluetooth) 200 измерений (<190 мм рт. ст. при одной передаче данных в день)
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C Относительная влажность воздуха 15-90% конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 25°C до + 70°C Относительная влажность воздуха < 90% атмосферное давление 700- 1060 гПа
Классификация	Внутреннее питание, IPX21, без АР или А непрерывного действия, прикладная подсистема типа ВF (манжета), класс II (г использовании сетевой части)
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Нижний бокс Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Верхний бокс Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Линза Материал: Поликарбонат CAS №24936-68-3, производства
JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Текстура: глянцевая

Цвет: прозрачный

кнопки Старт/ Стоп/
M1/M2

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical, Ltd, Китай



Синяя подсветка
между кнопками M1
и M2

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical, Ltd, Китай



Коннектор
(переходник) для
манжеты

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chemical, Ltd, Китай



Трубка манжеты

Материал: силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Длина: 62см

Фиксируется с манжетой

Контактная пружина
батарейки

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

" + " и " - "



Контактная пружина
батарейки

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

" - "



Контактная пружина
батарейки

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

" + "



Блок манжеты
(универсальный
размер)

Материал: полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and
Weaving Co., Ltd, Китай



22 – 44 см (окружность предплечья)

Размеры манжеты 61 см (± 1.0 см) x 14 см....16 см (± 0.5 см)

Размер
пневмокамеры Материал: ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint (Ltd., Китай

280 см x 120 см (± 2.0 см)

Сумка для хранения Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
--

Транспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Misuratore di pressione



Reliable measurements recognised by the European Society of Hypertension (ESH)
Zuverlässige Messergebnisse ausgezeichnet von der European Society of Hypertension (ESH)
Résultats de mesure fiables validés par l'European Society of Hypertension (ESH)
Resultados de medición fiables excelentes según la European Society of Hypertension (ESH)
Affidabili risultati di misurazione secondo la European Society of Hypertension (ESH)



BM 54



729.932_BM54_2018-06-20_03_08_BEU

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Misuratore di pressione



Interactive help displaying user instructions and blood pressure monitor - keep track of your measurements at home and on the move. Easily synchronised with your smartphone via Bluetooth®

beurer medical

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the upper arm
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Oberarm
Tensiometro
Mesure automatique au niveau du bras
Tensiometro
Medición automática en el brazo
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul braccio



BM 54



beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Misuratore di pressione

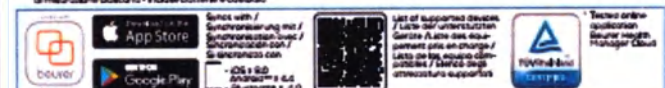


beurer medical



- Universal cuff**
- With cuff for upper arm circumferences of 22 - 44 cm
 - Mit Manschette für Oberarmumfang von 22 - 44 cm
 - Com manchettes pour un tour de bras de 22-44 cm
 - Con mancialetto per circonferenze braccia di 22 - 44 cm
- Blue indicator**
- Classification of measurements with coloured scale
 - Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
 - Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
 - Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores
 - Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata

- EN** Clear, easy-to-read XL display - Warning in case of possible heart rhythm disturbance - Average value calculation - Two user memories for 60 measured values each - Batteries with storage bag included
- DE** Übersichtlich, gut ablesbares XL-Display - Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen - Durchschnittsberechnung - Zwei Benutzercomputer für je 60 Messwerte - Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
- FR** Écran XL, affichage très lisible - Indiquent une arythmie cardiaque éventuelle - Calcul de la moyenne - Deux mémoires utilisateur de 60 mesures chacune - Avec piles et pochette de rangement
- ES** Pantalla XL, clara de lectura - Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso - Cálculo de valor promedio - Dos memorias de usuario con 60 valores de medición cada una - Incluye pilas y bolsa
- IT** Display XL, chiaro e ben leggibile - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco - Calcolo della media - Due memorie utente per 60 valori di misurazione ciascuna - Include batterie e custodia



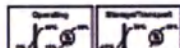
Beurer GmbH, Bielefeld, Germany. www.beurer-medical.de

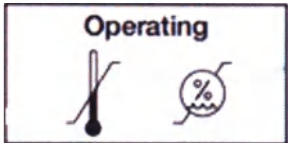


Art.-Nr. 655.12



Beurer GmbH
Bielefeld, Germany
www.beurer-medical.de



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 54	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Нерегулярный сердечный ритм
	Приложение Менеджер здоровья
	Среднее значение
	Индикатор риска
	XL дисплей
	
	
	

Storage/Transport 	Хранение/Транспортировка 
	Производитель
CE	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 54 Bluetooth

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия		
Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

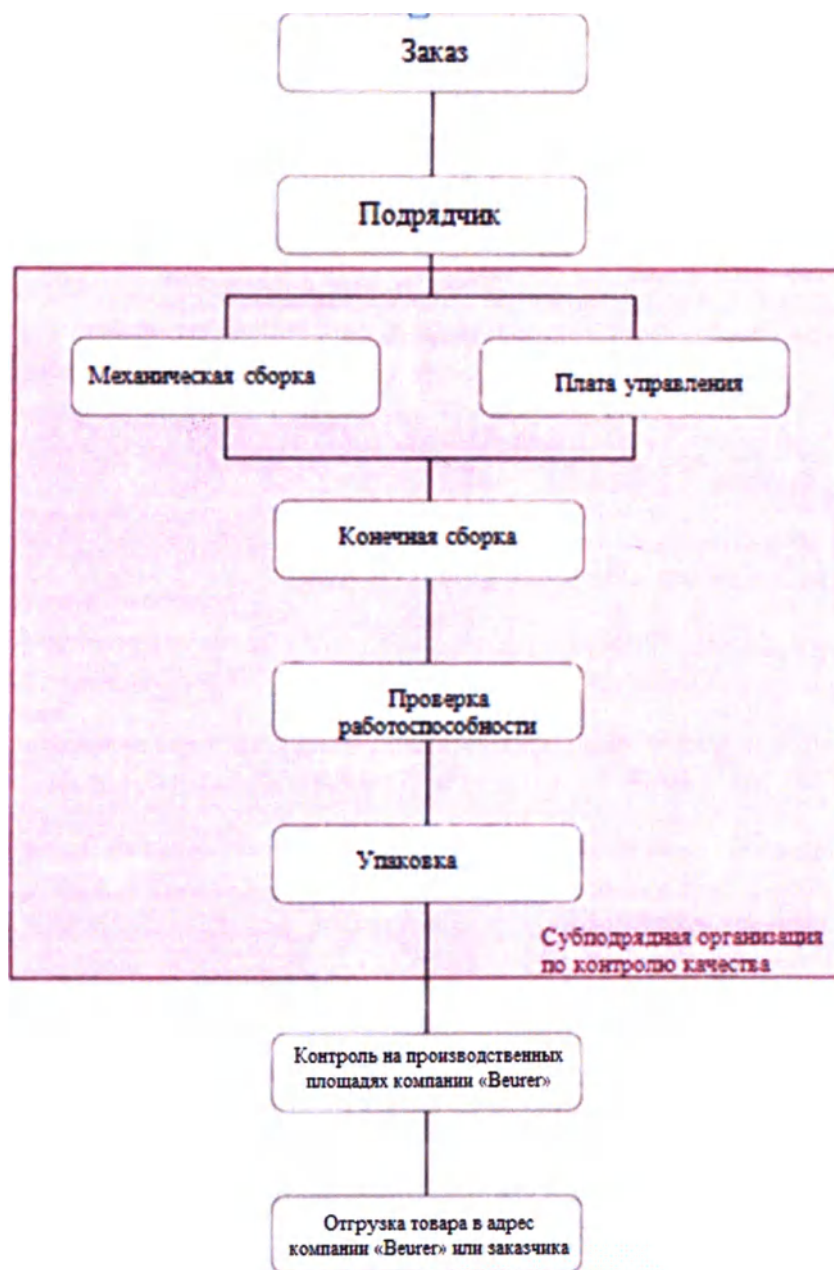
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

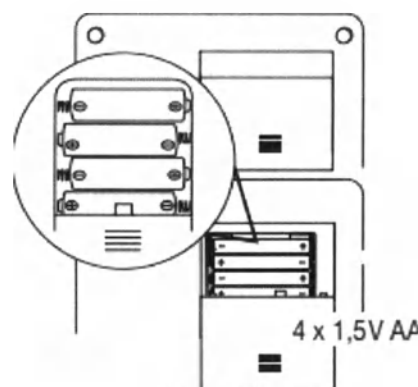
Подготовка к измерению

Установка батареек

- Снимите крышку отделения для батареек на задней стороне прибора.
- Вставьте четыре алкалиновые батарейки 1,5 В AAA (тип LR03).

Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.

- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



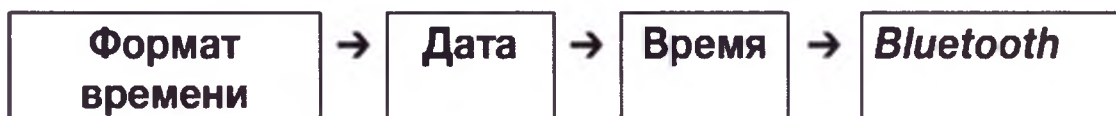
Все элементы дисплея отобразятся на короткое время, на дисплее будет мигать индикация **24 ч** или **12 ч**. Установите дату и время, выполнив описанные ниже

действия. При длительном отображении символа замены батареек  проведение измерений невозможно, следует заменить

все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату и время необходимо устанавливать заново. Сохраненные в памяти результаты измерений не исчезают.

Настройка часового формата, даты, времени и Bluetooth

В дальнейшем представлено описание функций и настроек прибора для измерения артериального давления.



Обязательно правильно настройте дату и время. Только так можно сохранять в память и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем.

Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

Удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. нажатой в течение 5 секунд.

На дисплее замигает формат времени.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите желаемый часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает индикация месяца.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите день и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

При выборе 12-часового формата времени значение месяца будет отображаться перед значением дня.

На дисплее замигает индикация часов.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный час и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация минут.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужные минуты и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает символ Bluetooth.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 включите (замигает символ Bluetooth) или отключите (символ Bluetooth не будет отображаться на дисплее) автоматическую активацию передачи данных через Bluetooth и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Во время передачи данных с помощью Bluetooth расходуется заряд аккумулятора.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

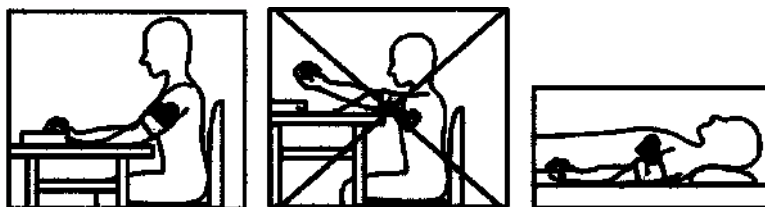
Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении

середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 44 см.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы. Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.
- Пиктограмма *E* появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопок сохранения M1 или M2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ M1 или M2.

- Для отключения и срабатывания давления повторно нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 30 секунд.

Если активирована функция передачи данных через Bluetooth, то после подтверждения пользовательской памяти кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ. начнется передача данных в приложение «beurer HealthManager».

При первом соединении на приборе будет показан случайно сгенерированный шестизначный ПИН-код, одновременно на смартфоне появится поле ввода, в которое Вы должны будете ввести этот ПИНкод. После успешного ввода прибор соединяется со смартфоном.

Символ Bluetooth мигает на дисплее и горит голубая светодиодная лампочка. В течение 30 секунд прибор для измерения кровяного давления устанавливает связь с приложением.

Как только соединение будет установлено символ Bluetooth перестанет мигать. Все результаты измерения автоматически передаются приложению. После успешной передачи данных прибор отключается. Если передача данных не удалась, голубая светодиодная лампочка погаснет и на дисплее появится символ «Er 7».

Если в течение 30 секунд прибор не сможет установить соединение с приложением, символ Bluetooth погаснет и прибор для измерения кровяного давления отключится через 3 минуты.

Учтите, что для передачи данных в приложении «beurer HealthManager» необходимо добавить прибор для измерения кровяного давления в раздел «Мои устройства». Для передачи данных необходимо запустить приложение «beurer HealthManager». Если текущие данные не отображаются на Вашем смартфоне, повторите передачу данных.

Если Вы забудете выключить прибор для измерения кровяного давления, он выключится автоматически примерно через 30 секунд. В этом случае измеренное значение также сохранится в выбранной или последней использованной пользовательской памяти, а данные при активированной функции передачи данных через Bluetooth будут перенесены.

Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в

биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Передача измеренных значений

Передача данных с помощью Bluetooth low energy technology

У Вас есть возможность перенести измеренные и сохраненные на приборе значения на смартфон при помощи Bluetooth low energy technology.

Вам понадобится приложение «beurer HealthManager». Оно доступно для загрузки в Apple App Store. Чтобы перенести данные, выполните следующие действия:

Если в меню настроек активирована функция Bluetooth, то после проведения измерений передача данных произойдет автоматически. В левом верхнем углу

дисплея появится символ .

При первом соединении на приборе будет показан случайно сгенерированный шестизначный ПИН-код, одновременно на смартфоне появится поле ввода, в которое Вы должны будете ввести этот ПИН-код. После успешного ввода прибор соединяется со смартфоном.

Для передачи данных необходимо запустить приложение «beurer HealthManager».

Чтобы обеспечить передачу данных без помех, снимите чехол со смартфона, если он есть. Запустите передачу данных в приложении «beurer HealthManager».

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс *Er1*
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите *Er2*
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо *Er3*
- произошли ошибки во время измерения *Er4*
- давление накачивания превышает 300 мм.рт.ст. *Er5*
- батарейки  почти разряжены *Er6*

- Передача данных по Bluetooth невозможна *Er7*

В таких случаях выполните повторное измерение. Следите за тем, чтобы Вы не двигались и не говорили. При необходимости установите батарейки снова на место или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-

бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2075 / 2021 ▪ (UZ H 2745 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp

Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Анья Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2075 / 2021 • (UZ H 2745 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Анья Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

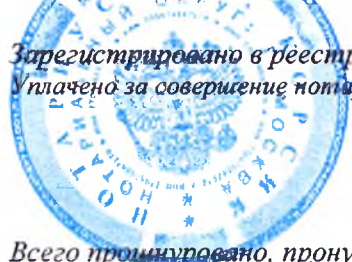
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-980

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



64864743
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата DD.MM.YYYY / Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата DD.MM.YYYY / Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Кабель USB -1 шт.
6. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условия.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %

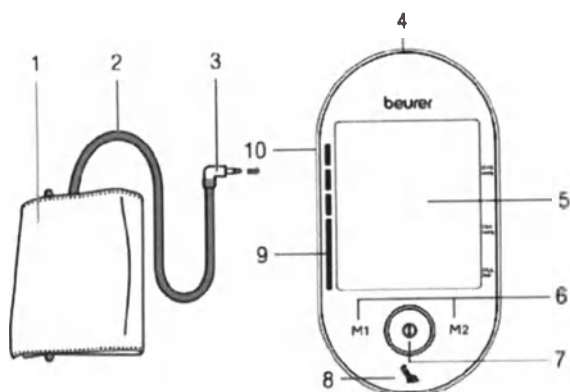
Температура

От -20°C до +55°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Подключение для сетевой части и USB-интерфейса
5. Дисплей
6. Кнопки запоминания M1/M2
7. Кнопка старт/стоп
8. Индикация состояния покоя
9. Индикатор риска
10. Подключение к коннектору манжеты (левая сторона)



Выводимая на дисплей информация:

1. Дата/время
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Значение пульса

5. Символ импульса
6. Выпуск воздуха (стрелка)
7. Количество ячеек памяти / отображение памяти, среднее значение (AVG), утро (AM), вечер (PM)
8. Символ замены батареи
9. Ячейка памяти пользователя
10. Индикатор риска
11. Символ сердечной аритмии

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения

Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	Объем памяти для сохранения результатов измерений 2 х 60
Размеры, не более	Д 186 мм х Ш 95 мм х В 56 мм
Масса, не более	Около 467 г (без батареек)
Размер манжеты	22 - 42 см
Допустимые условия состояния	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От -20°C до +55°C, относительная влажность воздуха <90%, атмосферное давление 800-1050 гПа
Источник питания	4шт. по 1,5 В ----- Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прикл. 200 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Класс безопасности программного обеспечения	A

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

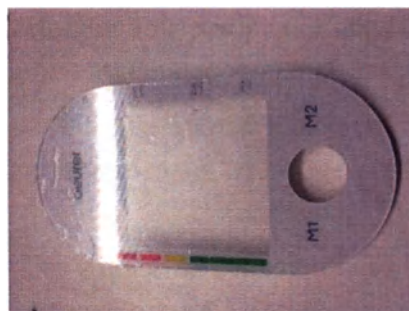
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Линза

Материал: поликарбонат, CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Верхняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Прикручивается 4 винтами к нижней части корпуса

Кнопка питания

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Ø 23.1 мм, фиксируется с тыльной стороны возле линзы.



Держатель кнопки (синее кольцо вокруг кнопки ВКЛ/ВЫКЛ)

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

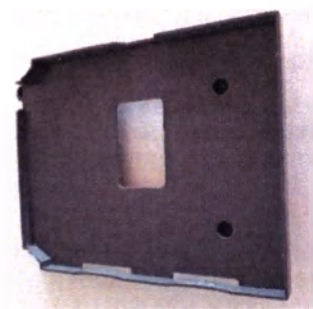
Фиксируется с тыльной стороны возле линзы



Кронштейн для ЖК-дисплея

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Устанавливается прямо в нижней части корпуса



Прямой соединитель

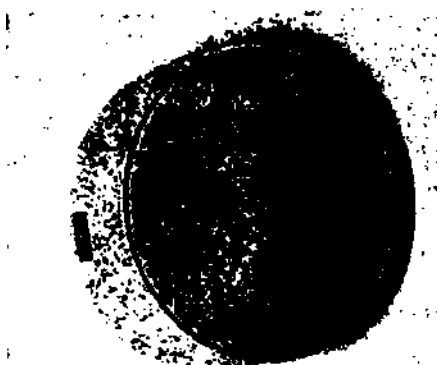
Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Соединяет поворотный соединитель с резиновой трубкой



Крышка батарейного отсека

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Подкладка I

Материал: Силикон CAS №112926-00-8, производства JOY HEALTHCARE CO., LTD, Китай



Пружина 3

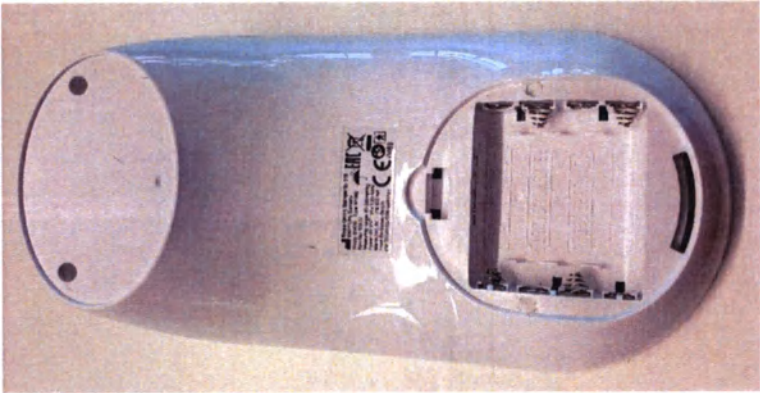
Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Весна 4

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Нижняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG
Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



3-контактный разъем

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG
Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Коннектор (переходник)
для манжеты

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG
Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

блок манжеты (универсальный) 22х40 см (окружность предплечья)

- цвет	обхватывающий бандаж:	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
	- <u>размер пневмокамеры</u>	
материал	внешний материал (ткань):	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
	швейная нить:	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
- манжета	пневмокамера:	ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай
	трубка:	ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Серый (в соответствии с текущей маркетинговой
спецификацией)

280 x 120 мм +6 мм/-0 мм

НЕ В ГОТОВОМ ВИДЕ



Сумка для хранения

Материал: нейлон, производства AnHui
WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен

Транспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой



BM55

blutdruckmessgerät
blood pressure monitor
tensiomètre
tensiometro
misuratore di pressione



BM55

Other arm—Blutdruckmessgerät.

- [illegible]



BM55

beurer blutdruckmessgerät
blood pressure monitor

RESTING
INDICATOR**



- Arrhythmie-Erkennung ➤ Mit Manschette für Armmüßigkeiten von 22 - 36 cm
- Arrhythmia detection ➤ With cuff for arm circumferences from 22 to 36 cm



BM55

④ Sfigmomanometro per braccio

- [illegible]



BM55

beurer tensiometre · tensiometro
misuratore di pressione

VOYANT DE REPOS
INDICADOR DE CALMA
INDICATORE DEL
VALORE A RIPOSO



- Dépistage de l'arythmie ➤ Avec brassard pour un tour de bras de 22 à 36 cm
- Detección de arritmias ➤ Con brazalete para contorno de brazo de 22-36 cm
- Rilevazione aritmia ➤ Con manico per periferico braccio da 22 a 36 cm



723.141-0215



Model: 884 85 Type: M5000

Steiner GmbH
Höfener Str. 21
69077 Ulm, Germany
anna.falkner@steiner.de
www.steiner.de

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
	Торговое наименование производителя
BM 55	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Приложение «Health manager»
	USB порт
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Совместимо с сетью
	Сенсорные кнопки
	Автоотключение
	XXL дисплей+подсветка
Operating 	Эксплуатация 

ка

Storage/Transport  	Хранение/Транспортировка  
	Производитель
CE	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794 101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 55

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Кабель USB -1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 3, комната 26

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение

Соответствует

Электромагнитная
среда - руководство

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или

	Линии ввода / вывода		больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батареи
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются

в нужной среде.			
Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая кабели, чем на
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P_1^{1/2}$
			$d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в соответствии с производителем

		передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками,

необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

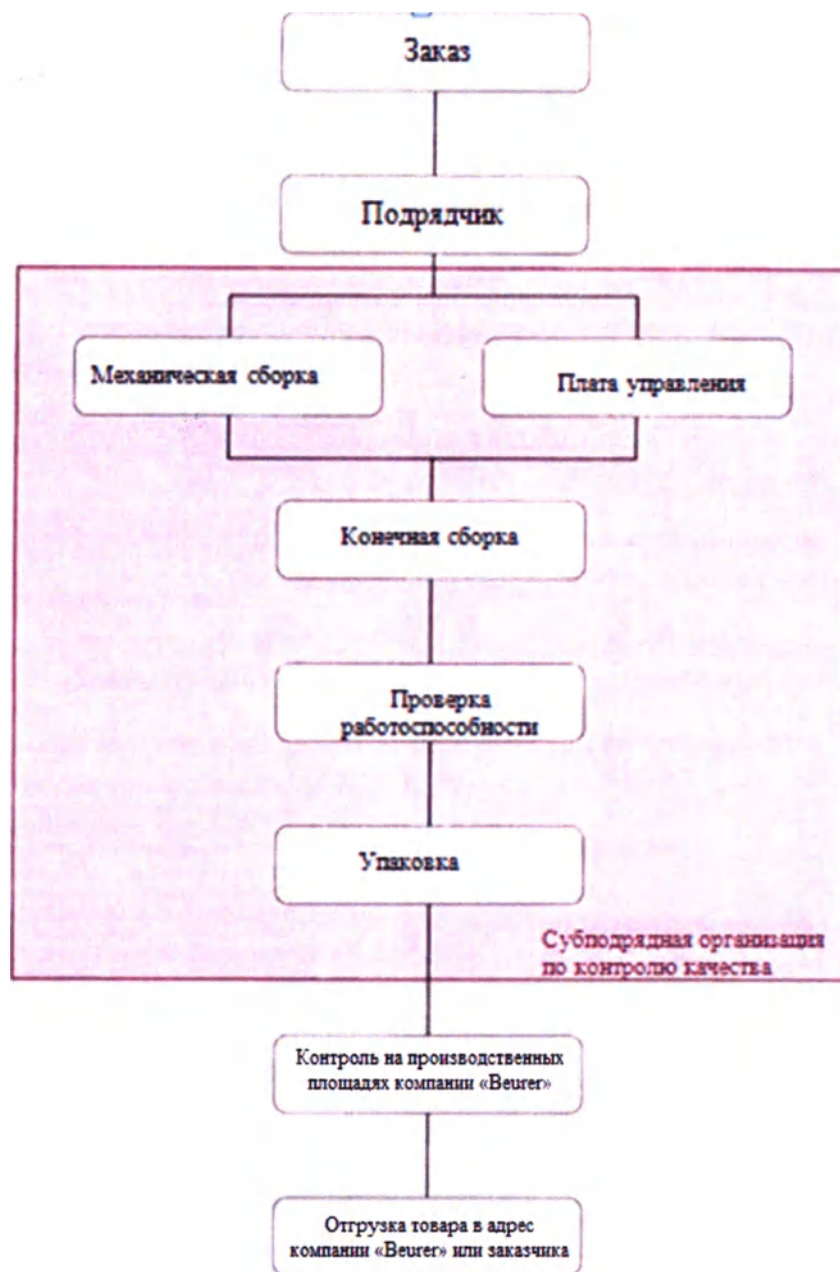
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.

- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.

- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR03). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



Все элементы дисплея отобразятся на короткое время, на дисплее будет мигать индикация *24 h*. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия.

Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату, время и язык необходимо устанавливать заново.

Настройка даты, времени и языка

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.

Формат времени → **Дата** → **Время**

В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран.

Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

- Удерживайте кнопку START/STOP нажатой в течение 5 секунд.

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Откройте крышку отделения для батареек.

- Вставьте четыре батарейки 1,5 В АА (алкалиновые, тип LR03). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.



Все элементы дисплея отобразятся на короткое время, на дисплее будет мигать индикация *24 h*. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия.

Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату, время и язык необходимо устанавливать заново.

Настройка даты, времени и языка

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.

Формат времени → **Дата** → **Время**

В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран.

Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

- Удерживайте кнопку START/STOP нажатой в течение 5 секунд.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите желаемый часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает год.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает месяц.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает день.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный день и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

! Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется.

На дисплее замигают часы.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное количество часов и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигают минуты.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное количество минут и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.95) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на оборотной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась

над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 42 см.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор нажатием кнопки START/STOP. На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы. Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.

- Кроме того, под дисплеем загорится символ, показывающий, достаточно ли спокойным было состояние системы кровообращения во время измерения кровяного давления (зеленый символ = спокойное кровообращение; красный символ = недостаточно спокойное кровообращение).

Обратите внимание на указания, приведенные в главе «Оценка результатов/ Показания индикатора состояния покоя» данной инструкции по применению.

- *Er_* появляется, если измерение не удалось выполнить правильно.
- Теперь при помощи кнопок сохранения M1 или M2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ  или .

- Выключите прибор для измерения артериального давления, нажав кнопку START/STOP. Таким образом в выбранной пользовательской памяти сохранится результат измерения.

Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически примерно через минуту. Даже в этом случае результат измерения будет сохранен в выбранной или последней использованной пользовательской памяти.

- Перед очередным измерением выждите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы,

представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Показания индикатора состояния покоя (диагностика гемодинамической стабильности)

Самая распространенная ошибка при измерении давления состоит в том, что во время измерения кровяное давление не находится в состоянии покоя (гемодинамическая стабильность), то есть в данном случае показатели систолического и диастолического кровяного давления искажены.

Данный прибор во время измерения давления автоматически решает, находится ли кровообращение в состоянии покоя или нет.

Если прибор не получает данных о недостаточно спокойном кровообращении,

символ  (гемодинамическая стабильность) горит зеленым цветом, и результат измерения может быть записан как дополнительно подтвержденное значение кровяного давления в состоянии покоя.



ЗЕЛЕНый: Наличие гемодинамической стабильности

При достаточно спокойном кровообращении показатели систолического и

диастолического давления повышаются и достаточно точно отображают кровяное давление в состоянии покоя. При наличии данных о недостаточно спокойном состоянии системы кровообращения (гемодинамическая нестабильность), символ



горит красным цветом. В этом случае измерение необходимо повторить после умственного и физического отдыха. Кровяное давление необходимо измерять при отсутствии какой-либо умственной или физической деятельности, так как оно является важным опорным показателем для диагностики повышенного кровяного давления, а значит, и для управления медикаментозным лечением пациента.



КРАСНЫЙ: Отсутствие гемодинамической стабильности

Очень вероятно, что измерение систолического и диастолического кровяного давления проводилось при беспокойном кровообращении, и поэтому данные изменения отличаются от данных при кровообращении в состоянии покоя.

Повторите измерение через не менее 5 минут покоя и расслабления. Сядьте в достаточно удобной и спокойной позе, оставайтесь в состоянии покоя, закройте глаза, постарайтесь расслабиться и спокойно дышать. Если и следующее измерение показывает недостаточную стабильность, повторите измерение позже после отдыха. Если последующие результаты измерений оказались нестабильны, это означает, что они отображают показатели кровяного давления при беспокойном кровообращении, так как Вам не удалось установить во время измерений спокойное кровообращение.

В данном случае причиной могло стать нервное напряжение, которое не проходит после непродолжительного отдыха. Кроме того, стабильному измерению давления могут мешать нарушения сердечного ритма. Отсутствие спокойного кровообращения могут вызывать различные причины, как, например, физические нагрузки, умственное напряжение или отвлечение, разговор или нарушения сердечного ритма во время измерения давления. В большинстве случаев применения диагностика гемодинамической стабильности очень хорошо свидетельствует о том, измерялось ли артериальное давление в состоянии

покоя. Некоторые пациенты с нарушениями сердечного ритма или испытывающие длительное умственное напряжение могут долгое время оставаться гемодинамически нестабильными, даже после нескольких перерывов

на отдых. Точность определения кровяного давления в спокойном состоянии в данном случае может быть ограничена. Диагностика гемодинамической стабильности, как и любая измерительная методика, имеет ограниченную

точность определения и может в отдельных случаях приводить к отображению неправильных показателей. Измерение кровяного давления, при котором было установлено спокойное кровообращение, является особенно надежным

результатом.

Передача результатов измерения

С помощью USB-кабеля подключите Ваш прибор для измерения артериального давления к компьютеру. Во время измерения давления передача данных невозможна.

На дисплее отобразится индикатор подключения к компьютеру (PC). Запустите передачу данных на компьютер в программе «beurer HealthManager». Во время передачи данных на дисплее отображается анимация. В случае успешной передачи данных появится сообщение, как показано на рис. 1. Если во время передачи данных произошла ошибка, на дисплее появится соответствующее сообщение, представленное на рис. 2. В этом случае прервите соединение с компьютером и перезапустите передачу данных.



рис. 1



рис. 2

Прибор для измерения артериального давления автоматически отключается, если он не используется в течение 30 секунд, а также в случае прерывания связи с компьютером.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись *Er 1* или *Er 2*);
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись *Hi* или *Lo*);
- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись *Er 3* или *Er 4*);
- во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись *Er 5*);
- накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись *Er 6*);
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись *Er A*, *Er 0*, *Er 7* или *Er 8*);

- батарейки почти разряжены ,

- не удалось отправить данные на компьютер (на дисплее появляется сообщение *PC Er*).

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных — описание

Если измеренное значение артериального давления (систолического или диастолического) находится за пределами границ, указанных в разделе «Технические характеристики», на дисплее отобразится сигнал тревоги, имеющий вид сообщения «Hi» или «Lo». В этом случае следует обратиться к врачу или

проверить правильность процедуры измерения. Граничные значения сигнала тревоги установлены на предприятии-изготовителе и не могут быть изменены или деактивированы. Согласно стандарту IEC 60601-1-8, эти значения обладают низким приоритетом. Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных не требует сброса и отключается самостоятельно. Отображаемый на дисплее сигнал исчезает автоматически примерно через 8 секунд.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.
- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

Deed Roll No. UR H 2078 / 2021 • (UZ H 2749 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -
2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel





Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)

Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2078 / 2021 • (UZ H 2749 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • (Münchner Straße 17 • 89073 Ulm) • Тел. 0731-14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)
личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)
личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-979

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 64743
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 57 BT

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 57 BT

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 57 BT, в составе:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

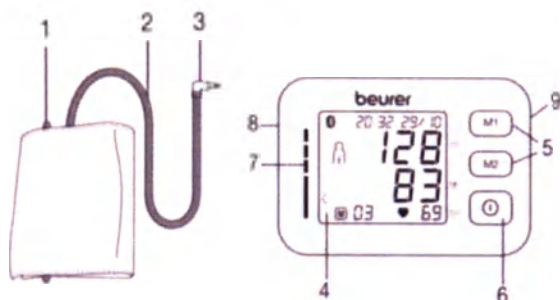
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

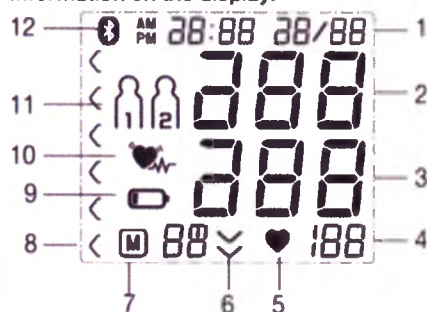
Тонометр автоматический Beurer модели BM 57 BT



1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Кнопки запоминания M1/M2
6. Кнопка СТАРТ/СТОП
7. Индикатор риска
8. Подключение к коннектору манжеты (левая сторона)

9. Подключение к сетевой части

Information on the display:



1. Время/дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанное значение пульса
5. Символ импульса
6. Выпуск воздуха (стрелка)
7. Количество ячеек памяти / отображение памяти, среднее значение (AVG), утро (AM), вечер (PM)
8. Индикатор риска

9. Символ заряда батареи
10. Символ сердечной аритмии M
11. Ячейка памяти пользователя
12. Символ передачи данных по Bluetooth

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные

результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BM 57 BT

Метод измерения	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 40-180 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., Диастолическое давление ± 3 мм рт. ст., Пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./ диастолическое давление 8 мм рт. ст.
Объем памяти	Объем памяти для сохранения результатов измерений 2 x 60
Размеры, не более	Д 94 мм x Ш 161 мм x В 64 мм
Масса, не более	421 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	23 - 43 см
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха 15-85% (без конденсации)

Допустимые условия хранения и транспортирования	От -20 до + 55 °С, относительная влажность 85%, атмосферное давление 700-1060 гПа
Источник питания	2 шт. Батарейки типа АА по 1,5 В
Время работы от батареек	Для приблизительно 150 измерений в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом, а также количества подключений по Bluetooth.
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP22, без АР или АРG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа ВF
Передача данных по беспроводной технологии Bluetooth	В тонометре применяется технология Bluetooth low energy. Диапазон частот 2402 МГц - 2480 МГц. Мощность передачи макс. 0 дБм. Совместимость со смартфонами/планшетами с поддержкой Bluetooth 4.0
 Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Панель дисплея	Материал: полиметилметакрилат (ПММА) CAS №9011-14-7, производства Chi Mei Corporation, Тайвань
Верхняя часть корпуса	АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation Тайвань
Кронштейн для ЖК-дисплея	АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation Тайвань
Верхняя кнопка Top M1	поликарбонат, CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Верхняя кнопка Тор M2	поликарбонат, CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Верхняя кнопка Тор P	поликарбонат, CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Нижняя часть корпуса	АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань
Крышка батарейного отсека	АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань
Резиновые ножки	Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай фиксируется клейкой лентой на нижнюю часть корпуса
Винт	Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
Коннектор (переходник) для манжеты	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Блок манжеты (23 - 43 см)

Размер: окружность: 23 ~ 43 см

Размер пневмокамеры: 220 мм x 117 мм (допустимое отклонение от стандартного размера +/- 2 мм), PBX CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Ткань/застежка-липучка: PBX CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Манжета: не в готовом виде

Трубка: серый, PBX CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай, длина 60 см
зажим-манжета.

Сумка для хранения	Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
--------------------	--

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the upper arm
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Oberarm
Tensiómetre
Mesure automatique au niveau du bras
Tensiometro
Medición automática en el brazo
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul braccio



Bluetooth
beurer

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiómetre
Misuratore di pressione



beurer medical

- With cuff for upper arm circumference of 22 - 42 cm
- Mit Manschette für Oberarmumfang von 22 - 42 cm
- Avec manchette pour bras de 22 - 42 cm
- Con manguito para el brazo de 22 - 42 cm
- Con manotto per circonferenza braccio di 22 - 42 cm

- Fast and accurate measurement, even during pulsing of
- Schnelle und zuverlässige Messung bereits während dem Aufpumpen
- Mesure rapide et confortée pendant le gonflement de la gâchette
- Medición rápida y cómoda ya durante el inflado
- Misurazione rapida e comoda già durante l'inflazione

- 100% reliable, automatic, easy-to-read LCD display - Risk indicator classification of measurements with coloured scale - Warning in case of possible heart rhythm disturbance - Can be used with mains port - Batteries and storage bag included
- 100% zuverlässig, gut ablesbares LCD-Display - Risikoindikator-Einstufung der Messergebnisse nach Farbskala - Warnung vor möglichen Herzrhythmusstörungen - Notstromversorgung - Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
- 100% fiable, automática, fácil de leer - Indicador de riesgo clasificación de los resultados de medición con escala de colores - Advertencia en caso de posible perturbación del ritmo cardíaco - Puede usarse con cable de corriente - Incluye pilas y bolsa
- 100% affidabile, facile da leggere, display a cristalli liquidi - Indicatore di rischio classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco - Computazione con alimentatore - Include batterie e custodia



100% zuverlässig, gut ablesbares LCD-Display - Risikoindikator-Einstufung der Messergebnisse nach Farbskala - Warnung vor möglichen Herzrhythmusstörungen - Notstromversorgung - Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche

100% fiable, automática, fácil de leer - Indicador de riesgo clasificación de los resultados de medición con escala de colores - Advertencia en caso de posible perturbación del ritmo cardíaco - Puede usarse con cable de corriente - Incluye pilas y bolsa

100% affidabile, facile da leggere, display a cristalli liquidi - Indicatore di rischio classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco - Computazione con alimentatore - Include batterie e custodia

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiómetre
Misuratore di pressione

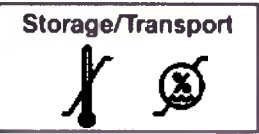


100% zuverlässig, gut ablesbares LCD-Display - Risikoindikator-Einstufung der Messergebnisse nach Farbskala - Warnung vor möglichen Herzrhythmusstörungen - Notstromversorgung - Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche

100% fiable, automática, fácil de leer - Indicador de riesgo clasificación de los resultados de medición con escala de colores - Advertencia en caso de posible perturbación del ritmo cardíaco - Puede usarse con cable de corriente - Incluye pilas y bolsa

100% affidabile, facile da leggere, display a cristalli liquidi - Indicatore di rischio classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco - Computazione con alimentatore - Include batterie e custodia

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 57	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Приложение «Health manager»
	Нерегулярный сердечный ритм
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Совместимо с сетью
	Медицинское изделие
	Гарантия 5 лет

	XL дисплей+подсветка
	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;

Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 57 BT

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение		
Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ для Линии ввода / вывода		коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной

ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика.
			Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / \sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В

			ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. ^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных			

радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1] \text{ В / м}$.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

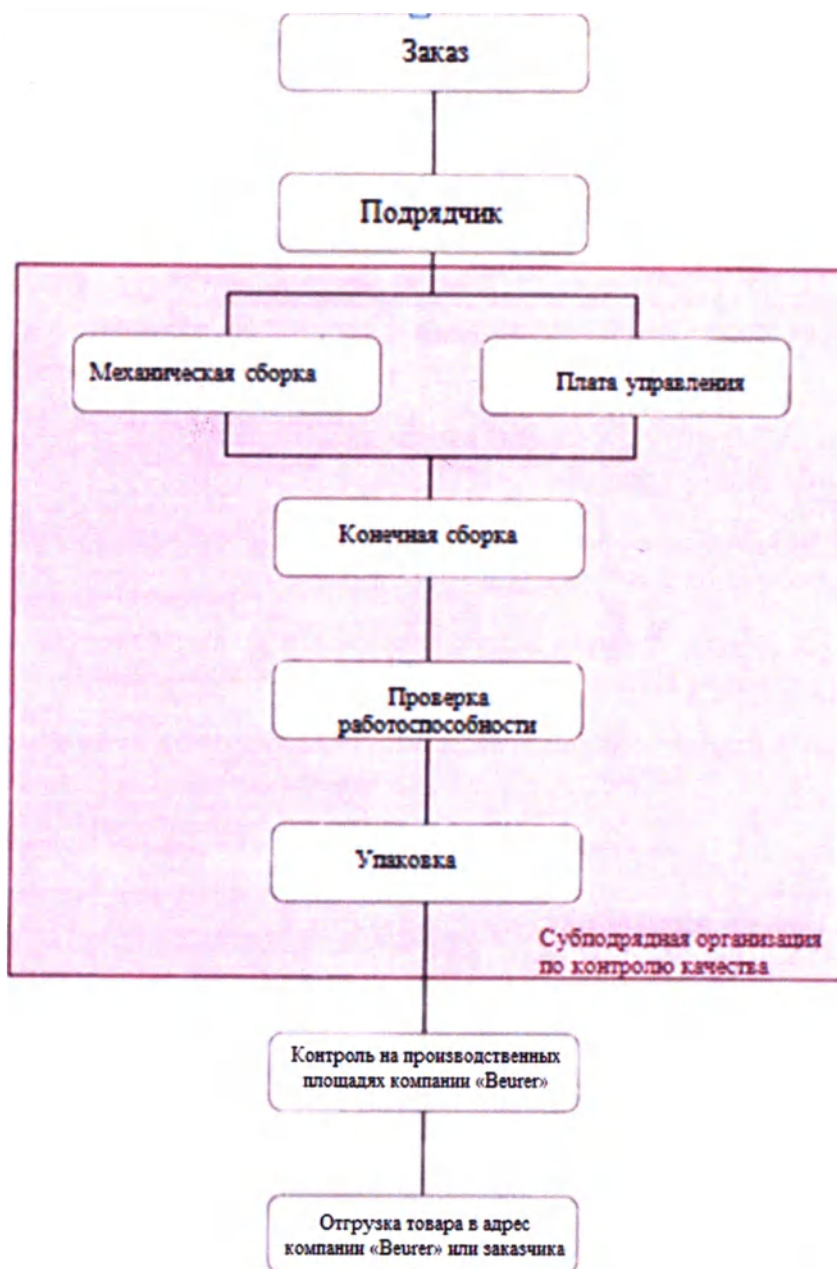
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!

- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

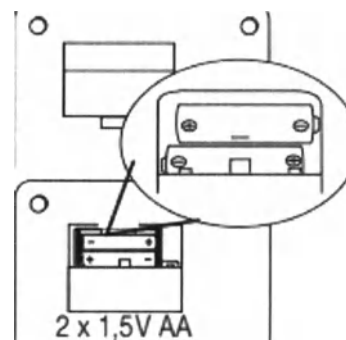
Установка батареек

- Снимите крышку отделения для батареек на задней стороне прибора.

- Вставьте 2 щелочные батарейки 1,5 В АА (тип LR06). Обязательно проследите за тем, чтобы

батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не

используйте заряжаемые аккумуляторы.



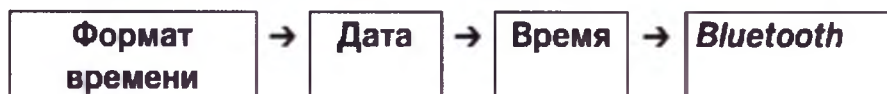
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек. На дисплее мигает индикатор часов 24 h. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия.

При длительном отображении символа замены батареек  проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки. После извлечения батареек из прибора дату и время необходимо устанавливать заново.

Сохраненные в памяти результаты измерений не исчезают.

Настройка часового формата, даты, времени и Bluetooth

В дальнейшем представлено описание функций и настроек прибора для измерения артериального давления.



Обязательно правильно настройте дату и время. Только так можно сохранять в память и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем.

! Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

Удерживайте кнопку «» ВКЛ./ВЫКЛ. нажатой в течение 5 секунд, если Вы

не переустанавливали батарейки.

На дисплее замигает формат времени.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите желаемый часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите день и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

! При выборе 12-часового формата времени значение месяца будет отображаться перед значением дня.

На дисплее замигает индикация часов.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный час и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация минут.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужные минуты и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает символ Bluetooth.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 включите (замигает символ Bluetooth) или отключите (символ Bluetooth не будет отображаться на дисплее) автоматическую активацию передачи данных через Bluetooth и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

! Во время передачи данных с помощью Bluetooth расходуется заряд аккумулятора.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.51) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.
- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на обратной стороне устройства.
- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.
- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для

измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

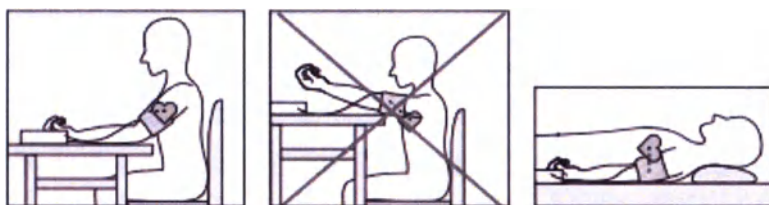
Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась

над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 23 до 43 см.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Включите прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы. Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды.

Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается.

Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .

- Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Символ ЕЕ появляется, если измерение было произведено ненадлежащим образом. Повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопок сохранения М1 или М2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее

появляется соответствующий символ  или .

- Выключите прибор для измерения артериального давления, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Таким образом в выбранной пользовательской памяти сохранится результат измерения.

Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически примерно через минуту. Даже в этом случае результат измерения будет сохранен в выбранной или последней использованной пользовательской памяти.

Если активирована функция передачи данных через Bluetooth, то после подтверждения пользовательской памяти нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. начнется передача данных. На дисплее мигает символ Bluetooth. В течение 30 секунд прибор для измерения кровяного давления устанавливает связь с приложением.

Как только соединение будет установлено символ Bluetooth перестанет мигать. Все результаты измерения автоматически передаются приложению. После успешной передачи данных прибор отключается.

Если в течение 30 секунд не будет установлено соединение с приложением, символ Bluetooth погаснет, прибор для измерения кровяного давления автоматически отключится через 1 минуту.

Учтите, что для передачи данных в приложении «beurer HealthManager» необходимо добавить прибор для измерения кровяного давления в раздел «Мои устройства». Для передачи данных необходимо запустить приложение «beurer HealthManager».

Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически примерно через 30 секунд. В этом случае измеренное значение также сохранится в выбранной или последней использованной пользовательской памяти, а данные при активированной функции передачи данных через Bluetooth будут перенесены.

- Перед очередным измерением выждите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные перезаписываются.

- С помощью кнопок сохранения M1 или M2 выберите нужную пользовательскую память (M1 M2), когда прибор выключен.

- Для просмотра сохраненных в пользовательской памяти M1 результатов измерений нажмите кнопку сохранения M1.

- Для просмотра сохраненных в пользовательской памяти M2 результатов измерений нажмите кнопку сохранения M2.

- На дисплее появится среднее значение всех измерений.

- Если Bluetooth активирован (на дисплее отображается мигающий символ), прибор для измерения кровяного давления пытается установить соединение с приложением. Нажатием кнопки M1 Вы можете прервать передачу данных, на дисплее отобразятся средние значения.

- Нажатием кнопки M2 Вы можете прервать передачу данных, и на дисплее отобразятся результаты измерения пользовательской памяти M2. Символ Bluetooth исчезнет с дисплея. Кнопки становятся неактивными после установки соединения и в процессе передачи данных.

Если Вы выбрали пользовательскую память 1, нажмите кнопку сохранения M1.

Если Вы выбрали пользовательскую память 2, нажмите кнопку сохранения M2.

На дисплее замигает A. Отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.

- Нажмите соответствующую кнопку сохранения (M1 или M2).

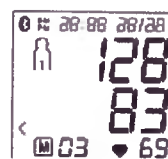
На дисплее замигает AM. Отобразится среднее значение результатов утренних измерений за последние 7 дней (утро: 5:00 – 9:00).

- Нажмите соответствующую кнопку сохранения (M1 или M2).

На дисплее замигает PM. Отобразится среднее значение результатов вечерних измерений за последние 7 дней (вечер: 18:00 – 20:00).

- При повторном нажатии соответствующей кнопки сохранения (M1 или M2) на дисплее отобразится результат последнего измерения (в качестве примера используется измерение 03).

- Если еще раз нажать кнопку сохранения (M1 или M2), можно просмотреть результаты отдельных измерений.



- Чтобы вновь выключить прибор, нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

! Из меню можно в любое время выйти нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

- Для удаления содержимого соответствующей пользовательской памяти выберите пользовательскую память.
- Запустите запрос средних результатов измерений. На дисплее замигает А и отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.
- Удерживайте кнопки сохранения M1 и M2 в течение 5 секунд.

Все значения текущей пользовательской памяти будут удалены.

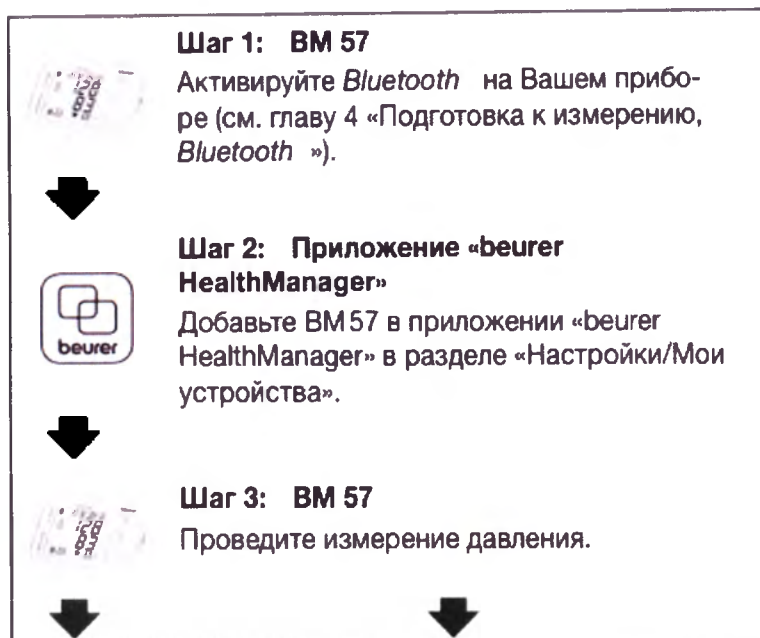
- Для удаления отдельных результатов измерений соответствующей пользовательской памяти сначала выберите пользовательскую память.
- Запустите запрос результатов отдельных измерений.
- Нажмите обе кнопки сохранения M1 и M2 и удерживайте их нажатыми в течение 5 секунд.
- Выбранный результат измерения будет удален. На дисплее на некоторое время отобразится значение CL 00.
- Если Вы хотите удалить другие результаты измерений, повторите действия, описанные выше.

Вы в любое время можете выключить прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Передача данных с помощью Bluetooth low energy technology

У Вас есть возможность перенести измеренные и сохраненные на приборе значения на смартфон при помощи Bluetooth low energy technology. Вам понадобится приложение «beurer HealthManager». Оно доступно для загрузки в App Store.

Для переноса данных выполните следующие действия. Если в меню настроек активирована функция Bluetooth, то после проведения измерений передача данных произойдет автоматически. В левом верхнем углу дисплея появится символ .



Шаг 4: BM 57

Передача данных сразу после измерения:

- Если активирована функция передачи данных через *Bluetooth*, то после подтверждения пользовательской памяти нажатием кнопки **ВКЛ./ВЫКЛ.** начнется **1** передача данных.

Шаг 4: BM 57

Передача данных в другое время:

- Перейдите в режим вызова данных из памяти (гл. 7). Выберите нужную пользовательскую память. Передача данных через *Bluetooth* будет запущена автоматически.

Для передачи данных необходимо запустить приложение «beurer HealthManager».

Чтобы обеспечить передачу данных без помех, снимите чехол со смартфона, если он есть. Запустите передачу данных в приложении «beurer HealthManager».

Системные требования для приложения «beurer HealthManager»

- iOS ≥ 9.0 , Android ≥ 5.0
- Bluetooth ≥ 4.0

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



- Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.
- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
 - Pb = батарейка содержит свинец,
 - Cd = батарейка содержит кадмий,
 - Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-

бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3,
комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2085 / 2021 - (UZ H 2756 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Зефлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)

Зефлингер штр., 218 D-89077, Ульм

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2085 / 2021 • (UZ H 2756 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Зёфлингер штр., 218 D-89077, Ульм (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

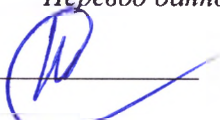
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-972

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 58

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 58

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 58, в составе:

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Кабель USB -1 шт.
6. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

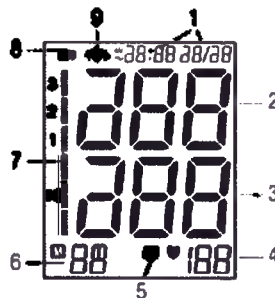
Тонометр автоматический Beurer модели BM 58



- 1.Трубка манжеты
- 2.Манжета
- 3.Коннектор манжеты
- 4.Переключатель активации сенсорного экрана
- 5.USB-интерфейс
- 6.Держатель манжеты
- 7.Порт коннектора манжеты (левая сторона)
- 8.Кнопка запоминания MEM
- 9.Кнопка СТАРТ/СТОП

Иконки на дисплее:

1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Диастолическое давление
4. Измеренный пульс
5. Выпуск воздуха (стрелка)
6. Отображение памяти, среднее значение (AVG), утро (AM), вечер (PM)
7. Индикатор риска
8. Символ замены батареи
9. Символ сердечной аритмии



Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться. При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое

давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонometr автоматический Weirer модели BM 58

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2x 60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 100 мм x Ш 150 мм x В 58 мм
Масса, не более	Прибл. 508 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 30 см
Допустимые условия эксплуатации	От $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха $< 90\%$ (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортирования	От -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха $< 90\%$, атмосферное давление 800-1050 гПа
Источник питания	4 шт.----- Батарейки типа AAA по 1,5 В
Время работы от батареек	Для прибл. 500 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF

Класс безопасности
программного
обеспечения

A

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

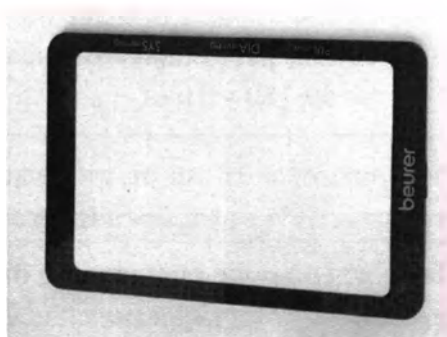
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Линза

Материал: полиметилметакрилат (ПММА), CAS №9011-14-7, производства Chi Mei Corporation, Тайвань



Верхняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик, марки РА-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



Нажимной элемент
кнопки

Материал: АБС-пластик марки РА-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



RS-485

Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



Пружина 1

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Пружина 2

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Пружина 3

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

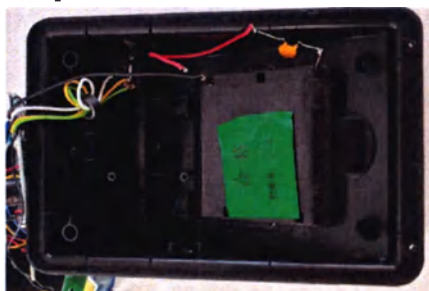
Крышка батарейного отсека

Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



Нижняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик марки PA-757, производства CHI MEI Corporation, Тайвань



блок манжет

Материал:

обхватывающий бандаж:	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
внешний материал (ткань):	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
швейная нить:	полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
пневмокамера:	ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай
трубка:	ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай



размер пневмокамеры: 280 x 120 мм +6мм/-0мм

Сумка для хранения

Материал: нейлон, производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Материалы упаковки:

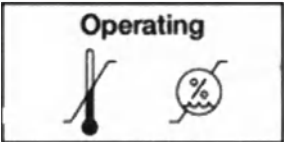
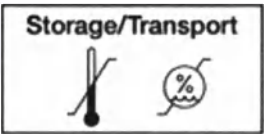
Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 58	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du niveau du poignet Tensiómetro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Приложение «Health manager»
	USB порт
	Нерегулярный сердечный ритм
	Индикатор риска
	Совместимо с сетью
	Сенсорные кнопки
	Память

	XL дисплей
	Медицинское изделие
	Гарантия 5 лет
	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению

	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 58

Состав:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки AAA – 4 шт.
5. Кабель USB -1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение

Соответствует

Электромагнитная
среда - руководство

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В:	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ для Линии ввода / вывода		коммерческих или больничных помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной

ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	использовать не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В

			ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных

радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

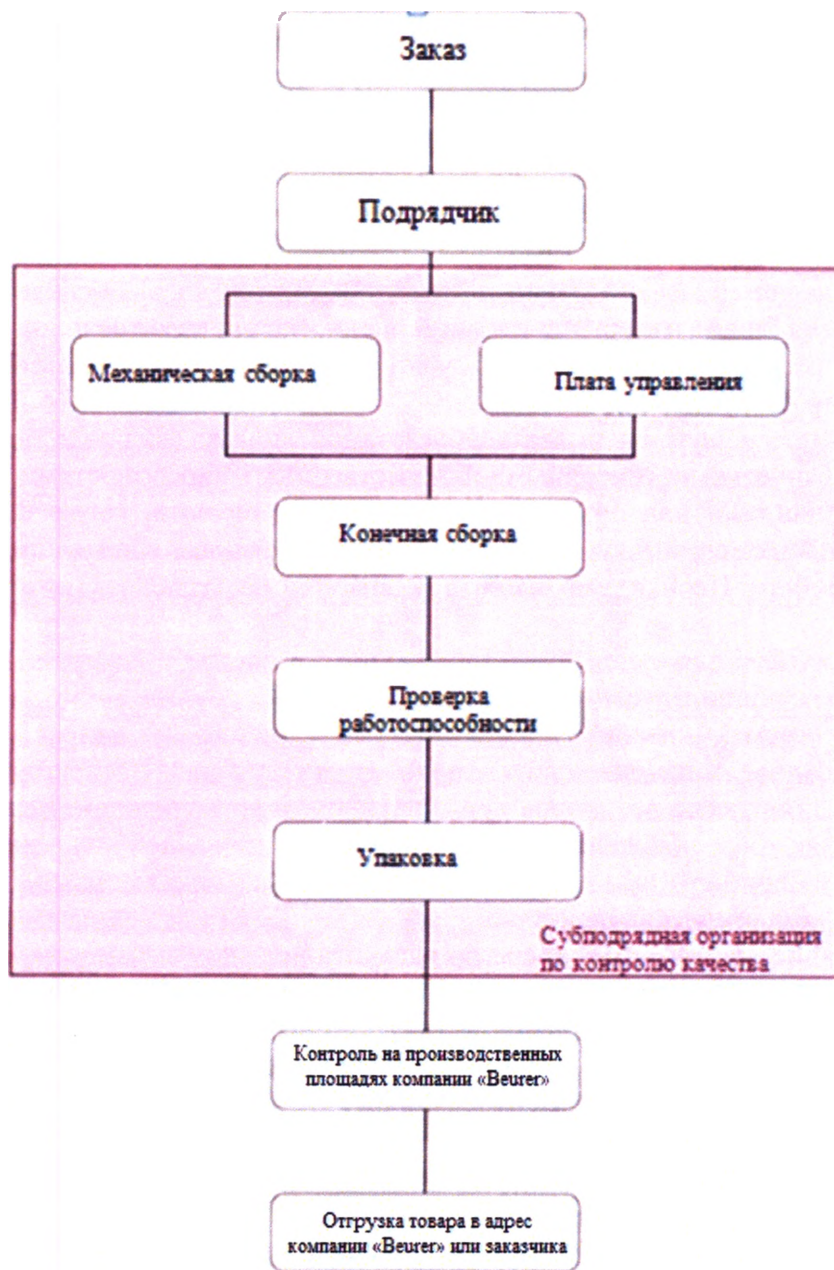
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!

- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

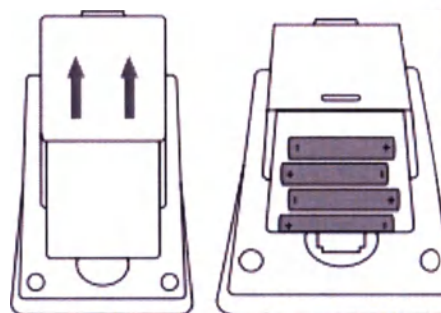
Установка батареек

- Выдвиньте держатель для манжеты на задней стенке прибора вверх

до щелчка.

- Откройте крышку отделения для батареек.
- Установите 4 алкалиновых батарейки типа ААА 1,5В. Следите за тем, чтобы

батарейки были вставлены с соблюдением полярности. Заряжаемые аккумуляторные батареи использовать нельзя.



- Аккуратно закройте крышку батарейного отсека. Если постоянно светится индикация замены батареек  проведение измерений больше невозможно, и Вы

должны заменить все батарейки. После удаления батареек из аппарата необходимо заново настроить время. Использованные, полностью разряженные батарейки

и аккумуляторы должны утилизироваться помещением в специально обозначенные контейнеры, пункты сбора специальных отходов или через торговцев электротоварами. Вы обязаны по закону утилизировать батарейки.

Настройка времени и даты

Вам необходимо установить дату и время. Только так Вы сможете правильно сохранять в памяти измеренные Вами значения с датой и временем и затем выводить их на экран.

Примечание: Удерживая нажатой кнопку MEM, Вы сможете быстрее установить значения.

Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.

- Нажмите одновременно кнопки START/STOP и MEM, надпись «24 ч» начнет мигать. При помощи кнопки MEM выберите режим: 12 ч или 24 ч. Подтвердите выбор кнопкой START/STOP. Позиции для индикации года начнут мигать. При помощи кнопки MEM установите год и подтвердите нажатием кнопки START/STOP.

- После этого установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки START/STOP.

- При повторном нажатии кнопки START/STOP, дисплей отключается.

Примечание: в режиме 24 ч дата отображается в формате число/месяц. В режиме 12 ч — месяц/число.

Использование с блоком питания

Прибор можно также использовать с блоком питания. При этом в батарейном отсеке не должно быть батареек. Блок питания (номер для заказа 071.60) можно приобрести в специализированном магазине или через сервисную службу.

- В целях предотвращения возможного повреждения прибора для измерения артериального давления используйте его только с указанным здесь блоком питания.

- Подключите блок питания к предусмотренному для этого разъему на правой стороне прибора для измерения артериального давления. Блок питания должен подключаться к сетевому напряжению, указанному на табличке на оборотной стороне устройства.

- Затем воткните сетевой штекер блока питания в розетку.

- После использования прибора для измерения артериального давления сначала выньте блок питания из розетки, а затем отсоедините его от прибора для измерения артериального давления. При обесточивании блока питания настройки даты и времени на приборе для измерения артериального давления удаляются, но сохраненные результаты измерения остаются.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левой или правой руке.

Накладывание манжеты

Наденьте манжету на обнаженную руку выше локтя. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась

над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони. Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев.

Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 30 см. Под номером

163.246 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 30 до 42 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Правильное положение тела



Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца.
- Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.
- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.
- Наденьте манжету, как было описано выше, и примите положение, в котором будет проводиться измерение.
- Включите аппарат нажатием кнопки START/STOP. После полного изображения отображается пользовательская память, которой пользовались в последний раз: (U1 или U2). Чтобы перейти к другой пользовательской памяти, нажмите кнопку MEM и подтвердите Ваш выбор нажатием кнопки START/STOP. Если нажатия кнопки не последует, через 5 секунд автоматически будет использоваться пользовательская память, к которой обращались последней.
- Перед измерением на короткое время появляется последний сохраненный результат измерения. Если в памяти не сохранены измерения, прибор показывает величину 0.
- Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается. Как только распознается пульс, появляется пиктограмма ♥.
- Вы можете прервать измерение в любой момент нажатием кнопки START/STOP, или передвинув выключатель сенсорного дисплея в позицию OFF.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием.
- Пиктограмма Er_ появляется, если измерение не может быть выполнено

должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.

- Результат измерения автоматически сохраняется в памяти.
- Для отключения нажмите кнопку START/STOP или передвиньте выключатель сенсорного дисплея в позицию OFF. Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 1 минуту.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный аппарат может во время измерения идентифицировать возможные нарушения сердечного цикла и в подобном случае указывает на это пиктограммой «(♥)». Это может служить индикатором аритмии. Аритмия – это заболевание, при котором сердечный ритм нарушается из-за пороков в биоэлектрической системе, которая управляет сердечными сокращениями. Симптомы (пропущенные или преждевременные сердечные сокращения, медленный или слишком быстрый пульс) могут вызываться, среди прочего, заболеваниями сердца, возрастом, физиологической предрасположенностью, чрезмерным употреблением тонизирующих и возбуждающих продуктов, стрессом или недосыпанием. Аритмия может быть обнаружена только при обследовании врачом.

Повторите измерение, если пиктограмма «(♥)» появляется на дисплее после измерения. Учтите, что перед измерением Вы должны 5 минут отдохнуть, а во время измерения не должны говорить и двигаться. Если пиктограмма «(♥)» появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основании результатов измерений могут быть опасными. Обязательно

выполняйте указания врача. Согласно директивам/определения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и новейшим исследованиям результаты измерений можно классифицировать и оценить, как указано в нижеследующей таблице.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более

высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются в памяти вместе с датой и временем. При более чем 30 результатах самый старый результат переписывается.
- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.
- Выберите при помощи кнопки MEM, а затем при помощи кнопки START/STOP нужную пользовательскую память. Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение из всех сохраненных в данной пользовательской памяти измеренных значений. Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение A из всех результатов утренних измерений за последние 7 дней (Утро: 5.00 – 9.00, индикация AM). Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение из всех результатов вечерних измерений за последние 7 дней (Вечер: 18.00 – 20.00, индикация PM). При дальнейшем нажатии кнопки MEM каждый раз будут отображаться результаты отдельных последних измерений с указанием даты и времени.
- Вы можете очистить память, удерживая кнопку MEM нажатой в течение 3 секунд. Все значения, сохраненные в используемой в данное время пользовательской памяти, после тройного звукового сигнала будут удалены.
- Для отключения снова нажмите кнопку MEM или кнопку START/STOP или передвиньте выключатель сенсорного дисплея в позицию OFF.
- Если Вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 2 минуты.

Передача результатов измерения

С помощью USB-кабеля подключите Ваш прибор для измерения артериального давления к компьютеру. Во время измерения давления передача данных

невозможна.

На дисплее отобразится индикатор подключения к компьютеру (PC). Запустите передачу данных на компьютер в программе «beurer HealthManager». Во время передачи данных на дисплее отображается анимация. В случае успешной передачи данных появится сообщение, как показано на рис. 1. Если во время передачи данных произошла ошибка, на дисплее появится соответствующее сообщение, представленное на рис. 2. В этом случае прервите соединение с компьютером и перезапустите передачу данных.



рис. 2



рис. 1

Прибор для измерения артериального давления автоматически отключается, если он не используется в течение 30 секунд, а также в случае прерывания связи с компьютером.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись *Er 1* или *Er 2*);
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись *Hi* или *Lo*);
- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись *Er 3* или *Er 4*);
- во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись *Er 5*);
- накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись *Er 6*);
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись *Er A*, *Er 0*, *Er 7* или *Er 8*);
- батарейки почти разряжены .

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных — описание

Если измеренное значение артериального давления (систолического или диастолического) находится за пределами границ, указанных в разделе «Технические характеристики», на дисплее отобразится сигнал тревоги, имеющий вид сообщения «Hi» или «Lo». В этом случае следует обратиться к врачу или проверить правильность процедуры измерения. Граничные значения сигнала тревоги установлены на предприятии-изготовителе и не могут быть изменены или деактивированы. Согласно стандарту IEC 60601-1-8, эти значения обладают низким приоритетом. Сигнал тревоги при несоблюдении технических данных не

требует сброса и отключается самостоятельно. Отображаемый на дисплее сигнал исчезает автоматически примерно через 8 секунд.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



- Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.
- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим

законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3,
комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2084 / 2021 ▪ (UZ H 2755 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойрер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2084 / 2021 • (UZ H 2755 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchener Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

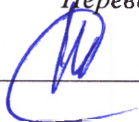
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

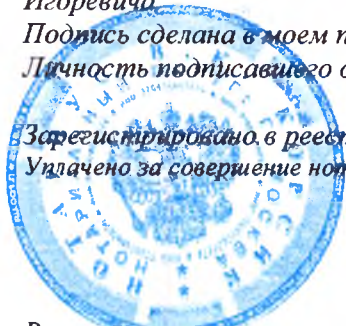
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-978

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



№ 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 28

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 28

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 28, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Коробка для хранения- 1 шт.
3. Батарейки AAA – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От -20°C до +50°C

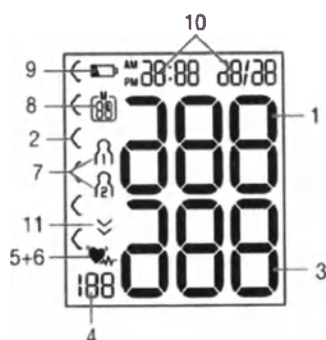
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer модели BC 28*



1. Дисплей
2. Манжета для запястья
3. Индикатор риска
4. Кнопка Старт/Стоп
5. Кнопка запоминания **M**
6. Крышка батарейного отсека



Выводимая на дисплей информация:

1. Систолическое давление
2. Индикатор риска
3. Диастолическое давление
4. Рассчитанная частота пульса
5. Символ сердечной аритмии
6. Символ импульса
7. Ячейка памяти пользователя
8. Номер ячейки памяти / отображение в памяти среднего значения (A), утро (AM), вечер (PM)
9. Символ замены батареи
10. Время и дата
11. Выпуск воздуха (стрелка)

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 28

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье	
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин	
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения	
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинических испытаний: систолическое давление 8 мм рт. ст. / диастолическое давление 8 мм рт. ст.	
Объем памяти	Объем памяти для сохранения результатов измерений 2 x 60	
Размеры, не более	Длина 84 мм x Ширина 60 мм x Высота 29 мм	
Масса, не более	Прибл. 92 г (без батареек, с манжетой)	
Размер манжеты	140 - 195 мм	
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 85% (без конденсации)	
Допустимые условия хранения	От -20°C до +50°C, относительная влажность воздуха ~85%, атмосферное давление 800-1050 гПа	
Источник питания	2 x 1.5-B	Батарейки типа AAA

Время работы от батареек	Для прикл. 170 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и внутреннего давления манжеты
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP22, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Класс безопасности программного обеспечения	A

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

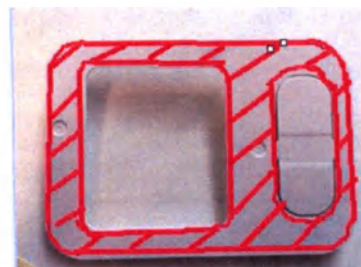
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Мягкая линза	Материал: Полиэтилен (ПЭТ), марки ACRYPET VH (001), производства MITSUBISHI Chemical Polymer Nantong Company Limited, Китай Размеры 80.5 мм x 56.5 мм x 0.4 мм
--------------	---



Линза



зона двусторонней ленты

Верхняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



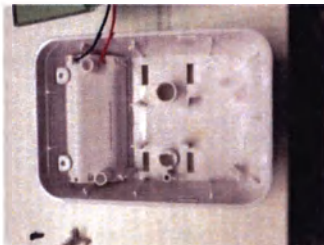
Кронштейн для ЖК-дисплея

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Нижняя часть
корпуса

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Крышка
батарейного
отсека

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



Манжета

Размер: 14.0 – 19.5 см

Размер пневмокамеры: 126 x 54мм + 4мм/-0мм

Материал:

Обхватывающий бандаж: Полиэстер производства AnHui
WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Внешний материал (ткань): Полиэстер производства AnHui
WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Текстильная застежка: Полиэстер производства AnHui
WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Швейная нить: Полиэстер производства AnHui
WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

Пневмокамера: ПВХ CAS №9002-86-2,
производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Трубка: Силикон CAS №112926-00-8,
производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Коробка для
хранения

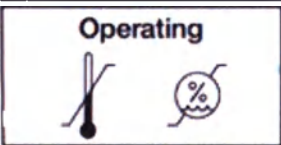
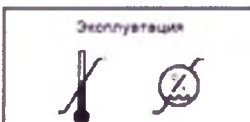
Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem
Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

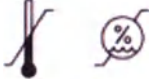
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 28	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонometr автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Время и дата
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Автоотключение
	
	
	

Storage/Transport 	Хранение/Транспортировка 
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 28

Состав:

- 1.Электронный блок с манжетой- 1шт.
- 2.Коробка для хранения- 1шт.
- 3.Батарейки AAA – 2 шт.
- 4.Инструкция по применению – 1шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия

Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует

обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная

ель я у и м ти , го й з же к ника. й ый ет:				изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
30 до 300). и ый я ность т,	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования!

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования!

Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!

- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

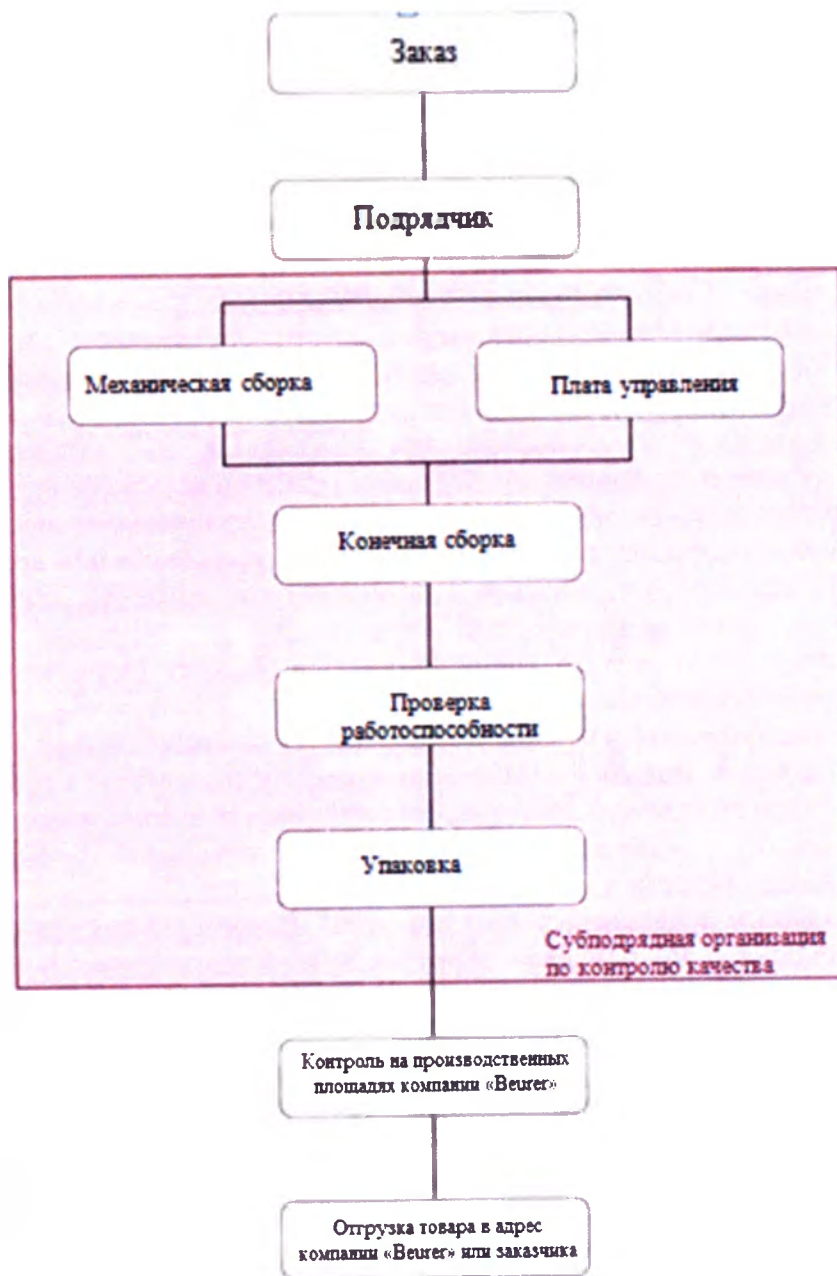
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.

- Питание прибора производится исключительно от батареек.

- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.

- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

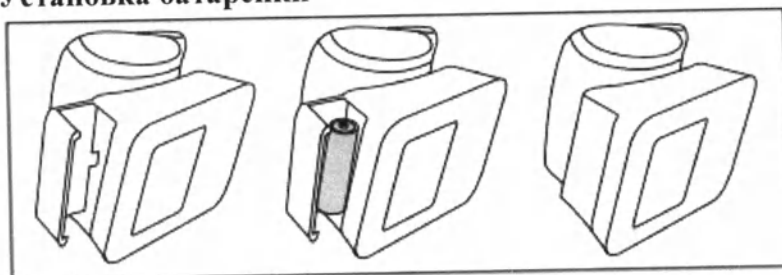
Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Снимите крышку отделения для батареек на левой стороне прибора.
- Вставьте две щелочные батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

При отображении символа замены батареек  проведение измерений невозможно, следует заменить все батарейки.

Настройка часового формата, времени и даты

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.



В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран.

Удерживая нажатой кнопку сохранения M, можно быстрее установить значения.

Формат времени

- Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. в течение 5 секунд или установите батарейки. Отображается дисплей полностью.
- С помощью кнопки сохранения M выберите нужный часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Дата

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация месяца.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопки сохранения М выберите необходимый день и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется.

Время

На дисплее замигает индикация часов.

- С помощью кнопки сохранения М установите часы и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация минут.

- С помощью кнопки сохранения М установите минуты и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. После установки всех данных прибор автоматически отключится.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у

основания большого пальца руки.

- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке.

Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения.

Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

- Для запуска прибора для измерения кровяного давления нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы.

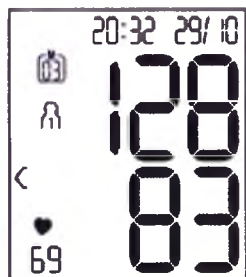
- Отобразится последнее измеренное значение, через 3 секунды прибор автоматически начнет измерение.



Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Как только прибор распознает пульс, отобразится символ пульса ♥.

- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического



давления и пульса.

- Сообщение $E_{\text{г}}$ появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение ошибки» в данной инструкции по применению и повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопки сохранения M выберите нужную пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ M1 или M2 .
- Выключите прибор, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Таким образом в выбранной пользовательской памяти сохранится результат измерения. Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически через 1 минуту.

Даже в этом случае результат измерения будет сохранен в выбранной или последней ячейке использованной пользовательской памяти.

Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим

ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

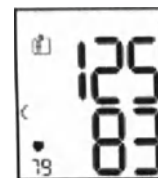
Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные заменяются последующими.

- Чтобы снова вызвать результаты измерения на дисплей, нажмите на кнопку сохранения М.

На дисплее замигает АМ. Отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.



Чтобы сменить пользовательскую память, удерживайте кнопку сохранения М около 2 секунд.

- Нажмите кнопку сохранения М.

На дисплее замигает АМ. Отобразится среднее значение результатов утренних



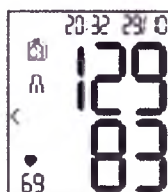
измерений за последние 7 дней (утро: 5:00– 9:00).

- Нажмите кнопку сохранения M. На дисплее замигает PM.

Отобразится среднее значение результатов вечерних измерений за последние 7 дней (вечер: 18:00– 20:00).



- При повторном нажатии кнопки сохранения M на дисплее отобразится



результат последнего измерения.

- Если еще раз нажать кнопку сохранения M, можно просмотреть результаты отдельных измерений.

- Чтобы вновь выключить прибор, нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Из меню можно в любое время выйти нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

- Для удаления содержимого соответствующей пользовательской памяти выберите пользовательскую память.
- Запустите запрос средних результатов измерений. На дисплее замигает A и отобразится среднее значение всех сохраненных в данной пользовательской памяти результатов измерений.
- Удерживайте нажатой в течение 5 секунд кнопку сохранения M и кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. в зависимости от того, в какой пользовательской памяти Вы находитесь.

Все значения текущей пользовательской памяти будут удалены, а прибор выключится.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке Er_.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись Er 1 или Er 2),
- значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись Hi или Lo),
- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись Er 3 или Er 4),
- в течение более, чем 1,5 секунд, кровяное давление выше 300 мм рт. ст. (на

дисплее появляется надпись Er 5),

- накаливание длится более 180 секунд (на дисплее появляется сообщение Er 6),
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется Er A, Er 0, Er 7 или Er 8),
- батарейки почти разряжены .

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить во время измерения. При необходимости установите

батарейки заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя

– при отсутствии кассового чека.
Товар сертифицирован.
Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет
Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.

- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.

- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.

- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.

- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

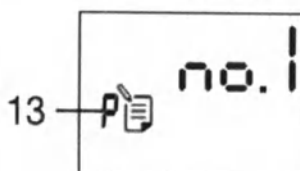
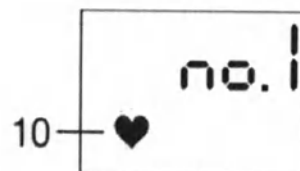
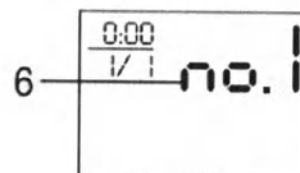
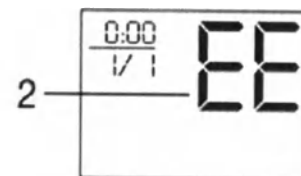
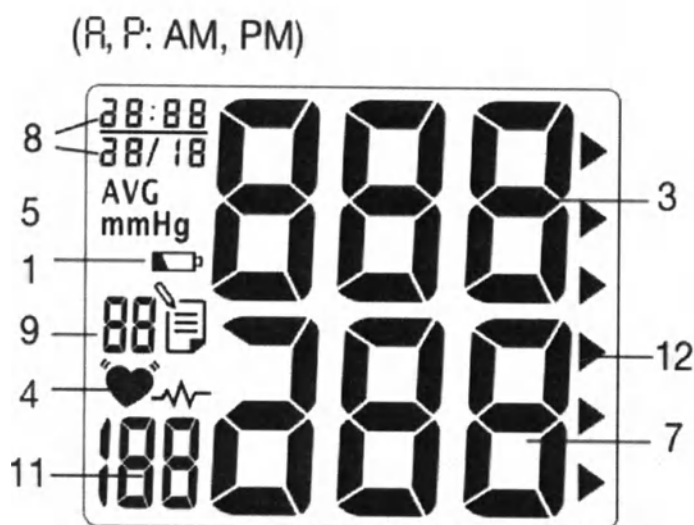
Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ. Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32



1. Крышка батарейного отсека
2. Кнопка запоминания М
3. Функциональная кнопка
4. Кнопка регулировки +
5. Кнопка СТАРТ/СТОП
6. Манжета для запястья
7. Дисплей
8. Индикатор риска



1. Символ замены батареи
2. Символ ошибки
3. Систолическое давление
4. Символ сердечной аритмии
5. единица измерения мм рт. ст.
6. Символ для пользователей
7. Диастолическое давление
8. Время и дата
9. Количество ячеек памяти
10. Символ пульса
11. Измеренный пульс
12. Индикатор риска
13. Отображение памяти день/ночь

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения

Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.,
Объем памяти	2х 60 ячеек памяти для результатов измерения
Размеры, не более	Д 72 мм х Ш 69 мм х В 29мм
Масса, не более	Приблизительно 101 г (без батареек)
Размер манжеты	135 - 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 15 до 90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -25°C до +70°C, относительная влажность воздуха < 90%, атмосферное давление 700-1060 гПа
Источник питания	2 х 1.5 В -----Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прибл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP21, без АР или АРG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа ВF
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
Линзы/вкладыш	Материал: Поликарбонат CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD,Китай Толщина: 0.188 мм



верхний бокс

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

нижний бокс

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



манжета (стандартный размер)

13.5- 19.5 см (обхват запястья руки)

Размер: 30 см x 7.5 см



цвет

в соответствии с текущей рыночной спецификацией

размер пневмокамеры

12.5 x 5.5 см



материал

текстильная застёжка:

Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

швейная нить:

Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

пневмокамера:

ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Коробка для хранения

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен

Транспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



BC 32

727.370_BC32_2019-04-12_03_GB_BEU

beurer medical

BC 32

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

BC 32

german
engineering

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the wrist
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Handgelenk
Tensiometre
Mesure automatique au niveau
du poignet
Tensiómetro
Medición automática en la muñeca
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul polso



beurer medical

BC 32

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

BC 32



Risk indicator

- Classification of measurements with coloured scale
- Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
- Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
- Classificación de los resultados de medición con una escala de colores
- Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata



Irregular heart rhythm

- Warning in case of possible heart rhythm disturbance
- Warnet vor evtl. Herzrhythmusstörungen
- Indique une arythmie cardiaque éventuelle
- Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso
- Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco

EN Clear, easy-to-read display • Average value calculation • Two user memories for 60 measured values each • Batteries and storage box included

DE Übersichtlich, gut ablesbares Display • Durchschnittswertberechnung • Zwei Benutzerspeicher für je 60 Messwerte • Inkl. Batterien und Aufbewahrungsbox

FR Écran amovible très lisible • Calcul de la valeur moyenne • Deux mémoires utilisateur de 60 mesures chacune • Avec piles et pochette de rangement

ES Pantalla clara de fácil lectura • Cálculo del valor medio • Dos memorias de usuario con 60 valores de medición cada una • Incluye pilas y estuche

IT Display chiaro e ben leggibile • Calcolo della media • Due memorie utente per 60 valori di misurazione ciascuna • Include batterie e custodia

NL Bloeddrukmeter PT: Verifier de tensi6n arterial TR Tansiyon cihazı cihazı EL Συγκριτικό σύστημα
ompression, hearting DA Blodtrykometer SV Blodtrykometer NO Blodtrykometer FI Verenpaineittäjä
RU Давлод арте иависелелл крощелелл цантелелл PL Ciężar kraniec CS Některé kraniec
SK Dávka na mranie kraniec SL Některé kraniec SR Některé kraniec BG Dávka na mranie kraniec
ukladane na mranie kraniec RO Tensiometru HR Tensiometru SR Aparat za mranie kraniec
ovislo UK Dávka na mranie kraniec Dávka na mranie kraniec Dávka na mranie kraniec

Model: BC 32
Type: BC 32/1

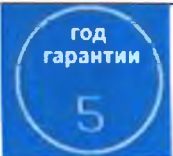
Art.-Nr. 659.09

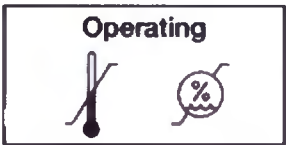
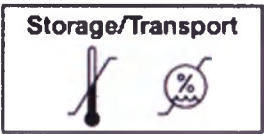
Beurer GmbH
Säfflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany
www.beurer.com
www.beurer-medical.de



4 211125 659097



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 32	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоотключение
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия

 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
---	--------------------------------

Ма

10.
Ср

11.
ПР
Не

12.
•

•

•

•

•

Ру
Мо
оп
об
Ис
эл
эм

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки ААА – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия

Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на
электромагнитную
эмиссию

Соответствие

Электромагнитная
обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

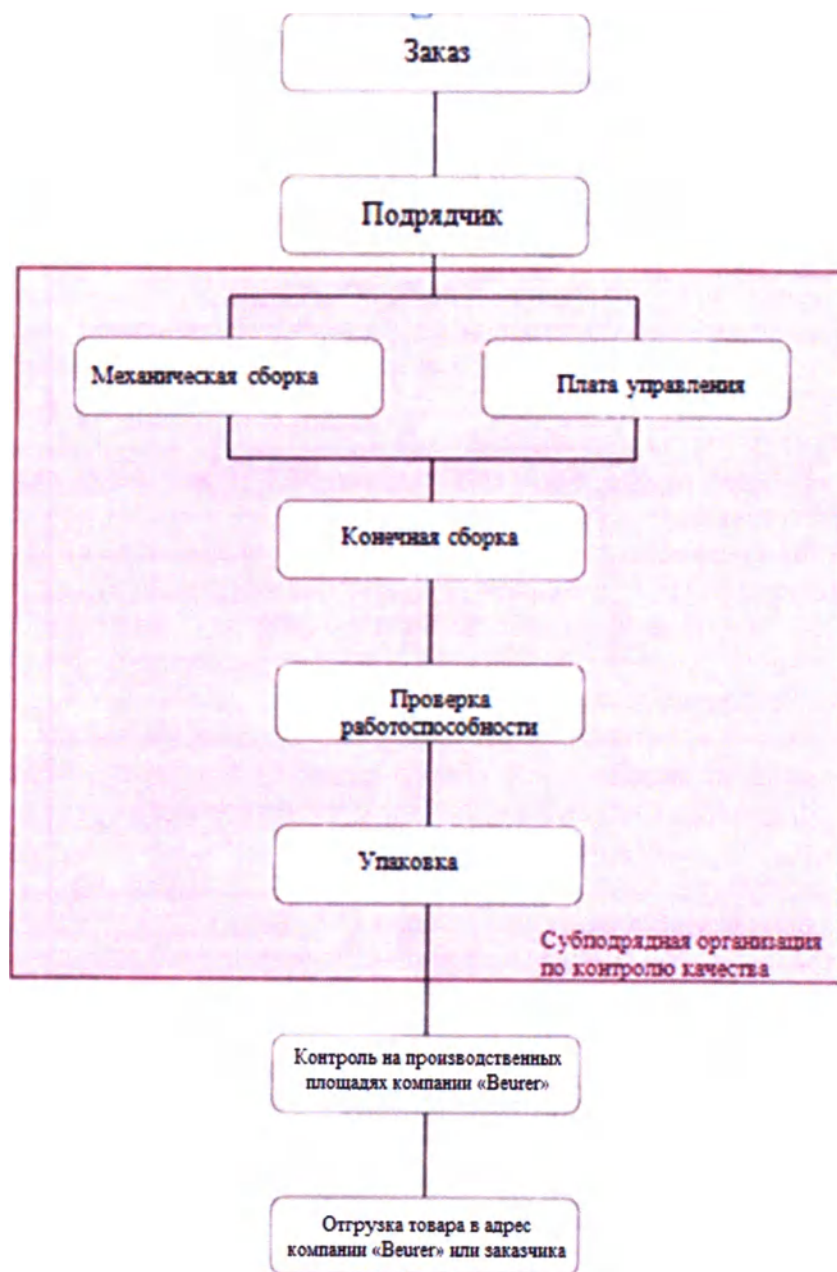
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.

- Питание прибора производится исключительно от батареек.

- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.

- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойрер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Снимите крышку отделения для батареек на левой стороне прибора.
- Вставьте две алкалиновые батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батарейки , проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки.

Настройка даты и времени

В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран. Время отображается в 24-часовом формате.

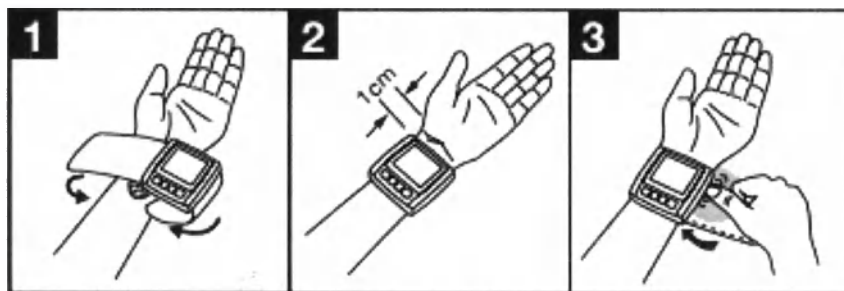
Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Включите аппарат кнопкой .
- Нажмите более чем на 5 секунд функциональную кнопку .
- Индикация месяца начинает мигать. Настройте функциональной кнопкой + месяц 1–12 и подтвердите настройку функциональной кнопкой .
- Настройте день / час / минуту, каждый раз подтверждая выбор функциональной кнопкой .
- Подтвердите выбор функциональной кнопкой .

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке.

Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Выбор памяти

Включите аппарат кнопкой **①**. Выберите требуемую ячейку памяти нажатием функциональной кнопки **+**. Предлагаются два ЗУ с 60 ячейками памяти каждое, чтобы можно было сохранять отдельно друг от друга результаты измерений для двух различных людей или сохранять измерения отдельно по утрам и вечерам.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Выберите кнопки + память пользователя 1 или 2. Начните процесс измерения нажатием кнопки . После проверки дисплея, при которой загораются все цифры, манжета автоматически надувается. Еще во время нагнетания воздуха аппарат проводит предварительные измерения, результаты которых служат для оценки требуемого давления нагнетания. Если этого давления не достаточно, аппарат автоматически повышает его.
- После этого давление в манжете медленно опускается и измеряется пульс.
- По окончании измерения остаточное давление воздуха быстро понижается. Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки .
- Пиктограмма E_ появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Прибор через 1 минуту сам автоматически выключится.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных

людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая стадия гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. При более чем 60 результатах самый старый результат переписывается.
- Выберите кнопкой M, а затем кнопкой + требуемую ячейку памяти.
- После повторного нажатия кнопки M показывается среднее значение всех результатов измерений, сохраненных в ячейках памяти пользователя.
- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов утренних измерений за последние 7 дней (Утро 5:00 – 9:00, индикация A).
- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов вечерних измерений за последние 7 дней (Вечер: 17:00 – 21:00, индикация P).
- При дальнейших нажатиях кнопки ввода в память M показываются последние результаты отдельных измерений с датой и временем.
- Для того, чтобы стереть память, вначале нажмите кнопку M, на дисплее появляется $\overline{0.0}$. После этого Вы можете кнопкой + выбрать ячейку памяти

пользователя, а затем подтвердить кнопкой M. Теперь одновременно нажмите на 5 секунд кнопки + и  (на дисплее появляется сообщение ).

Сообщение о неисправностях/устранение неисправностей

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке E_.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс E1;
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите E2;
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо E3;
- произошли ошибки во время измерения E4;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст. E5;
- батарейки почти разряжены:  E6.

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить в процессе измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ **Общие правила утилизации:**



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2083 / 2021 • (UZ H 2754 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2083 / 2021 • (UZ H 2754 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany),

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-001

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



*Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Родина

Родина

У.А. Родина



КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия. Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek. Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

26.10.21

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danvlchenko. Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 30

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 30

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 30, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1шт.
4. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

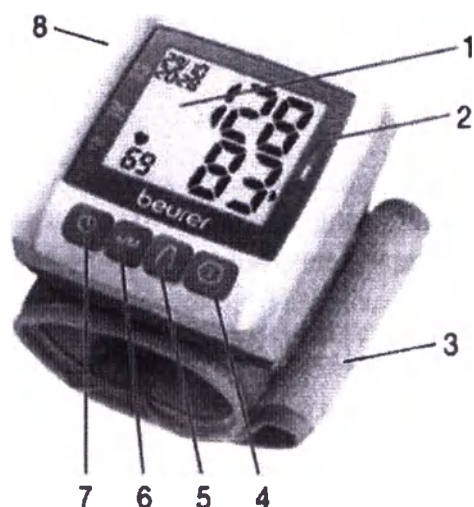
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +60°C

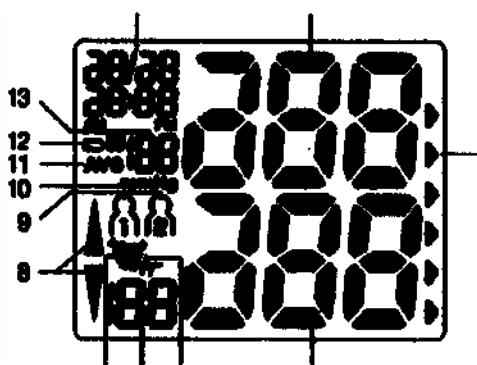
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BC 30



1. Дисплей
2. Индикатор риска
3. Манжета для запястья
4. Кнопка СТАРТ/СТОП
5. Кнопка выбора пользователя
6. Кнопка запоминания
7. Кнопка установки даты/времени
8. Крышка батарейного отсека



1. Время и дата
2. Систолическое давление
3. Индикатор риска
4. Диастолическое давление
5. Символ сердечной аритмии
6. Рассчитанное значение пульса
7. Символ импульса
8. Накачивание, выпуск воздуха (стрелки)
9. Ячейка памяти пользователя
10. Единица измерения в мм рт. ст.
11. Среднее значение последних трех измерений AVG
12. Индикатор уровня заряда батареи
13. Номер ячейки памяти

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением

результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Weigert модели BC 30

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-
Точность выводимых данных	Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	Объем памяти для сохранения результатов измерений 2 x 60
Размеры, не более	Д 70 мм x Ш 72 мм x В 27.5 мм
Масса, не более	Примерно 105 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	135 - 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 15-90% (без
Допустимые условия хранения	От -25 °C до +70 °C, относительная влажность <90%, атмосферное давление
Источник питания	2 x 1.5 В----- Батарейки типа AAA

Время работы от батареек	Для прикл. 300 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутренне питание. IPX0, без АР или АРG, непрерывного действия, - прикладная подсистема типа ВF
Класс безопасности	А
программного обеспечения	

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Линзы/вкладыш	Поликарбонат, CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD,Китай Клеится к верхнему боксу
Верхний бокс	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай Крепится 4 винтами на нижней части корпуса Поверхность со структурой
Резиновая кнопочная панель	Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай Крепится в верхнем боксе Включая 4 черные контактные точки
Крышка батарейного отсека	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
Нижний бокс	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Манжета

- манжета
- цвет
- размер (ткань)

13.5 см - 19.5 см

Серый

30 см x 7.5 см



-размер

пневмокамеры

12.5 x 5.5 см

(19)



Текстильная застёжка: Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай

- материал

Пневмокамера: PBX CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Регулятор спуска воздуха

АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Крепится на силиконовой трубке 1, соединенной с Т-образной трубкой (13).

Т-образная трубка

АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Соединяется с трубкой 1, трубкой 2 и трубкой 3

Трубка

-Трубка 1 (силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай): длина 18 мм; фиксируется на Т-образной трубке (13) и регуляторе спуска воздуха (12)

-Трубка 2 (силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай): длина 38 мм; фиксируется на Т-образной трубке (13) и выпускном клапане (12)

Т-образная трубка

Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

длина 13 мм, фиксируется на Т-образной трубке (13) и приводе насоса (16)

Коробка для хранения

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 30	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du tiers du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	
	
Operating  	Эксплуатация  
Storage/Transport  	Хранение/Транспортировка  
	Производитель

	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 30

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва,
ул. Шереметьевская, д.47,
этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия

Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует

обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная

			изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования!

Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!

- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

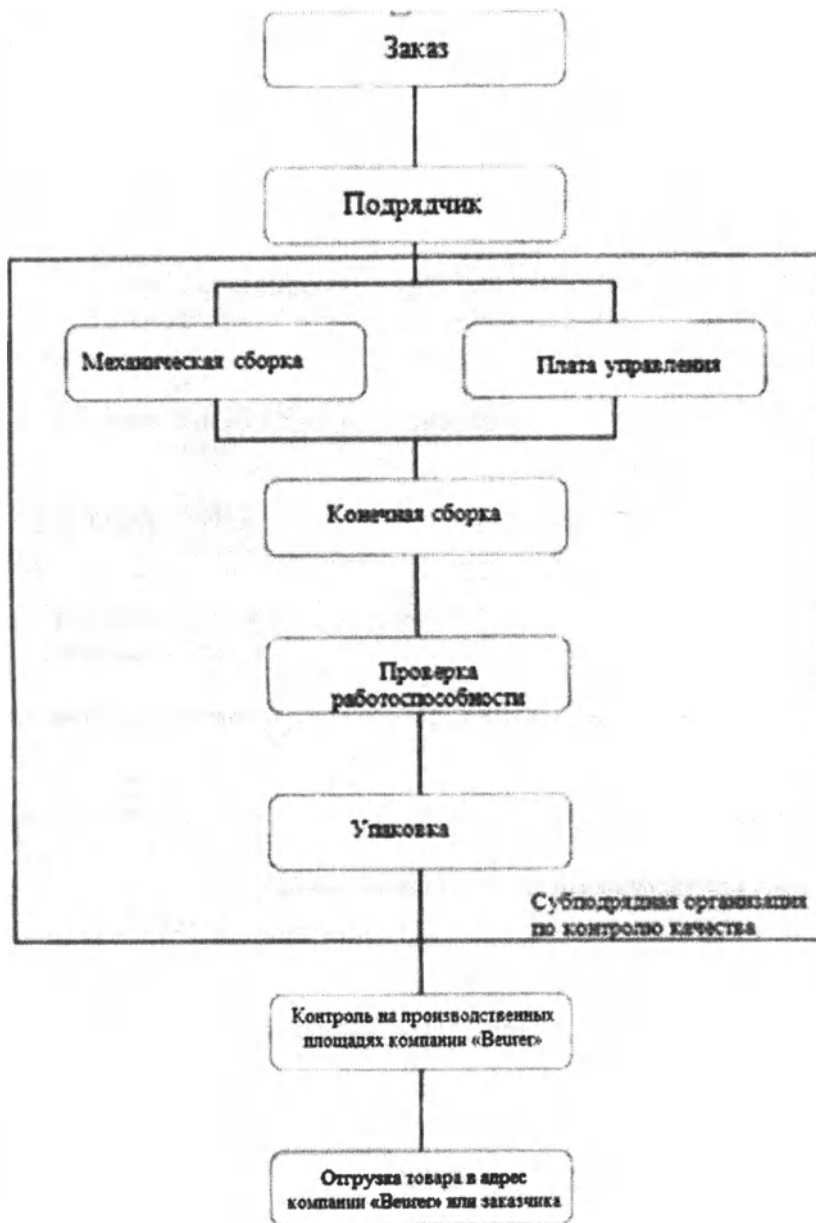
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.

- Питание прибора производится исключительно от батареек.

- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.

- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Снимите крышку отделения для батареек на левой стороне прибора.
- Вставьте две алкалиновые батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батарейки  или на дисплее появляется Е6, то проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки. Когда батарейки вставлены, на дисплее появляется год, теперь можно настроить дату и время.

Настройка даты и времени

В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран. Время отображается в 24-часовом формате.

Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

1. После установки батареек:

- После проверки дисплея, в ходе которой должны быть подсвечены все сегменты, на дисплее замигает обозначение года.
- С помощью кнопки +/- Вы можете увеличивать устанавливаемые значения.

Настройте год и подтвердите настройку нажатием кнопки .

- Теперь настройте месяц с помощью кнопки +/- . Для подтверждения нажмите кнопку .

- Настройте день/час/минуты, каждый раз подтверждая настройку кнопкой .
- Для отключения нажмите кнопку START/STOPP

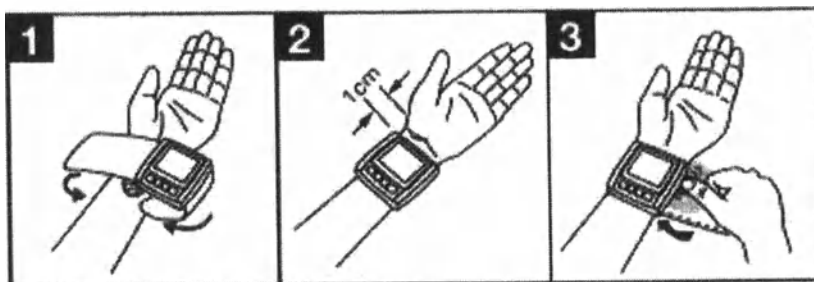
2. В любое время:

- При нажатии кнопки , отобразится дата/время и текущая пользовательская память.
- Нажмите и удерживайте кнопку в течение примерно 3 секунд , чтобы получить доступ к настройкам «Дата и время».
- Произведите настройки, как описано выше.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке.

Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте



ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на

уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Выбор памяти

При нажатии кнопки  отобразятся дата/время и текущая пользовательская память. Выберите нужную пользовательскую память, нажав кнопку выбора пользователя . Подтвердите выбор нажатием кнопки .

Имеются две памяти с 60 ячейками в каждой, чтобы можно было отдельно сохранять результаты измерения для двух человек или утренние и вечерние измерения.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

- Выберите пользователя  или . Чтобы начать измерение давления, нажмите кнопку .

После проверки дисплея, во время которой должны гореть все цифры, манжета автоматически накачивается. Уже во время накачивания прибор определяет значения измерения, которые служат для оценки

требуемого давления накачивания. Если этого давления недостаточно, прибор автоматически увеличит его.

- После этого давление в манжете начинает медленно опускаться и производится подсчет пульса.

- После окончания измерения остаточное воздушное давление очень быстро снижается. На дисплее отображаются пульс, систолическое и диастолическое кровяное давление.

- Вы можете в любой момент прервать измерение, нажав кнопку .

- Символ E _ появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.

- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.

Перед повторным измерением выждите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные автоматически удаляются.

- Нажмите кнопку , а затем кнопку , чтобы выбрать нужную пользовательскую память. Если нажать кнопку +/-M, то отобразится среднее значение последних 3 сохраненных в данной пользовательской памяти измеренных значений. При дальнейшем нажатии кнопки сохранения +/-M будут отображаться последние результаты отдельных измерений с указанием даты и времени.
- Чтобы удалить отдельный результат измерения, сначала выберите его. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку сохранения +/-M, до тех пор пока на дисплее не появится символ . Затем подтвердите удаление нажатием кнопки выбора пользователя  (на дисплее появятся символы  и ).
- Чтобы удалить результаты измерений в пользовательской памяти, сначала выберите запись. Нажмите кнопку сохранения +/-M. Появится среднее значение по трем последним сохраненным результатам измерения. Затем снова нажмите и удерживайте нажатой кнопку сохранения +/-M, пока на дисплее не появится . Подтвердите удаление нажатием кнопки выбора пользователя  (на дисплее появятся  символы и .

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке E_.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс E1;
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите E2;
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо E3;
- произошли ошибки во время измерения E4;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст. E5;
- батарейки почти разряжены:  E6.

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить в процессе измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды

приведет к повреждению прибора и манжеты.

- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.

Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.

- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.

- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома,

марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Urkundenrolle Nr. UR H 2356 / 2021 • (UZ H 3131 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek, geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- persönlich bekannt -

2. Herrn Dmytro Danylchenko, geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Ulm, den 26.10.2021

Notar

Reiner Hammel



Согласовано

Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)
Организация

Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм, Германия

Директор отдела менеджмента качества/нормативно-правового регулирования
Должность

Вернер Метернек
Фамилия, Имя

26.10.21

Дата ДД.ММ.ГГГГ

И.о. /подпись/

/Штамп: Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)
Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм/
Подпись

Менеджер по вопросам экспорта
Должность

Дмитрий Данильченко
Фамилия, Имя

Дата ДД.ММ.ГГГГ

И.о. /подпись/

/Штамп: Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)
Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм/
Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели ВС 30

Производства

**Beurer GmbH (Бойер ГмбХ), Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.0

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм, Германия.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd. (Джойтек Хелскеа Ко., Лтд.), Китай, №365, Вучжоу Роуд, Юхан Экономик, Зона промышленного развития, город Ханчжоу, 311100, город Чжэцзян, Китай (No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China)
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd (Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Здание 7, 39 Мидл Инд., Мейн роуд, Европейская промышленная зона, Город Сяолань, Гуандун, 528415 Чжуншань, Китай (Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN)
3. Andon Health Co., Ltd, №3 Дзиньпин Стрит, Яань Роуд, район Нанькай Тяньцзинь, 300190 КИТАЙ (NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited (Грандвей Текнолоджи (Шэньчжэнь) Лимитед), № 5, Вторая промышленная зона, Сообщество Чжукен, улица Лунтянь, район Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай (No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd (Сучжоу Санспирит Ко., Лтд), No. 72, Хэншань Роуд, Новый район Сучжоу, Китай, почтовый индекс 215009 (Китай) (No. 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009, China)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

Логотип:

НОТАРИУСЫ

Райнер Хаммель

Аня Шмидт

Д-н Кристиан Рупп

Документ № UR H 2356/2021 ■ (UZ H 3131/2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) * Аня Шмидт (Anja Schmidt) * Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхен Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchener Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-her.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. Вернер Метернек, дата рождения: 01.03.1967,
служебный адрес: Софлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,

- личность которого удостоверена мною,

2. Дмитрием Данильченко, дата рождения: 21.11.1979 г.,
служебный адрес: Софлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,

- личность которого удостоверена мною,

г. Ульм, 26.10.2021 г.

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Печать: РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-478

Уплачено за совершение нотариального действия: 90 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ)
Организация/Organization

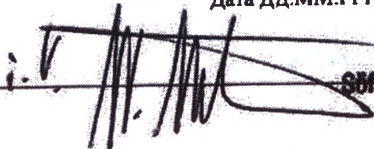
Германия. Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

26.10.21

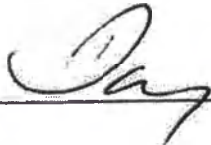
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danvlchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 U
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Производства

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1шт.
4. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

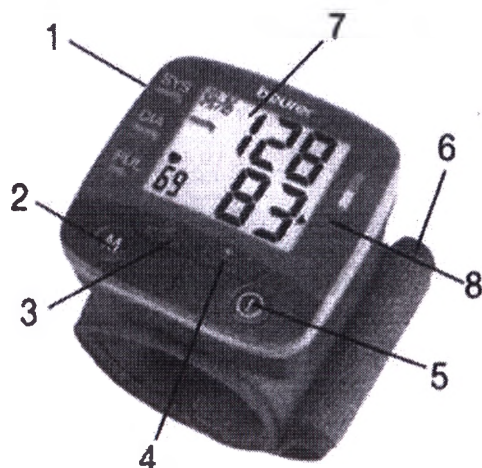
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

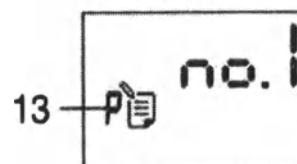
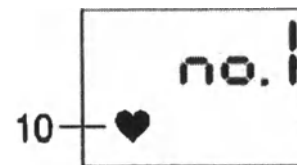
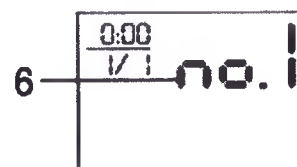
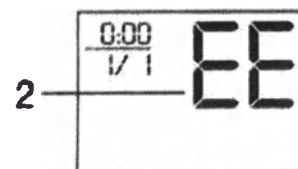
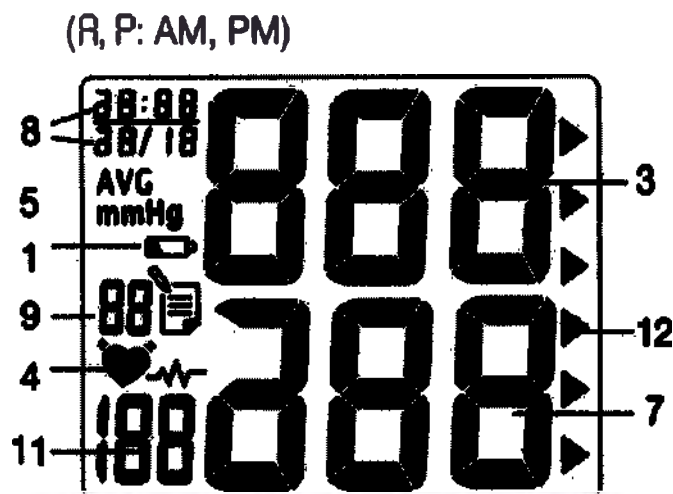
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer* модели *BC 32*



1. Крышка батарейного отсека
2. Кнопка запоминания М
3. Функциональная кнопка
4. Кнопка регулировки +
5. Кнопка СТАРТ/СТОП
6. Манжета для запястья
7. Дисплей
8. Индикатор риска



1. Символ замены батареи
2. Символ ошибки
3. Систолическое давление
4. Символ сердечной аритмии
5. единица измерения мм рт. ст.
6. Символ для пользователей
7. Диастолическое давление
8. Время и дата
9. Количество ячеек памяти
10. Символ пульса
11. Измеренный пульс
12. Индикатор риска
13. Отображение памяти день/ночь

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения

Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.,
Объем памяти	2х 60 ячеек памяти для результатов измерения
Размеры, не более	Д 72 мм х Ш 69 мм х В 29мм
Масса, не более	Приблизительно 101 г (без батареек)
Размер манжеты	135 - 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 15 до 90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -25°C до +70°C, относительная влажность воздуха < 90%, атмосферное давление 700-1060 гПа
Источник питания	2 х 1.5 В -----Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для пригл. 250 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, IP21, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
Линзы/вкладыш	Материал: Поликарбонат CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD,Китай Толщина: 0.188 мм



верхний бокс

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

нижний бокс

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай



манжета (стандартный размер)

13.5- 19.5 см (обхват запястья руки)

Размер: 30 см x 7.5 см



цвет

в соответствии с текущей рыночной спецификацией

размер пневмокамеры

12.5 x 5.5 см



материал	текстильная застёжка:	Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
	швейная нить:	Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
	пневмокамера:	ПВХ CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Коробка для хранения Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9,
производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical



beurer medical



Baurer GmbH
Söllinger Str. 218
89077 Ulm, Germany
www.baurer.com
www.baurer-medical.de

211125#659097

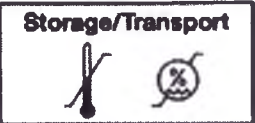
beurer medical



EN	Clear, easy-to-read display • Automatic value calculation • Two user memories for 60 measured values each • Batteries and storage box included
DE	Übersichtliches, gut ablesbares Display • Durchschnittswertberechnung • Zwei Benutzerspeicher für je 60 Werte • Akkus und Aufbewahrungskasten
FR	Écran à cristaux liquides • Calcul de la valeur moyenne • Deux mémoires utilisateur pour 60 mesures chacune • Avec piles et pochette de rangement
IT	Chiaro display di facile lettura • Calcolo del valore medio • Due memorie utente per 60 letture di misura ciascuna • Con pile e custodia

[illegible]

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 32	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiometre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоотключение
	
	

 Operating	 Эксплуатация
 Storage/Transport	 Хранение/Транспортировка
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия

 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
--	--------------------------------

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 32

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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 больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

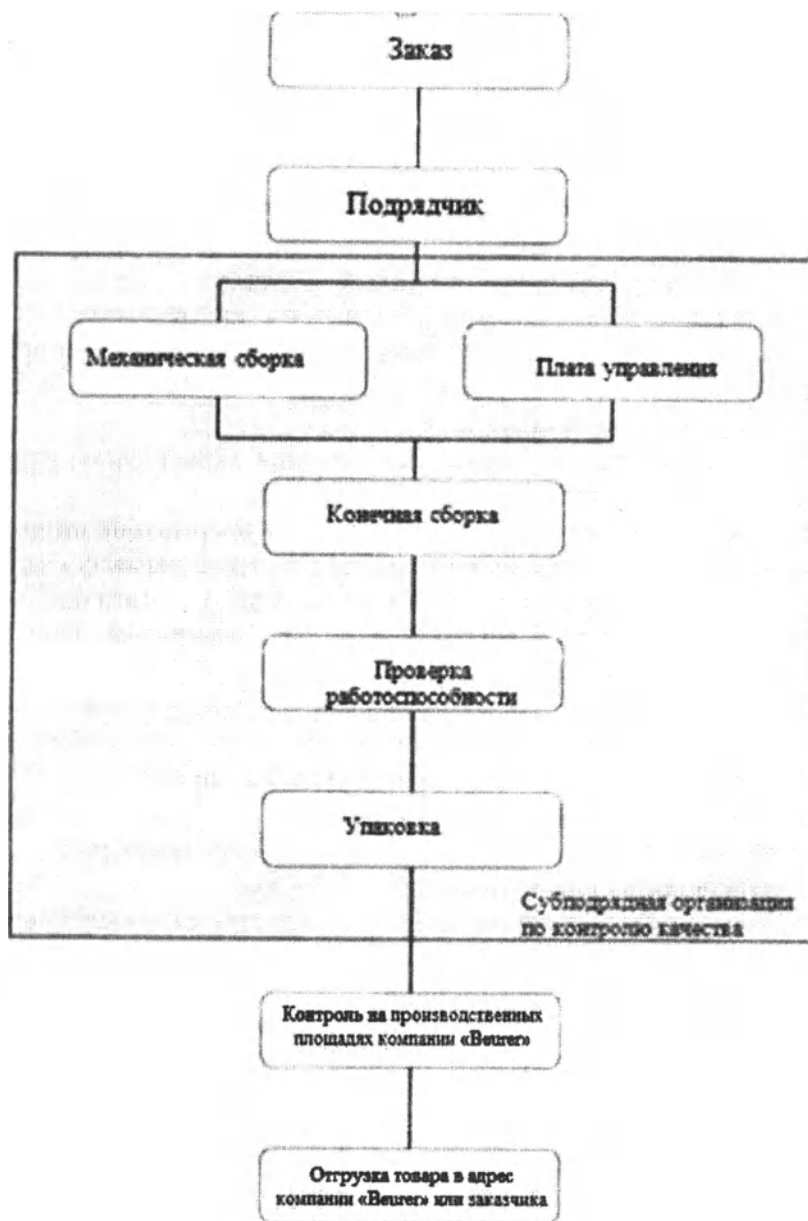
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Снимите крышку отделения для батареек на левой стороне прибора.
- Вставьте две щелочные батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батарейки , проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки.

Настройка даты и времени

В обязательном порядке необходимо установить дату и время. Это позволит правильно сохранять в памяти результаты измерения с их датой и временем, а затем выводить их на экран. Время отображается в 24-часовом формате.

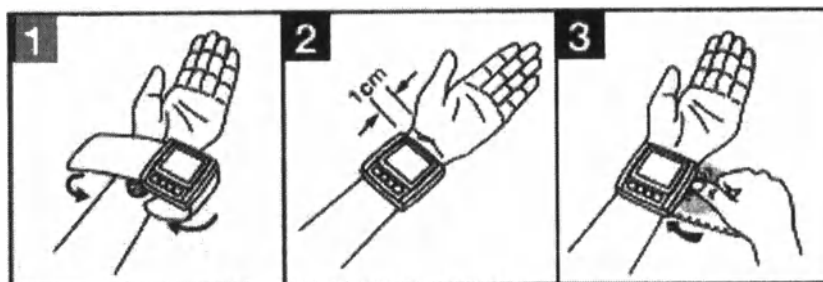
Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

- Включите аппарат кнопкой .
- Нажмите более чем на 5 секунд функциональную кнопку .
- Индикация месяца начинает мигать. Настройте функциональной кнопкой + месяц 1–12 и подтвердите настройку функциональной кнопкой .
- Настройте день / час / минуту, каждый раз подтверждая выбор функциональной кнопкой .
- Подтвердите выбор функциональной кнопкой .

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Давление в левой и правой руке может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одной и той же руке.

Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на какой руке будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Выбор памяти

Включите аппарат кнопкой ①. Выберите требуемую ячейку памяти нажатием функциональной кнопки +. Предлагаются два ЗУ с 60 ячейками памяти каждое, чтобы можно было сохранять отдельно друг от друга результаты измерений для двух различных людей или сохранять измерения отдельно по утрам и вечерам.

Измерение кровяного давления

- Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.
- Выберите кнопки + память пользователя 1 или 2. Начните процесс измерения нажатием кнопки . После проверки дисплея, при которой загораются все цифры, манжета автоматически надувается. Еще во время нагнетания воздуха аппарат проводит предварительные измерения, результаты которых служат для оценки требуемого давления нагнетания. Если этого давления не достаточно, аппарат автоматически повышает его.
- После этого давление в манжете медленно опускается и измеряется пульс.
- По окончании измерения остаточное давление воздуха быстро понижается. Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием кнопки .
- Пиктограмма E_ появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Прибор через 1 минуту сам автоматически выключится.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных

людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. При более чем 60 результатах самый старый результат переписывается.
- Выберите кнопкой M, а затем кнопкой + требуемую ячейку памяти.
- После повторного нажатия кнопки M показывается среднее значение всех результатов измерений, сохраненных в ячейках памяти пользователя.
- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов утренних измерений за последние 7 дней (Утро 5:00 – 9:00, индикация A).
- При повторном нажатии кнопки сохранения M отображается среднее значение из всех результатов вечерних измерений за последние 7 дней (Вечер: 17:00 – 21:00, индикация P).
- При дальнейших нажатиях кнопки ввода в память M показываются последние результаты отдельных измерений с датой и временем.
- Для того, чтобы стереть память, вначале нажмите кнопку M, на дисплее появляется $\text{m} \cdot \text{h}$. После этого Вы можете кнопкой + выбрать ячейку памяти

пользователя, а затем подтвердить кнопкой М. Теперь одновременно нажмите на 5 секунд кнопки + и  (на дисплее появляется сообщение ).

Сообщение о неисправностях/устранение неисправностей

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке E_.

Сообщения об ошибках появляются, если

- не удалось измерить пульс E1;
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите E2;
- манжета прилегает слишком сильно или слишком слабо E3;
- произошли ошибки во время измерения E4;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст. E5;
- батарейки почти разряжены:  E6.

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить в процессе измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ **Общие правила утилизации:**



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Urkundenrolle Nr. UR H 2355 / 2021 • (UZ H 3130 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek, geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- persönlich bekannt -

2. Herrn Dmytro Danylchenko, geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Ulm, den 26.10.2021

Notar

Reiner Hammel



Согласовано

Beurer GmbH (Бойер Гмбх)
Организация

Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм, Германия

Директор отдела менеджмента качества/нормативно-правового регулирования Должность

Вернер Метернек
Фамилия, Имя

26.10.21

Дата ДД.ММ.ГГГГ

И.о. /подпись/

/Штамп: Beurer GmbH (Бойерер ГмбХ)
Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм/
Подпись

Менеджер по вопросам экспорта
Должность

Дмитрий Данильченко
Фамилия, Имя

Дата ДД.ММ.ГГГГ

И.о. /подпись/

/Штамп: Beurer GmbH (Бойерер ГмбХ)
Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм/
Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели ВС 32

Производства

**Beurer GmbH (Бойер Гмбх), Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.0

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойрер Гмбх), Германия, Софлингер Штр. 218, 89077 Ульм, Германия.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd. (Джойтек Хелскеа Ко., Лтд.), Китай, №365, Вучжоу Роуд, Юхан Экономик, Зона промышленного развития, город Ханчжоу, 311100, город Чжэцзян, Китай (No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China)
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd (Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Здание 7, 39 Мидл Инд., Мейн роуд, Европейская промышленная зона, Город Сяолань, Гуандун, 528415 Чжуншань, Китай (Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN)
3. Andon Health Co., Ltd, №3 Дзиньпин Стрит, Яань Роуд, район Нанькай Тяньцзинь, 300190 КИТАЙ (NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited (Грандвей Текнолоджи (Шэньчжэнь) Лимитед), № 5, Вторая промышленная зона, Сообщество Чжукен, улица Лунтянь, район Пиншань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай (No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd (Сучжоу Санспирит Ко., Лтд), No. 72, Хэншань Роуд, Новый район Сучжоу, Китай, почтовый индекс 215009 (Китай) (No. 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009, China)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29

Логотип:

НОТАРИУСЫ

Райнер Хаммель
Аня Шмидт
Д-н Кристиан Рупп

Документ № UR H 2355/2021 . (UZ H 3130/2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) * Аня Шмидт (Anja Schmidt) * Доктор Кристиан Рупп (Christian Rupp)
Мюнхенер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchener Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hrr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. Вернер Метернек, дата рождения: 01.03.1967,
служебный адрес: Софлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,

- личность которого удостоверена мною,

2. Дмитрием Данильченко, дата рождения: 21.11.1979 г.,
служебный адрес: Софлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,

- личность которого удостоверена мною.

г. Ульм, 26.10.2021 г.

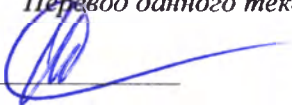
Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Печать: РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

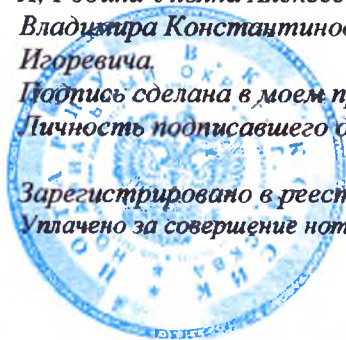
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-444

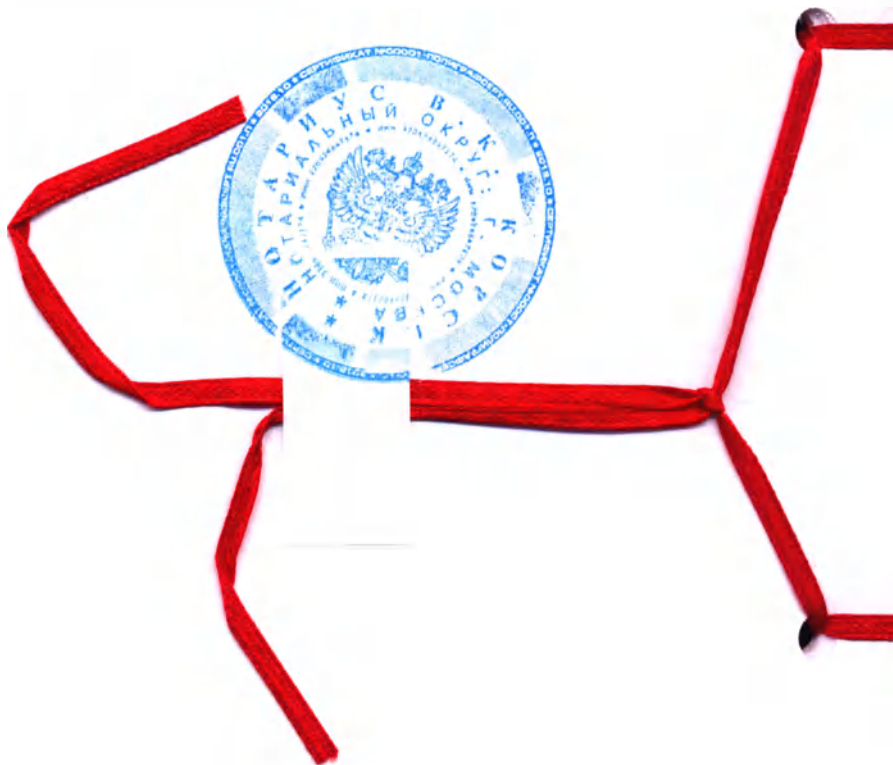
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



2018 64243
Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Sumame, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Sumame, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонometr автоматический Beurer модели BC 40

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 40

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 40, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 85 %
Температура	От -20°C до +55°C

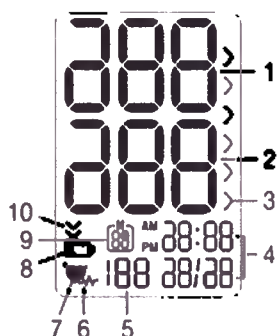
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer* модели *BC 40*



1. Дисплей
2. Крышка батарейного отсека
3. Манжета для запястья
4. Кнопка СТАРТ/СТОП
5. Кнопка запоминания М



Выводимая на дисплей информация:

1. Систолическое давление
2. Диастолическое давление
3. Индикатор риска
4. Время и дата
5. Рассчитанное значение пульса
6. Символ сердечной аритмии
7. Символ импульса
8. Символ замены батареи
9. Номер ячейки памяти/ отображение среднего значения в памяти (А), утро (АМ), вечер (РМ)
10. Выпуск воздуха (стрелка)

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная

аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 40

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-290 мм рт. ст., Систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 40-180 мм рт. ст., Пульс 40-180 ударов в минуту
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 76 мм x Ш 70 мм x В 23 мм
Масса, не более	Примерно 105 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	12.5 - 21.5 см
Допустимые условия эксплуатации	От $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 85% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -5°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\sim 85\%$, атмосферное давление 800-1060 гПа

Источник питания	2 x 1,5 В батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прикл. 300 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутреннее питание, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF, IP22, без AP или APG
Класс безопасности программного обеспечения	А

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

1. Верхняя кнопка М	1 шт	
	материал:	Поликарбонат CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD, Китай
		интегрируется в верхней части корпуса (4) (левая сторона)
2. Верхняя кнопка Р	1 шт	
	материал:	Поликарбонат CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD, Китай
		интегрируется в верхней части корпуса (4) (правая сторона)
3. Панель дисплея	1 шт	
	материал:	Поликарбонат CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD, Китай
		Двусторонняя лента клеится к верхней части корпуса (4)
4. Верхняя часть корпуса	1 шт	
	материал:	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
		защелкивается с левой стороны в нижней части корпуса (14) и с правой стороны прикручивается 2 винтами (18)
5. Кронштейн	1 шт	

для ЖК-дисплея	материал:	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
		закрепляется в нижней части корпуса (14) и лежит между узлом на печатной плате (11) и нижней частью корпуса (14)
6. Крышка батарейного отсека	1 шт	
	материал:	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
	цвет, поверхность, форма:	
		фиксируется достаточным образом, чтобы закрыть батарейный отсек, но при этом чтобы можно было легко открыть
7. Нижняя часть корпуса	1 шт	
	материал:	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
		защелкивается и прикручивается 2 винтами (18) к верхней части корпуса (4), включая прозрачную ленту (7,5 * 53 мм) для извлечения батарей. Эта лента фиксируется на клейкую основу.
8. 1. <u>Манжета в сборе</u>		
	Тип	JWS-704 манжета
	манжета:	не в готовом виде
	этикетка манжеты:	в соответствии с действующей маркетинговой спецификацией
	цвет:	серый
	размер:	Длина 39 (±0.2) см × Ширина 7.5 (-+0.2) см (макс)
		



длина	12.5 - 21.5 см
окружности:	
размер	Длина 13.5 × Ширина 6.5 (± 0.1) см
пневмокамеры:	
(производство	
всех	
нижеперечисленн	
ых материалов	
JOYTECH	
HEALTHCARE	
CO., LTD, Китай)	

материал:	обхватывающий	Нейлон
	бандаж:	
	внешний	Нейлон
	материал (ткань):	
	текстильная	Нейлон
	застёжка:	
	швейная нить:	Терилановая нить
	пневмокамера:	Поливинилхлорид
	трубка:	Поливинилхлорид
	закрывающий	Полипропилен
	фиксатор:	

Коробка для хранения Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9,
производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

BC 40

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Tensiómetro
Misuratore di pressione



727053_BC40_2019-07-17_03_08_BEU

beurer medical

BC 40

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Tensiómetro
Misuratore di pressione

beurer medical

BC 40



Blood pressure monitor
Automatic measurement on the wrist
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Handgelenk
Tensiometro
Mesure automatique du niveau du poignet
Tensiómetro
Medició automàtica en la muneca
Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul polso



beurer medical

BC 40

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometro
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

BC 40



Inflation Technology

- Fast and convenient measurement, even during pumping up
- Schnelle und komfortable Messung bereits während dem Aufpumpen
- Mesure rapide et confortable pendant le processus de gonflage
- Misurazione rapida e comoda già durante il pompaggio



Risk Indicator

- Classification of measurements with coloured scale
- Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
- Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
- Classificazione dei risultati di misurazione con una scala di colori
- Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata

EN: Clear, easy-to-read display • Warning in case of possible heart rhythm disturbances • Average value calculation • User memory for 60 measured values • Batteries and storage box included

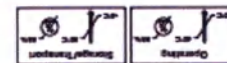
DE: Übersichtliches, gut ablesbares Display • Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen • Durchschnittswertberechnung • Benutzerspeicher für 60 Messwerte • Inkl. Batterien und Aufbewahrungsbüx

FR: Écran amovible très lisible • Indiquent une arythmie cardiaque éventuelle • Calcul de la valeur moyenne • Mémoire utilisateur de 60 mesures • Avec piles et pochette de rangement

ES: Pantalla clara de fácil lectura • Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso • Cálculo del valor medio • Memoria de usuarios con 60 valores de medición • Incluye pilas y estuche

IT: Display chiaro e ben leggibile • Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco • Calcolo della media • Memoria utente con 60 valori di misurazione • Include batterie e custodia

NL: Bloeddrukmeter PT Medidor de tensió arterial TR Tensionölme cihazı EL Τσoνόμετρο αρτηριακής πίεσης DA Blodtrykkmåler SV Blodtrycksmätare NO Blodtrykkmåler FI Verenpäännemittari RU Показатель кровяного давления PT Calorizador CS Měrní krveho tlaku SK Pevný na mernie krvného tlaku SL Merilnik krvnega tlaka HU Vénnyomás-mérő BG Измерител на кръвното налягане RO Tensiometru PR Tensioner SR Aparat za merenje krvnog pritiska UK Показатель для измерения кровяного тиску ZH 血壓計 AR جهاز لقياس ضغط الدم

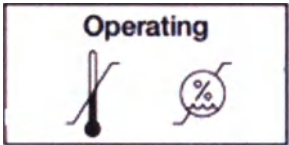


Beurer GmbH
Säffinger Str. 21B
89077 Ulm, Germany
www.beurer.com
www.beurer-medical.de

Art.-Nr. 650.61



4 211125 650612

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 40	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique du niveau du poignet Tensiómetro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	Инфляционная технология
	
	
	

Storage/Transport	Хранение/Транспортировка
	
	Производитель
CE	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 40

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия		
Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

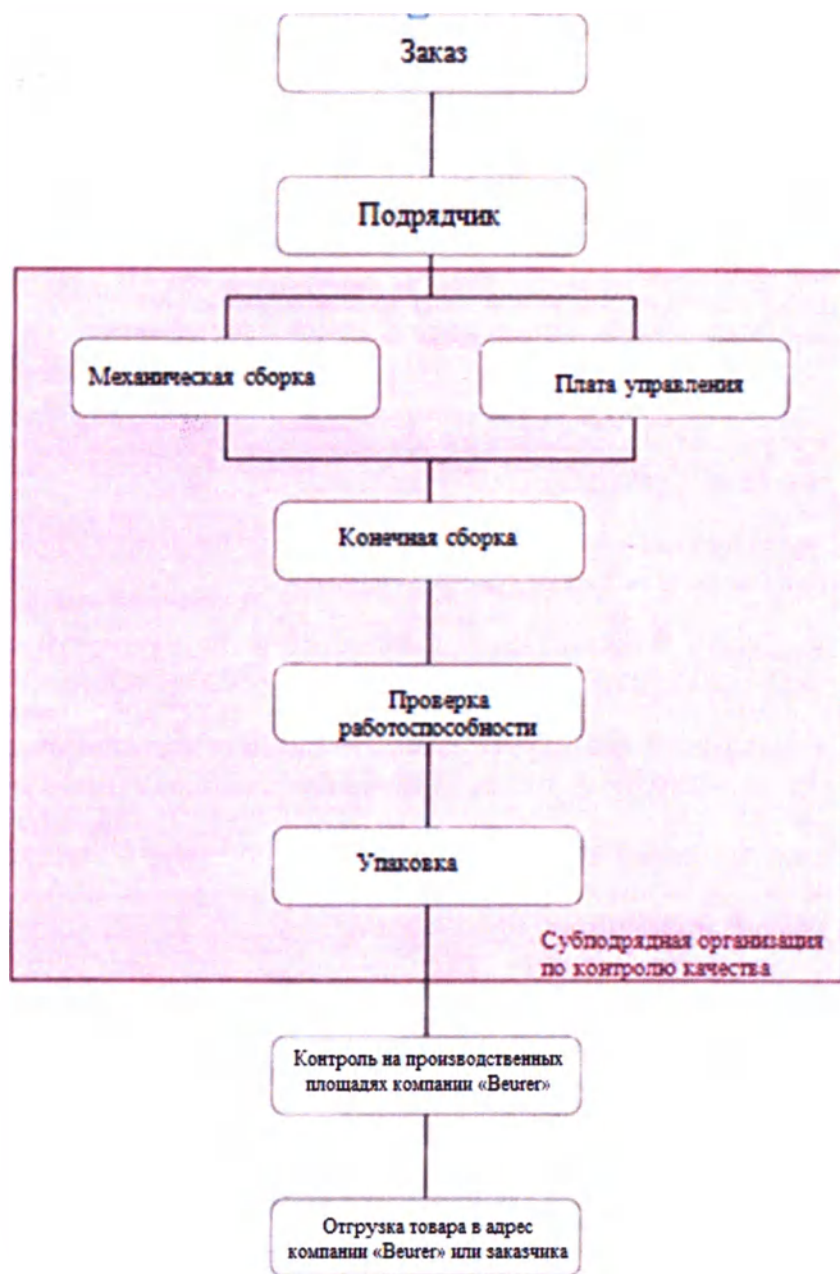
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батарейки

- Снимите крышку отделения для батареек с правой стороны прибора.
- Вставьте две алкалиновые батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батарейки , проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки.

Настройка часового формата, даты и времени

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.

Формат времени → **Дата** → **Время**

Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять в память и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем.

Удерживая нажатой кнопку сохранения М, Вы сможете быстрее установить значения.

Чтобы перейти в режим настройки, либо снова установите батарейки, либо при выключенном приборе нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. в течение 5 секунд.

Формат времени

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужный часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. .

Дата

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация месяца.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопки сохранения М выберите день и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Если выбран 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется.

Время

На дисплее замигает индикация часов.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужное количество часов и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

На дисплее замигает индикация минут.

- С помощью кнопки сохранения М выберите нужное число минут и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

После установки всех данных прибор автоматически отключится.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Внимание! Прибор разрешается использовать только с оригинальными манжетами.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

• Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.
- Расслабьте руку и запястье или держите пальцы в кулаке, не сжимая их. Во время измерений положение руки и запястья должно оставаться неизменным.

Измерение кровяного давления

- Включите прибор для измерения кровяного давления с помощью кнопки .
- На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы.
- Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды. Измерение осуществляется во время накачивания манжеты воздухом.
- Пока распознается пульс, будет отображаться символ пульса .
- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.

Вы можете в любой момент прервать измерение, нажав кнопку .

- Сообщение *EE*_ появляется, если измерение не удалось выполнить правильно.

Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение

неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.

- Результат измерения будет сохранен автоматически.

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при

которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих

продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, просмотр и удаление результатов измерения

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превысит 60, наиболее ранние данные будут автоматически удалены.

- Для перехода в режим вызова данных из памяти нажмите кнопку сохранения M.

На дисплее появится результат последнего измерения.

Просмотр средних значений

- Нажмите кнопку сохранения М. На дисплее замигает А. Отобразится среднее значение всех сохраненных результатов измерений.
- Нажмите кнопку сохранения М. На дисплее замигает АМ. Отобразится среднее значение результатов утренних измерений за последние 7 дней (утро: 5.00–9.00).
- Нажмите кнопку сохранения М. На дисплее замигает РМ. Отобразится среднее значение результатов вечерних измерений за последние 7 дней (вечер: 18.00–20.00).

Просмотр результатов отдельных измерений

- При повторном нажатии кнопки сохранения М на дисплее отобразится результат последнего измерения.
- Если еще раз нажать кнопку сохранения М, можно просмотреть результаты отдельных измерений.
- Чтобы вновь выключить прибор, нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Из меню можно выйти в любое время нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Удаление результатов измерения

Удаление результатов отдельных измерений

- Запустите запрос результатов отдельных измерений.
- Удерживайте кнопку сохранения М ок. 5 секунд. Соответствующий отдельный результат измерения будет удален.
- Дисплей замигает, затем отобразится пустой дисплей с пустой ячейкой пользовательской памяти. Нажмите кнопку сохранения М, чтобы удалить другие измеренные значения или кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы выключить прибор.

Удаление всех результатов измерения

- Запустите запрос среднего значения всех сохраненных измеренных значений, дважды нажав кнопку сохранения М.
- Удерживайте кнопку сохранения М ок. 5 секунд. Все измеренные значения будут удалены.
- Дисплей замигает, затем отобразится пустой дисплей с пустой ячейкой пользовательской памяти. Нажмите кнопку сохранения М, чтобы удалить другие измеренные значения или кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы выключить прибор.

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При возникновении ошибок на дисплее появляется сообщение об ошибке *EE_*.

Сообщения об ошибках появляются, если

- во время измерения Вы двигаетесь или говорите (на дисплее появляется сообщение *EE1*);
- манжета прилегает слишком плотно или слишком слабо или манжета

повреждена (на дисплее появляется сообщение EE2);

- давление накачивания превышает 290 мм рт. ст. (на дисплее появляется сообщение EE8);

- батарейки почти разряжены (LO и ).

В таких случаях выполните повторное измерение. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.

- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.

- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.

Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.

- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.

- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки

– на случай собственной вины покупателя
– при отсутствии кассового чека.
Товар сертифицирован.
Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет
Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co., Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 2082 / 2021 - (UZ H 2753 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

**Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Анья Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)**

Документ № UR H 2082 / 2021 • (UZ H 2753 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Анья Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

**РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрирована в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-976

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



Серв 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2 1. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BC 44

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 44

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 44, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1шт.
4. Инструкция по применению – 1шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 10°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

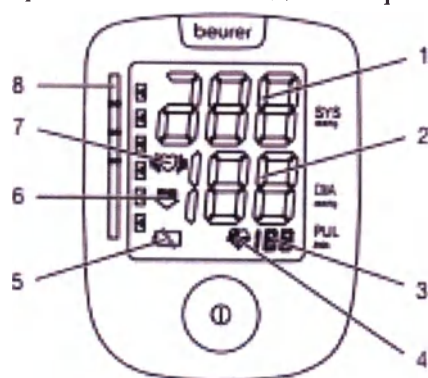
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BC 44



1. Дисплей
2. Индикатор риска
3. Манжета на запястье
4. Кнопка START/STOPP
5. Крышка отделения для батареек



1. Систолическое давление
2. Диастолическое давление
3. Пульс
4. Символ Пульс 
5. Символ индикации смены батарейки 
6. Накачивание, выпускание воздуха (стрелка)
7. Символ нарушения сердечного ритма (♥)
8. Индикатор риска

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением

результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 44

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Размеры, не более	Д 87,8 мм х Ш 65,8 мм х В 28,6 мм
Масса, не более	Прибл. 98 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	140 - 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения	От -20°C до +55°C, относительная влажность воздуха <90%, атмосферное давление 800-1050 гПа

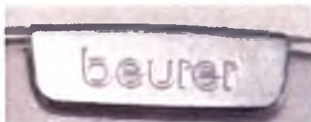
Источник питания	2 x 1,5 В-----Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прикл. 180 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом
Классификация	Автономное внутренне питание, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF, IPX0, без AP или APG
Класс безопасности программного обеспечения	A

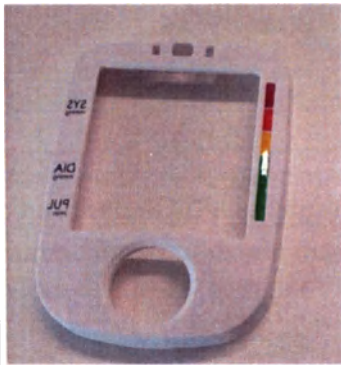
7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

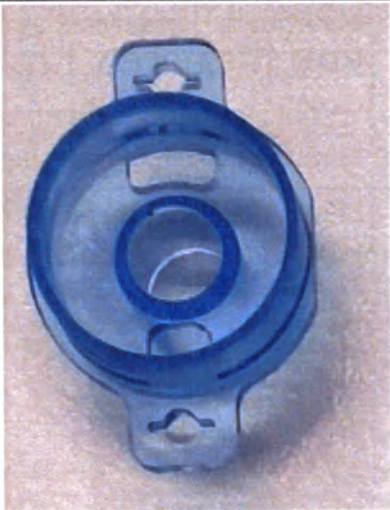
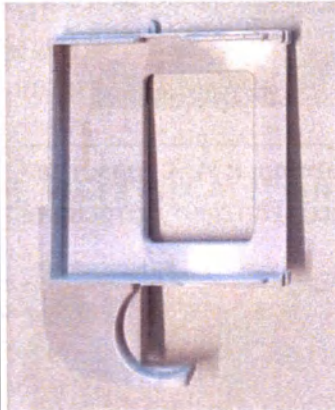
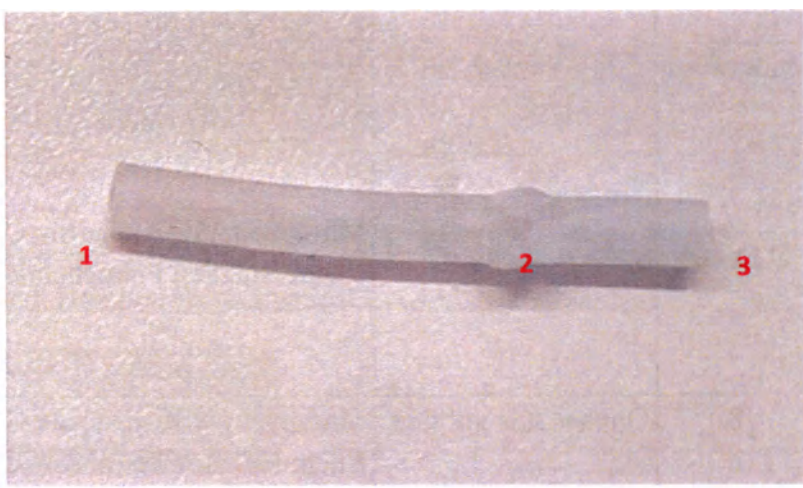
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

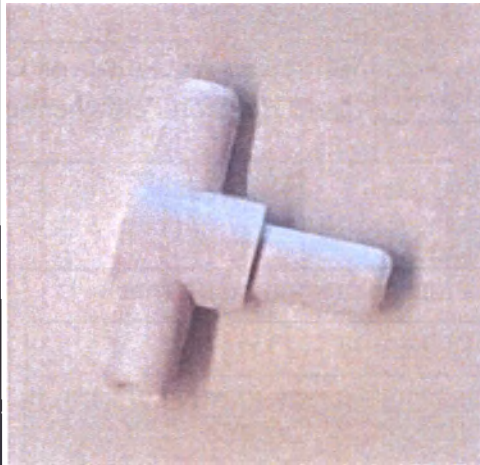
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

1.	Защитная пленка линз	Материал: Полиэтилен марки ACRYPET VH (001), производства MITSUBISHI Chemical Polymer Nantong Comp Limited, Китай Размеры 80.5 мм x 56.5 мм x 0.4 мм 
2.	Линза	Материал: Поликарбонат (ПК) CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD,Китай
3.	Крышка с логотипом	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай 

4.	Винт	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай
5.	Линза	Материал: Поликарбонат (ПК) CAS №25971-63-5, производства MIANYANG LONGHUA FILM CO., LTD, Китай 
6.	Верхняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай 
7.	Кнопка питания	 Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
8.	Оправа для кнопки	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

		
9.	Кронштейн для ЖК-дисплея	 Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай
10.	Резиновая трубка (прозрачная)	Материал: Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай Трубка 1: соединение с 3-контактным разъемом Трубка 2: соединение с гнездом манжеты Трубка 3: соединение с L-образной трубкой 

11.	L-образная трубка	Материал: Силикон CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай Соединение между резиновой трубкой и насосом
12.	Нижняя часть корпуса	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай 
13.	3-контактный разъем	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай Процент повторно используемого материала: 0% Соединение трех резиновых трубок 
14.	Крышка батарейного отсека	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

		
15.	Винт	Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай Закрепить пружину 4 на крышке батарейного отсека 
16.	Блок манжет	Размер: 300 мм +/- 5 мм x 70 мм (широкая часть) и 56 мм (узкая часть) Размер пневмокамеры: 126 мм x 54 мм Материал: ПВХ (пневмокамера) CAS №9002-86-2, производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай и нейлоновая ткань производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай (внешняя манжета-застежка-липучка).
17.	Коробка для хранения	Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

BC 44

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiomètre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



The image shows a white and blue Beurer BC 44 blood pressure monitor. It has a digital display showing '120/80' and '73'. The device includes a black inflatable cuff and a blue circular button. A small red, yellow, and green indicator bar is visible on the front.



The Beurer logo consists of a yellow circle with the word 'beurer' in red lowercase letters. Above and below the circle are horizontal stripes in black, red, and gold.

beurer medical

BC 44

 German
engineering

Blood pressure monitor
Automatische Messung am Handgelenk

Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Handgelenk

Tensiómetro
Misure automatiche al polso

Tensiómetro
Medición automática en la muñeca

Misuratore di pressione
Misurazione automatica sul polso





Blaugier GmbH
Safflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany
www.blaugier.com
www.blaugier-medical.de

Art.-Nr. 659.05



4 211125 659059

726.173_BC44_2019-04-08_02_GB_BEU

beurer medical
 Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometro
 Tensiómetre
 Misuratore di pressione

 PC computer	 PC computer	 PC computer	 PC computer
 PC computer	 PC computer	 PC computer	 PC computer
 PC computer	 PC computer	 PC computer	 PC computer
 PC computer	 PC computer	 PC computer	 PC computer

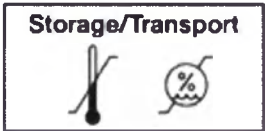
beurer medical

[illegible]

CE Marked
Ocular
Management

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 44	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко использовать
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	XL-дисплей+подсветка
	Подсвеченные кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.
	Автоотключение
	
	

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 44	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiometre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Легко использовать
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	XL-дисплей+подсветка
	Подсвеченные кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.
	Автоотключение
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия

 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
---	--------------------------------

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 44

Состав:

- 1.Электронный блок с манжетой- 1шт.
2. Батарейки ААА – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1шт.
- 4.Инструкция по применению – 1шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия		
Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или **МЕ СИСТЕМА** предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **МЕ ИЗДЕЛИЯ** или **МЕ СИСТЕМЫ** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **МЕ ИЗДЕЛИЕМ** или **МЕ СИСТЕМОЙ** как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

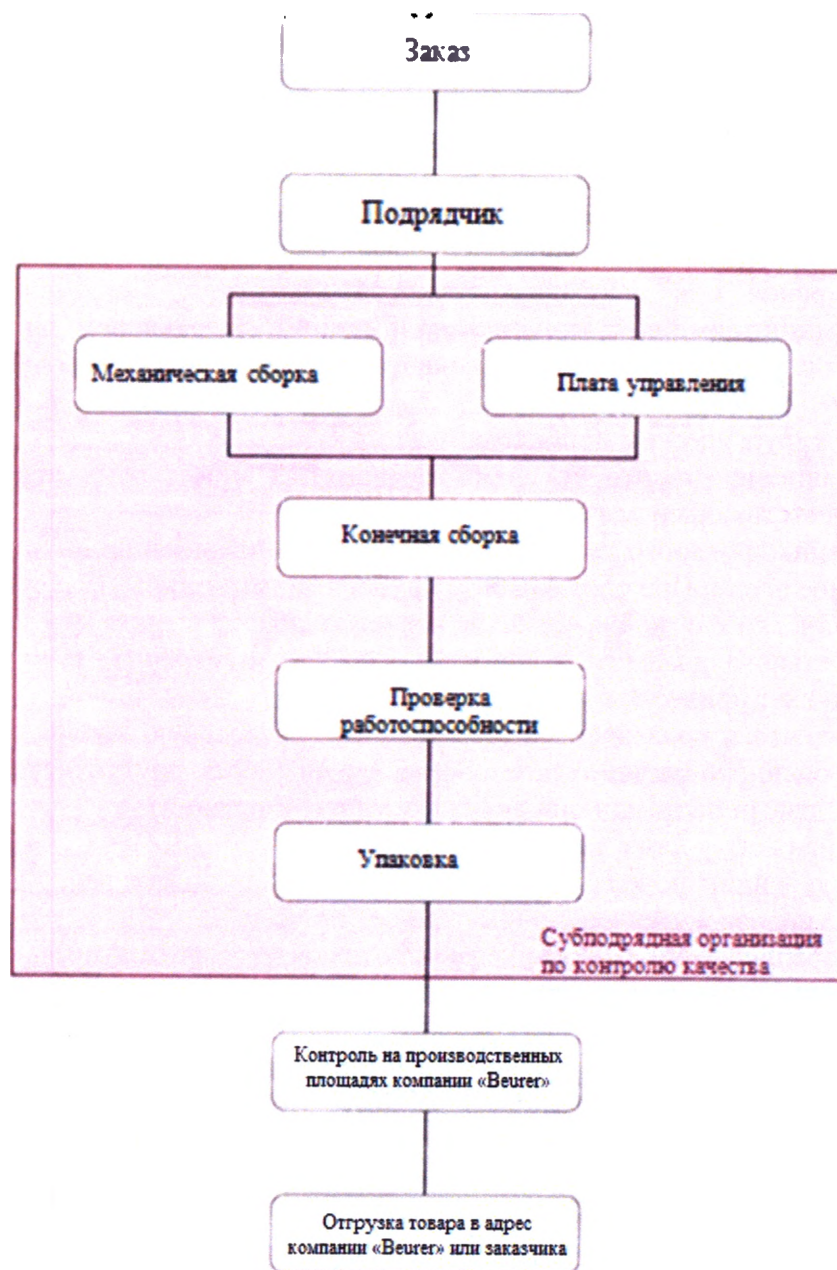
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



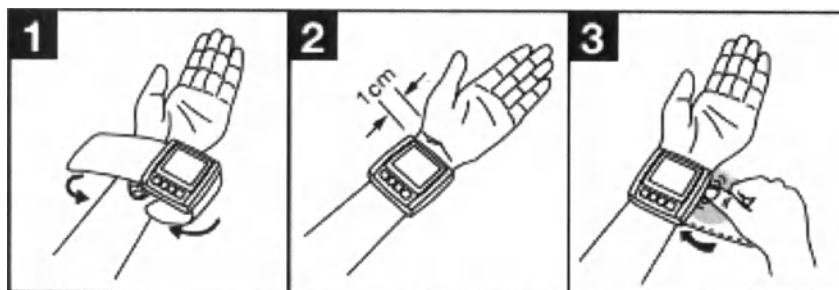
- Снимите крышку отделения для батареек с левой нижней стороны прибора.
- Вставьте две щелочные батарейки 1,5 В Micro (тип LR03).
- Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батареек  проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной. Измерение можно осуществлять на левом или правом запястье.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.

- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.

- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Внимание! Прибор разрешается использовать только с оригинальными манжетами.

Давление на левом и правом запястье может отличаться, что объясняет возможное различие в результатах измерений. Всегда проводите измерение на одном и том же запястье.

Если различие в результатах слишком велико, необходимо обсудить с врачом, на каком запястье будут проводиться измерения.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Включите прибор для измерения кровяного давления с помощью кнопки СТАРТ/СТОП . При включении раздастся звуковой сигнал и появится кратковременная индикация всех символов.

- Перед измерением на короткое время появляется последний сохраненный результат измерения. Если в памяти не сохранены измерения, прибор показывает величину 0.

- Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается.

- При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается. Как только произойдет распознавание пульса, начнет мигать символ Пульс .

- После полного падения давления будут отражены результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.

- Измерение в любой момент может быть прервано нажатием клавиши Старт/Стоп.
- Пиктограмма  появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Результат измерения автоматически сохраняется в памяти.

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сообщение о неисправностях/устранение неисправностей

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*

- Сообщения об ошибках появляются, если
 - не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись *Er1* или *Er2*);
 - значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись «Hi» или «Lo»);
 - манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись *Er3* или *Er4*);
 - во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись *Er5*);
 - накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись *Er6*);
 - произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись *ErA*, *Er0*, *Er7* или *Er8*);
 - батарейки почти разряжены .

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить во время измерения. При необходимости установите батарейки заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.
- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
 - Pb = батарейка содержит свинец,
 - Cd = батарейка содержит кадмий,
 - Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-

бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic,
Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN
(Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District
Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone,
Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong,
China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip
code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2081 / 2021 ▪ (UZ H 2752 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер ГмбХ)

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2081 / 2021 • (UZ H 2752 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

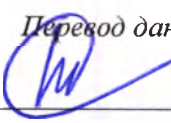
Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-975

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





до 64448

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name
21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name
21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.

- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.

- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.

- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.

- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

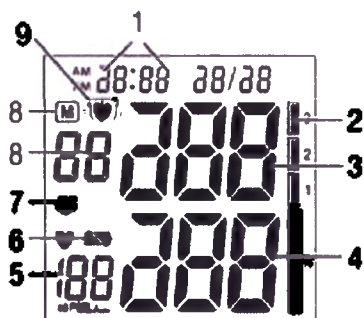
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58



1. Дисплей
2. Кнопка запоминания MEM
3. Кнопка СТАРТ/СТОП
4. USB-интерфейс
5. Переключатель активации сенсорного экрана
6. Крышка батарейного отсека



1. Время и дата
2. Индикатор риска
3. Систолическое давление
4. Диастолическое давление
5. Измеренный пульс
6. Символ замены батареи
7. Накачивание, выпуск воздуха (стрелки)
8. Отображение среднего (A) значения в памяти (M), утро (AM), вечер (PM)
9. Символ сердечной аритмии

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная

аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
--------------	--

Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-260 мм рт. ст., диастолическое 40-199 мм рт. ст., Пульс 40-180 ударов в минуту
Точность выводимых данных	Систолическое ± 3 мм рт. ст., диастолическое ± 3 мм рт. ст., пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое 8 мм рт. ст./диастолическое 8 мм рт. ст.
Объем памяти	2х 60 ячеек для запоминания результатов измерения
Размеры, не более	Д 90 мм х Ш 68 мм х В 30 мм
Масса, не более	Прибл. 158 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	140 - 195 мм
Допустимые условия эксплуатации	От $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха $< 90\%$ (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха $< 90\%$, атмосферное давление 800-1050 гПа
Источник питания	2 х 1,5 В ----- Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прибл. 300 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и/или давления, создаваемого насосом Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
Классификация	

Класс безопасности А
программного обеспечения

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

1. Защитная пленка линзы	Материал: Полиэтилен (ПЭ) марки ACRYPET VH (001), производства MITSUBISHI Chemical Polymer Nantong Company Limited, Китай
--------------------------	---

Клеится на линзу для предотвращения царапин

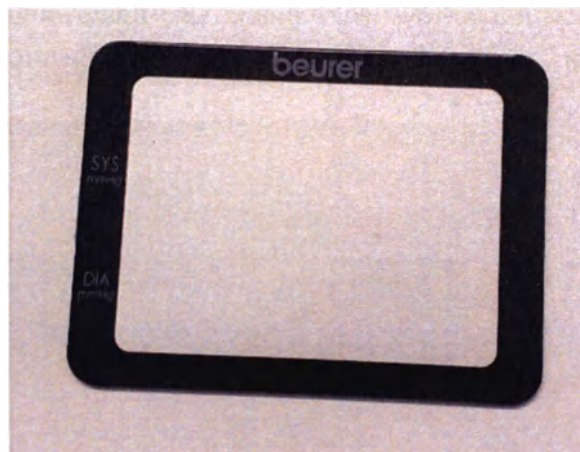
Текстура: прозрачная тонкая пленка

2. Линза

Материал: полиметилметакрилат (ПММА) CAS №9011-14-7, производства Chi Mei Corporation, Тайвань

Фиксируется на верхней части корпуса

Текстура: прозрачная

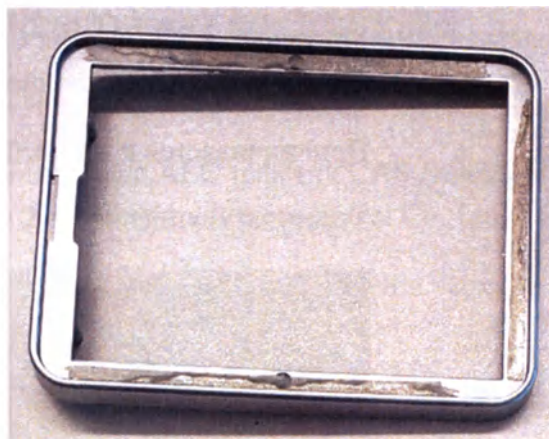


3. Верхняя часть корпуса

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Фиксируется на нижней части корпуса

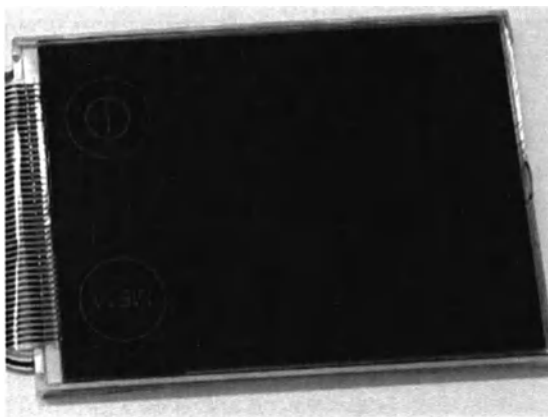
Текстура: хромированная



4. ЖК-дисплей

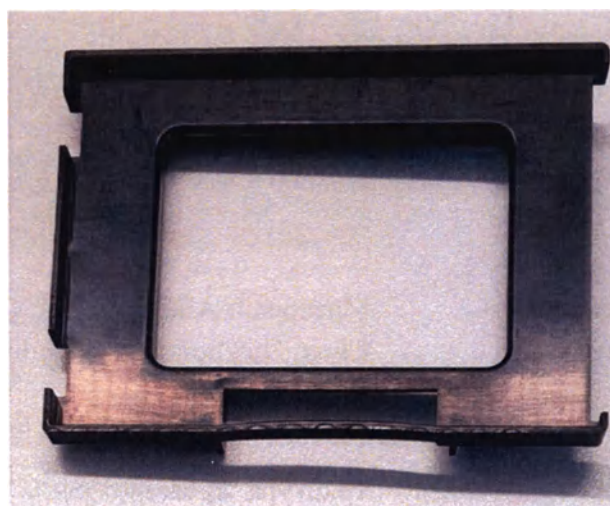
Материал: ЖК-дисплей с матрицей пассивных скрученных нематических элементов с компенсирующими пленочными элементами

Фиксируется между нижней частью корпуса и кронштейном для ЖК-дисплея



5. Кронштейн для ЖК-дисплея Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

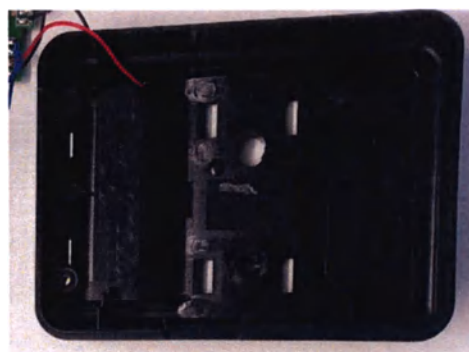
Фиксируется между печатной платой и верхней частью корпуса



6. Нижняя часть корпуса Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Привинчивается к верхней части корпуса

Текстура: глянцевая



7. Пружина 2 Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH

HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Фиксируется в нижней части корпуса

8. Пружина 1

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

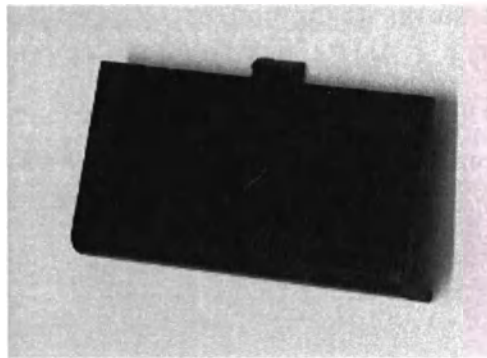
Фиксируется в нижней части корпуса

9. Крышка
батарейного отсека

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG
Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Закрепляется в нижней части корпуса

Текстура: глянцевая



10. Винт

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай.

Ø2.0 x 7.0 Размеры

11. Пружина 3

Материал: Нержавеющая сталь производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Закрепляется в нижней части корпуса

12. Крышка
переключателя

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG
Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

Закрепляется между нижней и верхней частями корпуса

Текстура: глянцевая



13. 3 Соединитель

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

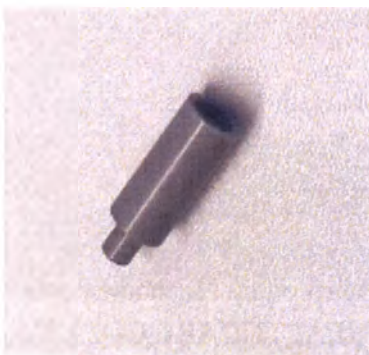
Соединяется с резиновой трубкой, Т-образной трубкой и манжетой



14. Клапан медленного размыкания

АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай Ø8 мм

Соединяется с резиновой трубкой



15. Т-образная трубка

Материал: **Силикон** CAS №112926-00-8, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Подключается к клапану быстрого размыкания, насосу и 3-контактному разъему



16. Манжета

Манжета: в готовом виде

Цвет: Черный

Размер: 300 мм х 5 мм х 70 мм (широкая часть) и
56 мм (узкая часть)

Размер пневмокамеры: 130 мм х 58 мм

Материал: Пневмокамера: PBX CAS №9002-86-2,
производства Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай

Нить: Нейлон производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Застежка-липучка: Нейлон производства
JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Уплотнение нитей: Терилен производства
JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



17. Коробка для
хранения

Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9,
производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd,
Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен

Транспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical

Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



726.209_BC58_2019-04-09_02_GB_BEU

beurer medical

BC 58

beurer medical

BC 58

german engineering

Blood pressure monitor
Automatic measurement on the wrist
Blutdruckmessgerät
Automatische Messung am Handgelenk
Tensiometre
Mesure automatique au poignet
Tensiómetro
Medición automática en la muñeca
Misuratore di pressione
Misurazione automatica di polso

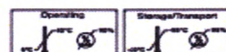


Art.-Nr. 659.16

Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany
www.beurer.com
www.beurer-medical.de



4 211125 659165



beurer medical

BC 58

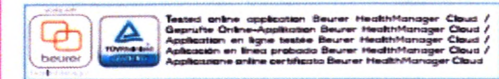
Blood pressure monitor
Blutdruckmessgerät
Tensiometre
Tensiómetro
Misuratore di pressione



beurer medical

BC 58

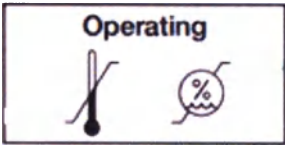
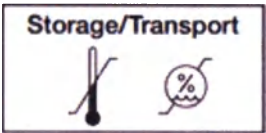
EN Easy to use via sensor touch buttons • Clear, easy-to-read XL black display • Risk indicator
Classification of measurements • Warning tone if possible heart rhythm disturbance • Average
value calculation • Batteries, USB cable and storage box included
DE Einfache Bedienung über Sensor-Touch Knöpfe • Übersichtliches, gut ablesbares XL-Schwarz-
display • Risikohinweise, Einstufung der Messergebnisse • Warn- und evtl. Herzrhythmus-
störungen • Durchschnittswertberechnung • Incl. Batterien, USB-Kabel und Aufbewahrungsbüx
FR Utilisation simple avec boutons tactiles Sensor Touch • Écran XL noir amovible très lisible • Indica-
tateur de risque • Classement des résultats mesurés • Indique une arythmie cardiaque
éventuelle • Calcul de la moyenne • Avec piles, câble USB et pochette de rangement
ES Fácil manejo con botones de sensor táctiles • Pantalla negra XL clara de fácil lectura • Indica-
dor de riesgo • Clasificación de los resultados de medición • Aviso en caso de posible irregu-
laridad en el pulso • Cálculo de valor promedio • Incluye pilas, cable USB y estuche
IT Semplice utilizzo con pulsanti Sensor Touch • Display XL chiaro e ben leggibile di colore nero
• Indicatori di rischio • Classificazione dei risultati di misurazione • Segnalazione di eventuali
disturbi del ritmo cardiaco • Calcolo dello medio • Include batterie, cavo USB e custodia



NL Bloeddrukmeter PT Medidor de tensão arterial TR Tansiyon aletleri EL Τηχονικό υλόμετρο
оптический пульс DA Blodtrykvmåler SV Blodtrykvmållare NO Blodtrykvmåller FI Verenpaine-
mittari RU Прибор для измерения кровяного давления PL Ciężarówka C5 M&P mierzniak
SK Pístba na merenie krvného tlaku SL Merilnik krvnega tlaka HU Vérteljesítőmő BG Апарат за измерване на кръвното налягане RO Tensiometru HRI Tensiometru SR Апарат за мерење крвног
притиска UK Пристрій для вимірювання кров'яного тиску ZH 血压计 AR جهاز لقياس ضغط الدم

Can only be used with the full functionality with the "Beurer HealthManager".
Nur mit dem "Beurer HealthManager" kann die volle Funktionalität genutzt werden.
Le fonctionnement complet de l'appareil nécessite l'utilisation du "Beurer HealthManager".
Le fonctionnement complet de l'appareil nécessite l'utilisation du "Beurer HealthManager".
Le fonctionnement complet de l'appareil nécessite l'utilisation du "Beurer HealthManager".
Le fonctionnement complet de l'appareil nécessite l'utilisation du "Beurer HealthManager".

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 58	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Среднее значение
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	XL-дисплей
	Время и дата
	Автоотключение
	Сенсорное управление
	USB-порт

	
	
	
	
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами

	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

ие

В
уют
к
вой
го,

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 58

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Коробка для хранения- 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия		
Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -

		указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

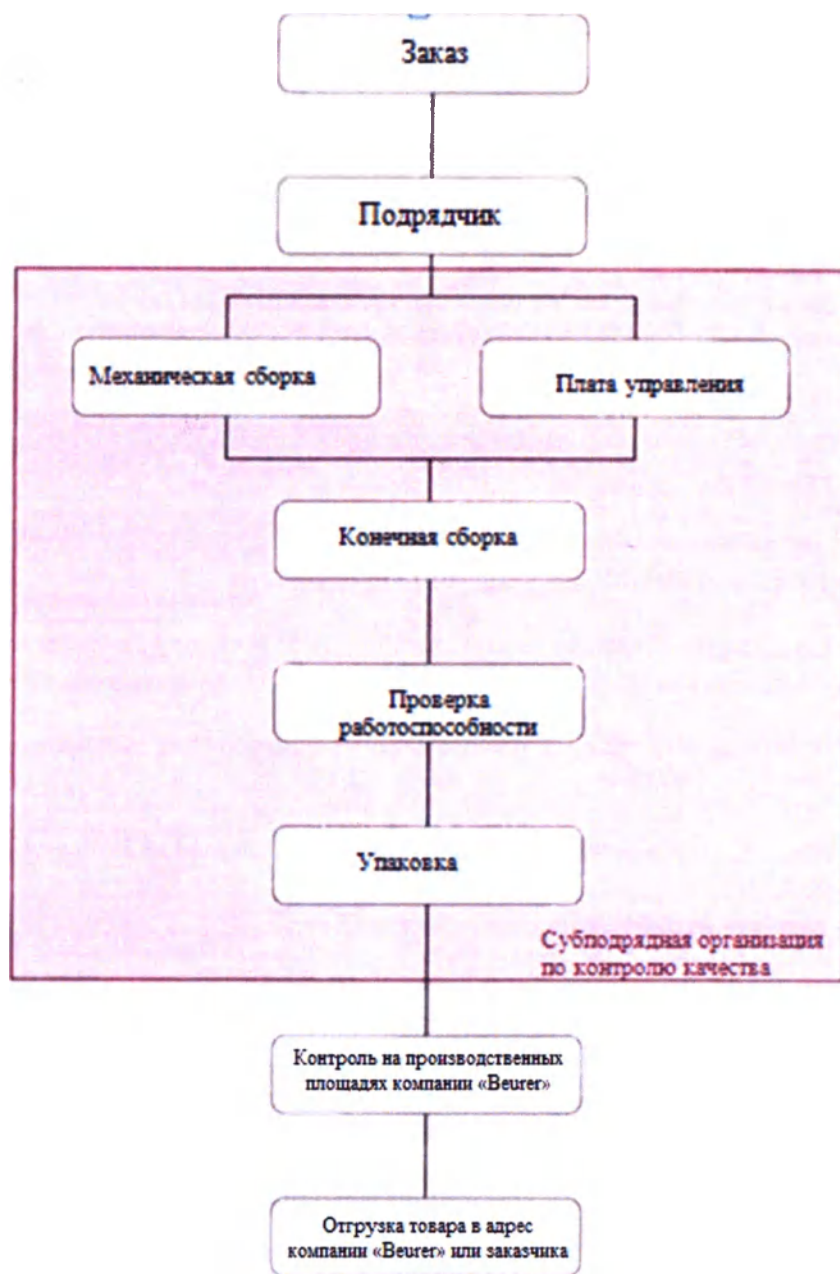
Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчиком Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.

• Опасность проглатывания мелких частей!

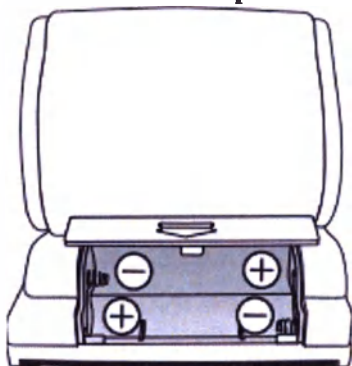
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!

- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Откройте крышку отделения для батареек.
- Пользуйтесь исключительно фирменными щелочными батарейками типа: 2x 1,5В Micro, (Alkaline Typ LR 03). Следите за тем, чтобы батарейки были вставлены с соблюдением полярности. Заряжаемые аккумуляторные батареи использовать нельзя. Нельзя использовать повторно заряжаемые аккумуляторы.
- Аккуратно закройте крышку батарейного отсека. Если постоянно светится индикация замены батареек, проведение измерений больше невозможно, и Вы должны заменить все батарейки. После удаления батареек из аппарата необходимо заново настроить время. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования.

Настройка времени и даты

Вам необходимо установить дату и время. Только так Вы сможете правильно сохранять в памяти измеренные Вами значения с датой и временем и затем выводить их на экран.

Примечание: Удерживая нажатой кнопку MEM, Вы сможете быстрее установить значения.

Для настройки даты и времени действуйте следующим образом:

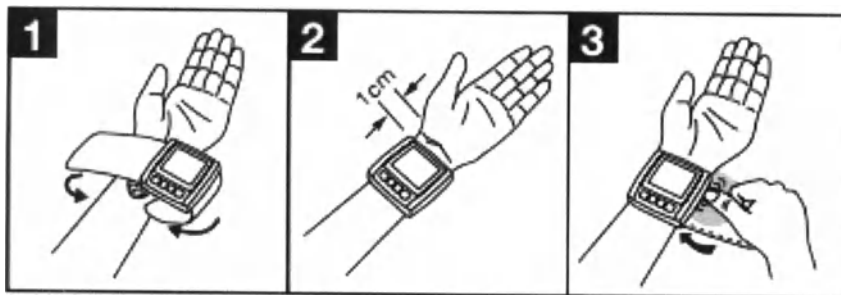
- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.
- Нажмите одновременно кнопки START/STOP и MEM, надпись «24 ч» начнет мигать. При помощи кнопки MEM выберите режим: 12 ч или 24 ч. Подтвердите выбор кнопкой START/STOP. Позиции для индикации года начнут мигать. При помощи кнопки MEM установите год и подтвердите нажатием кнопки START/STOP.
- После этого установите месяц, день, час и минуту, каждый раз подтверждая настройку нажатием кнопки START/STOP.

- При повторном нажатии кнопки START/STOP, дисплей отключается.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной.

Накладывание манжеты



- Оголите запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.
- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.
- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.
- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Внимание! Прибор разрешается использовать только с оригинальными манжетами.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на



уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.
- Включите аппарат нажатием кнопки START/STOP. После полного изображения отображается ячейка памяти пользователя, которой пользовались в последний раз:

(или). Чтобы перейти к другой ячейке памяти, нажмите кнопку MEM и подтвердите Ваш выбор нажатием кнопки START/STOP.

Если нажатия кнопки не последует, через 5 секунд автоматически будет использоваться ячейка памяти, к которой обращались последней.

- Перед измерением на короткое время появляется последний сохраненный результат измерения. Если в памяти не сохранены измерения, прибор показывает величину 0.
- Манжета накачивается автоматически. Затем давление воздуха в манжете медленно стравливается. При уже распознанной тенденции к высокому кровяному давлению производится повторное накачивание и давление в манжете еще раз повышается. Как только распознается пульс, появляется пиктограмма .
- После полного падения давления будут отражены результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.
- Вы можете в любой момент прервать измерение нажатием.
- Пиктограмма *Er* появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Результат измерения автоматически сохраняется в памяти.
- Для отключения нажмите кнопку START/STOP или передвиньте выключатель сенсорного дисплея в позицию OFF. Если Вы забыли выключить аппарат, он автоматически отключится примерно через 1 минуту.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов

измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертензия	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертензия	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертензии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются в памяти вместе с датой и временем. При более чем 30 результатах самый старый результат переписывается.
- Переведите выключатель сенсорного дисплея в позицию ON.
- Выберите при помощи кнопки MEM, а затем при помощи кнопки START/STOP нужную пользовательскую память. Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение из всех сохраненных в данной пользовательской памяти измеренных значений. Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение *A* из всех результатов утренних измерений за последние 7 дней. (Утро: 5.00 – 9.00, индикация *AM*). Если нажать кнопку MEM еще раз, отобразится среднее значение из всех результатов вечерних измерений за последние 7 дней. (Вечер: 18.00 – 20.00, индикация *PM*). При дальнейшем

нажатии кнопки MEM каждый раз будут отображаться результаты отдельных последних измерений с указанием даты и времени.

- Вы можете очистить память, удерживая кнопку MEM нажатой в течение 3 секунд. Все значения, сохраненные в используемой в данное время пользовательской памяти, после тройного звукового сигнала будут удалены.
- Для отключения снова нажмите кнопку MEM или кнопку START/STOP или передвиньте выключатель сенсорного дисплея в позицию OFF.
- Если Вы забудете выключить прибор, он отключится автоматически через 2 минуты.

Передача результатов измерения

С помощью USB-кабеля подключите Ваш прибор для измерения артериального давления к компьютеру.

! Во время измерения давления передача данных невозможна.

На дисплее отобразится индикатор подключения к компьютеру (PC). Запустите передачу данных на компьютер в программе HealthManager. Во время передачи



данных на дисплее отображается анимация. рис. 1

В случае успешной передачи данных появится сообщение, как показано на рис. 1.

Если во время передачи данных произошла ошибка, на дисплее появится соответствующее сообщение, представленное на рис. 2.



рис. 2

В этом случае прервите соединение с компьютером и перезапустите передачу данных. Прибор для измерения артериального давления автоматически отключается, если он не используется в течение 30 секунд, а также в случае прерывания связи с компьютером.

Сообщение о неисправностях/устранение неисправностей

При неисправностях на дисплее появляется сообщение *Er_*

- Сообщения об ошибках появляются, если
 - не удалось измерить систолическое или диастолическое давление (на дисплее появляется надпись *Er1* или *Er2*);
 - значения измерения систолического или диастолического давления не входят в диапазон измерения (на дисплее появляется надпись «Hi» или «Lo»);

- манжета затянута слишком слабо или слишком туго (на дисплее появляется надпись *Er3* или *Er4*);
- во время накачивания воздуха давление превысило 300 мм рт. ст. (на дисплее появляется надпись *Er5*);
- накачивание длится более 160 с (на дисплее появляется надпись *Er6*);
- произошел сбой в работе системы или прибора (на дисплее появляется надпись *ErA*, *Er0*, *Er7* или *Er8*);
- батарейки почти разряжены  ;
- не удалось отправить данные на компьютер (на дисплее появляется сообщение *PC Er*).

В таких случаях выполните повторное измерение. Следите за тем, чтобы вы не двигались и не говорили. При необходимости установите батарейки снова на место или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,

- Cd = батарейка содержит кадмий,

- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2080 / 2021 • (UZ H 2751 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp

Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2080 / 2021 • (UZ H 2751 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

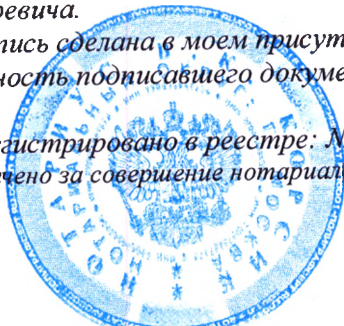
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-974

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



№ 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director OM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm
Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонометр автоматический Beurer модели BC 85 BT

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 85 BT

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 85 BT, в составе:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Коробка для хранения- 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.

- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.

- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.
- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

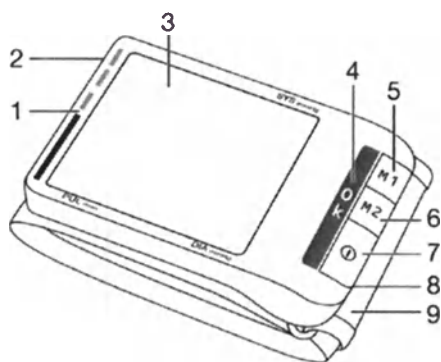
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 10 до 90 %
Температура	От -25°C до +70°C

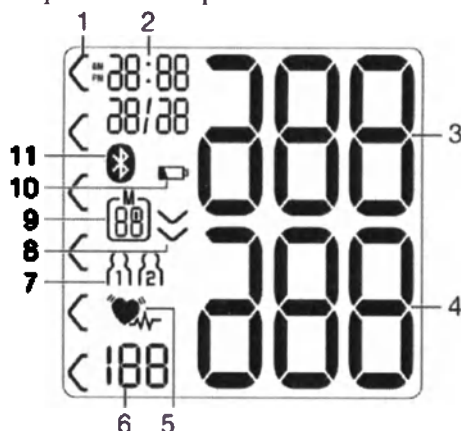
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Тонометр автоматический *Beurer* модели *BC 85 BT*



1. Индикатор риска
2. USB-интерфейс
3. Дисплей
4. Положение дисплея (на уровне сердца)
5. Кнопка запоминания **M1**
6. Кнопка запоминания **M2**
7. Кнопка **СТАРТ/СТОП**
8. Крышка батарейного отсека



1. Индикатор риска
2. Время и дата
3. Систолическое давление
4. Диастолическое давление
5. Символ сердечной аритмии. Символ пульса
6. Рассчитанное значение пульса
7. Ячейка памяти пользователя
8. Накачивание, выпуск воздуха (стрелки)
9. Номер ячейки памяти/ отображение среднего значения в памяти (A), утро (AM), вечер (PM)
10. Индикатор заряда батареи
11. Символ передачи данных по Bluetooth

Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонометр автоматический Beurer модели BC 85 BT

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на запястье
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 50-250 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	Систолическое давление ± 3 мм рт. ст., Диастолическое давление ± 3 мм рт. ст., Пульс $\pm 5\%$ от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: систолическое давление 8 мм рт. ст. / диастолическое давление 8 мм рт. ст.

Объем памяти	Объем памяти для сохранения результатов измерений 2 x 6
Размеры, не более	Д 97 мм x Ш 68 мм x В 22 мм
Масса, не более	Приблизительно 108 г (без батареек)
Размер манжеты	135 - 230 мм
Допустимые условия эксплуатации	От +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха 15-90 (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От -25°C до +70°C, относительная влажность воздуха < 90% атмосферное давление 700-1060 гПа

Источник питания	2 x 1,5 В -----Батарейки типа ААА
Время работы от батареек	Для прибл. 300 измерений, в зависимости от уровня артериального давления и давления, создаваемого насосом

Классификация	Автономное внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема типа BF
---------------	---

Передача данных	Диапазон частот 2402–2480 МГц. Мощность передачи макс 0 дБм В тонометре применяется технология <i>Bluetooth low energy</i> . Совместимость со смартфонами/планшетами с <i>Bluetooth</i> версии 4.0.
-----------------	--



Класс безопасности Программного обеспечения	A
---	---

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

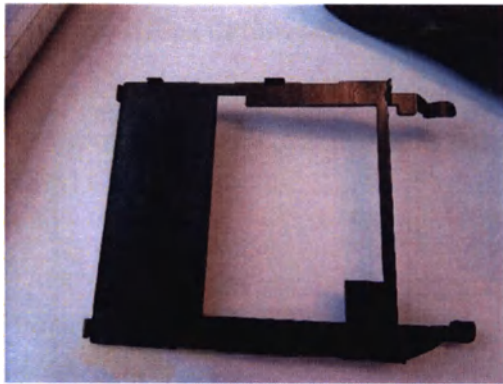
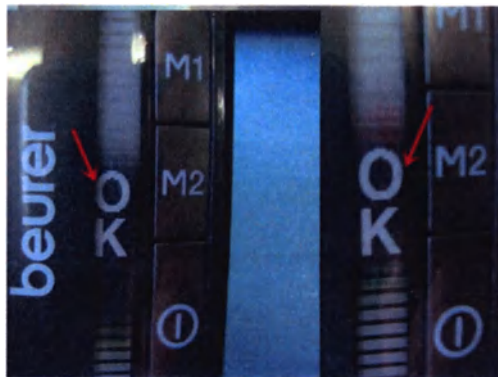
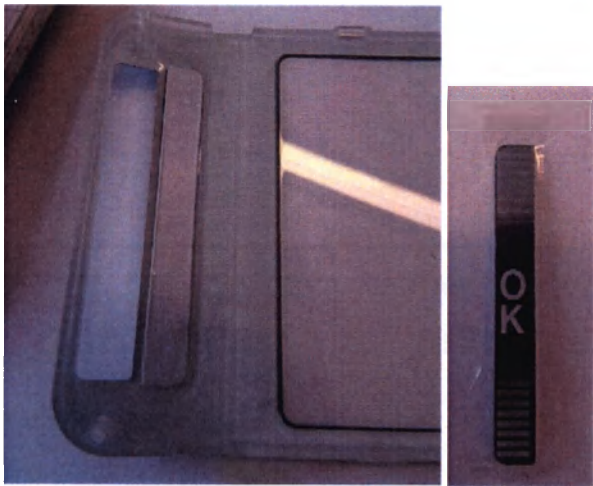
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

крышка батарейного отсека	- Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай - защелкивается в нижней части корпуса -
---------------------------	--

линза	- Материал: АБС CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай + ПЭТ марки ACRYPET VH (001), производства MITSUBISHI Chemical Polymer Nantong Company Limited, Китай - Текстура: глянцевая - закрепляется в верхней части корпуса 
кнопки Старт/ Стоп/ M1/M2	- Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай - Защелкивается в нижней части корпуса 
верхняя часть корпуса	- Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай - Текстура: глянцевая (согласно действующей маркетинговой спецификации) - Защелкивается вместе с нижней частью корпуса и фиксируется 2 винтами
нижняя часть корпуса	- Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай - Текстура: глянцевая (согласно действующей маркетинговой спецификации) - Защелкивается вместе с нижней частью корпуса и фиксируется 2 винтами
Каркас для ЖК-дисплея	- Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

	Co.,Ltd, Китай - Фиксирует ЖК-дисплей 
Индикатор "ОК"	- Материал: ПВХ CAS №9002-86-2, производится Zhongyi&Paint Co., Ltd., Китай  
Винт	- 2 шт. - Крепление верхней части корпуса к нижней части корпуса - Располагается в нижней части корпуса
Винт	- 4 шт. - Один для крепления манжеты к нижней части корпуса - Два для крепления печатной платы к нижней части корпуса

	- Один для крепления трубки к нижней части корпуса	
Винт	- 2 шт. - Крепление печатной платы с USB-боксом к нижней части корпуса	
3-ходовая трубка (23)	АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай - соединяется с трубкой и манжетой 	
контактная пружина батарейки " + ";	- 1 шт. Нержавеющая сталь JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай - располагается внутри нижней части корпуса	
контактная пружина батарейки " - ";	- 1 шт. Нержавеющая сталь JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай - располагается внутри нижней части корпуса	
Отрицательный и положительный полюс контактной пружины аккумуляторной батареи	- 1 шт. Нержавеющая сталь JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай - располагается внутри нижней части корпуса	
манжета (стандартный размер)	- 13.5-23 см (окружность предплечья)	
размер пневмокамеры	- 170 x 52 мм +/- 2 мм	
материал	обхватывающий бандаж:	Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and Weaving Co., Ltd, Китай
	внешний материал (ткань):	Полиэстер производства AnHui WuYiXing Fabric and

		Weaving Co., Ltd, Кита
	текстильная застежка:	Полиэстер производст AnHui WuYiXing Fabri Weaving Co., Ltd, Кита
	швейная нить:	Полиэстер производст AnHui WuYiXing Fabri Weaving Co., Ltd, Кита
	пневмокамера:	Поливинилхлорид CAS №9002-86-2, производ Zhongyi&Paint Co., Ltd Китай
	трубка:	Силикон CAS №11292 8, производства JOYTE HEALTHCARE CO., L Китай

Коробка для хранения Материал: АБС-пластик CAS №9003-56-9, производства
LG Chem Huizhou Petrochemical Co.,Ltd, Китай

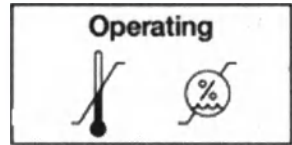
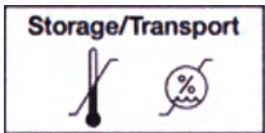
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BC 85	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiometro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонометр автоматический
	Тонкий дизайн
	Индикатор риска
	Нерегулярный сердечный ритм
	XL-дисплей
	Инфляционная технология
	Индикация позиционирования
	Приложение Менеджер здоровья
	USB-порт

	
	
	
	
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами

Макет маркировки на русском языке:

Тонометр автоматический Beurer модели BC 85 BT

Состав:

1. Электронный блок с манжетой- 1 шт.
2. Батарейки AAA – 2 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Коробка для хранения- 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и декларация изготовителя– электромагнитная эмиссия

Модели предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка -
---------------------------------------	--------------	-------------------------------

		указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЯ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В:	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	МЕ ИЗДЕЛИЯ подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЯ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческих или больничных помещений.
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"	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
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 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МЕ ИЗДЕЛИЯ 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. U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в

указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении

			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.
- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

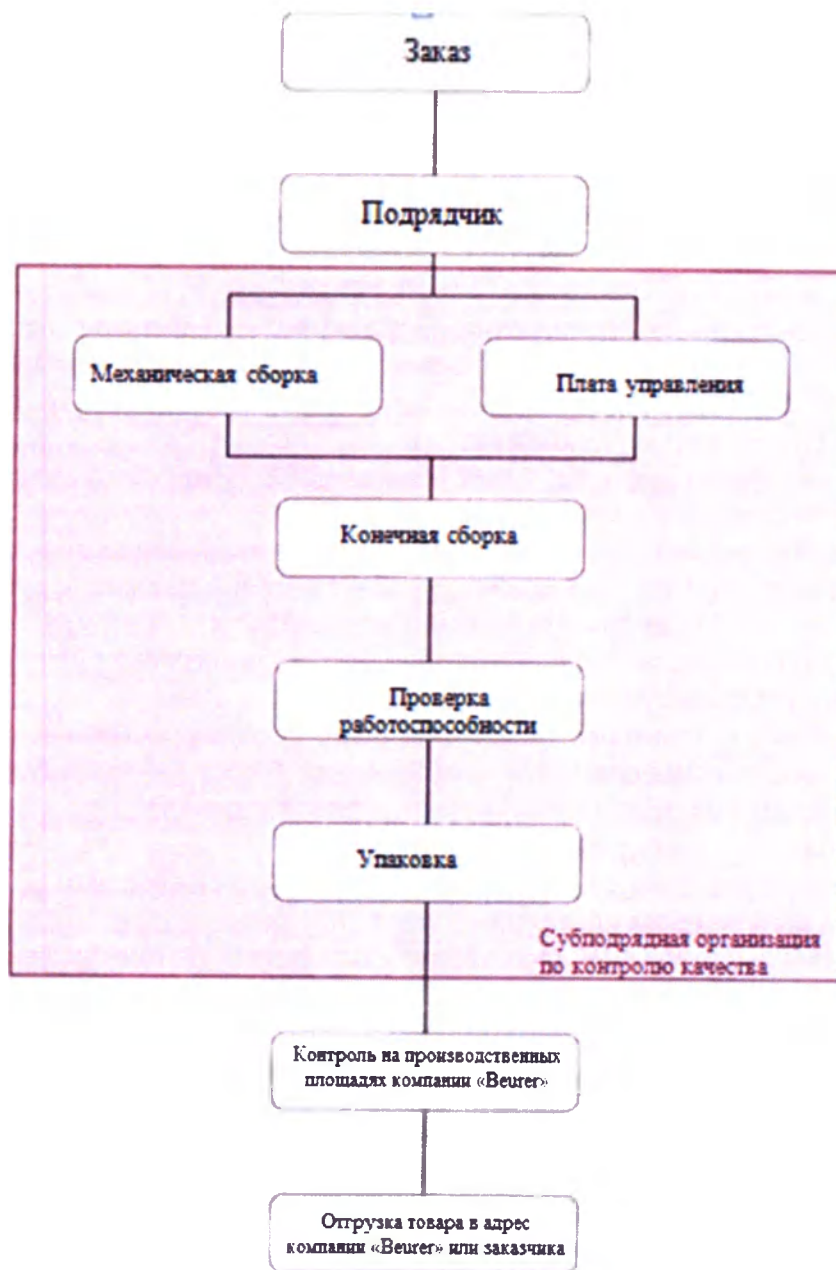
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.

- Питание прибора производится исключительно от батареек.

- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.

- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по хранению и уходу

- Аппарат состоит из прецизионных и электронных узлов. Точность результатов измерений и срок службы аппарата зависят от тщательности обращения:
 - Предохраняйте прибор от ударов, действия влаги, грязи, сильных колебаний температуры и прямых солнечных лучей.
 - Не допускайте падений прибора.
 - Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, например, вблизи радиоаппаратуры или мобильных телефонов.
 - Используйте только входящие в объем поставки или оригинальные запасные манжеты. В противном случае получаются неверные результаты измерений.
- Не нажимать на кнопки, пока не надета манжета.
- Если Вы длительное время не пользуетесь прибором, рекомендуется вынуть батарейки.

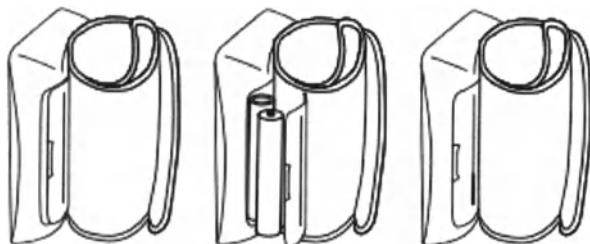
Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
- **Опасность проглатывания мелких частей!**
Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (–).

- Если батарейка потекла, очистите отделение для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
- **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Если прибор длительное время не используется, извлеките батарейки из отделения для батареек.
- Используйте батарейки только одного типа или равноценных типов.
- Заменяйте все батарейки сразу.
- Не используйте перезаряжаемые аккумуляторы!
- Не разбирайте, не вскрывайте и не разбивайте батарейки.

Подготовка к измерению

Установка батареек



- Откройте крышку отделения для батареек с правой стороны прибора.
- Вставьте две щелочные батарейки 1,5 В Micro (тип LR03). Обязательно проследите за тем, чтобы батарейки были установлены с правильной полярностью в соответствии с маркировкой. Не используйте заряжаемые аккумуляторы.
- Снова тщательно закройте крышку отделения для батареек.

Если мигает символ смены батарейки  или на дисплее появляется Е6, то проведение измерений невозможно, следует полностью заменить батарейки. Все элементы дисплея отобразятся на короткое время, на дисплее будет мигать индикация 24h. Установите дату и время, выполнив описанные ниже действия.

Настройка часового формата, времени и даты

В этом меню можно последовательно настроить следующие функции.



Обязательно установите дату и время. Только так можно сохранять в память и выводить на экран измеренные значения с правильной датой и временем. Удерживая нажатой кнопку сохранения M1 или M2, можно быстрее настроить значения.

Формат времени

- Удерживайте кнопку START/STOP нажатой в течение 5 секунд.
- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите желаемый часовой формат и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

Дата

На дисплее замигает индикация года.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный год и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает индикация месяца.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужный месяц и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает индикация дня.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите день и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

Если выбирается 12-часовой формат, последовательность отображения дня и месяца меняется.

Время

На дисплее замигают часы.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное количество часов и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

На дисплее замигает число минут.

- С помощью кнопок сохранения M1/M2 выберите нужное число минут и подтвердите выбор нажатием кнопки START/STOP.

После установки всех данных прибор автоматически отключится.

Bluetooth

На дисплее замигает символ Bluetooth.

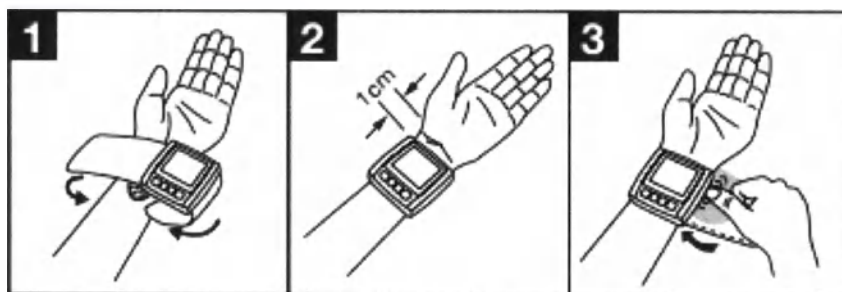
- С помощью кнопок сохранения M1/M2 включите (замигает символ Bluetooth) или отключите (символ Bluetooth не будет отображаться на дисплее) автоматическую активацию переноса данных через Bluetooth и подтвердите выбор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

! Во время передачи данных с помощью Bluetooth расходуется заряд аккумулятора.

Измерение кровяного давления

Для проведения измерений температура прибора должна соответствовать комнатной.

Накладывание манжеты



- Оголите левое запястье. Следите за тем, чтобы кровоснабжение руки не было нарушено из-за слишком узкой одежды и т. п.

- Наложите манжету на внутреннюю сторону запястья.

- Зафиксируйте манжету с помощью застежки-липучки таким образом, чтобы верхний край индикатора находился примерно на 1 см ниже подушечки у основания большого пальца руки.

- Манжета должна плотно облегать запястье, но не стягивать его.

Правильное положение тела

Перед каждым измерением давления отдыхайте в течение 5 минут! В противном случае возможны отклонения результатов измерения.

- Вы можете проводить измерение сидя или лежа. Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол. Необходимо подпереть руку и согнуть ее в



локте. Обязательно следите за тем, чтобы манжета находилась на уровне сердца. В противном случае возможны значительные отклонения результатов измерения. Расслабьте руку и ладони. Для подсказки в приборе установлена панель со значком О.К., которая поможет Вам выбрать правильное положение прибора для измерения кровяного давления. Значок О.К. на индикаторе означает, что выбрано верное положение.

- Чтобы избежать искажения результатов, во время измерения следует вести себя спокойно и не разговаривать.

Измерение кровяного давления

Наложите манжету, как описано выше, и займите удобное для измерения положение.

- Для запуска прибора для измерения кровяного давления нажмите кнопку START/STOP . На короткое время на дисплее загорятся все индикаторы.

Процесс измерения начнется автоматически через 3 секунды. Измерение осуществляется во время накачивания манжеты воздухом.

! Измерение можно прервать в любой момент, нажав кнопку START/STOPP .

Как только прибор распознает пульс, отобразится ♥ символ пульса.

- Отобразятся результаты измерения систолического давления, диастолического давления и пульса.
- Сообщение E_ появляется, если измерение не удалось выполнить правильно. Прочитайте главу «Сообщение об ошибке/устранение неисправностей» в данной инструкции по применению и повторите измерение.
- Теперь при помощи кнопок сохранения M1 или M2 выберите пользовательскую память. Если Вы не выбрали пользовательскую память, то результат измерения будет сохранен в пользовательской памяти последнего пользователя. На дисплее появляется соответствующий символ M1 или M2.
- Выключите прибор для измерения кровяного давления, нажав кнопку START/STOP . При этом результат измерения сохранится в выбранной пользовательской памяти.

Если активирована функция передачи данных через Bluetooth, то после нажатия кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. начнется передача данных.

- На дисплее мигает символ Bluetooth. В течение 30 секунд прибор для измерения кровяного давления устанавливает связь с приложением.
- Как только соединение будет установлено, символ Bluetooth перестанет мигать. Все результаты измерения автоматически передаются приложению. После успешной передачи данных прибор отключается.

- Если в течение 30 секунд прибор не сможет установить соединение с приложением, символ Bluetooth погаснет и прибор для измерения кровяного давления отключится через 3 минуты.

Если Вы забудете выключить прибор, он выключится автоматически через 3 минуты. Даже в этом случае результат измерения будет сохранен в выбранной или последней использованной пользовательской памяти.

Перед повторным измерением подождите не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный прибор во время измерения может идентифицировать возможные нарушения сердечного ритма и при их наличии сообщает о них после измерения символом . Это может указывать на аритмию. Аритмия — это болезнь, при которой возникает аномальный сердечный ритм, вызванный сбоями в биоэлектрической системе, регулирующей биение сердца. Симптомы (замедленное или учащенное сердцебиение, медленный или слишком быстрый пульс) могут иметь причиной сердечные заболевания, возраст, предрасположенность, чрезмерное употребление тонизирующих и возбуждающих продуктов, стресс или недостаток сна. Аритмия может быть выявлена только в результате обследования у врача. Если после первого измерения на дисплее отображается символ , повторите измерение. Обратите внимание на то, что в течение 5 минут перед измерением нельзя заниматься активной деятельностью, а во время измерения нельзя говорить или двигаться. Если символ появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основе результатов измерения могут быть опасны. Обязательно следуйте рекомендациям своего врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Столбчатая диаграмма на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое — нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: «высокое в допустимых пределах».

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	Обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	Обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	Регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	Регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Просмотр и удаление результатов измерения

Пользовательская память

Результаты каждого успешного измерения сохраняются с указанием даты и времени измерения. Когда количество сохраненных результатов измерения превышает 60, более ранние данные перезаписываются.

- С помощью кнопок сохранения M1 или M2 выберите нужную пользовательскую память (1 2), когда прибор выключен.

- Для просмотра сохраненных в пользовательской памяти 1 результатов измерений нажмите кнопку сохранения M1.

- Для просмотра сохраненных в пользовательской памяти 2 результатов измерений нажмите кнопку сохранения M2.

На дисплее появится среднее значение всех измерений.

Если Bluetooth активирован (на дисплее отображается мигающий символ), прибор для измерения кровяного давления пытается установить соединение с приложением. Нажатием кнопки M1 Вы можете прервать передачу данных, на дисплее отобразятся средние значения.

Нажатием кнопки M2 Вы можете прервать передачу данных, и на дисплее отобразятся результаты измерения пользовательской памяти 2. Символ Bluetooth исчезнет с дисплея. Кнопки становятся неактивными после установки соединения и в процессе передачи данных.

! Если Вы выбрали пользовательскую память 1, нажмите кнопку сохранения M1.

Если Вы выбрали пользовательскую память 2, нажмите кнопку сохранения M2.

Средние значения

На дисплее замигает А. Отобразится среднее значение всех сохраненных в данной ячейки памяти результатов измерений данного пользователя.



- Нажмите соответствующую кнопку сохранения (M1 или M2).

На дисплее замигает AM. Отобразится среднее значение результатов утренних измерений за последние 7 дней (утро: 5.00–9.00).



- Нажмите соответствующую кнопку сохранения (M1 или M2).



На дисплее замигает PM. Отобразится среднее значение результатов вечерних измерений за последние 7 дней (вечер: 18.00–20.00).

Результаты отдельных измерений

- При повторном нажатии соответствующей кнопки сохранения (M1 или M2) на дисплее отобразится результат последнего измерения (в качестве примера используется

измерение 03).

- Если еще раз нажать кнопку сохранения (M1 или M2), можно просмотреть результаты отдельных измерений.

- Для выключения прибора нажмите кнопку START/STOP.

Из меню можно в любое время выйти нажатием кнопки START/STOPP.

Удаление результатов измерения

- Для удаления содержимого соответствующей пользовательской памяти выберите пользовательскую память.

- Запустите запрос средних результатов измерений.

- Нажмите обе кнопки сохранения M1 или M2 и удерживайте их нажатыми в течение 5 секунд.

На дисплее появятся символы CL и 00.

Все значения текущей пользовательской памяти будут удалены.

После этого прибор автоматически отключится.

Удаление результатов отдельных измерений

Для удаления отдельных результатов измерения соответствующей пользовательской памяти сначала выберите пользовательскую память.

- Запустите запрос результатов отдельных измерений.

- Удерживайте нажатой в течение 5 секунд кнопку сохранения M1 или M2 в зависимости от того, в какой пользовательской памяти Вы находитесь.
- Выбранный результат измерения будет удален. На дисплее на некоторое время отобразится значение CL00.
- Если Вы хотите удалить другие результаты измерений, повторите действия, описанные выше.

Вы в любое время можете выключить прибор нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.

Передача результатов измерения

Передача через интерфейс USB

С помощью USB-кабеля подключите Ваш прибор для измерения артериального давления к компьютеру.

! Во время измерения давления передача данных невозможна.

На дисплее отобразится индикатор подключения к компьютеру (PC). Запустите передачу данных на компьютер в программе HealthManager. Во время передачи



данных на дисплее отображается анимация. рис. 1

В случае успешной передачи данных появится сообщение, как показано на рис. 1.

Если во время передачи данных произошла ошибка, на дисплее появится соответствующее сообщение, представленное на рис. 2.



рис. 2

В этом случае прервите соединение с компьютером и перезапустите передачу данных. Прибор для измерения артериального давления автоматически отключается, если он не используется в течение 30 секунд, а также в случае прерывания связи с компьютером.

Передача данных с помощью Bluetooth

У Вас есть возможность перенести измеренные и сохраненные на приборе значения на смартфон при помощи Bluetooth. Вам понадобится приложение «beurer HealthManager». Доступно в Apple App Store и Google Play.

Для переноса данных выполните следующие действия. Если в меню настроек активирована функция Bluetooth, то после проведения измерений передача данных произойдет автоматически. В левом верхнем углу дисплея появится

символ .

Сообщение об ошибке/устранение ошибок

При неисправностях на дисплее появляется сообщение E_.

- Сообщения об ошибках появляются, если
- не удалось измерить пульс: E1;
- во время измерения Вы двигаетесь или говорите: E2;
- манжета прилегает слишком плотно или слишком слабо: E3;
- произошли ошибки во время измерения: E4;
- давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.: E5;
- батарейки почти разряжены E6;
- не удалось передать данные по Bluetooth: E7.

В таких случаях выполните повторное измерение. Помните, что Вы не должны двигаться или говорить в процессе измерения. При необходимости установите батарейки на место заново или замените их.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
- Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
- При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы. Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и

сенсibilизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin,300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Deed Roll No. UR H 2079 / 2021 - (UZ H 2750 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:

Beurer GmbH (Бойер Гмбх)

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2079 / 2021 • (UZ H 2750 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany),

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

Нотариус

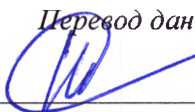
/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-973

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

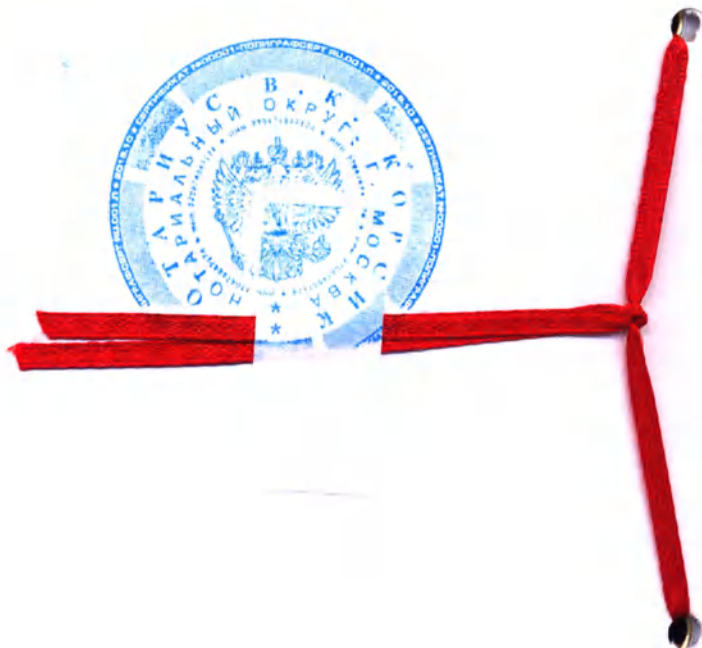


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



Акт 64743

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)

Организация/Organization

Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA

Должность/Occupation

Meternek, Werner

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата DD.MM.YYYY /Date DD.MM.YYYY
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Export Manager

Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21. SEP. 2021

Beurer GmbH

Дата DD.MM.YYYY /Date DD.MM.YYYY
Söflinger Straße 218 • 89077 Ulm

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тонومتر автоматический Beurer модели BM 26

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.0

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).

Наименование МИ:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 26

Состав:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 26, в составе:

1. Электронный блок- 1 шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1 шт.
4. Батарейки АА – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Классификация произведена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС, Приложением IX, разделом 3, 3.2, правилом 10. «Активные изделия, предназначенные для диагностики, относятся к классу IIa, если они предназначены для прямой диагностики или мониторинга жизненно важных физиологических процессов».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электронное устройство автономного питания для косвенного (неинвазивного) измерения артериального давления.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс, сохранять результаты измерений и отображать прогрессию их изменения.

Противопоказания

- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.
- В случае недостаточности кровообращения в руке в результате хронических или острых сосудистых заболеваний (включая сужение сосудов) точность измерения артериального давления на запястье ограничена. В этом случае вам следует избегать использования наручного прибора для измерения артериального давления.
- Тонометры нельзя использовать вместе с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.

- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.

- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.

- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.

- Не используйте манжету для пациентов, перенесших мастэктомию.

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

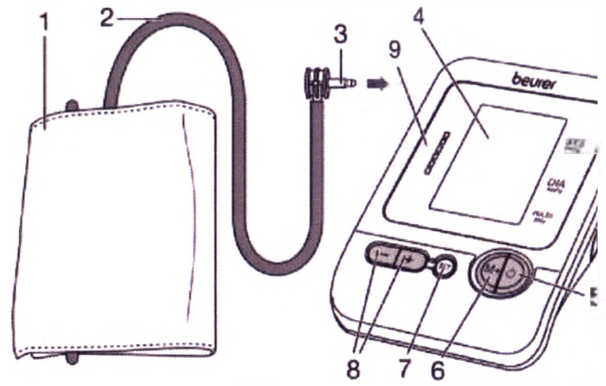
Условия эксплуатации	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От 5°C до 40°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 15 до 90 %
Температура	От -20°C до +55°C

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

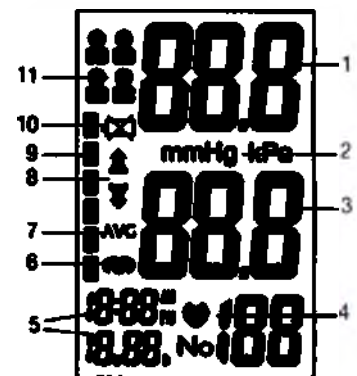
Тонометр автоматический Beurer модели BM 26

1. Манжета
2. Линия манжеты
3. Коннектор манжеты
4. Дисплей
5. Кнопка СТАРТ/СТОП
6. Кнопка запоминания M+
7. Кнопка настройки SET
8. Функциональные кнопки +/-
9. Индикатор риска



Иконки на дисплее:

1. Систолическое давление
2. Единица измерения в мм рт. ст.
3. Диастолическое давление
4. Символ пульса V и вычисленное значение пульса
5. Время и дата
6. Символ сердечной аритмии
7. Среднее значение трех последних измерений - AVG
8. Накачивание, выпуск воздуха (стрелки)
9. Индикатор риска
10. Символ замены батареи XJ
11. Символ для пользователей 1, 2, 3 и 4



Общее описание функциональных элементов МИ и принцип работы

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Вы можете использовать его для быстрого и простого измерения артериального давления, с сохранением результатов и отображением прогрессии измерений. Предусмотрено предупреждение для всех лиц, имеющих нарушение сердечного ритма (сердечная аритмия). Определенные результаты измерений классифицируются и оцениваются наглядным образом в соответствии с руководящими принципами ВОЗ.

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое



артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться. При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

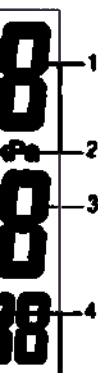
Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола). Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

Технические характеристики

Тонometr автоматический Beurer модели BM 26

Метод оценки	Осциллометрическое неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	Давление в манжете 0-300 мм рт. ст., систолическое 60-280 мм рт. ст., диастолическое 30-200 мм рт. ст., пульс 40-180 уд/мин
Точность выводимых данных	систолическое давление +/- 3 мм рт. ст. диастолическое давление +/- 3 мм рт. ст. пульс +/- 5% от отображаемого значения
Погрешность измерения	Макс. допустимое стандартное отклонение по данным клинического тестирования: Систолическое давление: 8 мм рт. ст. Диастолическое давление: 8 мм рт. ст.
Объем памяти	4 x 30 ячеек памяти для результатов измерений
Размер, не более	Д 155 мм x Ш 110 мм x В 70 мм
Размер панели дисплея, не более	47 x 63 мм
Масса, не более	Около 395 г (без батареек, с манжетой)
Размер манжеты	22 - 35 см
Источник питания	Батарейки типа АА, 4шт. по 1.5 В
Время работы от батареек	180 измерений в зависимости от уровня давления
Допустимые условия эксплуатации	От +10°C до + 40°C Относительная влажность воздуха 15-90% (без конденсации)
Допустимые условия хранения и транспортировки	От - 25°C до +70°C относительная влажность воздуха до 90%, атмосферное давление 700-1060 гПа



ения
для
атов
всех
ные
ом в

нной
еское

Классификация	Внутреннее питание, IPX0, без AP или APG, непрерывного действия, прикладная подсистема тит (манжета), класс II (при использовании сетевой час
Класс безопасности программного обеспечения	A

7.ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

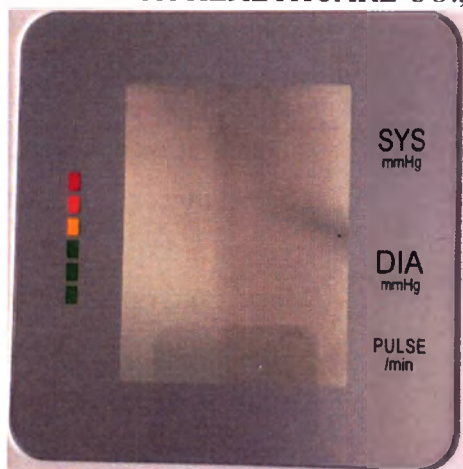
Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Тонометр автоматический Beurer модели BM 26

прозрачный листовый пластик для трафаретной печати - Материал: Поликарбонат, CAS №24936-68-3, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

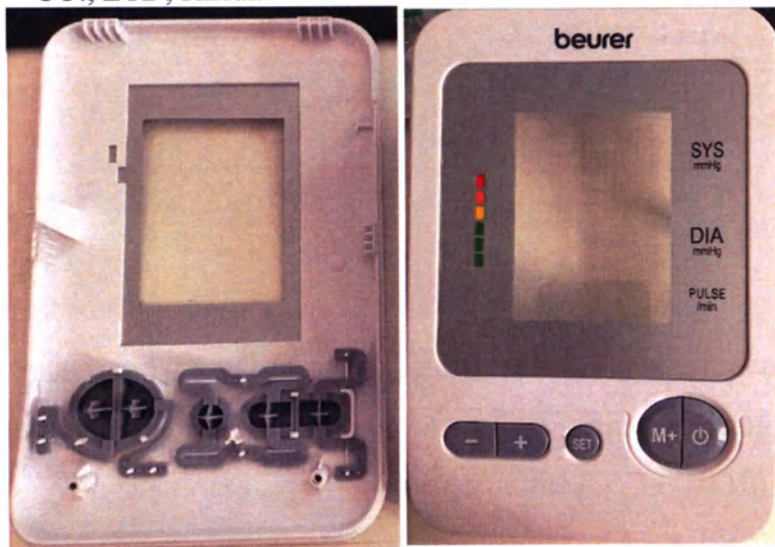


- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- приклеивается на верхнюю крышку двусторонней липкой лентой

ОГ,
система тип
тевой част

Верхняя крышка

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

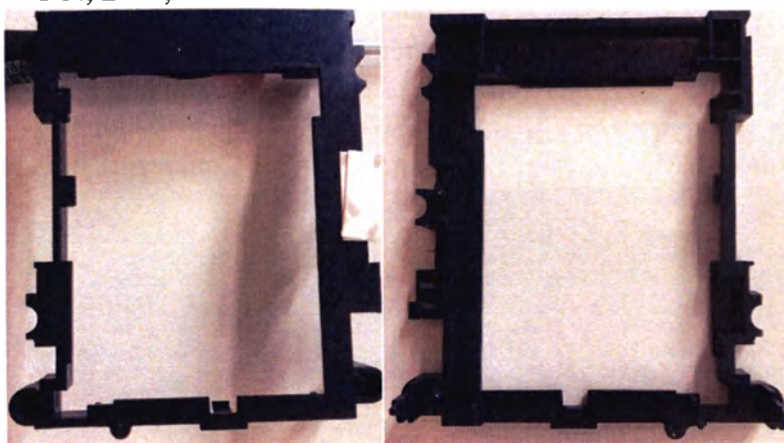


ИМИ

водства

Каркас для ЖК-дисплея

- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- закрепляется и прикручивается 2 винтами к нижней крышке
- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



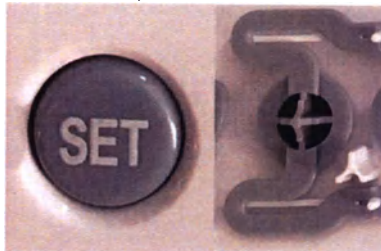
вой

ипкой лен

- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- держит ЖК-дисплей, вставляя его в нижнюю часть корпуса

кнопка настройки

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTH CO., LTD, Китай

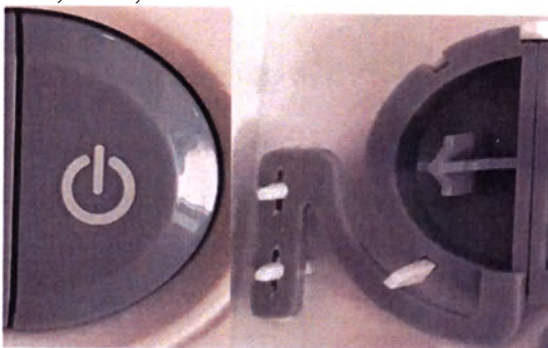


- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации

- защелкивается в верхней части корпуса

кнопка питания

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTH CO., LTD, Китай

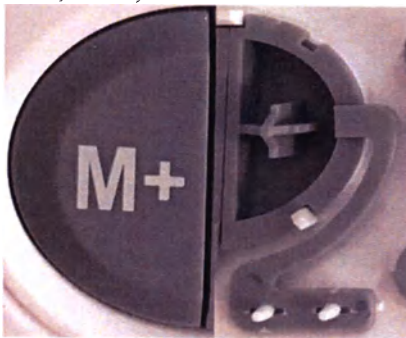


цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации

кнопка M

- защелкивается в верхней части корпуса

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTH CO., LTD, Китай

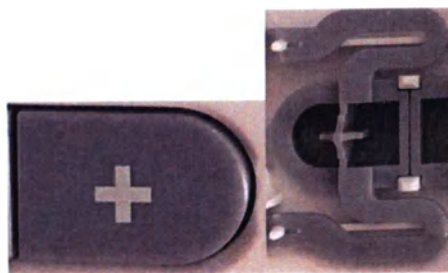


- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации

- защелкивается в верхней части корпуса

права клавиша ("+")

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



овой

левая клавиша ("-")

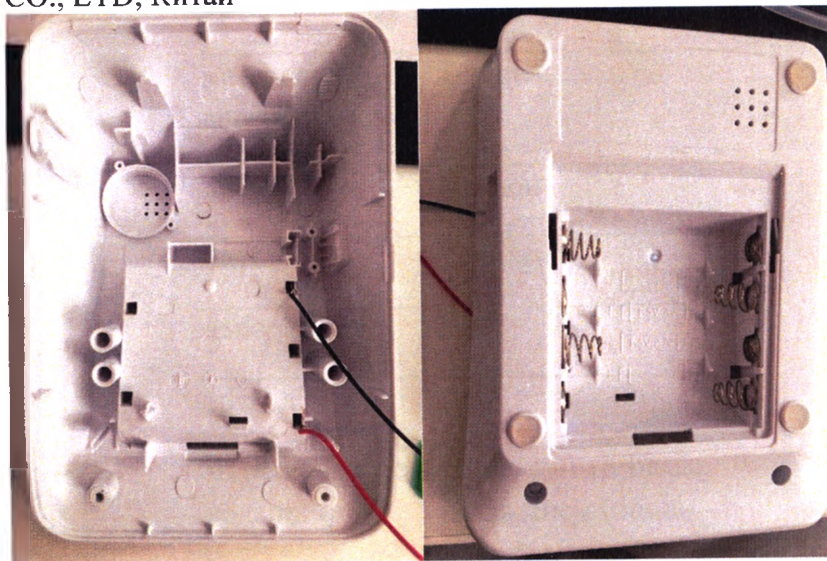
- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- защелкивается в верхней части корпуса
- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



овой

Нижняя крышка

- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- защелкивается в верхней части корпуса
- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

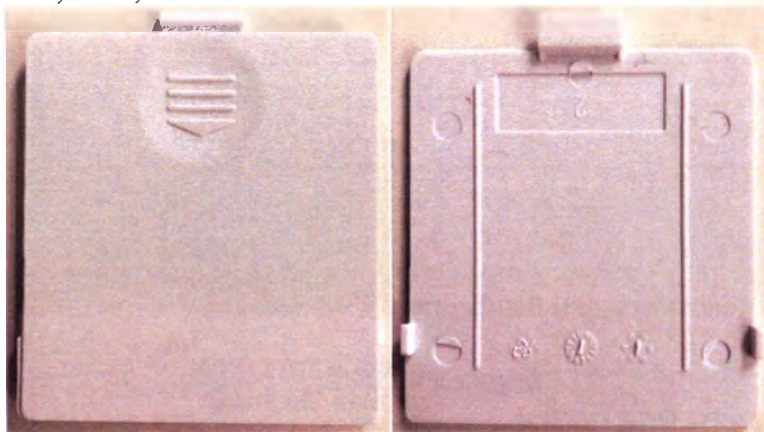


овой

- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- защелкивается и прикручивается 2 винтами к верхней части корпуса

крышка батарейного отсека

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCO., LTD, Китай



- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- защелкивается в нижней части корпуса
фиксируется достаточным образом, чтобы закрыть батарейный отсек, но при этом чтобы можно было легко открыть

- манжета:

а) стандартный
размер



- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- размер: длина окружности: 22 - 35 см для BM26
- размер пневмокамеры: 23.2 см (длина) x 11.6 см (ширина)
- манжета не содержит в составе латекс

материал:	лента:	Терилен
материал внешней части:		Терилен
липучка:		Нейлон
нить:		Терилен
камера:		ПВХ
трубка:		ПВХ
металлическое кольцо:		Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)

длина трубки: 70 см

производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

**б) увеличенный
размер**



- цвет, структура: согласно действующей маркетинговой спецификации
- размер: окружность: 30 - 42 см
- размер пневмокамеры: 23.2 см (длина) x 11.6 см (ширина)
- манжета не содержит в составе латекс (производство все нижеперечисленных материалов JOYTECH HEALTHCARE LTD, Китай)

материал:	лента:	Терилен
	материал внешней части:	Терилен
	липучка:	Нейлон
	нить:	Терилен
	камера:	ПВХ
	трубка:	ПВХ
	металлическое кольцо:	Сталь с никелевым покрытием (объем никеля менее 0,05 г)

длина трубки: 70 см

коннектор
(переходник) для
манжеты

- Материал: АБС-пластик, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай



- крепится в конце трубки блока манжеты

Сумка для хранения Материал: Полиэстер, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Транспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

1. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой

beurer medical



- Risk indicator**
- Classification of measurements with coloured scale
 - Einstufung der Messergebnisse mit farbiger Skala
 - Classement des résultats mesurés avec échelle colorée
 - Clasificación de los resultados de medición con una escala de colores
 - Classificazione dei risultati di misurazione con scala colorata



- Irregular heart rhythm**
- Warning in case of possible heart rhythm disturbance
 - Warnung vor evtl. Herzrhythmusstörungen
 - Indiquer une arythmie cardiaque éventuelle
 - Aviso en caso de posible irregularidad en el pulso
 - Segnalazione di eventuali disturbi del ritmo cardiaco

BM Clear, easy-to-read display - Average value calculation - Four user memories for 30 measured values each - Batteries and storage bag included
 DE Übersichtlich, gut ablesbares Display - Durchschnittswertberechnung - Vier Benutzerspeicher für je 30 Messwerte - Inklusive Batterien und Aufbewahrungstasche
 EN Large, amiable, easy-to-read display - Calculation of the average - Four memories for 30 measurements each - With batteries and carrying case
 ES Pantalla clara de fácil lectura - Cálculo de valor promedio - Cuatro memorias de usuarios con 30 valores de medición cada una - Incluye pilas y bolsa
 IT Display chiaro e ben leggibile - Calcolo della media - Quattro memorie utente per 30 valori di misurazione ciascuno - Include batterie e custodia
 NL Bloeddrukmeter PT Computador de pressão arterial TR Tansiyon Ölçer AR El, İsvanul avtomatni nabori sklopac DA Blodtryk-måler SV Blodtryk-mätare
 RO Împreună cu PT Verapresor manuală RU Рулодик для измерения давления на запястье PL Ciężarówka CS Měřič krevního tlaku SK Merač na meranie krvného tlaku SL Merilnik krvnega tlaka HU Állomás karcsavazat BG Мяратор на кръвното налягане RO Tensiometru NR Tlakomer SR Aparat za merenje krvnog pritiska
 LB Torsioner för blodtryckskontroll Kvalitetstestet 2H 監圧計 AR جهاز قياس ضغط الدم

BM 26

beurer medical

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione

BM 26

beurer medical

Blood pressure monitor
 Automatic measurement on the upper arm
 Blutdruckmessgerät
 Automatische Messung am Oberarm
 Tensiometre
 Mesure automatique au niveau du bras
 Tensiometro
 Misurazione automatica sul braccio
 Misuratore di pressione



BM 26

beurer medical

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione



• Reliable measurements recognised by the German Hypertension Society (DHL)
 • Zuverlässige Messergebnisse ausgezeichnet von der Deutschen Hochdruckliga (DHL)
 • Résultats de mesure fiables validés par la Société Allemande d'Hypertension (DHL)
 • Resultados de medición fiables reconocidos según la Liga Alemana de Hipertensión (DHL)
 • Affidabile risultati di misurazione secondo la Lega Tedesca per l'Ipertensione (DHL)



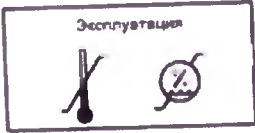
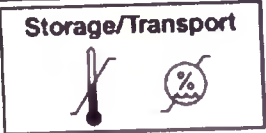
724848_BM26_2011

beurer

Blood pressure monitor
 Blutdruckmessgerät
 Tensiometre
 Tensiometro
 Misuratore di pressione



Информация на упаковке	Перевод на русский и расшифровка
beurer medical	Торговое наименование производителя
BM 26	Вариант исполнения тонометра
Blood pressure monitor Automatic measurement on the wrist Blutdruckmessgerät Automatische Messung am Handgelenk Tensiomètre Mesure automatique au niveau du poignet Tensiómetro Medición automática en la muñeca Misuratore di pressione Misurazione automatica sul polso	Тонometr автоматический
	Легко читаемый дисплей
	Среднее значение
	Время и дата
	Автоматическое отключение
	Память
	
	

	
	
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
Art.-Nr.	Артикул



Штрихкод изделия



YYYY-MM-DD

Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)

Тонометр автоматический Beurer модели BM 26

Состав

1. Электронный блок- 1шт.
2. Манжета- 1 шт.
3. Сумка для хранения- 1шт.
4. Батарейки AA – 4 шт.
5. Инструкция по применению – 1шт.

Уполномоченный представитель
в РФ:

ООО «Сеть компьютерных
клиник», 127521, г. Москва, ул.
Шереметьевская, д.47, этаж 3,
комната 26



Регистрационное удостоверение №XXXX от xx.xx.xxxx

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации минимум 5 лет.

**11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Не применимо

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.
- Использование устройств может быть ограничено при наличии электромагнитных помех. Они могут привести к сообщениям об ошибке, отказу изделия или его дисплея.
- Избегайте использования данного изделия непосредственно рядом с другими изделиями и не кладите его поверх других устройств, так как это может привести к его неправильной работе. Если, однако, необходимо использовать изделие именно таким образом, работу данного и других изделий необходимо проконтролировать, чтобы убедиться, что они работают правильно.
- Использование компонентов, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости изделия. Это может привести к сбою в работе изделия.
- Несоблюдение вышеизложенного может ухудшить работу устройства.

Руководство и описание от производителя - электромагнитное излучение

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на излучение	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Модели используют радиочастотную

Радиоизлучение CISPR11	Класс В:	энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	Модели подходят для использования во всех условиях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети общего пользования с низким уровнем напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный	± 6 кВ, ± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода /	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных

	вывода		помещений.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	Линия ± 1 кВ на линию Линия ± 2 кВ на землю	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11.	<5% напряжения (> 95% падения в напряжении.) за 0,5 цикла <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 1 цикл 70% напряжения (Падение на 30% в напряжении) за 25/30 циклов <5% напряжения (> 95% падения в напряжении) за 5/6 секунд	Не применимо	Качество электросети должно соответствовать стандартному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь моделей требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы модели питались от источника бесперебойного питания или батарей
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А / м, 30 А / м	3 А / м, 30 А / м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. напряжение в электросети до испытательного уровня.			

Руководство и описание - электромагнитная невосприимчивость

Модели предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей должен убедиться, что они используются в нужной среде.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601 испытательный уровень	Соответствует требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - руководство
Проведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах частот	Не применимо Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м, 20 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	не ближе к каким-либо деталям, включая
	385 МГц-5785 МГц Нормативы испытания для НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА Радиочастотное оборудование беспроводной связи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	385 МГц - 5785 МГц Нормативы испытания для ПОРТ КОРПУСА НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ к радиочастотному оборудованию радиосвязи (см. Таблицу 9 МЭК 606011-2: 2014)	кабели, чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = [3,5 / V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика В ваттах (Вт) в

			соответствии с производителем передатчика и d - рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиоизлучаемых передатчиков, как определено в результате электромагнитной съемки, ^aдолжна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного

вещания, не может быть теоретически предсказано с полной точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модели, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, модели должны попасть под наблюдение для того, чтобы удостовериться в их нормальном работоспособном состоянии. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V1]$ В / м.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и моделями термометров

Модели термометров предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь моделей может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и моделями, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,2 \times P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по согласованию с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На 80 МГц и 800 МГц. применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

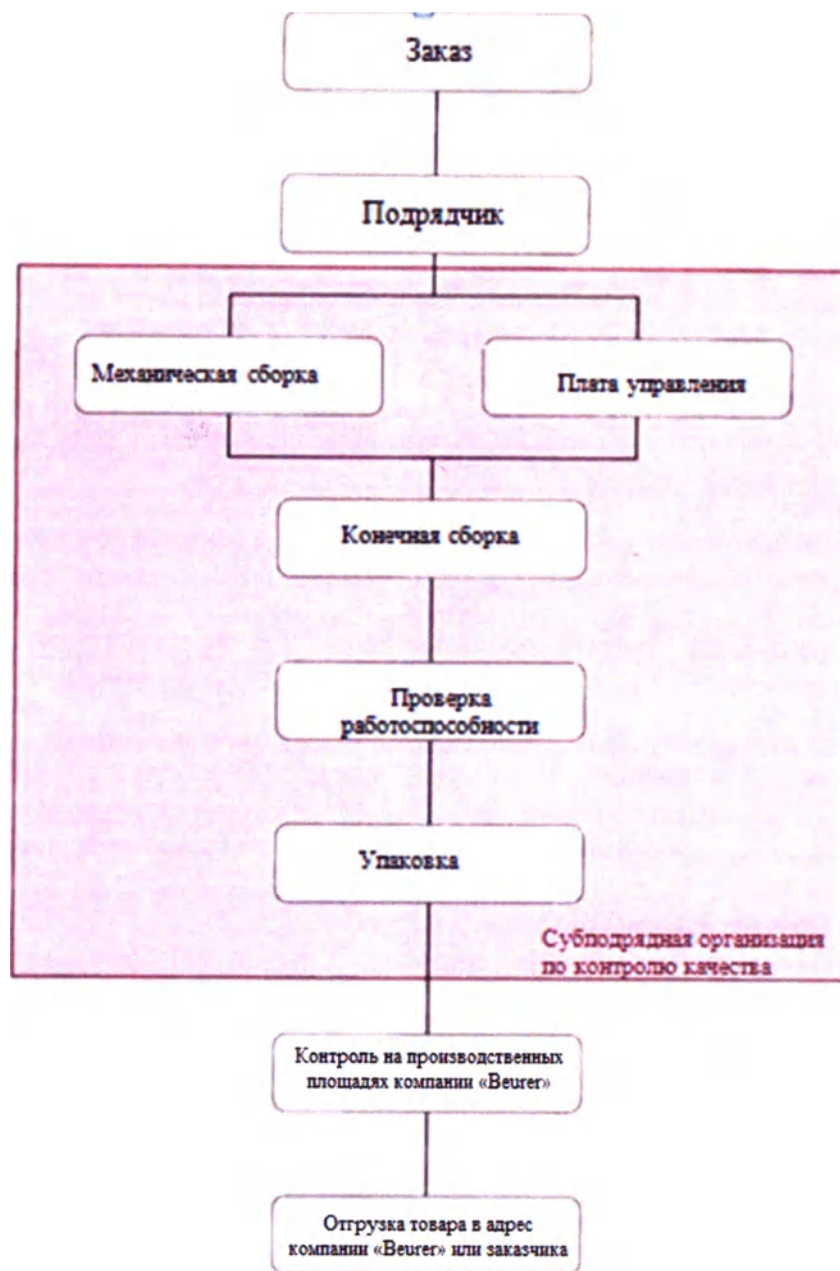
Предупреждения

Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!
- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.
- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.
- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!
- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.
- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.
- Не используйте прибор для измерения артериального давления вместе с высокочастотным хирургическим прибором.
- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.
- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.
- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.
- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.
- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).
- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.
- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.
- Питание прибора производится исключительно от батареек.
- Прибор для измерения артериального давления отключается автоматически, если в течение 3 минут не была нажата ни одна кнопка, это происходит для экономии энергии батареек.
- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ



Пояснение этапов:

Заказ: Отдел закупок компании «Бойер» заказывает товар у поставщика / субподрядной организации.

Субподрядная организация Поставщик / субподрядная организация выполняют следующие этапы.

Механическая сборка: Процесс механической сборки заказанных изделий осуществляется на производственных площадях поставщика / субподрядной организации.

Печатная плата: Печатные платы для изделий изготавливают одновременно с процессом механической сборки.

Конечная сборка: Механические компоненты и печатные платы объединяют в процессе конечной сборки. На этом этапе получают конечный продукт.

Проверка работоспособности: Проверка работоспособности изделий осуществляется в рамках процесса обеспечения качества поставщиком / субподрядной организацией.

Упаковка: Прошедшие проверку изделия упаковывают и защищают для дальнейшего распространения.

Проверка Beurer на месте: Перед отправкой устройства заказчику компания Beurer проводит собственную проверку изделия в рамках системы контроля качества Beurer.

Отгрузка товара заказчикам Beurer: После конечного выпуска отделом по качеству Beurer товар отгружается заказчику.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к измерению

Установка батареек

- Снимите крышку с батарейного отсека на задней стенке аппарата.
- Установите 4 щелочных батареек типа AA 1,5В. Следите за тем, чтобы батарейки были вставлены с соблюдением полярности. Заряжаемые аккумуляторные батареи использовать нельзя.
- Аккуратно закройте крышку батарейного отсека.

Если раздаются 4 звуковых сигнала и одновременно на дисплее появляется символ, измерение больше невозможно, необходимо заменить все батарейки. После извлечения батареек время необходимо устанавливать заново. Использованные батарейки не должны утилизироваться вместе с бытовым мусором. Выбрасывайте использованные, полностью разряженные батарейки в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема отходов или в магазины электрооборудования. Закон обязывает пользователей обеспечить утилизацию батареек. Эти знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ: Pb = свинец, Cd = кадмий, Hg = ртуть.

Настройка даты и времени

Вам необходимо установить дату и время. Только так Вы сможете правильно сохранять в памяти измеренные Вами значения с датой и временем и затем

выводить их на экран. Время отображается в 12 часовом формате, т.е. время после 13:00 часов отображается как 01:00 PM. Настройка даты и времени производится следующим образом:

- Подтвердите, дважды нажав на кнопку SET.
- Сначала с помощью кнопок + или - установите месяц (1–12), затем подтвердите нажатием кнопки SET.
- Настройте день/час/минуты, каждый раз подтверждая настройку кнопкой SET.

Нажмите на кнопку , чтобы выйти из режима настройки.

Измерение кровяного давления.

Наложить манжету:

Наденьте манжету на обнаженное левое предплечье. Примите меры, чтобы слишком тесные элементы одежды или что-либо иное не нарушало нормальное кровообращение на руке. Манжета должна быть помещена на предплечье так, чтобы нижняя ее кромка была на 2–3 см выше локтевого сгиба и располагалась над артерией. Соединительная трубка должна показывать в направлении середины ладони.

Заверните свободный конец манжеты плотно, но не слишком, вокруг руки и зажмите замок на липучках. Манжета должна прилегать к руке настолько плотно, чтобы под нее можно было продеть не больше двух пальцев. Наденьте теперь соединительную трубку манжеты на штуцер манжеты.

Внимание! Эксплуатация прибора допускается только с оригинальной манжетой. Данная манжета пригодна для руки с окружностью от 22 до 35 см. Под номером 162.973 можно заказать манжету большего размера (для окружности руки от 30 до 42 см) в специализированном магазине или по адресу сервисной службы.

Принять правильное положение



Перед каждым измерением расслабляйтесь в течение около 5 минут! В противном случае возникают неточности измерения.

Измерения можно проводить в положении сидя или в положении лежа. Следите при этом, чтобы манжета находилась на уровне сердца.

Для измерения кровяного давления займите удобное положение сидя. Спина и руки должны иметь опору. Не скрещивайте ноги. Поставьте ступни ровно на пол.

Чтобы не исказить результаты измерения, следует вести себя во время измерения спокойно и не разговаривать.

Выбор 3У

Нажмите кнопку SET. Выберите желаемую ячейку памяти нажатием

функциональных кнопок -/+ . Имеется 4 памяти с 30 ячейками памяти в каждой, чтобы можно было отдельно сохранить результаты измерения для четырех человек или утренние и вечерние измерения.

Подтвердите выбор нажатием кнопки .

Выполнить измерение кровяного давления

- Наденьте манжету, как было описано выше, и примите положение, в котором будет проводиться измерение.
- Начните процедуру измерения, нажимая на кнопку  длительное время. После проверки дисплея, при которой должны гореть все цифры, манжета автоматически накачивается. Во время накачивания прибор определяет значения измерения, которые служат для оценки требуемого давления накачивания.

Если этого давления недостаточно, прибор автоматически увеличит его.

- После этого давление в манжете медленно опускается и измеряется пульс.
- По окончании измерения остаточное давление воздуха быстро понижается. Появляются показания частоты пульса, систолического и диастолического кровяного давления.
- Измерение можно в любой момент прервать нажатием кнопки .
- Если принципиально требуется более высокое давление накачивания, то можно обойтись без дополнительной подкачки, если сразу после начала процедуры накачивания нажать и удерживать кнопку M+, пока не будет достигнуто требуемое давление в манжете. Оно должно превышать систолическое давление примерно на 30 мм ртутного столба.
- Пиктограмма Err появляется, если измерение не может быть выполнено должным образом. Прочтите главу «Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей» в данной инструкции и повторите измерение.
- Прибор автоматически выключится примерно через 3 минуты.

Перед проведением нового измерения следует выждать не менее 5 минут!

Оценка результатов

Нарушения сердечного ритма:

Данный аппарат может во время измерения идентифицировать возможные нарушения сердечного цикла и в подобном случае указывает на это пиктограммой .

Это может служить индикатором аритмии. Аритмия – это заболевание, при котором сердечный ритм нарушается из-за пороков в биоэлектрической системе, которая управляет сердечными сокращениями. Симптомы (пропущенные или преждевременные сердечные сокращения, медленный или слишком быстрый пульс) могут вызываться, среди прочего, заболеваниями сердца, возрастом, физиологической предрасположенностью, чрезмерным употреблением

тонизирующих и возбуждающих продуктов, стрессом или недосыпанием. Аритмия может быть обнаружена только при обследовании врачом.

Повторите измерение, если пиктограмма (❤️) появляется на дисплее после измерения. Учтите, что перед измерением Вы должны 5 минут отдохнуть, а во время измерения не должны говорить и двигаться. Если пиктограмма (❤️) появляется часто, обратитесь к врачу. Самодиагностика и самолечение на основании результатов измерений могут быть опасными. Обязательно выполняйте указания врача.

Индикатор риска:

Оценку результатов измерений можно провести с помощью таблицы, представленной ниже. Однако эти стандартные значения служат только общим

ориентиром, так как индивидуальные значения кровяного давления у разных людей варьируются в зависимости от принадлежности к той или иной возрастной группе и т. п. Важно регулярно консультироваться с врачом. Врач определит Ваши индивидуальные значения нормального кровяного давления, а также значения, выше которых кровяное давление следует классифицировать как опасное. Градация на дисплее и шкала на приборе показывают, в каком

диапазоне находится измеренное давление. Если значения систолического и диастолического давления находятся в разных диапазонах (например, систолическое давление — высокое в допустимых пределах, а диастолическое —

нормальное), то графическое деление на приборе всегда будет отображать более высокие пределы, как в описанном примере: высокое в допустимых пределах.

Диапазон значений кровяного давления	Систолическое давление (в мм рт. ст.)	Диастолическое давление (в мм рт. ст.)	Рекомендуемые меры
Степень 3: тяжелая гипертония	≥ 180	≥ 110	обращение к врачу
Степень 2: пограничная гипертония	160–179	100–109	обращение к врачу
Степень 1: слабая степень гипертонии	140–159	90–99	регулярное посещение врача
Высокое в допустимых пределах	130–139	85–89	регулярное посещение врача
Нормальное	120–129	80–84	Самоконтроль
Оптимальное	< 120	< 80	Самоконтроль

Сохранение, вызов и удаление результатов измерения

- Результаты каждого успешного измерения сохраняются в памяти вместе с датой и временем. При более чем 30 результатах самый старый результат переписывается.
- Выберите с помощью кнопки SET и затем кнопок +/- желаемую ячейку памяти и подтвердите выбор нажатием кнопки . Если нажать кнопку M+, отобразится

среднее значение частоты сердечных сокращений (AVG) из последних 3 сохраненных в данной пользовательской памяти измеренных значений. При нажатии кнопки + отображаются последние результаты измерения, при нажатии кнопки - самые ранние.

- Среднее значение частоты сердечных сокращений (AVG) может отображаться только при наличии 3 и более сохраненных значений в соответствующей пользовательской памяти.

- Чтобы очистить память, выберите сначала пользовательскую память.

Удерживайте кнопку SET нажатой в течение примерно 3 секунд. Все значения в выбранной пользовательской памяти будут удалены после 3 коротких звуковых сигналов.

- Если Вы хотите сменить пользовательские ячейки, то соблюдайте указания, приведенные в разделе «Выбор Зу».

Сообщения о неисправностях/Устранение неисправностей

При неисправностях на дисплее появляется сообщение Err. Сообщения о неисправностях могут появляться, если:

1. давление накачивания превышает 300 мм рт. ст.,
2. значение артериального давления необычно высокое или низкое,
3. во время измерения Вы двигаетесь или разговариваете.

В этих случаях повторите измерение. Следите за тем, чтобы шланг манжеты был правильно вставлен и чтобы Вы не двигались и не разговаривали. При необходимости, заново установите батарейки или замените старые.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-Производите очистку прибора и манжеты с осторожностью. Используйте только слегка увлажненную салфетку.

- Не используйте чистящие средства или растворители.
 - Ни в коем случае не опускайте прибор и манжету в воду, так как попадание воды приведет к повреждению прибора и манжеты.
 - При хранении на приборе и манжете не должны стоять тяжелые предметы.
- Извлеките батарейки. Нельзя слишком сильно сгибать шланг манжеты

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт разрешается выполнять только службе технического обеспечения фирмы или авторизованным сервисным организациям. Но перед любыми рекламациями вначале проверьте батарейки и, при необходимости, замените их.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

20. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;

МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;

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»

21. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ В СТАНДАРТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение.

Процессы жизненного цикла

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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

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 10993-10-2011 «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 Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.656-96 «Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде»;
МУК 4.1.657-96 «Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде»;
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»

22. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Срок эксплуатации изделия: минимум 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

23. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Joytech Healthcare Co.,Ltd., Китай, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang City, China
2. Globalcare Medical Technology Co. Ltd, Building 7, 39 Middle Ind., Main road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, Guangdong, 528415 Zhongshan, CN (Китай)
3. Andon Health Co., Ltd, NO. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 CHINA (Китай)
4. Grandway Technology (Shenzhen) Limited, No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, China (Китай)
5. Suzhou Sunspirit Co., Ltd, No 72, Hengshan Road, Suzhou New District, China, Zip code 215009 (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 3, комната 26.

Тел.: 8-495-778-14-29



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Deed Roll No. UR H 2067 / 2021 • (UZ H 2737 / 2021)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel 0731 - 14048-0 • kanzlei@notare-hsr.de

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

1. Mr. Werner Meternek, born on 01.03.1967,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

2. Mr. Dmytro Danylchenko, born on 21.11.1979,
business address Söflinger Straße 218, 89077 Ulm,

- personally known to me -

Ulm, 21.09.2021

Notary

Reiner Hammel



Перевод с английского на русский язык

Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Руководитель по контролю качества и нормативно-правовому обеспечению

Метернек, Вернер (Meternek, Werner)

21 сентября 2021 года

Штамп:
Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия

(Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

Менеджер по экспорту

Данильченко, Дмитро (Danylchenko, Dmytro)



НОТАРИУС

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)
Аня Шмидт (Anja Schmidt)
Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)

Документ № UR H 2067 / 2021 • (UZ H 2737 / 2021)

Нотариус Райнер Хаммель (Reiner Hammel) ♦ Аня Шмидт (Anja Schmidt) ♦ Д-р Кристиан Рупп (Dr. Christian Rupp)
Мюнхнер Штрассе 17 * 89073 Ульм * (Münchner Straße 17 * 89073 Ulm) * Тел. 0731-14048-0 * kanzlei@notare-hsr.de

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что данный документ был подписан в моем присутствии

1. г-ном Вернером Метернеком (Werner Meternek), дата рождения 01.03.1967 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany)

личность которого удостоверена мною,

2. Дмитро Данильченко (Dmytro Danylchenko), дата рождения 21.11.1979 г.
юридический адрес: Софлингер штр., 218, 89077, Ульм, Германия (Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany),

личность которого удостоверена мною,

Ульм, 21.09.2021

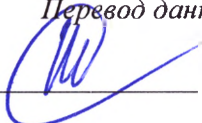
Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель (Reiner Hammel)

Печать:
РАЙНЕР ХАММЕЛЬ (REINER HAMMEL)
НОТАРИУС В Г. УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-977

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

