

Medical Technology Products, Inc.
MediTech

720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
 Tel.: 732.661.0313, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

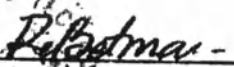
To whom it may concern

Statement

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

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc


 Rachel Betman,
 President

State of New York)
 County of New York)
 United States of America)

S.S.:

On the 09th Day of September, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Alexandre Tarelkine
 Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
 Notary Public, State of New York
 No. 01TA490520
 Qualified in New York County
 Commission Expires Aug. 28, 2022



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

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.



Производитель

**MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC.
США**

Импортер

ЗАО фирма "Москва-Амрос" РФ

Содержание

Ведение		
1.	Описание и работа	8
1.1.	Описание и работа прибора	8
1.1.1	Состав	8
1.1.2	Комплектность	9
1.1.3	Технические характеристики	9
1.1.4	Устройство и работа	11
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	13
1.1.6.	Маркировка и пломбирование	13
1.1.7	Упаковка	13
1.2	Описание и работа составных частей	16
1.2.1	Измеритель артериального давления цифровой	16
1.2.2	Манжета	18
1.2.1.1	Манжета стандартная на плечо	18
1.2.1.2	Манжета увеличенная на плечо	18
1.2.2.3	Манжета универсальная на плечо	19
1.2.3	Чехол мягкий	19
1.2.4	Элементы питания	19
1.2.5	Адаптер сетевой	20
2	Использование по назначению	21
2.1	Эксплуатационные ограничения	21
2.2	Подготовка к использованию	23
2.2.1	Осмотр	23
2.2.2	Подготовка места для проведения измерения	23
2.2.3	Установка элементов питания	23
2.2.4	Настройка прибора	24
2.2.5	Наложение манжеты	24
2.3	Использование прибора	25
2.3.1	Порядок действий по применению прибора	25
2.3.2	Наддув	25
2.3.3	Измерение	26
2.3.4	Отображение результатов	26
2.3.5	Индикатор аритмии	27
2.3.7	Индикатор разряда элементов питания	27
2.3.8	Сохранение результатов измерения	27
2.3.9	Завершение работы	27
2.3.10	Вывод результатов измерений из памяти на дисплей	28
2.3.11	Очистка памяти	28
2.3.12	Важные принципы измерения	29
2.3.13	Меры безопасности	29
2.4	Действия в экстремальных условиях	31
3	Техническое обслуживание	31
3.1	Техническое обслуживание прибора	31
3.1.1	Общие указания	31
3.1.2	Меры безопасности	31
3.1.3	Порядок технического обслуживания	31
3.1.4	Проверка работоспособности	32
3.2	Техническое обслуживание составных частей	33
3.2.1	Демонтаж и монтаж	33

3.2.2	Регулировка и испытания	33
3.2.3	Осмотр и проверка	33
3.2.4	Очистка	33
3.2.5	Требования к метрологическому обслуживанию	34
4	Текущий ремонт	35
5	Хранение	36
5.1	Правила постановки прибора на хранение	36
5.2	Перечень работ	36
5.3	Условия хранения	37
5.4	Меры безопасности	37
5.5	Срок хранения	37
6	Транспортирование	37
7	Утилизация	37
7.1	Меры безопасности	37
7.2	Условия утилизации	37
8	Декларация об электромагнитной совместимости	38
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	38
8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	39
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	40
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	41
9	Данные о регистрации	42
10	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор	43
11	Срок службы	44
12	Гарантийные обязательства	45
13	Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации	45

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32 (далее – прибор).

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.
Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.
E-mail: meditech@amrus-meditech.com
Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
Адрес: 4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center,
289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China.
E-mail: Sales1@asxd.com.cn
Телефон: +(86) 592 651 6170

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")
Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.
E-mail: info@mos-amros.ru
Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для косвенного измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом пациентом - в домашних условиях, и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.
Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

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

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение артериального давления осциллометрическим методом в диапазоне от 30 до 300 мм рт.ст. и частоты пульса в диапазоне от 40 до 180 1/мин; индикацию результатов измерений артериального давления в мм рт. ст и кПа; индикацию уровня артериального давления по классификации ВОЗ; индикацию аритмии; сохранение в памяти 120 результатов измерений.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.
Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.)

Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

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

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить.

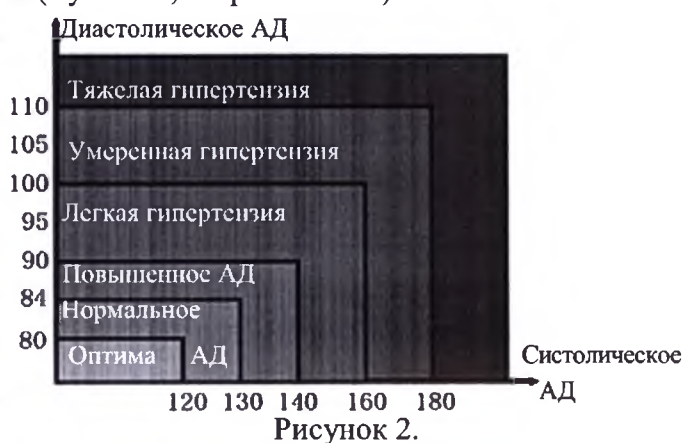
Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления.

Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

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



Рисунок 1.



На рисунке 2 приведены значения и классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уровней артериального давления (АД) в мм рт. ст.

Категория АД	Систолическое АД	Диастолическое АД
Оптимальное	до 120	до 80
Нормальное АД	от 120 до 129	от 80 до 84
Повышенное нормальное АД	от 130 до 139	от 85 до 89
Легкая гипертензия (1-й степени)	от 140 до 159	от 90 до 99
Умеренная гипертензия (2-й степени)	от 160 до 179	от 100 до 109
Тяжелая гипертензия (3-й степени)	от 180	

Физиологическое влияние.

Гипертензия - хронически протекающее заболевание, основным проявлением которого является артериальная гипертензия, не связанная с наличием патологических процессов, при которых повышение АД обусловлено известными, в современных условиях часто устраняемыми причинами. Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертензию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

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

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его два – три раза подряд в одно и то же время дня.

Показания

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

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

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

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

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

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Используйте прибор только по назначению.

Предупреждения

Таблица 1.

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

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

Прибор соответствует требованиям к изделиям класса II, когда он соединен с питающей сетью (работа с адаптером сетевым), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Прибор относится к изделиям с рабочей частью типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В части электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

1.1.1 Состав

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-32; манжета стандартная на плечо; манжета увеличенная на плечо. (при необходимости); манжета универсальная на плечо (при необходимости); чехол мягкий; элементы питания типа АА; адаптер сетевой (при необходимости); руководство по эксплуатации (Рисунок 3).

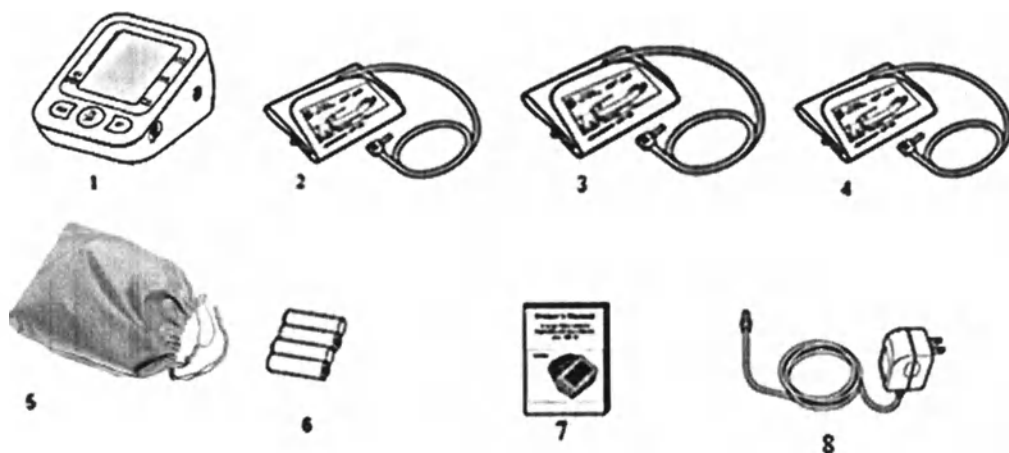


Рисунок 3.

- 1- цифровой измеритель артериального давления МТ-32 - 1 шт.
- 2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;
- 3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости);
- 4 - манжета универсальная на плечо – 1 шт. (при необходимости);
- 5 - чехол мягкий - 1 шт.;
- 6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;
- 7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 – адаптер сетевой – 1 шт.

В приборе отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Таблица 2.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой МТ-32	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета универсальная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания типа АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.3 Технические характеристики

Таблица 3.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ
Модель		МТ-32
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 30 до 300
	Частота пульса, 1/мин.	от 40 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	±3
	Частота пульса, %	±5
Функции	Автоматическое нагнетание и сброс давления в манжете	
	Управление нагнетанием - автоматическое интеллектуальное и ручное	
	Индикация аритмии,	
	Индикация движения	
	Индикация давления по классификации ВОЗ	
	Индикация разряда элементов питания	
	Индикация ошибки при самодиагностике	
	Индикация ошибки наложения манжеты	
	Автоматическое отключение	
	Сохранение результатов измерения в энергонезависимой памяти	
	Формат хранения результатов: значения систолического и диастолического давления, частоты пульса, уровня давления по классификации ВОЗ	
	Отображение систолического и диастолического давления в мм рт. ст. или кПа	

Емкость памяти		120 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм, не менее		63 x 53
Габариты измерителя артериального давления цифрового, мм, не более		123 x 93 x 61
Масса измерителя артериального давления цифрового (без элементов питания), г, не более		230
Напряжение питания, В		6
Источник питания		4 щелочных элемента типа АА адаптер сетевой 220 В (50 Гц) / 6 В (0,5 А)
Срок службы элементов питания		до 2 месяцев при трех измерениях в день
Габаритные размеры адаптера сетевого, мм		60 x 80 x 26 (± 2 мм)
Масса адаптера сетевого, г, не более		51
Длина провода, мм, не менее		1050
Разъем питания адаптера сетевого		USB микро тип В
Выходное напряжение (номинальное), В		6 ($\pm 0,5$)
Максимальный выходной ток, А		0,5
Напряжение питающей сети (номинальное), В		220
Частота питающей сети (номинальная), Гц		50
Габариты стандартной манжеты, мм, не более		480 x 150 (на окружность руки 22-36 см)
Масса стандартной манжеты, г, не более		120
Габариты увеличенной манжеты, мм, не более		560 x 150 (на окружность руки 33-43 см)
Масса увеличенной манжеты, г, не более		120
Габариты универсальной манжеты, мм, не более		585 x 150 (на окружность руки 22-42 см)
Масса универсальной манжеты, г, не более:		135
Габариты чехла мягкого, мм, не более		210 x 240
Масса чехла мягкого, г, не более		15
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 85
Условия хранения и транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность (отн.), %	от 10 до 95

1.1.4 Устройство и работа

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

На конечность пациента накладывается манжета, производится нагнетание давления воздуха в манжету для компрессии кровеносных сосудов на плече.

В фазе компрессии в манжете регистрируются пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Значения давления, измеренные в моменты появления и пропадания колебаний, соответствуют значениям диастолического и систолического давления.

Нагнетание продолжается до уровня, на 20 – 30 мм рт.ст. превышающего величину измеренного систолического давления, согласно рекомендациям ВОЗ по технике измерения артериального давления, после этого начинается фаза декомпрессии. В фазе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Автоматическое интеллектуальное управление нагнетанием более комфортно для пациента, так как за счет точного определения систолического давления предотвращается избыточная компрессия сосудов, сокращается ее длительность и общее время измерения.

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

К недостаткам метода относятся:

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

Необходимые условия:

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

Последовательность действий.

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой. Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рисунок 4).

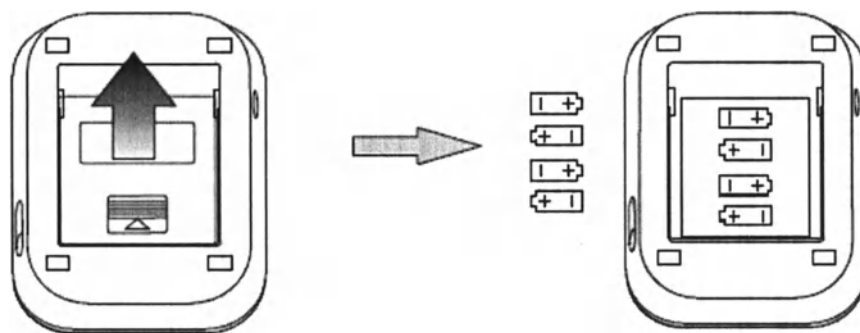


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты, повернув его, к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рисунок 5)



Рисунок 5.

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



Рисунок 6

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

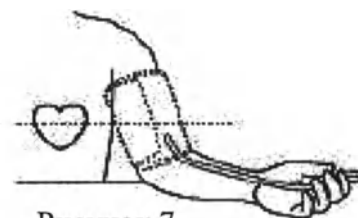


Рисунок 7

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



Рисунок 8.

Нажмите кнопку ON/OFF на лицевой панели измерителя артериального давления (Рисунок 9) для начала измерения.

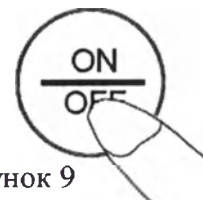


Рисунок 9

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

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

1.1.6 Маркировка и пломбирование

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

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

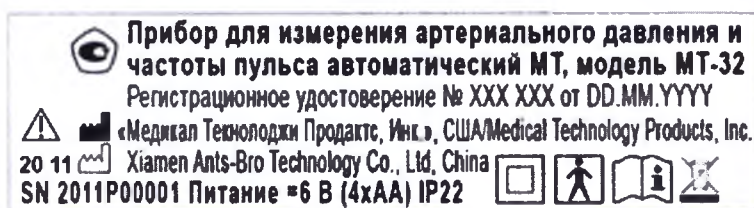


Рисунок 10.

Пломбирование прибора и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка прибора включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11) из трехслойного картона и мягкий чехол, в который вложены измеритель артериального давления цифровой МТ-32, стандартная манжета на плечо, элементы питания, сетевой адаптер (при необходимости) и руководство по эксплуатации.

На потребительскую тару прибора нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование прибора;
- особенности прибора;
- технические характеристики прибора;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть ВF»;
- символ «Электрическое изделие класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак утверждения типа средства измерений;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- штрих-код



Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию - символы, указывающие на условия обращения с прибором при хранении и транспортировании (Рисунок 12):

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



Рисунок 12.

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

Таблица 4.

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

1.2 Описание и работа составных частей

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-32, манжета стандартная на плечо, манжета увеличенная на плечо (при необходимости), манжета универсальная на плечо (при необходимости), чехол мягкий, элементы питания АА, адаптер сетевой (при необходимости), руководство по эксплуатации.

1.2.1 Измеритель артериального давления цифровой

Измеритель артериального давления цифровой МТ-32 прибора предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления.

Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания типа АА.

Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации.

Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

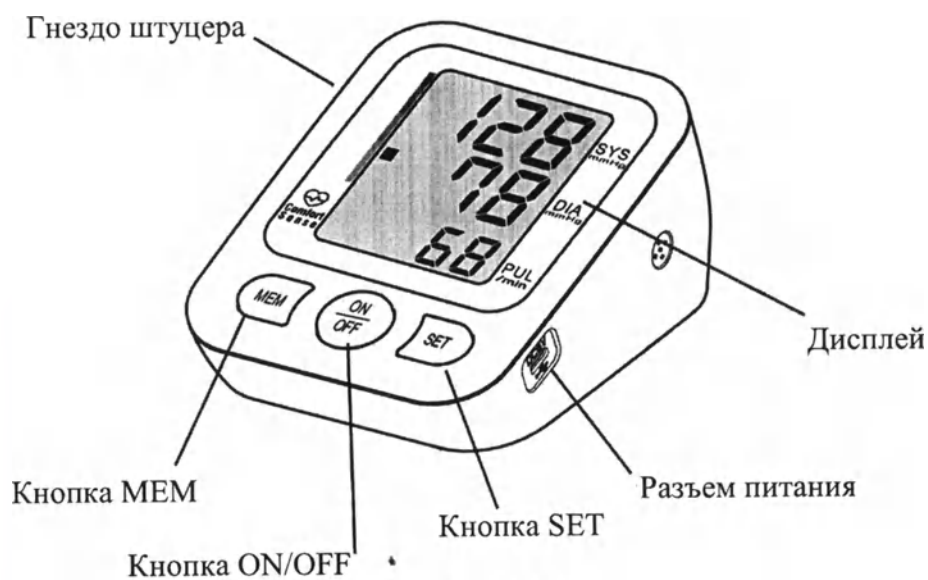


Рисунок 13.

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

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

Кнопка ON/OFF предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка MEM предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления.

Кнопка SET предназначена для настройки режима работы.

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

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

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

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



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации ВОЗ расположен на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой четыре сегмента: зеленый, желтый, оранжевый и красный. Сегменты соответствуют уровню артериального давления: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, гипертензия 1 степени, гипертензия 2 степени, гипертензия 3 степени. (Рисунок 15).

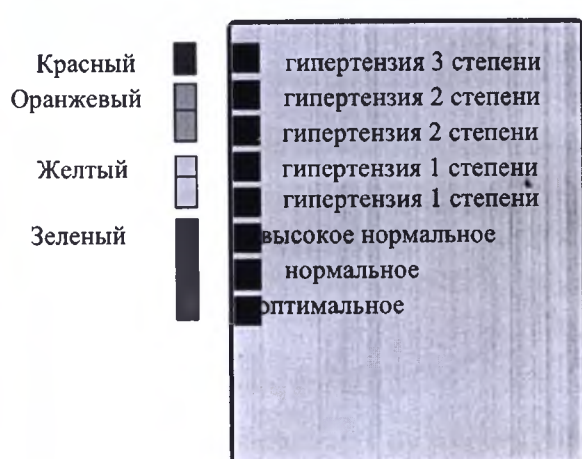


Рисунок 15.

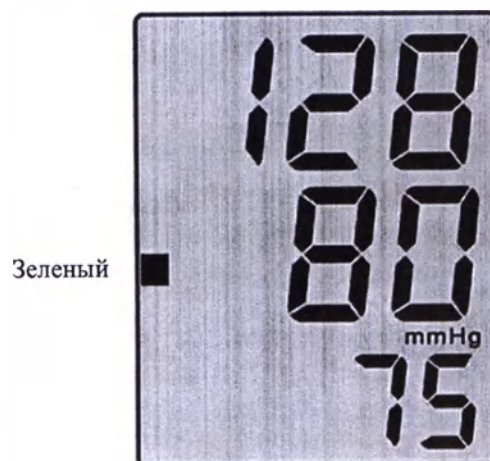


Рисунок 16.

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

1.2.2 Манжета

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

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

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

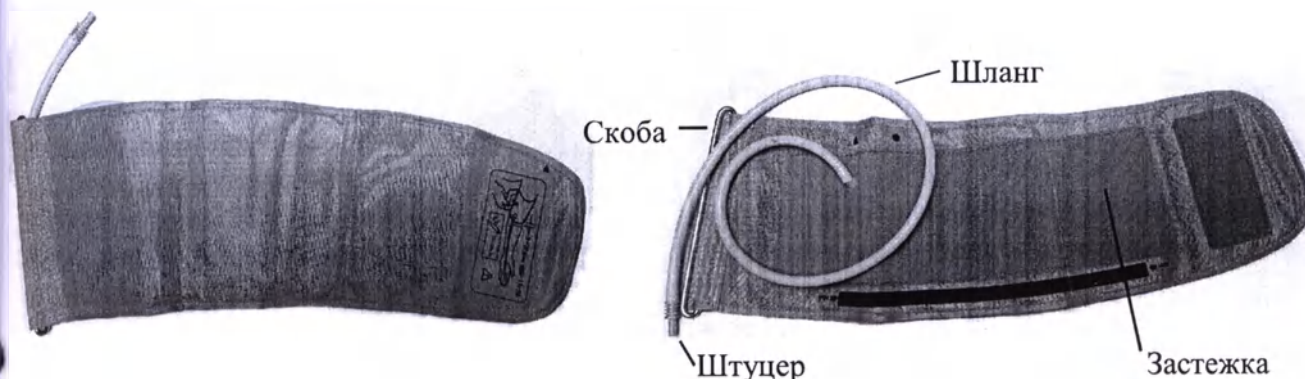


Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты, должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 17.1).

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



Рисунок 17.1.

1.2.2.2. Манжета увеличенная на плечо (Рисунок 17.2) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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



Рисунок 17.2

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной линией (Рисунок 17.2).

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

1.2.2.3. Манжета универсальная на плечо (Рисунок 17.3) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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

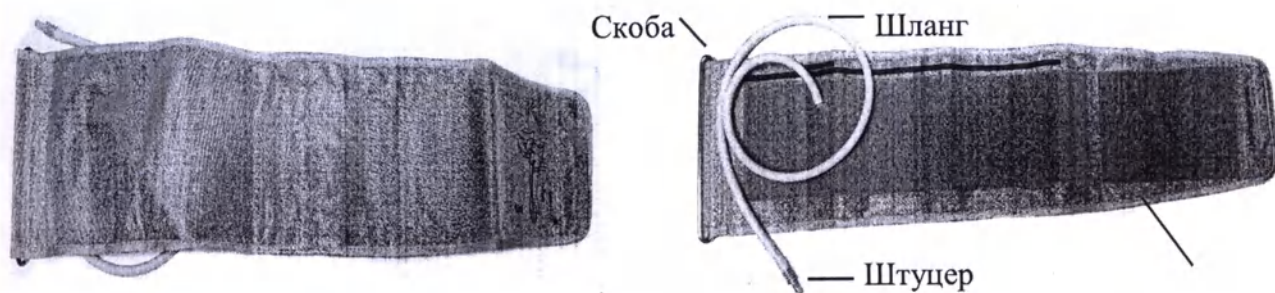


Рисунок 17.3.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 17.1).

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

1.2.3 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рисунок 18).
Выполнен из текстильного материала, снабжен шнурком - завязкой.



Рисунок 18.

1.2.4 Элементы питания

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

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

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.



Рисунок 19.

1.2.5. Адаптер сетевой

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

- входное напряжение переменного тока 220 В /50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 0,5 А.
- класс электробезопасности II,
- рабочая часть типа BF.

Разъем адаптера питания – USB микро тип Б (USB micro type B).

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

При работе прибора с сетевым адаптером подключите разъем (Рисунок 20) сетевого адаптера к гнезду на правой стороне измерителя артериального давления цифрового, затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.



Рисунок 20.

При работе прибора с питанием цифрового измерителя артериального давления от адаптера сетевого (Рисунок 21) элементы питания не требуются.

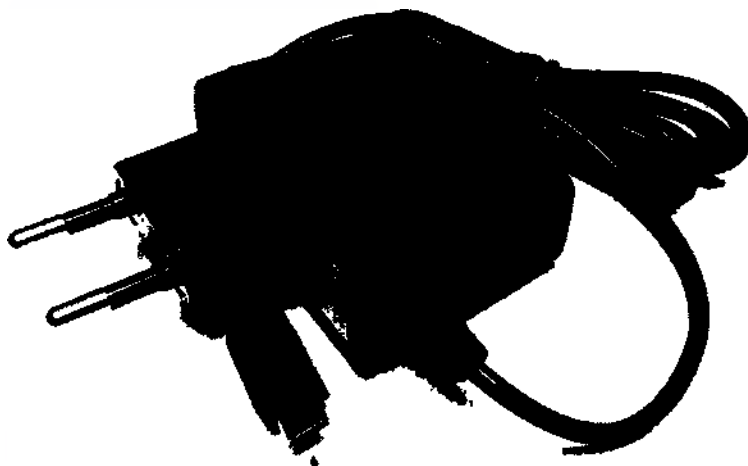


Рисунок 21. Адаптер сетевой.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования прибора убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации прибора (Таблица 5).

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6 В	Убедитесь в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедитесь в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедитесь в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедитесь в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедитесь в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с манжетой и шлангом		Убедитесь в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедитесь в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедитесь в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедитесь в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Убедитесь в наличии положительных результатов первичной или периодической поверки.

2.2 Подготовка прибора к использованию

2.2.1 Осмотр

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

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

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

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

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

Убедитесь, что прибор выключен.

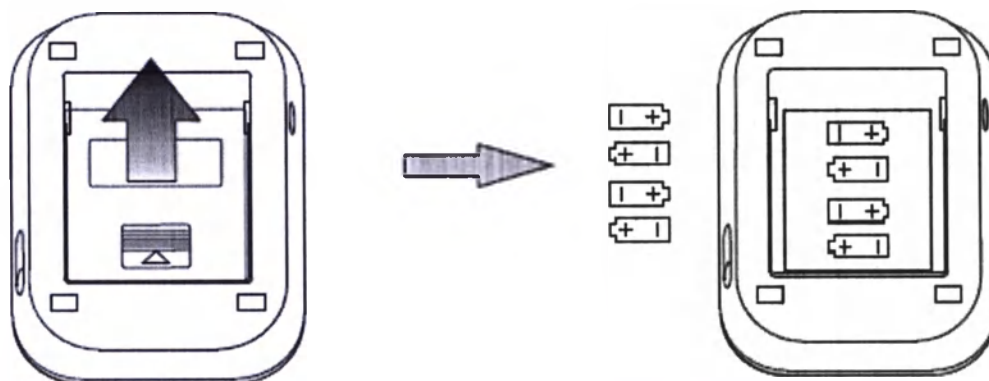


Рисунок 22.

Примечание:

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

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

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

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

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

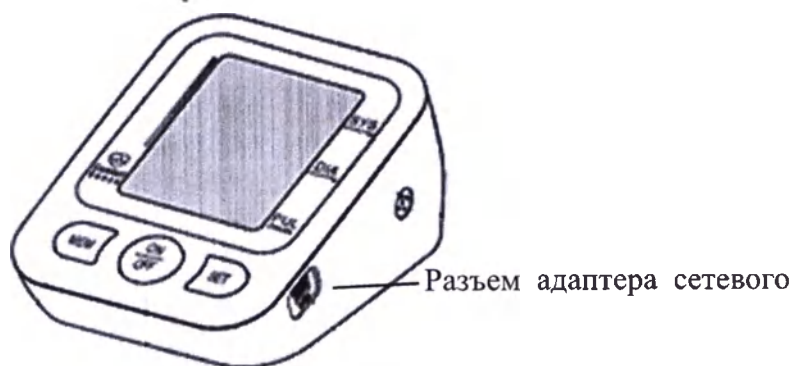


Рисунок 23.

2.2.4 Настройки прибора

Независимо от этапа установки нажатие кнопки ON/OFF выключит прибор. Вся информация будет сохранена. (Рисунок 24)



Рисунок 24

Выбор единиц измерения

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте нажатой в течение трех секунд кнопку SET. Нажмите кнопку SET повторно, чтобы перевести прибор в режим выбора единицы измерения. Нажатием кнопки MEM выберете единицы измерения артериального давления: кПа или мм рт.ст. Нажатием кнопки ON/OFF зафиксируйте выбранные единицы.

Примечание.

По умолчанию заданы единицы измерения - мм рт. ст.

2.2.5 Наложение манжеты

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

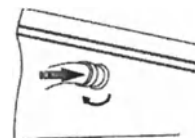


Рисунок 25.

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



Рисунок 26

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



Рисунок 27.

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

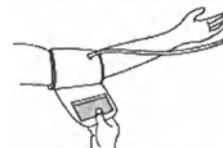


Рисунок 28.

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



Рисунок 29.

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



Рисунок 30.

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

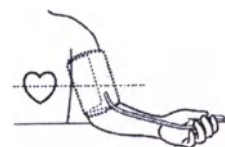


Рисунок 31.

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

2.3 Использование прибора

2.3.1 Порядок действий по применению прибора

Включение.

Нажмите кнопку ON/OFF, на дисплее в течение одной секунды появятся символы (Рисунок 32), измеритель артериального давления цифровой выполнит быструю диагностику.



Рисунок 32.

Прибор начинает нагнетание давления в манжете.

2.3.2 Наддув

Ручной и автоматический режим наддува.

В большинстве случаев следует выбирать автоматический режим наддува.

В процессе интеллектуального наддува прибор производит предварительные измерения и определяет предел нагнетания давления в манжете, исходя из результатов измерений, проводимых в процессе нагнетания.

Сокращается время измерения и уменьшается дискомфорт, связанный с нарушением кровоснабжения конечности.

Если систолическое давление пациента более 220 мм рт. ст. (Рисунок 33), следует использовать ручной режим наддува.

Для перехода в ручной режим нажмите кнопку MEM в процессе наддува.

Предварительно установленное максимальное значение наддува - 260 мм рт. ст.

При каждом нажатии кнопки MEM к значению максимального давления в манжете будет добавлено 20 мм рт. ст.

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

Если это происходит, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 33.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете ускоренно снижаться до уровня, соответствующего предварительно измеренному систолическому давлению, после чего скорость снижения давления уменьшается и начнется процедура измерения.

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

Примечание.

Не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.

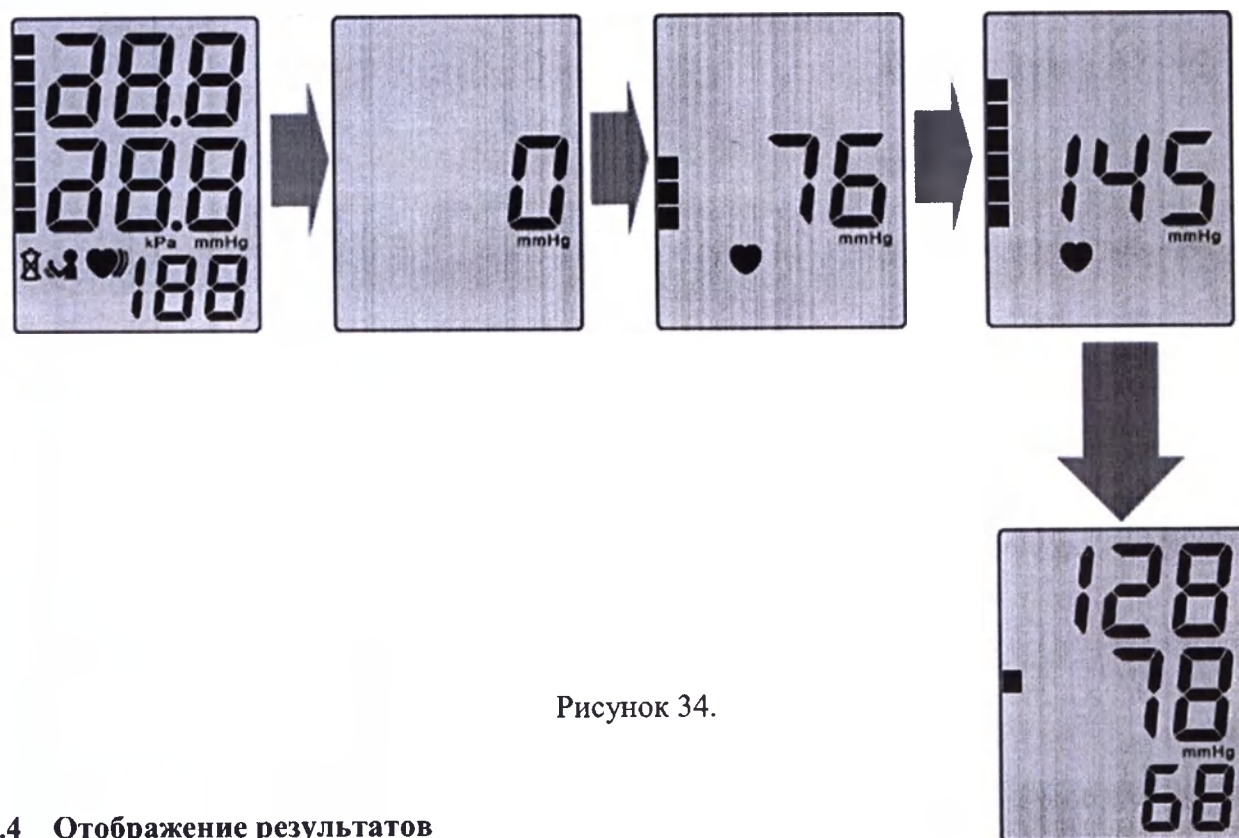


Рисунок 34.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения результат измерения будет внесен в память, давление в манжете сброшено.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, представляющий текущее измерение будет отображаться рядом с соответствующим цветовым сегментом (Рисунок 35).

Примечание.

Детали информации по классификации артериального давления приведены в п. 1.2.1.



Рисунок 35.

2.3.5 Индикатор аритмии

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

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии «» часто появляется в результатах измерений.

2.3.6. Индикатор движения

Если во время процесса измерения измеритель артериального давления цифровой обнаруживает движение пациента, на дисплее отображается символ «» и после завершения цикла измерения на дисплей выводится символ ошибки E4.

Выключите прибор кнопкой ON/OFF и повторите измерение, исключив движения пациента во время нагнетания и сброса давления в манжете.

2.3.7. Индикатор разряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее будет отображен символ «», затем прибор автоматически выключится (Рисунок 36).

Замените элементы питания при появлении этого символа.

Во время замены элементов питания результаты измерений сохраняются в памяти прибора.

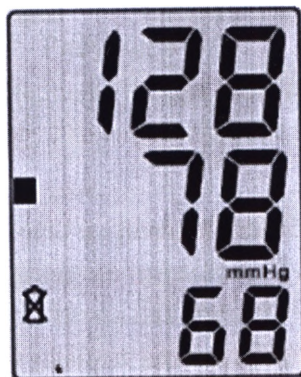


Рисунок 36.

2.3.8. Сохранение результатов измерения

Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.

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

2.3.9. Завершение работы

- Нажмите кнопку ON/OFF чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится.

- Прибор выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку ON/OFF (Рисунок 37) чтобы выключить прибор. Давление в манжете автоматически сбросится.

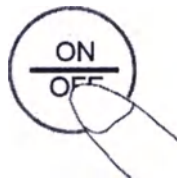


Рисунок 37.

2.3.10. Вывод результатов измерений из памяти на дисплей

Не включая прибор, нажмите кнопку MEM.

На дисплей будет выведен результат последнего измерения под номером 0.

При повторных нажатиях на кнопку "MEM" на дисплей будут последовательно выведены номер измерения, затем результаты измерений, хранящиеся в памяти, от текущего до самого старого (Рисунок 38).

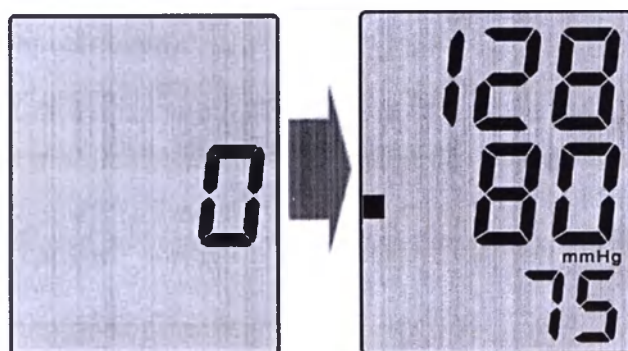


Рисунок 38.

Для вывода на дисплей результатов измерения в обратном порядке, нажмите кнопку SET.

При замене элементов питания результаты измерений в памяти прибора сохраняются.

2.3.11. Очистка памяти

Результаты измерений могут быть удалены из памяти прибора

Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение примерно 3 секунд,

На дисплей будет выведено число результатов измерения, хранящихся в памяти.

Для удаления результатов измерения из памяти нажмите кнопку MEM (Рисунок 39).

Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.

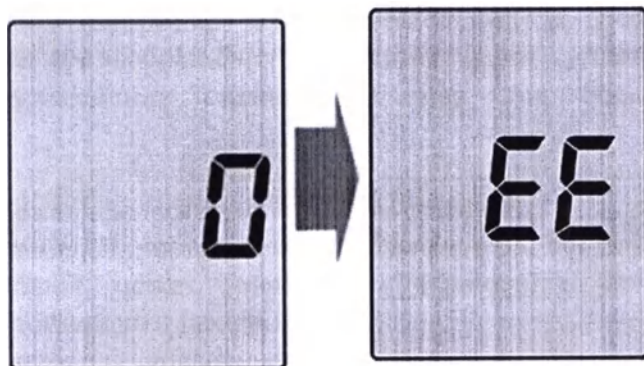


Рисунок 39.

2.3.12. Важные принципы измерения

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

2.3.13. Меры предосторожности.

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

Меры предосторожности при использовании прибора по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.
- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не предназначен для применения во взаимосвязи с другим оборудованием.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости

с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.
- Для выключения прибора нажмите кнопку ON/OFF сразу после использования и перед чисткой.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Символ	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки ON/OFF отсутствуют символы на дисплее		Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
		Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
Не удается завершить нагнетание	E1	Манжета закреплена недостаточно плотно	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4
При нажатии кнопки ON/OFF не обеспечивается нагнетание давления в манжете		Элементы питания разряжены	Замените элементы питания согласно п.2.2.3.
	E4	Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявите и устраните повреждение, при невозможности устранения - обратитесь в сервисный центр.
		Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.4.
Прибор не выполняет измерение.	E4	Неправильно наложена манжета	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.
		Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
Показания слишком низкие или слишком высокие	E4	Давление в манжете на 30 мм рт. ст. ниже, чем ожидаемое значение систолического давления	Переведите прибор в режим ручного наддува согласно 2.3.2. Повторите измерение.
	E5	Давление в манжете превышает 300 мм рт. ст.	Давление будет сброшено автоматически. При появлении дискомфорта нажмите кнопку ON/OFF для сброса давления в манжете.
Содержимое памяти не выводится на дисплей	EE	Результаты измерений удалены из памяти	Повторите измерение. Проверьте содержимое памяти.
Другие неисправности			Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF. Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4. Действия в экстремальных условиях

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

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание прибора

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание прибора производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом. Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите прибор.

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

Переместите прибор в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Перед использованием	+	В соответствии с п. 2.1.
Цифровой измеритель артериального давления		+	п. 2.2.1.
Манжета		+	
Шланг манжеты			
Проверка работоспособности		+	п. 2.2.
Подготовка прибора к использованию		+	п. 2.2.2.3.
Установка элементов питания.		+	п. 2.2.4.
Настройки системы			

Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+ + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+ + +	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1. п. 3.2.3

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите прибор согласно указаниям раздела "Подготовка прибора к использованию".

Проверьте работоспособность прибора согласно указаниям раздел "Использование изделия".

При наличии неустранимых повреждений обратитесь в сервисный центр.

Таблица 8.

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

3.2 Техническое обслуживание составных частей

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

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

Переместите прибор в место для очистки.

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

Прибор, предназначенный для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка прибора к использованию".

Прибор, предназначенный для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "Хранение".

Монтаж прибора производить в обратном порядке.

3.2.2 Регулирование и испытания

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

3.2.3 Осмотр и проверка

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

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

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

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в сервисный центр.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

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

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

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

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

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

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

Очистка манжеты

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

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

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

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

Дезинфекция:

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

Соберите прибор.

Включите прибор и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите прибор.

Храните прибор в соответствии с условиями хранения.

Прибор нестерилизован и стерилизации не подлежит.

3.2.5 Требования к метрологическому обслуживанию

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

Прибор в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, применяющие прибор в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязаны своевременно представлять прибор на поверку. Поверка прибора выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Тонометры автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить на сайте www.mos-amros.ru или запросив информацию по адресу E-mail: info@mos-amros.ru

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

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

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

Интервал между поверками - 2 года.

4 Текущий ремонт

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания отсутствуют	Проверьте наличие элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность
		Элементы питания установлены неправильно	Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ "X".	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в сервисный центр
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в сервисный центр
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки	Невозможность использования прибора по назначению	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите прибор, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки	Невозможность использования прибора по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования прибора по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации

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

5 Хранение

5.1 Правила постановки прибора на хранение

Перед постановкой прибора на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "Техническое обслуживание"

5.2 Перечень работ

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

Проведите очистку прибора согласно п.3.2.4.

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

Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

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

5.4 Меры безопасности

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

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения прибора - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку прибора производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

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

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

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

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

7.2 Условия утилизации

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

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСР 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСР 11	Класс А	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ, для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % UH (провал напряжения >95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов <5% UH (провал напряжения >95% UH) в течение 5 с	<5% UH (провал напряжения >95% UH) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60% UH) в течение 5 периодов 70% UH (провал напряжения 30% UH) в течение 25 периодов <5% UH (провал напряжения >95% UH) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - UH - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32.

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

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-32, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-32 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США

Medical Technology Products, Inc.,

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

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

Medical Technology Products, Inc.,

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

Место производства:

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road,

Haicang, Xiamen, China.

Импортёр: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXX от DD.MM.YYYY

10 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор.

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

- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
-  ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
-  ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

11 Срок службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

Срок службы адаптера: 3 года

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

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

Отметки о ремонте

12 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

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

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденный вследствие:
- удара, небрежного обращения;
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
 - пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ- 32

проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии, в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

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

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

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

E-mail: info@mos-amros.ru

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

Компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство



Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»
/Подпись/
Рейчел Бетман,
Президент



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

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«09» сентября 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2022 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3236

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-46 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3234
Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Medical Technology Products, Inc.

MediTech

720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 732.661.0313, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

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

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc

Rachel Betman

Rachel Betman,
President

State of New York)
County of New York)
United States of America)

s.s.:

On the 09th Day of September, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Alexandre Tarelkine

Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA1988820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2022

**Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический МТ, модель МТ-42**

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.



Производитель

**MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC.
США**

Импортер

ЗАО фирма "Москва-Амрос" РФ

Содержание

	Ведение	
1.	Описание и работа	8
1.1.	Описание и работа прибора	8
1.1.1	Состав	8
1.1.2	Комплектность	9
1.1.3	Технические характеристики	9
1.1.4	Устройство и работа	11
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	13
1.1.6.	Маркировка и пломбирование	13
1.1.7	Упаковка	13
1.2	Описание и работа составных частей	16
1.2.1	Измеритель артериального давления цифровой	16
1.2.2	Манжета	18
1.2.1.1	Манжета стандартная на плечо	18
1.2.1.2	Манжета увеличенная на плечо	18
1.2.2.3	Манжета универсальная на плечо	19
1.2.3	Чехол мягкий	19
1.2.4	Элементы питания	19
1.2.5	Адаптер сетевой	20
2	Использование по назначению	21
2.1	Эксплуатационные ограничения	21
2.2	Подготовка к использованию	23
2.2.1	Осмотр	23
2.2.2	Подготовка места для проведения измерения	23
2.2.3	Установка элементов питания	23
2.2.4	Настройка прибора	24
2.2.5	Наложение манжеты	24
2.3	Использование прибора	25
2.3.1	Порядок действий по применению прибора	25
2.3.2	Наддув	25
2.3.3	Измерение	26
2.3.4	Отображение результатов	26
2.3.5	Индикатор аритмии	27
2.3.7	Индикатор разряда элементов питания	27
2.3.8	Сохранение результатов измерения	27
2.3.9	Завершение работы	27
2.3.10	Вывод результатов измерений из памяти на дисплей	28
2.3.11	Очистка памяти	28
2.3.12	Важные принципы измерения	29
2.3.13	Меры безопасности	29
2.4	Действия в экстремальных условиях	31
3	Техническое обслуживание	31
3.1	Техническое обслуживание прибора	31
3.1.1	Общие указания	31
3.1.2	Меры безопасности	31
3.1.3	Порядок технического обслуживания	31
3.1.4	Проверка работоспособности	32
3.2	Техническое обслуживание составных частей	33
3.2.1	Демонтаж и монтаж	33

3.2.2	Регулировка и испытания	33
3.2.3	Осмотр и проверка	33
3.2.4	Очистка	33
3.2.5	Требования к метрологическому обслуживанию	34
4	Текущий ремонт	35
5	Хранение	36
5.1	Правила постановки прибора на хранение	36
5.2	Перечень работ	36
5.3	Условия хранения	37
5.4	Меры безопасности	37
5.5	Срок хранения	37
6	Транспортирование	37
7	Утилизация	37
7.1	Меры безопасности	37
7.2	Условия утилизации	37
8	Декларация об электромагнитной совместимости	38
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	38
8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	39
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	40
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	41
9	Данные о регистрации	42
10	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор	43
11	Срок службы	44
12	Гарантийные обязательства	45
13	Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации	45

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42 (далее – прибор).

Производитель

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

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

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

Адрес: 4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center,

289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China.

E-mail: Sales1@asxd.com.cn

Телефон: +(86) 592 651 6170

Уполномоченный представитель производителя

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

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

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для косвенного измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом пациентом - в домашних условиях, и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

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

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение артериального давления осциллометрическим методом в диапазоне от 30 до 300 мм рт.ст. и частоты пульса в диапазоне от 40 до 180 1/мин; индикацию результатов измерений артериального давления в мм рт. ст и кПа; индикацию аритмии; сохранение в памяти 120 результатов измерений.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.

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

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.)

Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

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

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить.

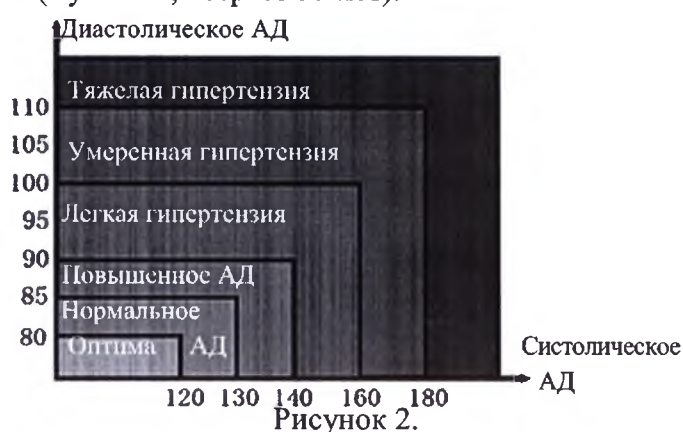
Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления.

Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

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



Рисунок 1.



На рисунке 2 приведены значения и классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уровней артериального давления (АД) в мм рт. ст.

Категория АД	Систолическое АД	Диастолическое АД
Оптимальное	до 120	до 80
Нормальное АД	от 120 до 129	от 80 до 84
Повышенное нормальное АД	от 130 до 139	от 85 до 89
Легкая гипертензия (1-й степени)	от 140 до 159	от 90 до 99
Умеренная гипертензия (2-й степени)	от 160 до 179	от 100 до 109
Тяжелая гипертензия (3-й степени)	от 180	от 110

Физиологическое влияние.

Гипертония - хронически протекающее заболевание, основным проявлением которого является артериальная гипертензия, не связанная с наличием патологических процессов, при которых повышение АД обусловлено известными, в современных условиях часто устраняемыми причинами. Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

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

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его два – три раза подряд в одно и то же время дня.

Показания

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

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

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

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

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

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Используйте прибор только по назначению.

Предупреждения

Таблица 1.

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

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

Прибор соответствует требованиям к изделиям класса II, когда он соединен с питающей сетью (работа с адаптером сетевым), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Прибор относится к изделиям с рабочей частью типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В части электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

1.1.1 Состав изделия

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-42; манжета стандартная на плечо; манжета увеличенная на плечо. (при необходимости); манжета универсальная на плечо (при необходимости); чехол мягкий; элементы питания типа АА; адаптер сетевой (при необходимости); руководство по эксплуатации – 1 шт. (Рисунок 3).

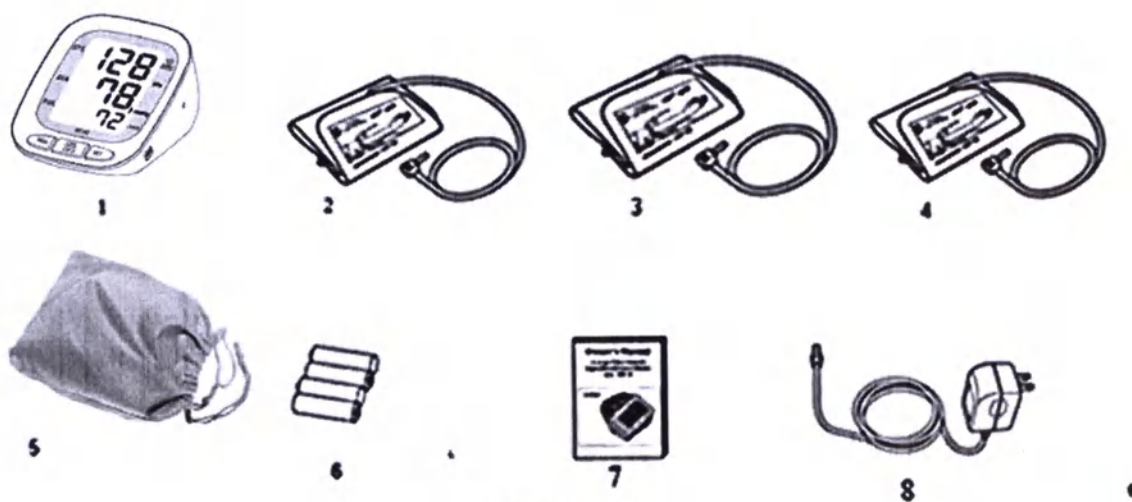


Рисунок 3.

1- цифровой измеритель артериального давления МТ-42 - 1 шт.

2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;

3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости);

4 - манжета универсальная на плечо – 1 шт. (при необходимости);

5 - чехол мягкий - 1 шт.;

6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;

7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;

8 – адаптер сетевой – 1 шт.

В приборе отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Таблица 2.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой МТ-42	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета универсальная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания типа АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.3 Технические характеристики

Таблица 3.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ
Модель		МТ-42
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 30 до 300
	Частота пульса, 1/мин.	от 40 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	±3
	Частота пульса, %	±5
Функции	Автоматическое нагнетание и сброс давления в манжете	
	Управление нагнетанием - автоматическое интеллектуальное и ручное	
	Индикация аритмии	
	Индикация движения	
	Индикация разряда элементов питания	
	Индикация ошибки при самодиагностике	
	Индикация ошибки наложения манжеты	
	Автоматическое отключение	
	Сохранение результатов измерения в энергонезависимой памяти	
	Формат хранения результатов: значения систолического и диастолического давления, частоты пульса, уровня давления по классификации ВОЗ	
	Отображение систолического и диастолического давления в мм рт. ст. или кПа	

Емкость памяти		120 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм, не менее		59 x 79
Габариты измерителя артериального давления цифрового, мм, не более		143 x 114 x 83
Масса измерителя артериального давления цифрового (без элементов питания), г, не более		266
Напряжение питания, В		6
Источник питания		4 алкалиновых элемента типа АА адаптер сетевой 220 В (50 Гц) / 6 В (0,5 А)
Срок службы элементов питания		до 2 месяцев при трех измерениях в день
Габаритные размеры адаптера сетевого, мм		60 x 80 x 26 (± 2 мм)
Масса адаптера сетевого, г, не более		51
Длина провода, мм, не менее		1050
Разъем питания адаптера сетевого		USB микро тип Б
Выходное напряжение (номинальное), В		6 ($\pm 0,5$)
Максимальный выходной ток, А		0,5
Напряжение питающей сети (номинальное), В		220
Частота питающей сети (номинальная), Гц		50
Габариты стандартной манжеты, мм, не более		480 x 150 (на окружность руки 22-36 см)
Масса стандартной манжеты, г, не более		120
Габариты увеличенной манжеты, мм, не более		560 x 150 (на окружность руки 33-43 см)
Масса увеличенной манжеты, г, не более		120
Габариты универсальной манжеты, мм, не более		585 x 150 (на окружность руки 22-42 см)
Масса универсальной манжеты, г, не более:		135
Габариты чехла мягкого, мм, не более		210 x 240
Масса чехла мягкого, г, не более		15
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 85
Условия хранения и транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность (отн.), %	от 10 до 95

1.1.4 Устройство и работа

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

На конечность пациента накладывается манжета, производится нагнетание давления воздуха в манжету для компрессии кровеносных сосудов на плече.

В фазе компрессии в манжете регистрируются пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Значения давления, измеренные в моменты появления и пропадания колебаний, соответствуют значениям диастолического и систолического давления.

Нагнетание продолжается до уровня, на 20 – 30 мм рт.ст. превышающего величину измеренного систолического давления, согласно рекомендациям ВОЗ по технике измерения артериального давления, после этого начинается фаза декомпрессии. В фазе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Автоматическое интеллектуальное управление нагнетанием более комфортно для пациента, так как за счет точного определения систолического давления предотвращается избыточная компрессия сосудов, сокращается ее длительность и общее время измерения.

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

К недостаткам метода относятся:

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

Необходимые условия:

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

Последовательность действий.

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой. Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рисунок 4).

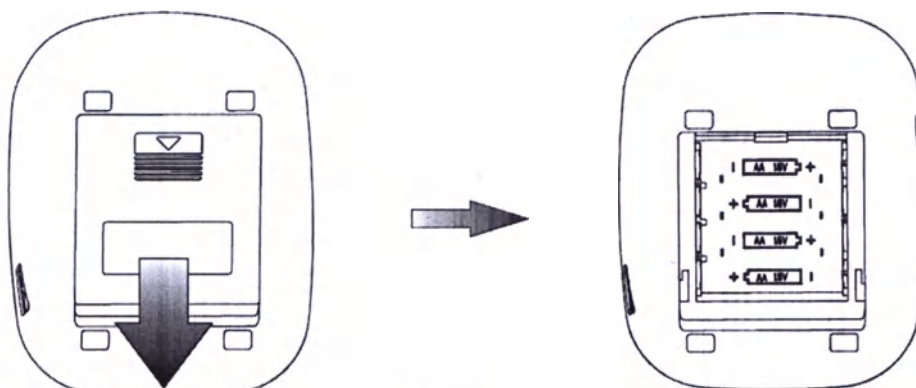


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты, повернув его, к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рисунок 5)



Рисунок 5.

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



Рисунок 6

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

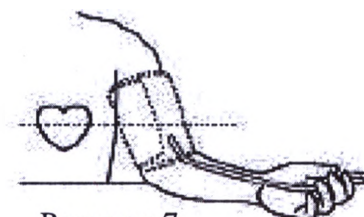


Рисунок 7

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



Рисунок 8.

Нажмите кнопку ON/OFF на лицевой панели измерителя артериального давления (Рисунок 9) для начала измерения.

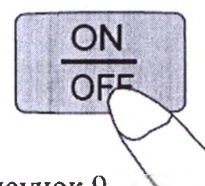


Рисунок 9

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

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

1.1.6 Маркировка и пломбирование

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

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

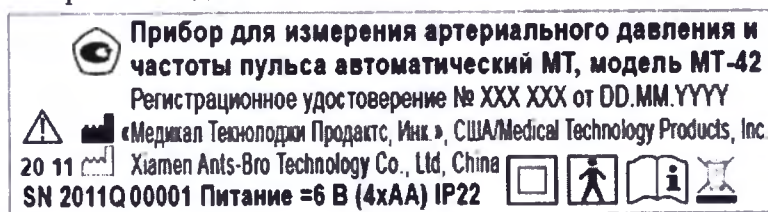


Рисунок 10.

Пломбирование прибора и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка прибора включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11) из трехслойного картона и мягкий чехол, в который вложены измеритель артериального давления цифровой МТ-42, стандартная манжета на плечо, элементы питания, сетевой адаптер (при необходимости) и руководство по эксплуатации.

На потребительскую тару прибора нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование прибора;
- особенности прибора;
- технические характеристики прибора;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Электрическое прибор класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак утверждения типа средства измерений;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- штрих-код

Pantone 877C
matovyy lak

Meditech MT-42

MT-42




WORKING ON
COPING

CLIPPING
\$ 7.11

**Прибор для измерения артериального давления
и частоты пульса автоматический МТ-42**

0-2 758940

MT-42

Продукция:

AMPOC

Импортер
ООО «СМА» - Москва, Вязовый переулок, 11/10/12
и Москва, ул. Пятницкая, дом 11, стр. 4, в/1
Тел. +7 (495) 210-0126 www.sma-atom.ru

Место производства:
Jingchen, China, No. 1, Changshu, Jiangsu, China, 215110
Yongli, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 - Hangzhou, China

Регистрационное удостоверение №08-03/00000000000000000000

Соответствие требованиям

Гарантия:
Гарантия на электронный блок – 5 лет (неисчерпаема); 3 года
Гарантия на все остальные комплектующие – 3 года (неисчерпаема). При этом гарантия не распространяется на повреждения, вызванные нарушением правил эксплуатации.

Эрөн сүлжийн
Сүлжээний өсөлтийн хурдтай холбоотой 17-н факторын хувиартай

Порядок работы



© 2001 Blackwell Science Ltd
Journal of Internal Medicine 250: 111–118



✈ IP 22

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию - символы, указывающие на условия обращения с прибором при хранении и транспортировании (Рисунок 12):

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



Рисунок 12. Маркировка транспортной тары

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

Таблица 4.

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

1.2 Описание и работа составных частей изделия

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-42, манжета стандартная на плечо, манжета увеличенная на плечо (при необходимости), манжета универсальная на плечо (при необходимости), чехол мягкий, элементы питания АА, адаптер сетевой (при необходимости), руководство по эксплуатации.

1.2.1 Измеритель артериального давления цифровой

Измеритель артериального давления цифровой МТ-42 прибора предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления.

Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления.

Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания типа АА.

Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации.

Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.



Рисунок 13.

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

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

Кнопка ON/OFF предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка MEM предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления.

Кнопка SET предназначена для настройки режима работы.

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

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

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

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового.

На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рисунок 14).



Рисунок 14.

1.2.2 Манжета

1.2.2.1. Манжета стандартная на плечо (Рисунок 15) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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



Рисунок 15.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 15.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты, должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 15.1).

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



Рисунок 15.1.

1.2.2.2. Манжета увеличенная на плечо (Рисунок 17.2) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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

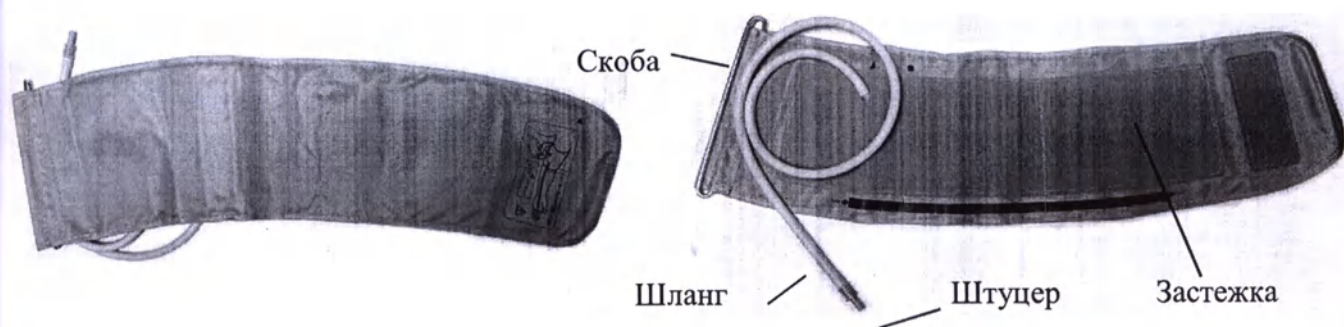


Рисунок 15.2

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 15.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной линией (Рисунок 15.2).

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

1.2.2.3. Манжета универсальная на плечо (Рисунок 15.3) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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

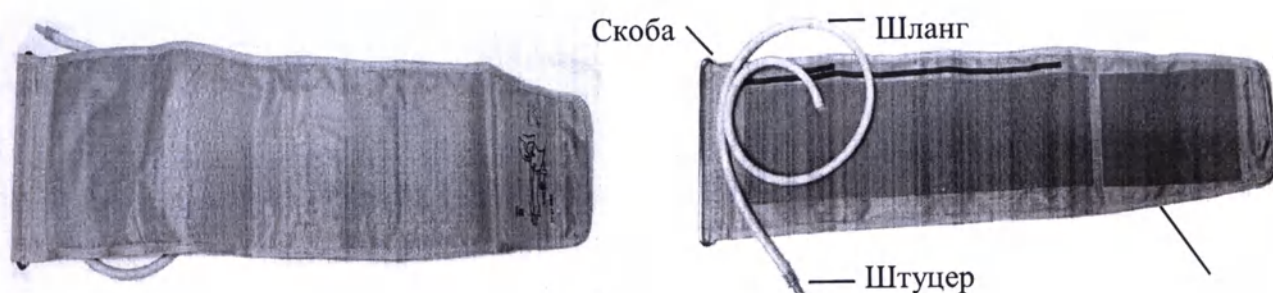


Рисунок 15.3.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 15.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 15.1).

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

1.2.3 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рисунок 16).

Выполнен из текстильного материала, снабжен шнурком - завязкой.



Рисунок 16.

1.2.4 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются четыре алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа АА. (Рисунок 17).

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

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

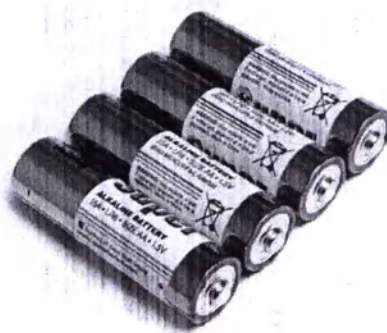


Рисунок 17.

1.2.5. Адаптер сетевой

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

- входное напряжение переменного тока 220 В /50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 0,5 А.
- класс электробезопасности II,
- рабочая часть типа BF.
-

Разъем адаптера питания – USB микро тип Б (USB micro type B).

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

При работе прибора с сетевым адаптером подключите разъем (Рисунок 18) сетевого адаптера к гнезду на правой стороне измерителя артериального давления цифрового, затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.



Рисунок 18.

При работе прибора с питанием цифрового измерителя артериального давления от адаптера сетевого (Рисунок 19) элементы питания не требуются.

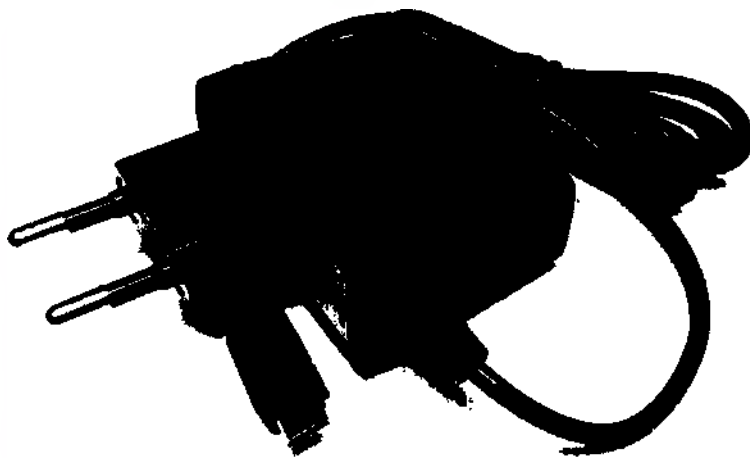


Рисунок 19.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования прибора убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации изделия (Таблица 5).

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6 В	Убедитесь в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедитесь в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедитесь в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедитесь в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедитесь в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с манжетой и шлангом		Убедитесь в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедитесь в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедитесь в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедитесь в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Убедитесь в наличии положительных результатов первичной или периодической поверки.

2.2 Подготовка прибора к использованию

2.2.1 Осмотр изделия

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

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

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

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите четыре новых щелочных элемента питания типа AA согласно указанной полярности (Рисунок 20). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что прибор выключен.

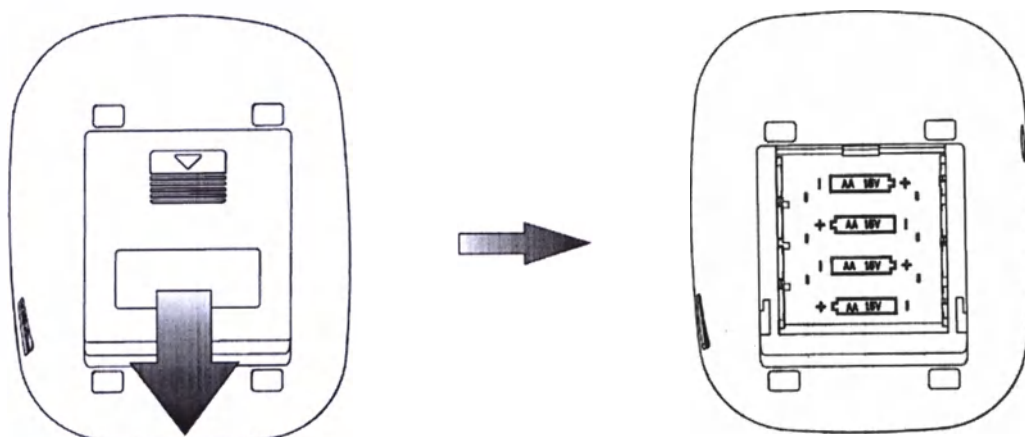


Рисунок 20.

Примечание:

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

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

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

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

Разъем для подключения адаптера питания расположен на правой стороне прибора (Рисунок 21).



Рисунок 21.

2.2.4 Настройки системы

Независимо от этапа установки нажатие кнопки ON/OFF выключит прибор. Вся информация будет сохранена. (Рисунок 22).

Выбор единиц измерения

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте нажатой в течение трех секунд кнопку SET. Нажмите кнопку SET повторно, чтобы перевести прибор в режим выбора единицы измерения. Нажатием кнопки MEM выберете единицы измерения артериального давления: кПа или мм рт.ст. Нажатием кнопки ON/OFF зафиксируйте выбранные единицы.

Примечание.

По умолчанию заданы единицы измерения - мм рт. ст.

2.2.5 Наложение манжеты

Плотно вставьте штуцер трубки манжеты, повернув его, в гнездо штуцера, расположенное на левой стороне измерителя артериального давления цифрового (Рисунок 23).

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки. Определите место наибольшей пульсации. (Рисунок 24).

Разверните манжету, проденьте конец манжеты в металлическую скобу и образуйте петлю. Гладкая ткань должна быть на внутренней стороне манжеты, а текстильная застежка ("Велькро") - снаружи (Рисунок 25).

Застегните манжету, расположив ее нижний край на 1-2 см (0.4-0.8") выше локтевого сустава (Рисунок 26). При правильном расположении манжеты застежка «Велькро» (липучка) будет на внешней стороне манжеты, и металлическая скоба не будет касаться кожи руки.

Проденьте левую руку через петлю манжеты. Край манжеты должен быть приблизительно на 1,5 см выше локтевого сгиба. Манжета должна лежать на артерии на внутренней части руки (Рисунок 27). Не одевайте манжету поверх рукава жакета или свитера, так как это приведет к ошибке измерения.

Подтяните манжету так, чтобы оба края манжеты плотно прилегали к Вашей руке. Трубка, выходящая из манжеты, должна быть направлена к ладони. Следите за тем, чтобы трубка не была передавлена. Застегните текстильную застежку «Велькро», загнув манжету в обратную сторону (Рисунок 28).

Для равномерного прилегания манжеты к поверхности плеча язычок манжеты может располагаться наискось. Сядьте на стул. Обопритесь на спинку стула и расположите освобожденную от одежды руку на столе так, чтобы манжета была на уровне сердца. (Рисунок 29).

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

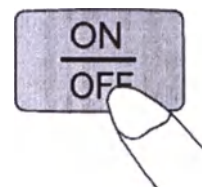


Рисунок 22.



Рисунок 23.



Рисунок 24.



Рисунок 25.

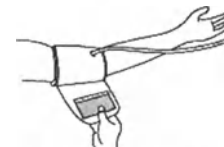


Рисунок 26.

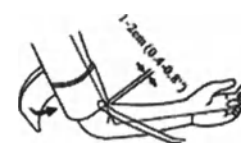


Рисунок 27.



Рисунок 28.

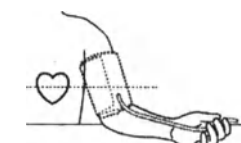


Рисунок 29.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение.

Нажмите кнопку ON/OFF, на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рисунок 30), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

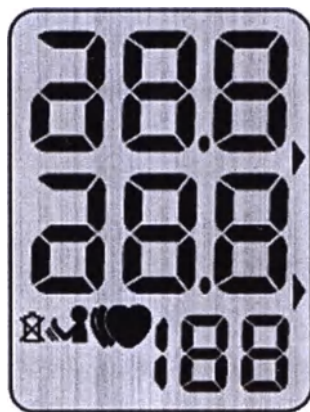


Рисунок 30.

Прибор начинает нагнетание давления в манжете.

2.3.2 Наддув

Ручной и автоматический режим наддува.

В большинстве случаев следует выбирать автоматический режим наддува.

В процессе интеллектуального наддува прибор производит предварительные измерения и определяет предел нагнетания давления в манжете, исходя из результатов измерений, проводимых в процессе нагнетания.

Сокращается время измерения и уменьшается дискомфорт, связанный с нарушением кровоснабжения конечности.

Если систолическое давление пациента более 220 мм рт. ст. (Рисунок 31), следует использовать ручной режим наддува.

Для перехода в ручной режим нажмите кнопку MEM в процессе наддува.

Предварительно установленное максимальное значение наддува - 260 мм рт. ст.

При каждом нажатии кнопки MEM к значению максимального давления в манжете будет добавлено 20 мм рт. ст.

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

Если это происходит, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 31.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете ускоренно снижается до уровня, соответствующего предварительно измеренному систолическому давлению, после чего скорость снижения давления уменьшается и начнется процедура измерения.

На дисплее появится символ "♥" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рисунок 32).

Примечание.

Не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.

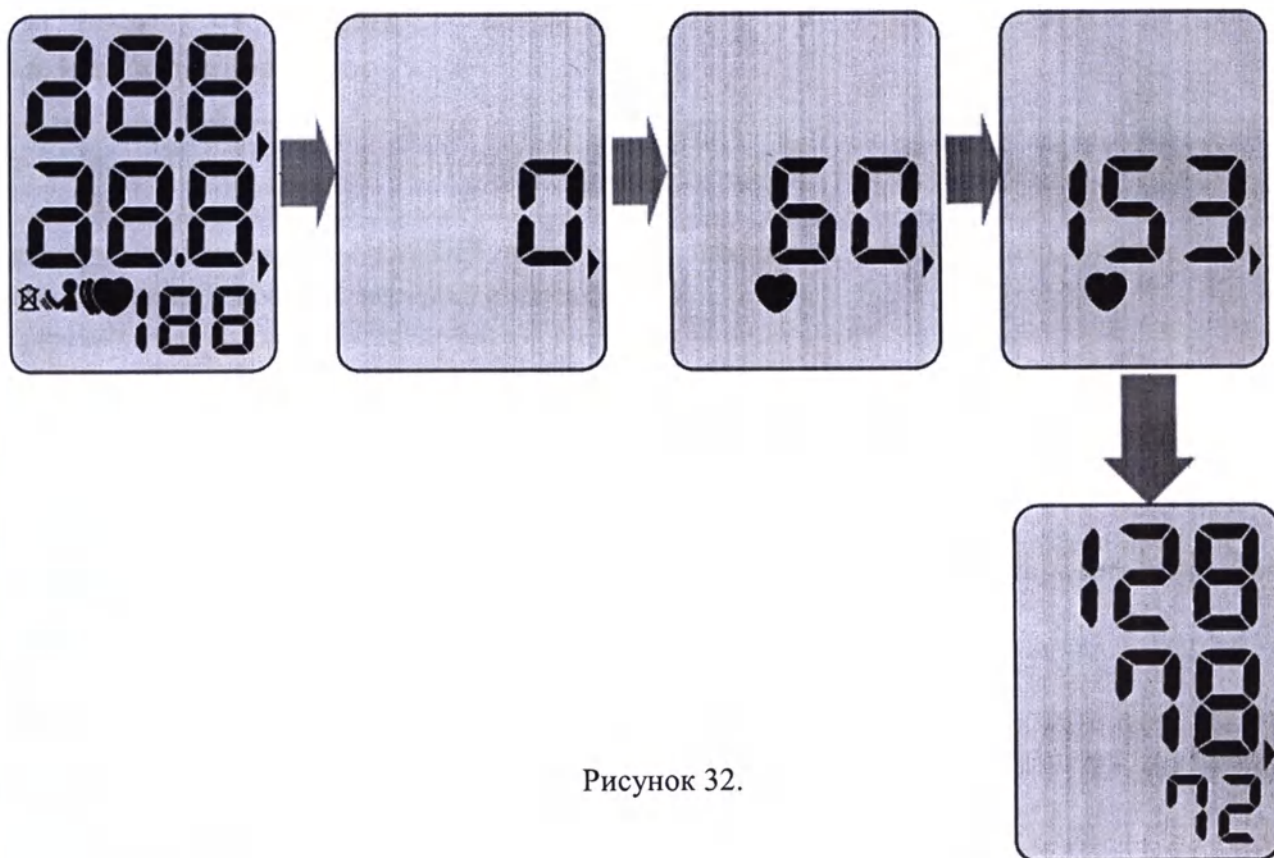


Рисунок 32.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения результат измерения будет внесен в память, давление в манжете сброшено.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты (Рисунок 33).

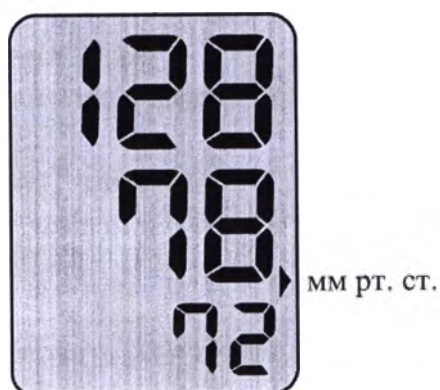


Рисунок 33.

2.3.5 Индикатор аритмии

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

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии «» часто появляется в результатах измерений.

2.3.6. Индикатор движения

Если во время процесса измерения измеритель артериального давления цифровой обнаруживает движение пациента, на дисплее отображается символ «» и после завершения цикла измерения на дисплей выводится символ ошибки E4.

Включите прибор кнопкой ON/OFF и повторите измерение, исключив движения пациента во время нагнетания и сброса давления в манжете.

2.3.7. Индикатор низкого заряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее будет отображен символ «», затем прибор автоматически выключится, давление в манжете автоматически сбросится (Рисунок 34).

Замените элементы питания при появлении этого символа.

Во время замены элементов питания результаты измерений сохраняются в памяти прибора.

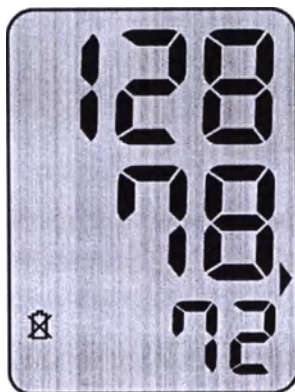


Рисунок 34.

2.3.8. Сохранение результатов измерения

Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.

Примечание.

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

2.3.9. Завершение работы

- Нажмите кнопку ON/OFF чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится.

- Прибор выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку ON/OFF (Рисунок 35) чтобы выключить прибор. Давление в манжете автоматически сбросится.

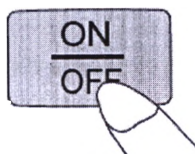


Рисунок 35.

2.3.10 Вывод результатов измерений из памяти на дисплей

Не включая прибор, нажмите кнопку MEM.

На дисплей будет выведен номер последнего измерения - «0». Затем на дисплей будет результат измерения: значения систолического и диастолического давления с указанием единиц измерения, частота пульса. При повторных нажатиях на кнопку MEM на дисплей будут последовательно выведены результаты измерений, хранящиеся в памяти, от текущего до самого старого (Рисунок 36).

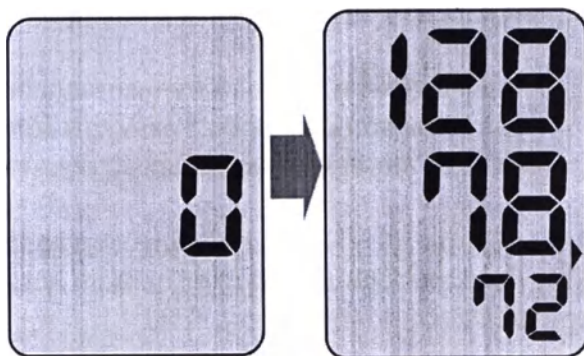


Рисунок 36.

Для вывода на дисплей результатов измерения в обратном порядке, нажмите кнопку SET.

При замене элементов питания результаты измерений в памяти прибора сохраняются.

2.3.11 Очистка памяти

Результаты измерений могут быть удалены из памяти прибора

Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение примерно 3 секунд,

На дисплей будет выведено число результатов измерения, хранящихся в памяти.

Для удаления результатов измерения из памяти нажмите кнопку MEM (Рисунок 37).

Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.

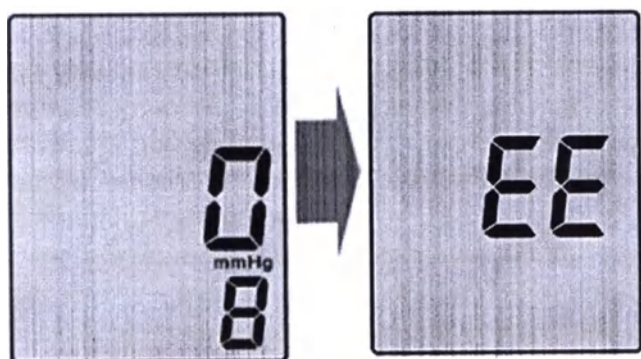


Рисунок 37.

2.3.12 Важные принципы измерения

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

2.3.13 Меры предосторожности.

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

Меры безопасности при использовании прибора по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.
- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не предназначен для применения во взаимосвязи с другим оборудованием.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть

проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.
- Для выключения прибора нажмите кнопку ON/OFF сразу после использования и перед чисткой.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Символ	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки ON/OFF отсутствуют символы на дисплее		Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
		Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
Не удастся завершить нагнетание	E1	Неправильно наложена манжета	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4
		Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявите и устраните повреждение, при невозможности устранения - обратитесь в сервисный центр.
		Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.4.
		Движения прибора или пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
		Элементы питания разряжены	Замените элементы питания согласно п.2.2.3.
Не удастся завершить измерение		Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
Показания слишком низкие или слишком высокие	EE	Давление в манжете на 30 мм рт. ст. ниже, чем ожидаемое систолическое давление	Переведите прибор в режим ручного наддува согласно 2.3.2. Повторите измерение.
	E5	Давление в манжете превышает 300 мм рт. ст.	Давление будет сброшено автоматически. При появлении дискомфорта нажмите кнопку ON/OFF для сброса давления в манжете.
		Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения
		Нервное или возбужденное состояние пациента	Дайте возможность пациенту отдохнуть и успокоиться
		Рукав одежды мешает измерению.	Снимите или расправьте мешающую одежду
Содержимое памяти не выводится на дисплей	EE	Результаты измерений удалены из памяти	Повторите измерение. Проверьте содержимое памяти.
Другие неисправности			Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF. Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

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

3 Техническое обслуживание

3.1. Техническое обслуживание изделия

3.1.1. Общие указания

Техническое обслуживание прибора производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом. Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2. Меры безопасности

Выключите прибор.

Отключите адаптер от сети, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите прибор в место для очистки.

3.1.3. Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

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

Проверка отсутствия внешних повреждений:			
Измеритель артериального давления.		+	В соответствии с
Манжета	Ежемесячно	+	п. 2.1.
Шланг манжеты		+	п. 2.2.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений:	Перед		
Измеритель артериального давления.	постановкой на	+	В соответствии с
Манжета	хранение	+	п. 2.1. п. 2.2.1
Шланг манжеты		+	п. 3.2.3

3.1.4. Проверка работоспособности

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

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в сервисный центр.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления, проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.3.4.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.приблизительно три минуты
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.9.
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.4, п. 2.3.7, п. 2.3.9 30 секунд

3.2. Техническое обслуживание составных частей

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

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

Переместите прибор в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе 3.2.4 "Очистка изделия".

Прибор, предназначенный для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка прибора к использованию".

Прибор, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "Хранение".

Монтаж прибора производить в обратном порядке.

3.2.2 Регулирование и испытания

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

3.2.3 Осмотр и проверка

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

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

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

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в сервисный центр.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка прибора

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

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

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

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

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

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

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

Очистка манжеты

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить манжету.

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

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

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

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

Дезинфекция

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

Соберите прибор. Включите прибор и убедитесь в его нормальной работе. После проверки выключите прибор.

Прибор нестерилен и стерилизации не подлежит.

3.2.5 Требования к метрологическому обслуживанию

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

Прибор в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, применяющие прибор в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязаны своевременно представлять прибор на поверку. Поверка прибора выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Приборы автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить на сайте www.mos-amros.ru или запросив информацию по адресу E-mail: info@mos-amros.ru

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

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

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

Интервал между поверками - 2 года.

4 Текущий ремонт

4.2 Текущий ремонт составных частей изделия

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания отсутствуют.	Установите элементы питания, соблюдая полярность.	Проверьте наличие элементов питания
		Элементы питания установлены неправильно	Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ "✖".	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в сервисный центр
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в сервисный центр
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки	Невозможность использования прибора по назначению	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите прибор, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду
Невозможность использования прибора по назначению	Невозможность использования прибора по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования прибора по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации

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

5 Хранение

5.1 Правила постановки прибора на хранение

Перед постановкой прибора на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "Техническое обслуживание"

5.2 Перечень работ

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

Проведите очистку прибора согласно п.3.2.4.

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

Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение прибора осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

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

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения прибора- 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку прибора производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

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

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

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

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

7.2 Условия утилизации

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

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Класс В	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ, для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного (()) следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-к2. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-42 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-42 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США
Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

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

Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road,
Haicang, Xiamen, China.

Импортёр: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXX от DD.MM.YYYY

10 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор.

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

- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
-  ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
-  ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

11 Срок службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

Срок службы адаптера: 3 года

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

После гарантийного срока, в случае обращения, Пользователь оплачивает стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Пользователь не оплачивает.

Отметки о ремонте

12 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

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

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона

с отметкой продавца.

4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденное вследствие:

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

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 42

проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии, в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

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

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

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

E-mail: info@mos-amros.ru

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

Компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»
/Подпись/
Рейчел Бетман,
Президент

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

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«09» сентября 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3238

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-98 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3239

Уплачено за совершение нотариального действия: 1940 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Medical Technology Products, Inc.



720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 732.661.0313, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

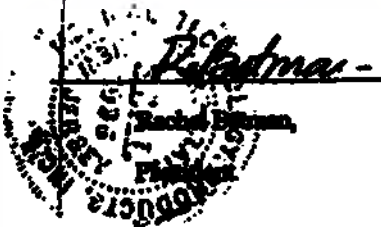
To whom it may concern

Statement

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

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc



State of New York)
County of New York)
United States of America)

S.S.:

On the 09th Day of September, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine

Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 0174400000
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2023





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

 **Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
автоматический МТ, модель МТ-43**

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.



Производитель

**MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC.
США**

Импортер

ЗАО фирма "Москва-Амрос" РФ

Содержание

	Ведение	
1.	Описание и работа	8
1.1.	Описание и работа прибора	8
1.1.1	Состав	8
1.1.2	Комплектность	9
1.1.3	Технические характеристики	9
1.1.4	Устройство и работа	11
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	13
1.1.6.	Маркировка и пломбирование	13
1.1.7	Упаковка	13
1.2	Описание и работа составных частей	16
1.2.1	Измеритель артериального давления цифровой	16
1.2.2	Манжета	18
1.2.1.1	Манжета стандартная на плечо	18
1.2.1.2	Манжета увеличенная на плечо	18
1.2.2.3	Манжета универсальная на плечо	19
1.2.3	Чехол мягкий	19
1.2.4	Элементы питания	19
1.2.5	Адаптер сетевой	20
2	Использование по назначению	21
2.1	Эксплуатационные ограничения	21
2.2	Подготовка к использованию	23
2.2.1	Осмотр	23
2.2.2	Подготовка места для проведения измерения	23
2.2.3	Установка элементов питания	23
2.2.4	Настройка прибора	24
2.2.5	Наложение манжеты	24
2.3	Использование прибора	26
2.3.1	Порядок действий по применению прибора	26
2.3.2	Наддув	26
2.3.3	Измерение	27
2.3.4	Отображение результатов	27
2.3.5	Индикатор аритмии	28
2.3.7	Индикатор разряда элементов питания	28
2.3.8	Сохранение результатов измерения	28
2.3.9	Завершение работы	28
2.3.10	Вывод результатов измерений из памяти на дисплей	29
2.3.11	Очистка памяти	29
2.3.12	Важные принципы измерения	30
2.3.13	Меры безопасности	30
2.4	Действия в экстремальных условиях	32
3	Техническое обслуживание	32
3.1	Техническое обслуживание прибора	32
3.1.1	Общие указания	32
3.1.2	Меры безопасности	32
3.1.3	Порядок технического обслуживания	32
3.1.4	Проверка работоспособности	33
3.2	Техническое обслуживание составных частей	34
3.2.1	Демонтаж и монтаж	34

3.2.2	Регулировка и испытания	34
3.2.3	Осмотр и проверка	34
3.2.4	Очистка	34
3.2.5	Требования к метрологическому обслуживанию	35
4	Текущий ремонт	36
5	Хранение	37
5.1	Правила постановки прибора на хранение	37
5.2	Перечень работ	37
5.3	Условия хранения	38
5.4	Меры безопасности	38
5.5	Срок хранения	38
6	Транспортирование	38
7	Утилизация	38
7.1	Меры безопасности	38
7.2	Условия утилизации	38
8	Декларация об электромагнитной совместимости	39
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	39
8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	40
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	41
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	42
9	Данные о регистрации	43
10	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор	44
11	Срок службы	45
12	Гарантийные обязательства	46
13	Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации	46

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43 (далее – прибор).

Производитель

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

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

E-mail: meditech@amrus-meditech.com

Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

Адрес: 4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center,

289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China.

E-mail: Sales1@asxd.com.cn

Телефон: +(86) 592 651 6170

Уполномоченный представитель производителя

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

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

E-mail: info@mos-amros.ru

Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для косвенного измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом пациентом - в домашних условиях, и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.

Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

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

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение артериального давления осциллометрическим методом в диапазоне от 30 до 300 мм рт.ст. и частоты пульса в диапазоне от 40 до 180 1/мин; индикацию результатов измерений артериального давления в мм рт. ст и кПа; индикацию уровня артериального давления по классификации ВОЗ; индикацию аритмии; сохранение в памяти 120 результатов измерений.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.

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

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

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

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить.

Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления.

Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

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



Рисунок 1.

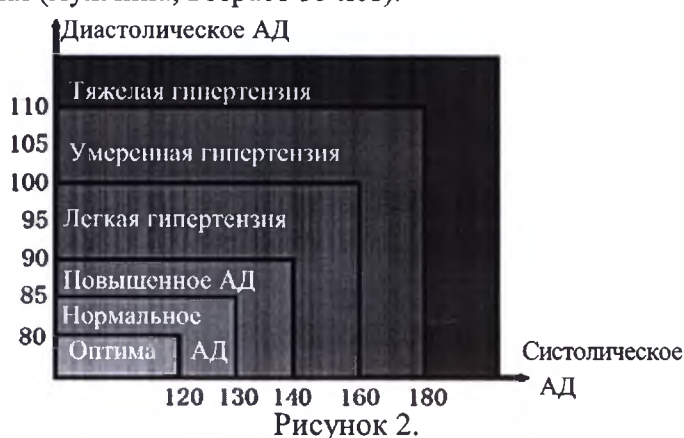


Рисунок 2.

На рисунке 2 приведены значения и классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уровней артериального давления (АД) в мм рт. ст.

Категория АД	Систолическое АД	Диастолическое АД
Оптимальное	до 120	до 80
Нормальное АД	от 120 до 129	от 80 до 84
Повышенное нормальное АД	от 130 до 139	от 85 до 89
Легкая гипертензия (1-й степени)	от 140 до 159	от 90 до 99
Умеренная гипертензия (2-й степени)	от 160 до 179	от 100 до 109
Тяжелая гипертензия (3-й степени)	от 180	от 110

Физиологическое влияние.

Гипертония - хронически протекающее заболевание, основным проявлением которого является артериальная гипертензия, не связанная с наличием патологических процессов, при которых повышение АД обусловлено известными, в современных условиях часто устраняемыми причинами. Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

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

Проконсультируйтесь с врачом, если результаты измерений отличаются от нормы.

Для получения достоверных сведений о Вашем артериальном давлении регулярно измеряйте его два – три раза подряд в одно и то же время дня.

Показания

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

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

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

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

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

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Используйте прибор только по назначению.

Предупреждения

Таблица 1.

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

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

Прибор соответствует требованиям к изделиям класса II, когда он соединен с питающей сетью (работа с адаптером сетевым), и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие такого соединения согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Прибор относится к изделиям с рабочей частью типа BF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В части электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

1.1.1 Состав

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-43; манжета стандартная на плечо; манжета увеличенная на плечо. (при необходимости); манжета универсальная на плечо (при необходимости); чехол мягкий; элементы питания типа АА; адаптер сетевой (при необходимости); руководство по эксплуатации – 1 шт. (Рисунок 3).

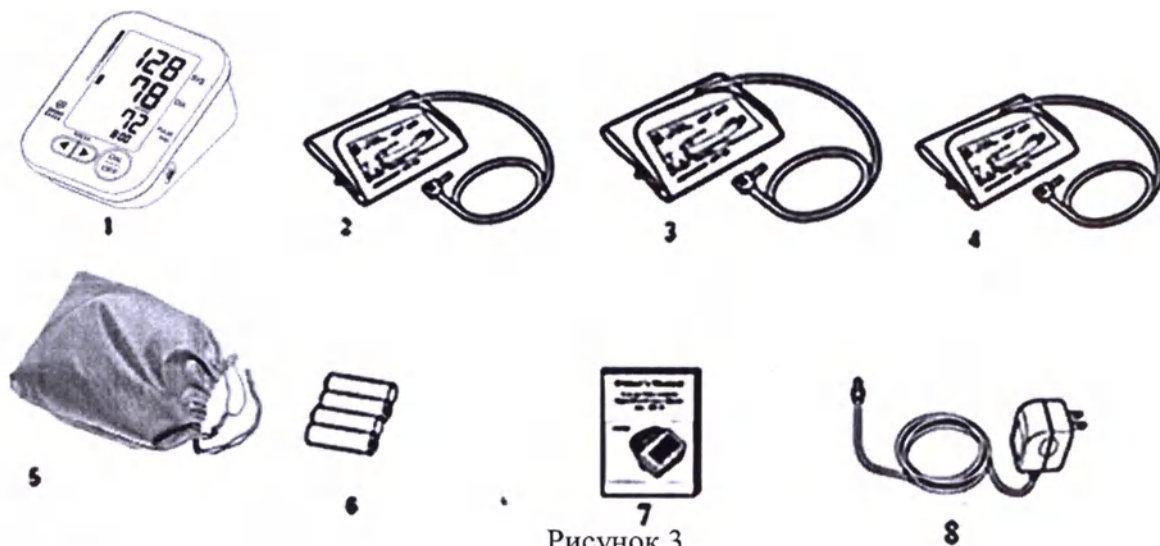


Рисунок 3.

1- цифровой измеритель артериального давления МТ-43 - 1 шт.

2 - манжета стандартная на плечо - 1 шт.;

3 - манжета увеличенная на плечо – 1 шт. (при необходимости);

4 - манжета универсальная на плечо – 1 шт. (при необходимости);

5 - чехол мягкий - 1 шт.;

6 - элемент питания типа АА - 4 шт.;

7 - руководство по эксплуатации – 1 шт.;

8 – адаптер сетевой – 1 шт.

В приборе отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Таблица 2.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой МТ-43	1 шт.
Манжета стандартная на плечо	1 шт.
Манжета увеличенная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Манжета универсальная на плечо (при необходимости)	1 шт.
Чехол мягкий	1 шт.
Элементы питания типа АА	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Адаптер сетевой (при необходимости)	1 шт.

1.1.3 Технические характеристики

Таблица 3.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ
Модель		МТ-43
Применение		На плечо
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 30 до 300
	Частота пульса, 1/мин.	от 40 до 180
Погрешность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	±3
	Частота пульса, %	±5
Функции	Автоматическое нагнетание и сброс давления в манжете	
	Управление нагнетанием - автоматическое интеллектуальное и ручное	
	Индикация аритмии	
	Индикация движения	
	Индикация давления по классификации ВОЗ	
	Индикация разряда элементов питания	
	Индикация ошибки при самодиагностике	
	Индикация ошибки наложения манжеты	
	Автоматическое отключение	
	Сохранение результатов измерения в энергонезависимой памяти	
	Формат хранения результатов: значения систолического и диастолического давления, частоты пульса, уровня давления по классификации ВОЗ, даты и времени	
	Отображение систолического и диастолического давления в мм рт. ст. или кПа	

Емкость памяти		120 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм, не менее		58 x 78
Габариты измерителя артериального давления цифрового, мм, не более		141 x 106 x 65
Масса измерителя артериального давления цифрового (без элементов питания), г, не более		262
Напряжение питания, В		6
Источник питания		4 алкалиновых элемента типа АА адаптер сетевой 220 В (50 Гц) / 6 В (0,5 А)
Срок службы элементов питания		до 2 месяцев при трех измерениях в день
Габаритные размеры адаптера сетевого, мм		60 x 80 x 26 (± 2 мм)
Масса адаптера сетевого, г, не более		51
Длина провода, мм, не менее		1050
Выходной разъем питания адаптера сетевого		USB микро тип Б
Выходное напряжение (номинальное), В		6 ($\pm 0,5$)
Максимальный выходной ток, А		0,5
Напряжение питающей сети (номинальное), В		220
Частота питающей сети (номинальная), Гц		50
Габариты стандартной манжеты, мм, не более		480 x 150 (на окружность руки 22-36 см)
Масса стандартной манжеты, г, не более		120
Габариты увеличенной манжеты, мм, не более		560 x 150 (на окружность руки 33-43 см)
Масса увеличенной манжеты, г, не более		120
Габариты универсальной манжеты, мм, не более		585 x 150 (на окружность руки 22-42 см)
Масса универсальной манжеты, г, не более:		135
Габариты чехла мягкого, мм, не более		210 x 240
Масса чехла мягкого, г, не более		15
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более		3
Условия эксплуатации	Температура, °C	от +5 до +40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 85
Условия хранения и транспортирования	Температура, °C	от -20 до +70
	Влажность (отн.), %	от 10 до 95

1.1.4 Устройство и работа

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

На конечность пациента накладывается манжета, производится нагнетание давления воздуха в манжету для компрессии кровеносных сосудов на плече.

В фазе компрессии в манжете регистрируются пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Значения давления, измеренные в моменты появления и пропадания колебаний, соответствуют значениям диастолического и систолического давления.

Нагнетание продолжается до уровня, на 20 – 30 мм рт.ст. превышающего величину измеренного систолического давления, согласно рекомендациям ВОЗ по технике измерения артериального давления, после этого начинается фаза декомпрессии. В фазе декомпрессии в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. При усилении этих колебаний регистрируется систолическое давление, при прекращении – диастолическое. Измеренные значения давления и пульса отображаются на мониторе.

Автоматическое интеллектуальное управление нагнетанием более комфортно для пациента, так как за счет точного определения систолического давления предотвращается избыточная компрессия сосудов, сокращается ее длительность и общее время измерения.

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

К недостаткам метода относятся:

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

Необходимые условия:

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

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений .

Последовательность действий.

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой. Установите четыре элемента питания типа АА в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового (Рисунок 4).

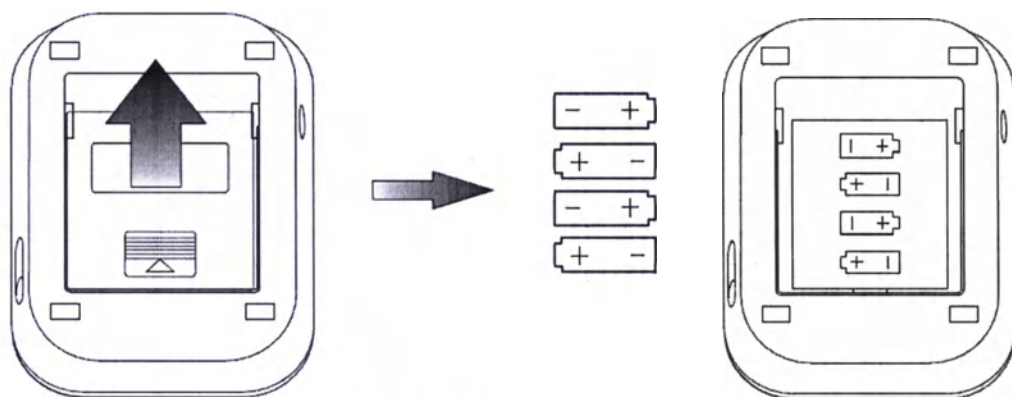


Рисунок 4.

Подключите штуцер трубки манжеты, повернув его, к гнезду штуцера на левой стороне измерителя артериального давления. (Рисунок 5)

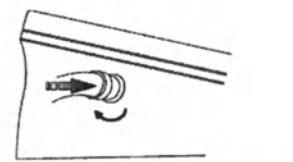


Рисунок 5.

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



Рисунок 6

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

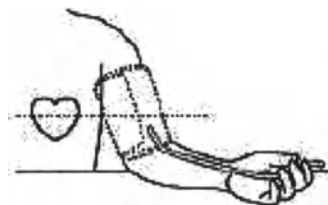


Рисунок 7

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



Рисунок 8.

Нажмите кнопку ON/OFF на лицевой панели измерителя артериального давления (Рисунок 9) для начала измерения.



Рисунок 9

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

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

1.1.6 Маркировка и пломбирование

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

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

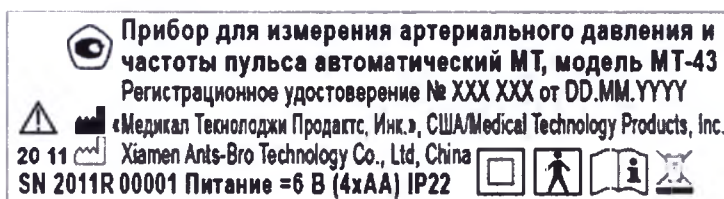


Рисунок 10.

Пломбирование прибора и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка прибора включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11) из трехслойного картона и мягкий чехол, в который вложены измеритель артериального давления цифровой MT-43, стандартная манжета на плечо, элементы питания, сетевой адаптер (при необходимости) и руководство по эксплуатации.

На потребительскую тару прибора нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование прибора;
- особенности прибора;
- технические характеристики прибора;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Электрическое прибор класса II»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак утверждения типа средства измерений;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- штрих-код

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию - символы, указывающие на условия обращения с прибором при хранении и транспортировании (Рисунок 12):

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



Рисунок 12.

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

Таблица 4.

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

1.2 Описание и работа составных частей

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-43, манжета стандартная на плечо, манжета увеличенная на плечо (при необходимости), манжета универсальная на плечо (при необходимости), чехол мягкий, элементы питания типа АА, адаптер сетевой (при необходимости), руководство по эксплуатации.

1.2.1 Измеритель артериального давления цифровой

Измеритель артериального давления цифровой МТ-43 прибора предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления.

Питание измерителя артериального давления цифрового обеспечивается от четырех алкалиновых элементов питания типа АА.

Допускается питание от сетевого адаптера питания, соответствующего требованиям п.1.2.5. настоящего руководства по эксплуатации.

Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

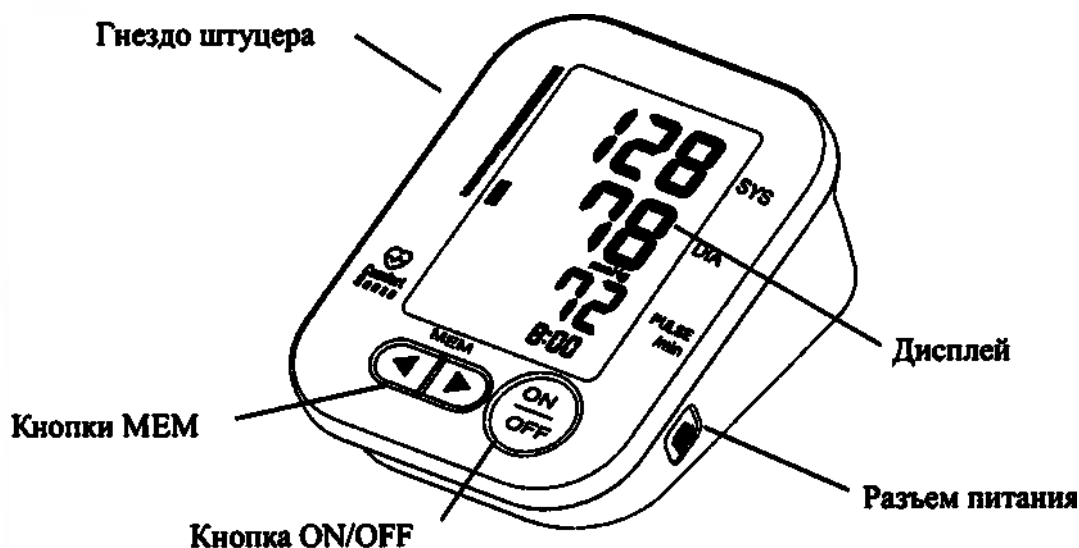


Рисунок 13.

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

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

Кнопка ON/OFF предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка MEM◀ предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления.

Кнопка MEM▶ предназначена для настройки режима работы.

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

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

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

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



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположен на передней панели измерителя артериального давления цифрового, слева от дисплея, и представляет собой четыре сегмента: зеленый, желтый, оранжевый и красный. Сегменты соответствуют (Рисунок 15) уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия (см. раздел «Информация», рисунок 2).

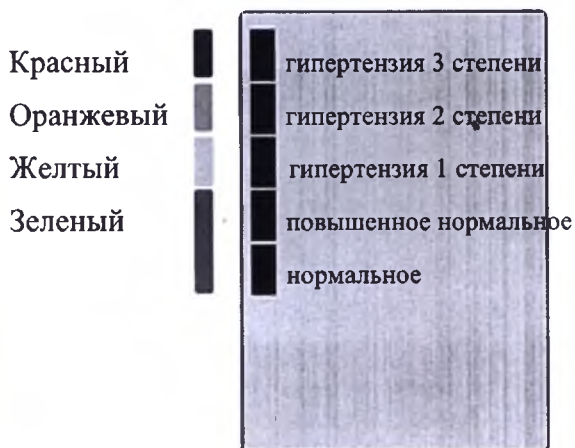


Рисунок 15.



Рисунок 16.

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

1.2.2 Манжета

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

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

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



Рисунок 17.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты, должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 17.1).

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



Рисунок 17.1.

1.2.2.2. Манжета увеличенная на плечо (Рисунок 17.2) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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

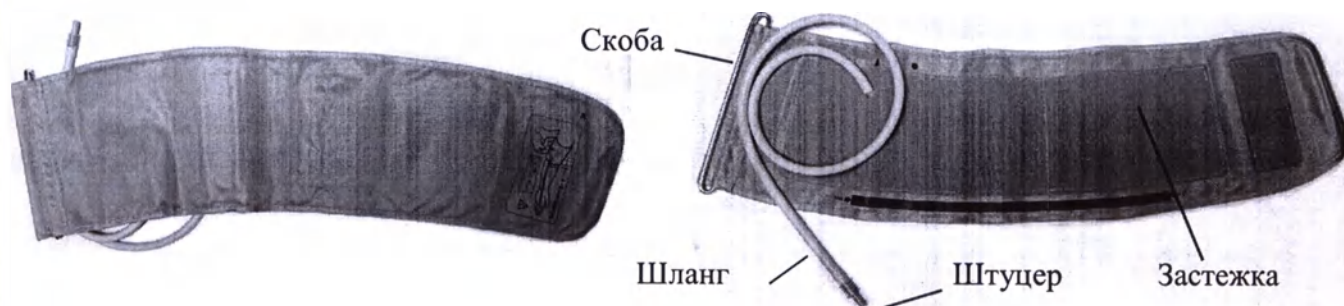


Рисунок 17.2

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к плечу.

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должен быть расположен над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной линией (Рисунок 17.2).

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

1.2.2.3. Манжета универсальная на плечо (Рисунок 17.3) состоит из пневмокамеры, соединенной с шлангом, рукава и металлической скобы.

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

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

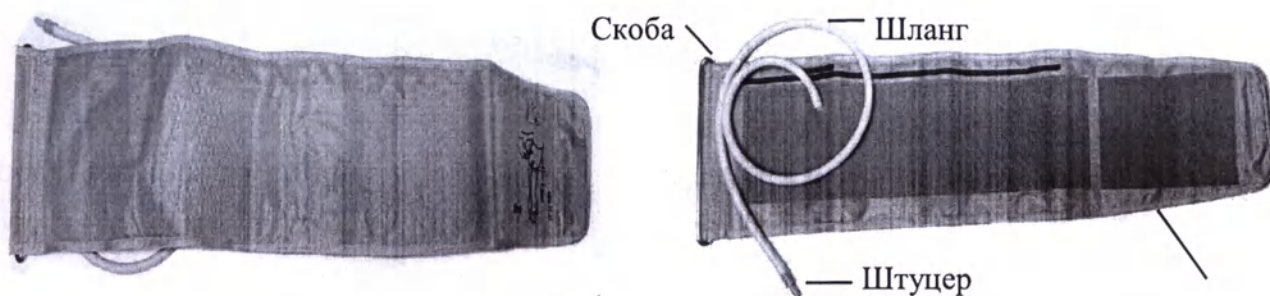


Рисунок 17.3.

Крепление манжеты осуществляется текстильной застежкой ("Велькро").

На манжете нанесены знаки, предназначенные для правильного применения манжеты (Рисунок 17.1).

Знак ▼ при измерении должна быть расположена над местом наибольшей пульсации артерии.

Выполнение этого условия обеспечивает необходимую точность измерения.

Знак ▲ на внешней стороне манжеты рядом с рисунком, указывающим правильное наложение манжеты должен находиться внутри зоны, ограниченной знаками MIN и MAX (Рисунок 17.1).

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

1.2.3 Чехол мягкий

Чехол мягкий предназначен для хранения цифрового измерителя артериального давления, манжеты и элементов питания в период между проведениями измерений. (Рисунок 18).
Выполнен из текстильного материала, снабжен шнурком - завязкой.



Рисунок 18.

1.2.4 Элементы питания

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

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

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

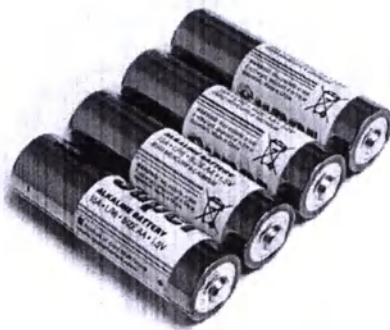


Рисунок 19.

1.2.5. Адаптер сетевой

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

- входное напряжение переменного тока 220 В /50Гц,
- выходное напряжение постоянного тока 6 В,
- максимальный выходной ток 0,5 А.
- класс электробезопасности II,
- рабочая часть типа BF.

Разъем адаптера питания – USB микро тип Б (USB micro type B).

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

При работе прибора с сетевым адаптером подключите разъем (Рисунок 20) сетевого адаптера к гнезду на правой стороне измерителя артериального давления цифрового, затем подключите вилку сетевого адаптера к розетке сети переменного тока 220 В / 50 Гц.



Рисунок 20.

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



Рисунок 21. Сетевой адаптер

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Перед началом использования прибора убедитесь в отсутствии отклонений от требований по эксплуатации прибора (Таблица 5).

Таблица 5.

Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
Внутренний источник питания	6 В	Убедитесь в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедитесь в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедитесь в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
Исправность манжеты		Убедитесь в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
Исправность шланга		Убедитесь в отсутствии разрывов и трещин шланга.
Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с манжетой и шлангом		Убедитесь в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в контакте с поверхностью манжеты и шлангом.
Наличие источников электромагнитных помех		Убедитесь в отсутствии вблизи высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
Соблюдение порядка эксплуатации		Убедитесь в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации изделия.
Наличие противопоказаний		Убедитесь в отсутствии у пациента противопоказаний к применению изделия: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
Соответствие установленным метрологическим требованиям		Убедитесь в наличии положительных результатов первичной или периодической поверки.

2.2 Подготовка прибора к использованию

2.2.1 Осмотр прибора

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

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

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

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

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

Убедитесь, что прибор выключен.

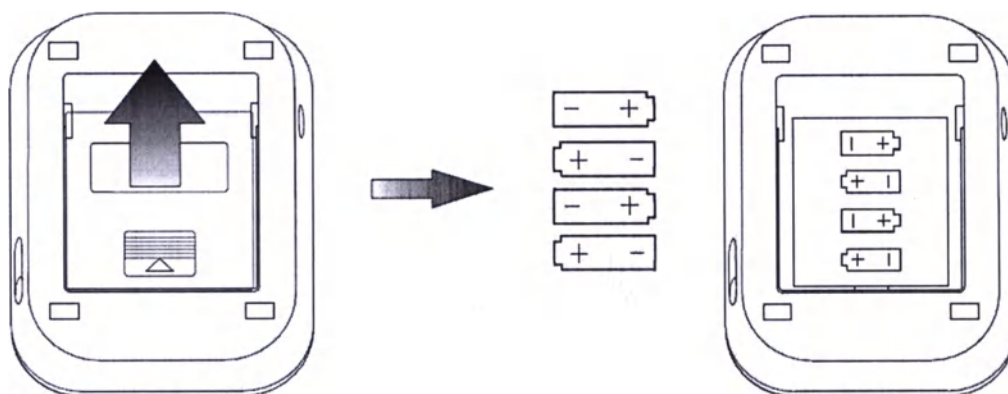


Рисунок 22.

Примечание.

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

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

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

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

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



Рисунок 23.

2.2.4 Настройки прибора

Независимо от этапа настройки нажатие кнопки ON/OFF выключит прибор. Вся информация и настройки будут сохранены. (Рисунок 24)



Рисунок 24

Очистка памяти, выбор единиц измерения, настройка дисплея.

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку MEM►, чтобы войти в интерфейс настройки. Настраиваемый параметр будет отображаться миганием.

Нажатия кнопки MEM► переключают прибор в режимы: Очистка памяти - Выбор единиц измерения – Установка года – Установка даты – Установка времени.

Для очистки памяти в выключенном состоянии нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку MEM►. На дисплее отобразится мигающий символ - число хранящихся в памяти результатов измерений.

Нажмите кнопку MEM◄, на дисплее отобразится символ «0», указывающий на отсутствие хранящихся в памяти результатов измерений.

Для выбора единиц измерения повторно нажмите кнопку MEM►, на дисплее отобразится символ «0» с указанием единиц измерения: мм рт. ст.

Нажатием кнопки MEM◄ выберите единицы измерения - мм рт. ст. или кПа.

Для установки года повторно нажмите кнопку MEM►, на дисплее отобразится четырехзначный символ в формате «20XX» с мигающими последними цифрами года.

Нажатием кнопки MEM◄ установите две последние цифры календарного года.

Для установки даты повторно нажмите кнопку MEM►, на дисплее отобразится четырехзначный символ в формате «MM-DD» с мигающими цифрами месяца.

Нажатием кнопки MEM◄ установите номер календарного месяца.

Повторно нажмите кнопку MEM► для установки дня месяца, в символе «MM-DD» мигающими станут цифры номера дня.

Нажатием кнопки MEM◄ установите цифры номера дня.

Для установки текущего часа и минут повторно нажмите кнопку MEM►, на дисплее отобразится четырехзначный символ в формате «hh : mm» с мигающими цифрами часа.

Нажатием кнопки MEM◄ установите цифры текущего часа.

Повторно нажмите кнопку MEM► для установки минут, в символе «hh : mm» мигающими станут цифры минут.

Нажатием кнопки MEM◄ установите цифры минут.

Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы сохранить настройки.

Примечание.

В руководстве пользователя указаны мм рт. ст. в качестве примера для иллюстрации.

По умолчанию заданы единицы измерения - мм рт. ст

2.2.5 Наложение манжеты

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



Рисунок 25.

Слегка прижмите двумя пальцами артерию приблизительно на 2 см выше локтя на внутренней части вашей левой руки (Рисунок 26), чтобы определить место наибольшей пульсации.



Рисунок 26

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



Рисунок 27.

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

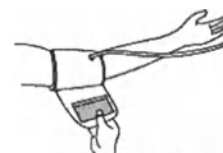


Рисунок 28.

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

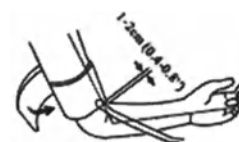


Рисунок 29.

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



Рисунок 30.

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

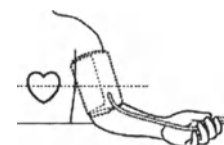


Рисунок 31.

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

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению изделия

Включение.

Нажмите кнопку ON/OFF, на дисплее в течение одной секунды появятся символы (Рисунок 32), измеритель артериального давления цифровой выполнит быструю диагностику.

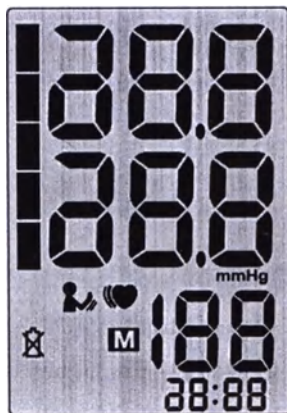


Рисунок 32.

Прибор перейдет к нагнетанию давления в манжете

2.3.2 Наддув

Ручной и автоматический режим наддува.

В большинстве случаев следует выбирать автоматический режим наддува.

В процессе интеллектуального наддува прибор производит предварительные измерения и определяет предел нагнетания давления в манжете, исходя из результатов измерений, проводимых в процессе нагнетания.

Сокращается время измерения и уменьшается дискомфорт, связанный с нарушением кровоснабжения конечности.

Если систолическое давление пациента более 220 мм рт. ст. (Рисунок 33), следует использовать ручной режим наддува.

Для перехода в ручной режим нажмите кнопку MEM ◀ в процессе наддува.

Предварительно установленное максимальное значение наддува - 260 мм рт.

При каждом нажатии кнопки MEM ◀ к значению максимального давления в манжете будет добавлено 20 мм рт. ст.

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

Если это происходит, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить измеритель артериального давления цифрового.



Рисунок 33.

2.3.3 Измерение

После завершения нагнетания воздуха в манжету давление в манжете ускоренно снижаться до уровня, соответствующего предварительно измеренному систолическому давлению, после чего скорость снижения давления уменьшается и начнется процедура измерения.

На дисплей выводится символ "♥" мигающий синхронно с сердечными сокращениями (Рисунок 34).

Примечание.

Не напрягайтесь во время измерения. Избегайте разговоров и постарайтесь не двигаться.

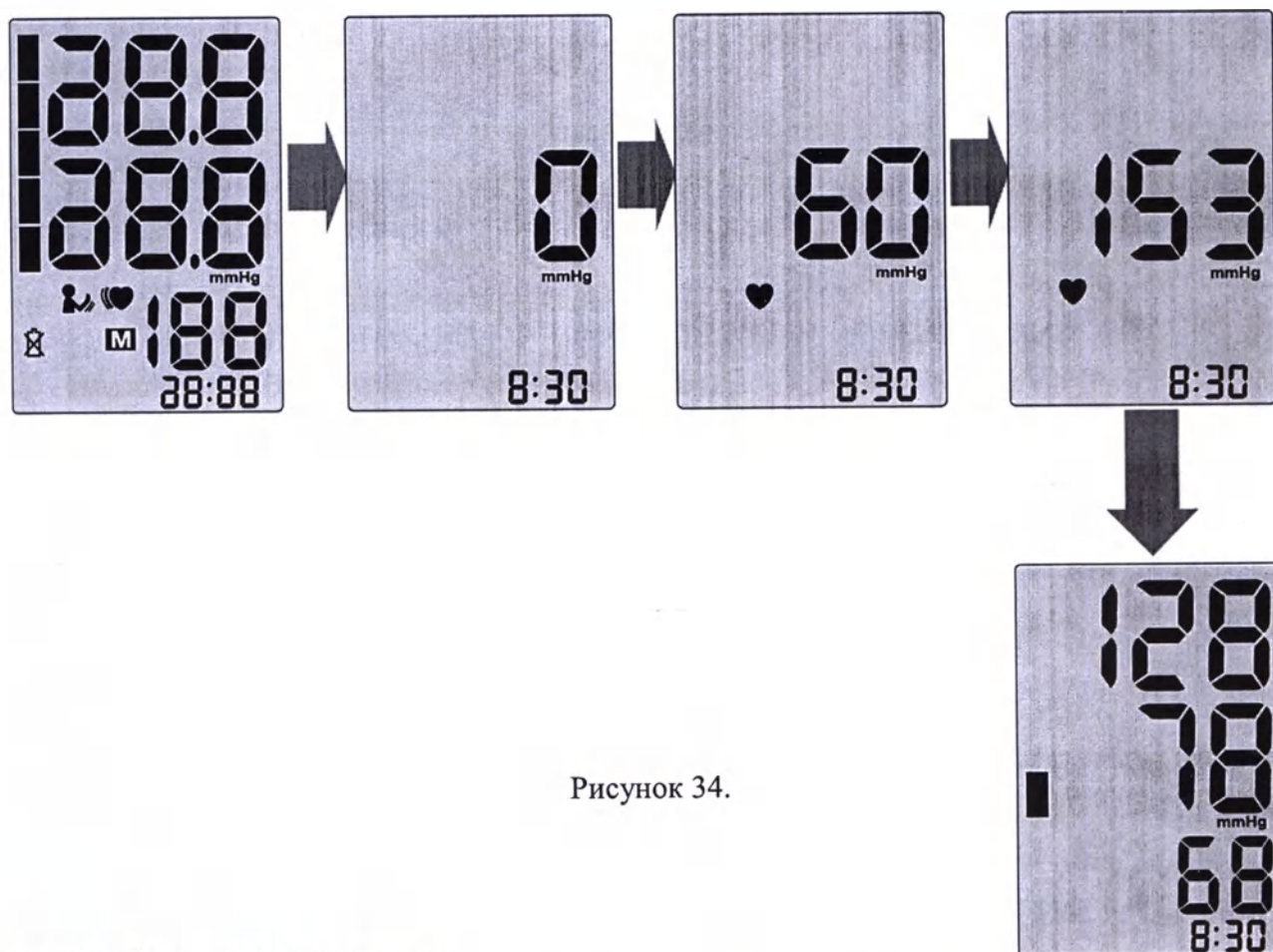


Рисунок 34.

2.3.4 Отображение результатов

По завершении измерения результат измерения будет внесен в память, давление в манжете сброшено.

На дисплей будут выведены результат измерения систолического, диастолического артериального давления, частоты пульса, уровень давление по классификации ВОЗ, дата и время измерения (Рисунок 35).

Примечание.

Детали информации по классификации артериального давления приведены в п. 1.2.1.



Рисунок 35.

2.3.5 Индикатор аритмии

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

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии «» часто появляется в результатах измерений.

2.3.6 Индикатор движения

Если во время процесса измерения измеритель артериального давления цифровой обнаруживает движение пациента, на дисплее отображается символ «» и после завершения цикла измерения на дисплей выводится символ ошибки E4.

Выключите прибор кнопкой ON/OFF и повторите измерение, исключив движения пациента во время нагнетания и сброса давления в манжете.

2.3.7 Индикатор низкого заряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее будет отображен символ «», затем прибор автоматически выключится, давление в манжете автоматически сбросится (Рисунок 36).

Замените элементы питания при появлении этого символа.

Во время замены элементов питания результаты измерений сохраняются в памяти прибора.



* Рисунок 36.

2.3.8 Сохранение результатов измерения

Результат измерения автоматически сохраняется в памяти прибора.

Примечание.

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

2.3.9 Завершение работы

- Нажмите кнопку ON/OFF чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете автоматически сбросится.
- Прибор выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме.

Меры предосторожности: если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку ON/OFF (Рисунок 37) чтобы выключить прибор. Давление в манжете автоматически сбросится

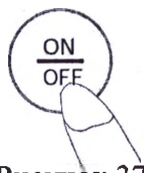


Рисунок 37.

2.3.10 Вывод результатов измерений из памяти на дисплей

Не включая прибор, нажмите кнопку MEM ◀,

На дисплей будет выведен номер последнего измерения - «0». Затем на дисплей будет результат измерения: значения систолического и диастолического давления с указанием единиц измерения, частота пульса, индикатор давления по шкале ВОЗ, дата и время измерения

При повторных нажатиях на кнопку MEM ◀ на дисплей будут последовательно выведены символ памяти - «М» и номер измерения, затем результаты измерений, хранящиеся в памяти, от текущего до самого старого (Рисунок 38).

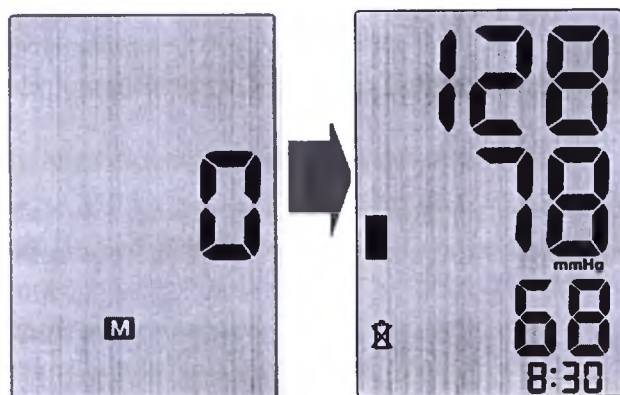


Рисунок 38.

Для вывода на дисплей результатов измерения в обратном порядке нажмите кнопку MEM ▶.

2.3.11 Очистка памяти

Результаты измерений могут быть удалены из памяти прибора

Нажмите и удерживайте кнопку MEM ▶ в течение примерно трех секунд.

На дисплей будет выведено число результатов измерения, хранящихся в памяти.

Для удаления результатов измерения из памяти нажмите кнопку MEM ◀ (Рисунок 39).

Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.

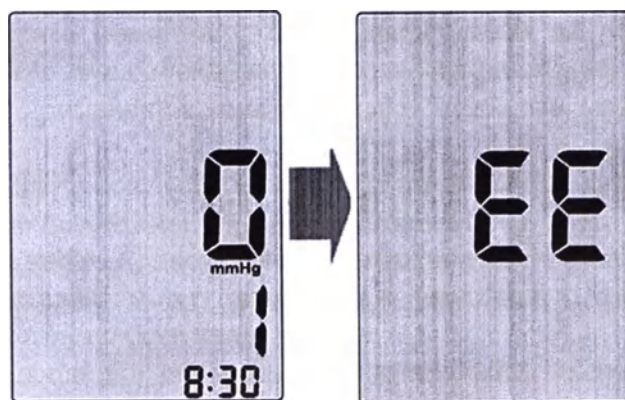


Рисунок 39.

2.3.12 Важные принципы измерения

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

2.3.13 Меры предосторожности.

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

Меры безопасности при использовании прибора по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.
- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшения кровообращения в результате работы изделия.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не предназначен для применения во взаимосвязи с другим оборудованием.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть

проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.

- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.
- Для выключения прибора нажмите кнопку ON/OFF сразу после использования и перед чисткой.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Символ	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки ON/OFF отсутствуют символы на дисплее		Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
		Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
Не удается завершить нагнетание	E	Неплотное подключение штуцера к гнезду	Плотно вставьте штуцер в гнездо согласно п.2.2.4.
		Движения прибора или пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения
		Давление в манжете на 30 мм рт. ст. ниже, чем ожидаемое систолическое давление	Переведите прибор в режим ручного наддува согласно 2.3.2. Повторите измерение.
	E1	Неправильно наложена манжета	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4
		Повреждена пневмокамера манжеты, шланг или штуцер.	Выявите и устраните повреждение, при невозможности устранения - обратитесь в сервисный центр.
		Элементы питания разряжены	Замените элементы питания согласно п.2.2.3.
Ошибка измерения		Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения
	E4	Результат измерения отличается от нормального	Проверить подключение шланга манжеты. Повторите измерение.
	E5	Давление в манжете превышает 300 мм рт. ст.	Давление будет сброшено автоматически. При появлении дискомфорта нажмите кнопку ON/OFF для сброса давления в манжете.
		Нервное или возбужденное состояние пациента	Дайте возможность пациенту отдохнуть и успокоиться
		Рукав одежды мешает измерению.	Снимите или расправьте мешающую одежду
Содержимое памяти не выводится на дисплей	EE	Результаты измерений удалены из памяти	Повторите измерение. Проверьте содержимое памяти.
Другие неисправности			Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF. Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

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

3 Техническое обслуживание

3.1. Техническое обслуживание прибора

3.1.1. Общие указания

Техническое обслуживание прибора производится перед использованием по назначению, с периодичностью один месяц при использовании по назначению, и перед постановкой на хранение. Техническое обслуживание производится персоналом, осуществляющим уход за пациентом. Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2. Меры безопасности

Выключите прибор.

Отключите адаптер от сети, отсоедините штуцер шланга манжеты от гнезда на корпусе цифрового измерителя артериального давления.

Переместите прибор в место для очистки.

3.1.3. Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений:			
Цифровой измеритель артериального давления	Перед	+	В соответствии с
Манжета	использованием	+	п. 2.1.
Шланг манжеты		+	п. 2.2.1.
Проверка работоспособности		+	п. 2.2.
Подготовка прибора к использованию		+	п. 2.2.3.
Установка элементов питания.		+	п. 2.2.4.
Настройки системы			

Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Ежемесячно	+	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета Шланг манжеты	Перед постановкой на хранение	+	В соответствии с п. 2.1. п. 2.2.1. п. 3.2.3

3.1.4. Проверка работоспособности

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

При наличии неустраняемых повреждений обратитесь в сервисный центр.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, шланга покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Подключение шланга к гнезду измерителя артериального давления, проверка отсутствия утечки воздуха.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.2.4. п. 3.2.3
Проверка функционирования	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.3.4.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.приблизительно три минуты
Проверка отключения измерителя артериального давления, выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.9.
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.4, п. 2.3.7, п. 2.3.9 30 секунд

3.2. Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

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

Переместите прибор в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе 3.2.4 "Очистка изделия".

Прибор, предназначенный для дальнейшего использования, переместите к месту эксплуатации, и выполните указания раздела 2.2. "Подготовка прибора к использованию".

Прибор, предназначенное для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе § "Хранение".

Монтаж прибора производить в обратном порядке.

3.2.2 Регулирование и испытания

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

3.2.3 Осмотр и проверка

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

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

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

Проверьте надежность соединения шланга камеры манжеты с штуцером и гнездом.

После включения осмотрите их и убедитесь в отсутствии утечки воздуха.

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в сервисный центр.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

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

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

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

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

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

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

Очистка манжеты

НЕ используйте чистящие вещества на гидрокарбонатной или фенольной основе, поскольку это может повредить манжету.

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

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

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

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

Дезинфекция

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

Соберите прибор. Включите прибор и убедитесь в его нормальной работе. После проверки выключите прибор.

Прибор нестерилизован и стерилизации не подлежит.

3.2.5 Требования к метрологическому обслуживанию

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

Прибор в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, применяющие прибор в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязаны своевременно представлять прибор на поверку. Поверка прибора выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Электронная копия свидетельства о поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Приборы автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить на сайте www.mos-amros.ru или запросив информацию по адресу E-mail: info@mos-amros.ru

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

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

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

Интервал между поверками - 2 года.

4 Текущий ремонт

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания отсутствуют.	Проверьте наличие элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность.
		Элементы питания установлены неправильно	Проверьте правильность установки элементов питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования прибора по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность компрессора	На выходе гнезда штуцера отсутствует устойчивый воздушный поток	Обратитесь в сервисный центр
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования прибора по назначению	Неисправность манжеты или пневматического шланга манжеты	Проверьте пневмокамеру и шланг манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в сервисный центр
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки	Невозможность использования прибора по назначению	Манжета надута неправильно	Убедитесь, что пневматический шланг манжеты не поврежден, не перекручен и штуцер правильно подключен к гнезду	Выключите прибор, правильно подключите штуцер пневматического шланга манжеты к гнезду
На дисплей измерителя артериального давления цифрового, выведен символ ошибки	Невозможность использования прибора по назначению	Неправильная эксплуатация	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации
	Невозможность использования прибора по назначению	Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение выполняя указания руководства по эксплуатации

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

5 Хранение

5.1 Правила постановки прибора на хранение

Перед постановкой прибора на хранение проведите его техническое обслуживание в объеме, указанном в разделе 3 "Техническое обслуживание"

5.2 Перечень работ

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

Проведите очистку прибора согласно п.3.2.4.

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

Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение прибора осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 15 до 90%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

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

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения прибора- 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 15 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку прибора производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

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

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

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

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

7.2 Условия утилизации

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

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Класс В	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ, для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	<5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 0,5 периода 40% УН (провал напряжения 60% УН) в течение 5 периодов 70% УН (провал напряжения 30% УН) в течение 25 периодов <5% УН (провал напряжения >95% УН) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - УН - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнoса

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-43, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-43 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 150 кГц - 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе 80 МГц - 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе 800 МГц - 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США
Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

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

Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road,
Haicang, Xiamen, China.

Импортёр: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXX от DD.MM.YYYY

10 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор.

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

- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
-  ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
-  ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
-  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ 8.417-2002. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин;
- Р 1323565.2.001-2018 ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки;
- Р 50.2.077-2014. ГСОЕИ. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения;
- ГОСТ 8.802-2012. Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.

11 Срок службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

Срок службы адаптера: 3 года

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

Бесплатное сервисное обслуживание в течении срока службы

После гарантийного срока, в случае обращения, Пользователь оплачивает стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Пользователь не оплачивает.

Отметки о ремонте

12 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

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

- 1 год на адаптер с даты продажи.
- 2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.
- 3. Гарантийное обслуживание производится при наличии настоящего гарантийного талона с отметкой продавца.
- 4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
- 5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденный вследствие:
 - удара, небрежного обращения;
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
 - пожара, стихийных бедствий или природных катаклизмов.

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ,
модель МТ- 43

проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии, в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38г

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

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

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

E-mail: info@mos-amros.ru

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

Компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»
/Подпись/
Рейчел Бетман,
Президент

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

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«09» сентября 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2022 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3234

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимова Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-47 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 73-3235

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 49 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Medical Technology Products, Inc.
MediTech 720 King George Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 732.661.0313, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

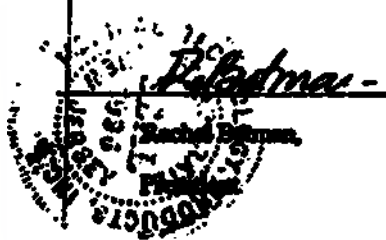
To whom it may concern

Statement

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

Sincerely yours,

Medical Technology Products, Inc



State of New York)
County of New York)
United States of America)

S.S.:

On the 09th Day of September, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 28, 2022



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

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70

Руководство по эксплуатации

Дата выпуска 2021 г.



Производитель

**MEDICAL TECHNOLOGY PRODUCTS, INC.
США**

Импортер

ЗАО фирма "Москва-Амрос" РФ

Содержание

	Ведение	
1	Описание и работа	8
1.1.	Описание и работа прибора	8
1.1.1	Состав	8
1.1.2	Комплектность	8
1.1.3	Технические характеристики	9
1.1.4	Устройство и работа	10
1.1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности	12
1.1.6.	Маркировка и пломбирование	12
1.1.7	Упаковка	12
1.2	Описание и работа составных частей	15
1.2.1	Измеритель артериального давления цифровой	15
1.2.2	Манжета стандартная на запястье	16
1.2.3	Чехол жесткий	17
1.2.4	Элементы питания	17
2	Использование по назначению	18
2.1	Эксплуатационные ограничения	18
2.2	Подготовка к использованию	19
2.2.1	Осмотр	19
2.2.2	Подготовка места для проведения измерения	19
2.2.3	Установка элементов питания	19
2.2.4	Настройка прибора	19
2.2.5	Наложение манжеты на запястье	20
2.3	Использование прибора	20
2.3.1	Порядок действий по применению прибора	20
2.3.2	Измерение	21
2.3.3	Отображение результатов	22
2.3.4	Индикатор аритмии	22
2.3.5	Индикатор движения	22
2.3.6	Сохранение результатов измерения	22
2.3.7	Завершение работы	23
2.3.8	Вывод результатов измерений из памяти на дисплей	23
2.3.9	Очистка памяти	23
2.3.10	Индикатор разряда элементов питания	24
2.3.11	Важные принципы измерения	24
2.3.12	Меры предосторожности	24
2.4	Действия в экстремальных условиях	27
3	Техническое обслуживание	27
3.1	Техническое обслуживание прибора	27
3.1.1	Общие указания	27
3.1.2	Меры безопасности	27
3.1.3	Порядок технического обслуживания	27
3.1.4	Проверка работоспособности	28
3.2	Техническое обслуживание составных частей	28
3.2.1	Демонтаж и монтаж	28
3.2.2	Регулировка и испытания	28
3.2.3	Осмотр и проверка	28
3.2.4	Очистка	29
3.2.5	Требования к метрологическому обслуживанию	29

4	Текущий ремонт	30
5	Хранение	31
5.1	Правила постановки прибора на хранение	31
5.2	Перечень работ	31
5.3	Условия хранения	31
5.4	Меры безопасности	31
5.5	Срок хранения	31
6	Транспортирование	31
7	Утилизация	31
7.1	Меры безопасности	31
7.2	Условия утилизации	32
8	Декларация об электромагнитной совместимости	32
8.1	Требования по параметрам электромагнитной эмиссии	32
8.2	Требования по параметрам помехоустойчивости	33
8.3	Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам	34
8.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса	35
9	Данные о регистрации	36
10	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует прибор	37
11	Срок службы	38
12	Гарантийные обязательства	39
13	Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации	39

Наименование

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70 (далее – прибор).

Производитель

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк." США / Medical Technology Products, Inc.
Адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA.
E-mail: meditech@amrus-meditech.com
Телефон: (908) 791-0363

Место производства

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
Адрес: 4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center,
289 Wongjiao Road, Haicang, Xiamen, China.
E-mail: Sales1@asxd.com.cn
Телефон: +(86) 592 651 6170

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")
Адрес: Россия, 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5, стр. 4. этаж 1.
E-mail: info@mos-amros.ru
Телефон: +7 (495) 617 16 06

Назначение

Прибор предназначен для косвенного измерения артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом пациентом - в домашних условиях, и медицинским работником, проводящим осмотр пациентов - в лечебных учреждениях.
Специальные требования к квалификации персонала, применяющего прибор, отсутствуют.

Область применения

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

Функциональные характеристики

Прибор обеспечивает автоматическое измерение артериального давления осциллометрическим методом в диапазоне от 30 до 300 мм рт.ст. и частоты пульса в диапазоне от 40 до 180 1/мин; индикацию результатов измерений артериального давления в мм рт. ст и кПа; индикацию уровня артериального давления по классификации ВОЗ; индикацию аритмии; сохранение в памяти 120 результатов измерений.

Внимание!

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для эффективного и безопасного использования медицинского прибора.
Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации и строго следуйте его указаниям.

Информация

Артериальное давление - это давление, оказываемое на стенки артерии протекающей в ней кровью. Обычно измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.).

Давление, измеренное в момент сокращения сердца, когда происходит выброс крови, называется систолическим (или верхним).

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

Артериальное давление человека постоянно меняется на протяжении дня.

Волнение и напряжение могут вызвать повышение артериального давления, в то время как употребление алкоголя и купание могут его снизить.

Некоторые гормоны, как адреналин (который выделяется в организме при стрессе) могут вызвать сужение кровеносных сосудов, что приводит к росту артериального давления.

Если значение измеренного артериального давления слишком высокое, это означает, что Ваше сердце работает с перегрузкой.

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

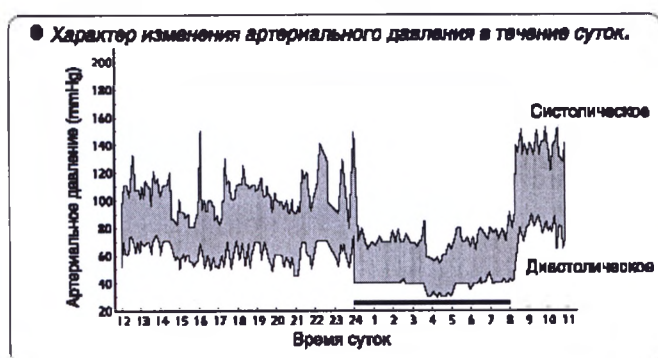


Рисунок 1.

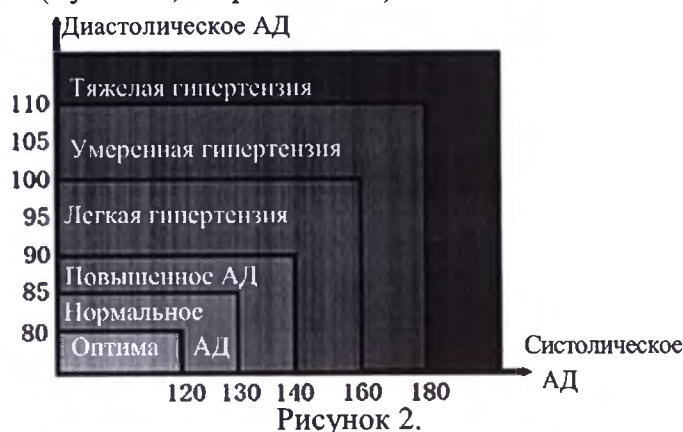


Рисунок 2.

На рисунке 2 приведены значения и классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уровней артериального давления (АД) в мм рт. ст.

Категория АД	Систолическое АД	Диастолическое АД
Оптимальное	до 120	до 80
Нормальное АД	от 120 до 129	от 80 до 84
Повышенное нормальное АД	от 130 до 139	от 85 до 89
Легкая гипертензия (1-й степени)	от 140 до 159	от 90 до 99
Умеренная гипертензия (2-й степени)	от 160 до 179	от 100 до 109
Тяжелая гипертензия (3-й степени)	от 180	от 110

Физиологическое влияние

Гипертония - хронически протекающее заболевание, основным проявлением которого является артериальная гипертензия, не связанная с наличием патологических процессов, при которых повышение АД обусловлено известными, в современных условиях часто устраняемыми причинами. Она может привести к таким опасным проблемам, как сердечная недостаточность, почечная недостаточность, кровоизлияние в мозг.

Поддержание здорового образа жизни и посещения врача на регулярной основе позволяет диагностировать гипертонию на ранней стадии и относительно легче контролировать болезнь.

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

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, если результаты измерений отличаются от нормы.

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

Показания

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

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных, людей с ограниченными возможностями.

Противопоказания

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

Побочные эффекты

Побочные эффекты от применения прибора отсутствуют.

Благодарим Вас за приобретение удобного и надежного прибора, в котором применяется современная элементная база и прочные материалы.

При соблюдении указаний по эксплуатации прибор обеспечивает многолетнее использование.

Прибор предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления и частоты пульса взрослого человека компрессионным методом по анализу параметров пульсовой волны (осциллометрический метод).

Прибор не предназначен для измерения давления у новорожденных.

Прибор предназначен для домашнего или клинического применения.

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

Внимательно прочтите это руководство перед использованием прибора.

Сохраняйте это руководство для дальнейшего использования.

Для получения конкретной информации о вашем артериальном давлении, пожалуйста, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ.

Во избежание риска и ущерба соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности. Используйте прибор только по назначению.

Предупреждения

Таблица 1.

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

Прибор предназначен для косвенного измерения систолического и диастолического давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

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

Прибор соответствует требованиям к изделиям с внутренним источником питания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Прибор относится к изделиям с рабочей частью типа ВF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В части электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

1.1.1 Состав

В состав прибора входит измеритель артериального давления цифровой МТ-70 в сборе с манжетой на запястье; чехол жесткий; элементы питания типа ААА; руководство по эксплуатации (Рисунок 3).



Рисунок 3.

- 1 - измеритель артериального давления цифровой в сборе с манжетой стандартной на запястье -1 шт.;
- 2 - чехол жесткий -1 шт.;
- 3 - элемент питания типа ААА - 2 шт.;
- 4 - руководство по эксплуатации – 1 шт.

В приборе отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.1.2 Комплектность

Таблица 3.

Наименование	Количество
Измеритель артериального давления цифровой в сборе с манжетой	1 шт.
Чехол жесткий	1 шт.
Элементы питания	2 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

1.1.3 Технические характеристики

Таблица 2.

Описание		Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ
Модель		МТ-70
Применение		На запястье
Метод измерения		Осциллометрический
Пределы измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	от 0 до 300
	Частота пульса, 1/мин.	от 30 до 180
Точность измерения	Давление в манжете, мм рт. ст.	±3
	Частота пульса, %	±5
Функции	Измерение артериального давления осциллометрическим методом в фазе компрессии	
	Индикация аритмии	
	Индикация движения	
	Индикация давления по классификации ВОЗ	
	Индикация низкого уровня заряда элементов питания	
	Индикация ошибки при самодиагностике	
	Автоматическое отключение	
	Сохранение в энергонезависимой памяти результатов измерения	
	Формат хранения результатов: значения систолического и диастолического давления, частоты пульса, уровня давления по классификации ВОЗ	
	Отображение систолического и диастолического давления в мм рт. ст. или кПа	
Емкость памяти		120 результатов измерений
Размер ЖК дисплея, мм, не менее		42 x 59
Габариты измерителя артериального давления цифрового, мм, не более		91 x 67 x 27
Масса измерителя артериального давления цифрового (без элементов питания), г, не более		115
Напряжение элементов питания, В		3
Источник питания		2 алкалиновых элемента типа ААА
Срок жизни источника питания		До 2-х месяцев при трех измерениях в день
Габариты манжеты, мм, не более		380 × 64 (на окружность руки 12,5 x 20,0 см)
Габариты чехла жесткого, мм, не более		41 x 98 x 103
Масса чехла жесткого, г, не более		45
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность (отн.), %	от 15 до 85
Условия хранения и транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность (отн.), %	от 10 до 95

1.1.4 Устройство и работа

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

На конечность пациента накладывается манжета, производится нагнетание давления воздуха в манжету для компрессии кровеносных сосудов на запястье.

В фазе компрессии в манжете регистрируются пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Значения давления, измеренные в моменты появления и пропадания колебаний, соответствуют значениям диастолического и систолического давления.

Нагнетание продолжается до уровня, на 20 - 30 мм рт.ст. превышающего величину измеренного систолического давления согласно рекомендациям ВОЗ по технике измерения артериального давления, затем результаты измерения артериального давления и пульса отображаются на дисплее, давление в манжете сбрасывается.

Измерение давления в фазе компрессии более комфортно для пациента, так как за счет точного определения систолического давления сокращается время и значение компрессии сосудов и общее время измерения.

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

К недостаткам метода относятся:

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

Необходимые условия:

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

Рекомендуется выполнять ряд повторных измерений.

Последовательность действий.

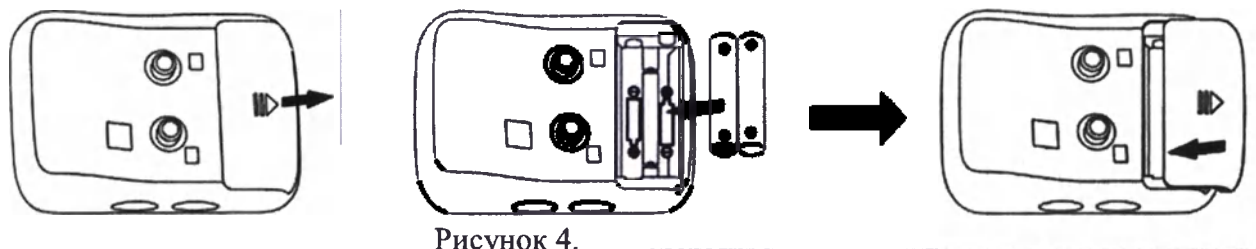


Рисунок 4.

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой (Рисунок 4).

Установите в батарейный отсек измерителя артериального давления цифрового два элемента питания типа ААА.

Освободите запястье от одежды. (Рисунок 5).

Убедитесь, что рукав не слишком туго закатан на руке.

Это может ограничить кровоток в руке.



Рисунок 5.

Отдохните несколько минут до начала измерения.

Сядьте в спокойном месте, желательно за столом, так, чтобы рука покоилась на твердой поверхности, а ступни стояли на полу (Рисунок 6).



Рисунок 6.

Возьмитесь за нижнюю часть манжеты и оберните ее вокруг запястья на левой руке, чтобы она удобно и надежно сидит на запястье, Убедитесь, что одежда не попала под манжету. Расстояние между краем манжеты и сгибом запястья должно быть приблизительно 1 - 2 см. (Рисунок 7).

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что манжета не закрывает выступающую часть кости запястья на внешней стороне запястья.

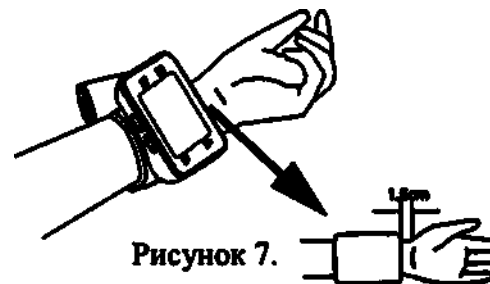


Рисунок 7.

Расположите запястье левой руки с прибором на уровне сердца. (Рисунок 8).



Рисунок 8.

Нажмите кнопку "Start/Stop" на лицевой панели измерителя артериального давления (Рисунок 9), чтобы начать измерение.

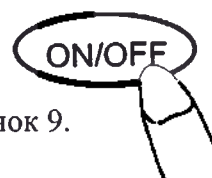


Рисунок 9.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

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

1.1.6 Маркировка и пломбирование

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

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

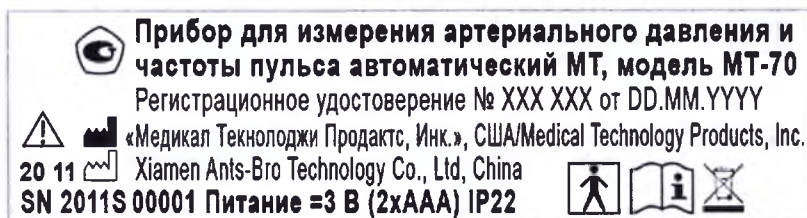


Рисунок 10.

Пломбирование изделия и его составных частей не производится.

1.1.7 Упаковка

Упаковка изделия включает в себя транспортную тару, выполненную из пятислойного картона, емкостью 24 изделия, потребительскую тару (Рисунок 11) из трехслойного картона, в которой в жестком футляре вложен измеритель артериального давления цифровой MT-70 в сборе со стандартной манжетой на запястье, элементы питания и руководство по эксплуатации.

На потребительской таре изделия нанесена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, логотип;
- наименование и адрес организации-импортера, уполномоченной на принятие претензий, логотип;
- наименование изделия;
- особенности изделия;
- технические характеристики изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Знак утверждения типа средства измерений
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- знак соответствия требованиям Директивы ЕС;
- сведения о гарантии и сроке службы прибора;
- классификация корпуса по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- штрих-код.

MT-70

Mediatech

MT-70



на запястье



matovyy lak

Производитель:
Medical Technology Products, Inc. (USA) Medical Technology Products, Inc.
720 King George Post Rd, Suite 305, Ford, NJ 08863-1974, USA

АМРОС
Импортер:
ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия, 115194,
г. Москва, ул. Петушья, д. 17, стр. 4, к. 1
Тел. 8-800-350-01-35, www.mos-amros.ru

Место производства:
Jingchen Health Products Co., Ltd. (JHP) Jotech Health Products Co., Ltd.
No.365 Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone 311100 Hangzhou
China

Соответствие требованиям ГОСТ Р 52077-2003, ГОСТ Р 56444-2012, ГОСТ Р 51515-1-2012, ГОСТ Р 51515-3-2012, ГОСТ Р МЭК 60951-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60951-2-2014

Гарантия:
Гарантия на стандартный блок – 5 лет – 5 км/ч.ч. в год.
Гарантия на блок с функцией автоматического управления – 3 года или 30 км/ч.ч. в год.
4 года на элементы питания, механизм упаковки прибора.

Срок службы:
срок службы электронного блока - 10 лет, миним. - 3 года
бесплатное постгарантийное сервисное обслуживание
в Москве и СПб до 04.04.2014г. (по окончании срока действия программы)

Порядок работы:



★ IP 22

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию (Рисунок 12) - символы, указывающие на способ обращения с прибором:

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



Рисунок 12.

Расшифровка используемых символов приведена в таблице 4.

Таблица 4.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак утверждения типа средства измерений
IP22	Классификация корпуса по степени защиты от проникания воды и твердых частиц
CE 0197	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС относительно медицинских изделий
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.2 Описание и работа составных частей изделия

В состав изделия входит измеритель артериального давления цифровой МТ-70, манжета на запястье, жесткий чехол, элементы питания, руководство по эксплуатации.

1.2.1 Измеритель артериального давления цифровой

Измеритель артериального давления цифровой прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, предназначен для управления процессом измерения артериального давления и отображением результатов измерения.

Измеритель артериального давления цифровой обеспечивает самодиагностику, нагнетание воздуха в манжету, снижение давления воздуха в манжете, измерение давления воздуха в манжете, обработку и отображение параметров артериального давления. Включает в себя электромеханический насос, управляемый клапан стравливания, электронный блок управления и обработки информации, жидкокристаллический дисплей, кнопки управления. Питание измерителя артериального давления цифрового производится от двух алкалиновых элементов питания типа ААА. Внешний вид и органы управления измерителя артериального давления цифрового приведены на рисунке 13.

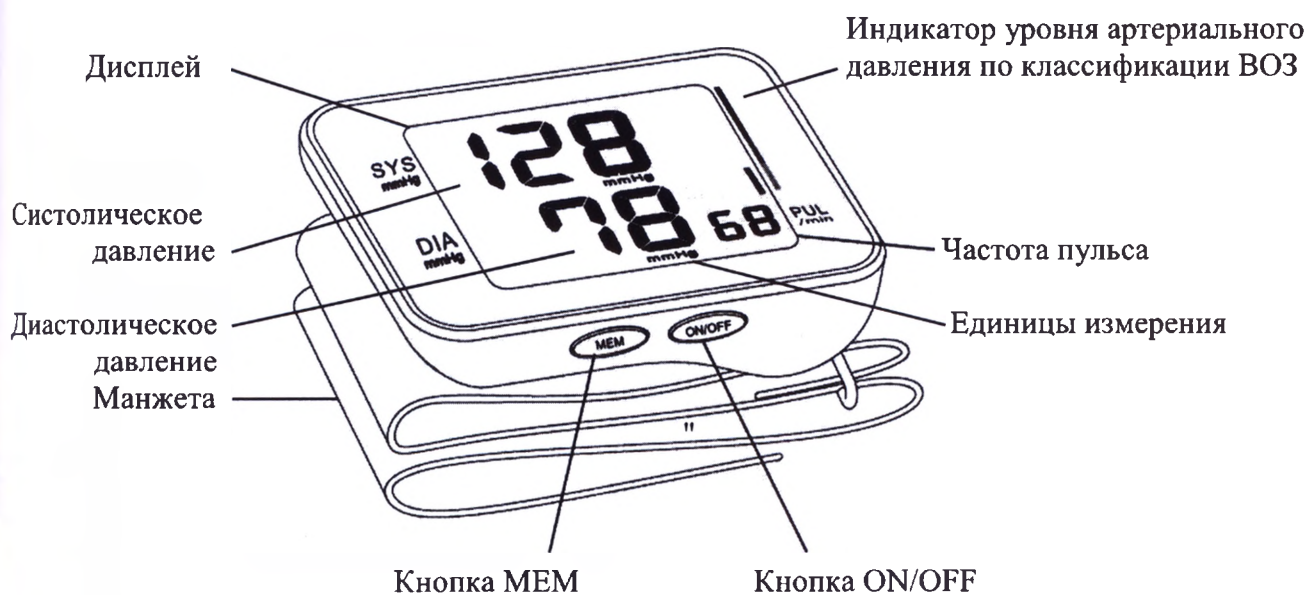


Рисунок 13.

Кнопка ON/OFF предназначена для включения (запуска рабочего цикла измерения артериального давления) и выключения измерителя артериального давления.

Кнопка MEM предназначена для вывода на дисплей результатов измерений артериального давления

Надпись «PUL/min» на передней панели измерителя артериального давления расположена рядом с зоной дисплея, на которую выводится результат измерения частоты пульса.

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

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

Дисплей занимает центральную зону передней панели измерителя артериального давления цифрового.

На дисплее отображается информация следующая информация и символы (Рисунок 14).



Рисунок 14.

Индикатор уровня артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) расположена на передней панели измерителя артериального давления цифрового, справа от дисплея, и представляет собой четыре сегмента: зеленый, желтый и красный. Сегменты соответствуют уровню артериального давления, согласно классификации ВОЗ: оптимальное, нормальное, повышенное нормальное, мягкая гипертензия, умеренная гипертензия, тяжелая гипертензия (см. раздел «Информация», рисунок 2).



Рисунок 15.

После завершения цикла измерения, одновременно с выводом на дисплей результатов измерения артериального давления и частоты пульса, индикатор уровня давления по классификации ВОЗ на дисплее указывает на соответствующий цветной сегмент (Рисунок 15).

1.2.2 Манжета на запястье

Манжета стандартная на запястье (1), закрепленная на корпусе измерителя артериального давления цифрового (2) состоит из пневмокамеры и рукава (Рисунок 17).

Пневмокамера манжеты соединена штуцером с пневматической системой измерителя артериального давления цифрового. Крепление манжеты на запястье осуществляется текстильной застежкой ("Велькро"). Манжета имеет специальную конусную форму, обеспечивающую при наложении плотное прилегание к запястью.

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

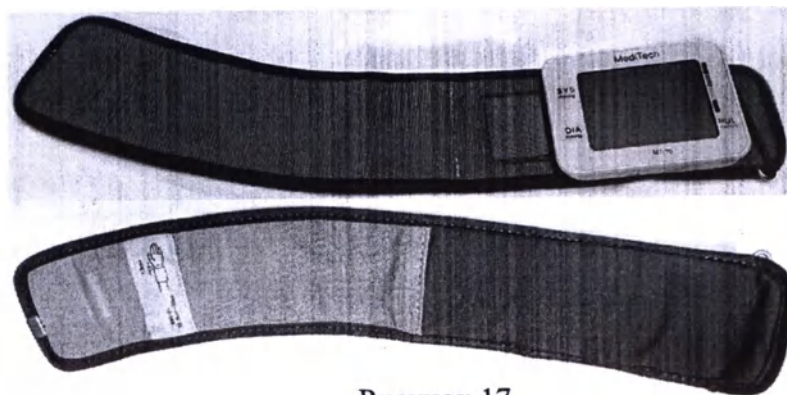


Рисунок 17.

1.2.3 Чехол жесткий

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

Выполнен из поливинилхлорида, снабжен защелкивающимся механизмом.

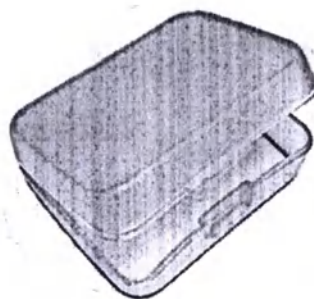


Рисунок 18.

1.2.4 Элементы питания

Для питания цифрового измерителя артериального давления применяются два алкалиновых элемента питания с напряжением 1,5 В типа ААА. (Рисунок 19).

Применение других элементов питания потребует их частой замены.

Элементы питания подлежат замене в комплекте.

Использованные элементы питания подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.



Рисунок 19.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

Таблица 5.

№	Контролируемые параметры	Величина	Способ контроля
1	Внутренний источник питания	3В	Убедиться в наличии элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления. Убедиться в соблюдении полярности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом. Убедиться в однотипности элементов питания в батарейном отсеке измерителя артериального давления цифровом.
2	Исправность манжеты		Убедиться в отсутствии повреждений ткани и швов рукава манжеты.
3	Наличие колющих или режущих предметов, контактирующих с манжетой		Убедиться в отсутствии колющих и режущих предметов, находящихся в контакте с поверхностью манжеты.
4	Наличие источников электромагнитных помех		Убедиться в отсутствии вблизи прибора высокочастотного медицинского оборудования и других источников высокочастотного электромагнитного излучения.
5	Соблюдение порядка эксплуатации		Убедиться в соблюдении пациентом и обслуживающим персоналом правил эксплуатации прибора.
6	Наличие противопоказаний		Убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний к применению прибора: - Выраженный отек конечности, на которой проводят измерение - Снижение перфузии, ишемия или инфильтрация конечности. - Установленный периферический венозный или артериальный катетер. - Врожденные уродства - Парез - Перелом руки - Измерение на стороне удаленной грудной железы.
7	Соответствие установленным метрологическим требованиям		Убедитесь в наличии положительных результатов первичной или периодической поверки.

2.2 Подготовка прибора к использованию

2.2.1 Осмотр

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

2.2.2 Подготовка места для проведения измерения

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

2.2.3 Установка элементов питания

Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении, указанном стрелкой.

Установите два новых щелочных элемента питания типа ААА согласно указанной полярности (Рисунок 20). Закройте крышку батарейного отсека.

Убедитесь, что прибор выключен.

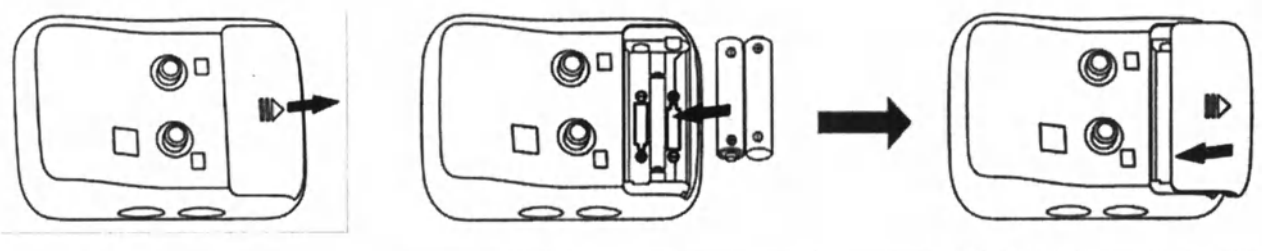


Рисунок 20

Примечание:

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

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

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

2.2.4 Настройки прибора

1) В выключенном состоянии нажмите и удерживайте нажатой кнопку MEM в течение трех секунд для перехода в интерфейс настройки «Удаление из памяти результатов измерений/Выбор единиц измерения». На дисплей будет выведен символ «0» с указанием единиц измерения и мигающий символ - число хранящихся в памяти результатов измерений.

2) Для удаления из памяти результатов измерений нажмите кнопку MEM. Мигающий символ - число хранящихся в памяти результатов измерений примет значение «0». Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы сохранить настройку.

3) Для выбора единиц измерения выполните действия согласно 1) настоящего раздела. Затем повторно нажмите и удерживайте нажатой кнопку MEM в течение трех секунд. На дисплей будет выведен символ мигающий символ «0» с указанием единиц измерения и число хранящихся в памяти результатов измерений.

Нажатием кнопки MEM выберите единицы измерения: мм рт. ст. (mmHg) или кПа (kPa).

Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы сохранить настройку.

Примечание.

- В руководстве пользователя указаны мм рт. ст. в качестве примера для иллюстрации.

По умолчанию заданы единицы измерения - мм рт. ст.

- Находясь в любом режиме настройки, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить устройство. Вся информация будет сохранена.

- Если после настройки прибор в течение 3 минут не будет выключен, сохранение информации и отключение будет произведено автоматически.

2.2.5 Наложение манжеты на запястье

Не размещайте манжету поверх одежды.

Освободите запястье от одежды, длинный рукав одежды отодвиньте к предплечью (Рисунок 21).



Рисунок 21.

Разместите прибор на запястье (Рисунок 22), плотно затяните манжету, закрепите ее с помощью застежки "Велькро". Не шевелитесь во время измерения.

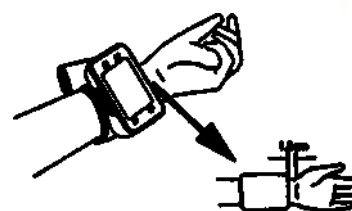


Рисунок 22.

Расположите запястье левой руки с прибором на уровне сердца (Рисунок 23).

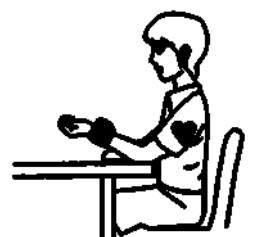


Рисунок 23.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действий по применению прибора

Включение. Нажмите кнопку ON/OFF, на дисплее в течение одной секунды появится картинка (Рисунок 24), измеритель артериального давления цифровой выполняет быструю диагностику.

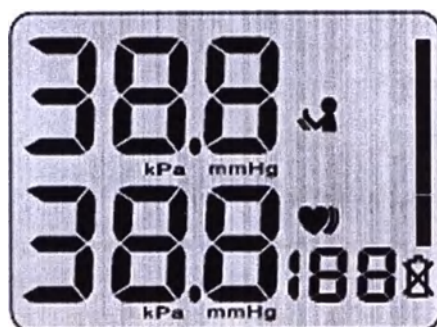


Рисунок 24.

2.3.2 Измерение

После проведения диагностики начинается нагнетание давления воздуха в манжету.

На этапе компрессии измеритель артериального давления цифровой регистрирует в манжете пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой, производит анализ параметров пульсовой волны и определяет значение систолического и диастолического давления и частоты пульса.

На дисплее отображается символ «♥», мигающий синхронно с сердечными сокращениями.

Нагнетание прекращается после достижения уровня давления воздуха в манжете, на 20-30 мм рт. ст. превышающего уровень систолического давления, в соответствии с рекомендациями по измерению артериального давления (Рисунок 26).

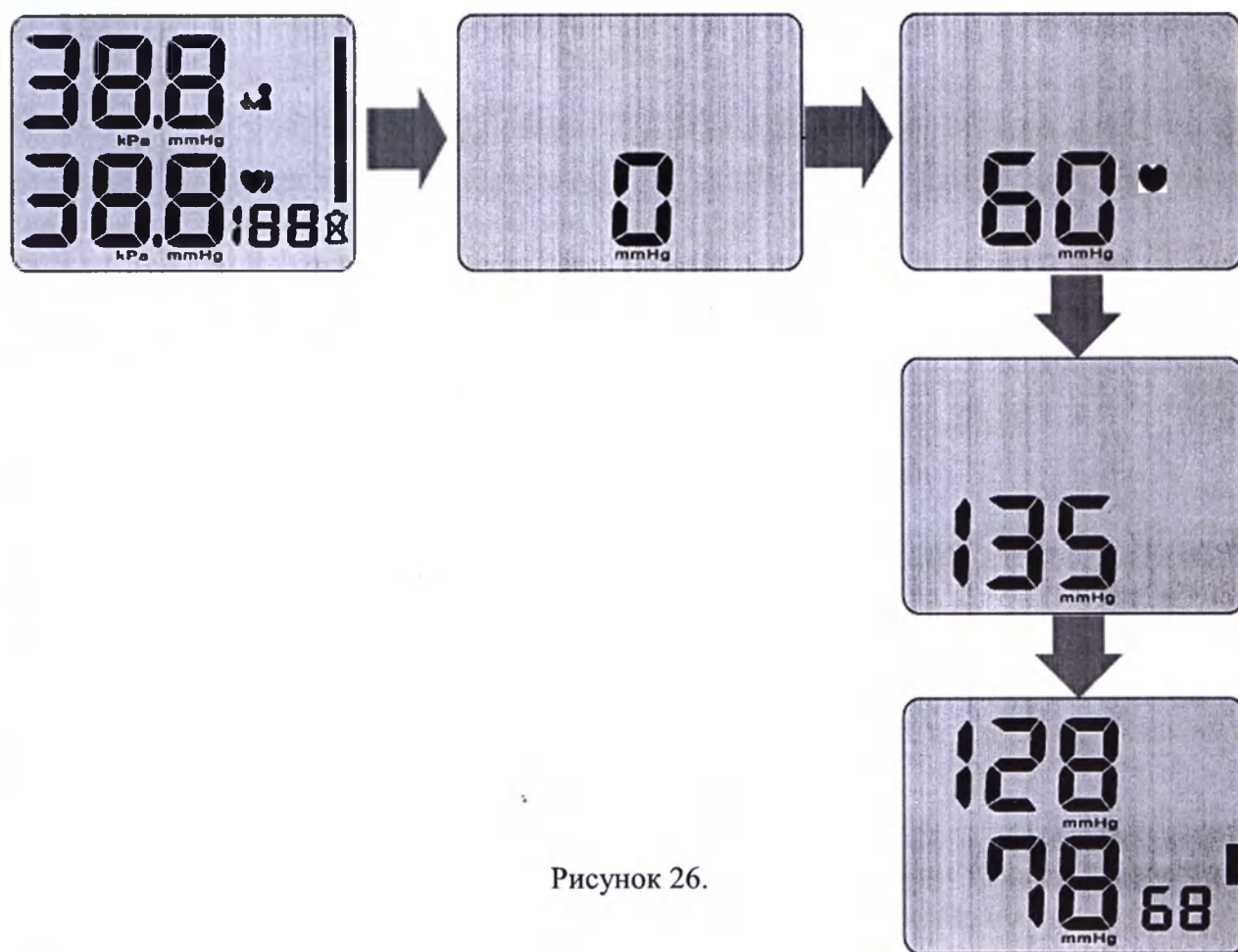


Рисунок 26.

После прекращения нагнетания давление в манжете сбрасывается, на дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического давления, частоты пульса и уровень артериального давления по классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

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

2.3.3 Отображение результатов

По завершении измерения давление в манжете автоматически сбрасывается.

На дисплей выводятся результаты измерения систолического и диастолического артериального давления. Индикатор, соответствующий текущему измерению, будет отображаться рядом с соответствующим уровнем по классификации ВОЗ (Рисунок 27).

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

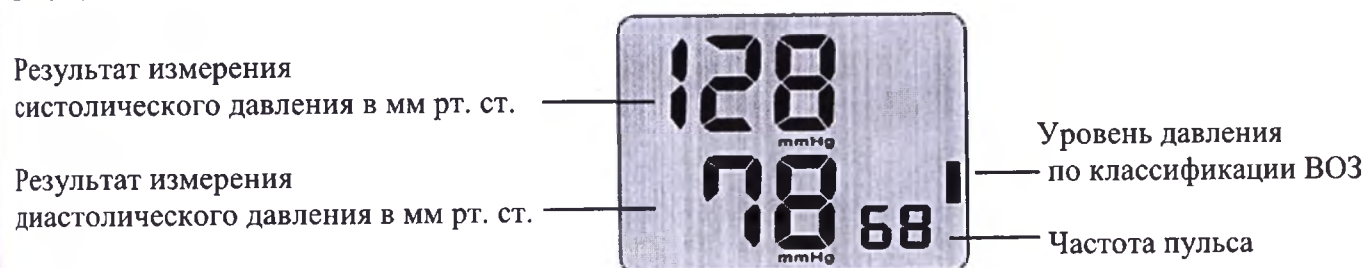


Рисунок 27.

Примечание:

При ощущении дискомфорта из-за нагнетания воздуха в манжету, или если нагнетание длится неприемлемо долго, немедленно нажмите кнопку ON/OFF, чтобы включить прибор, и ослабьте манжету. Не разговаривайте, не двигайте запястьем или телом во время измерения.

Прибор автоматически выключится через 3 минуты после последнего нажатия кнопок.

При невозможности произвести измерение на экран будет выведен символ ошибки «E» с соответствующим номером.

Выключите прибор и подождите 3-5 минут до начала нового измерения. Соблюдайте во время измерения все требования п.2.3.9, чтобы избежать появления символа ошибки.

2.3.4 Индикатор аритмии

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

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если символ аритмии «» часто появляется в результатах измерений.

2.3.5 Индикатор движения

Если во время процесса измерения измеритель артериального давления цифровой обнаруживает движение пациента, на дисплее отображается символ «» и после завершения цикла измерения на дисплей выводится символ ошибки «E4».

Включите прибор кнопкой ON/OFF и повторите измерение, исключив движения пациента во время нагнетания давления в манжете.

2.3.6 Сохранение результатов измерения

Результат измерения будет автоматически сохранен в памяти прибора.

Когда количество результатов измерений, записанных памятью, достигнет 120, при записи текущего результата самый ранний будут удален.

2.3.7 Завершение работы

Нажмите кнопку ON/OFF чтобы выключить устройство в любом режиме. Давление в манжете после выключения сбросится автоматически.

- Прибор выключится автоматически через 3 минуты после последнего нажатия кнопки в любом режиме. Давление в манжете после выключения сбросится автоматически.

Меры предосторожности:

если давление в манжете во время измерения будет слишком высоким, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить прибор. Давление в манжете после выключения сбросится автоматически.

2.3.8. Вывод результатов измерений из памяти на дисплей

Не включая прибор, нажмите кнопку MEM.

На дисплей будет выведен номер последнего измерения - «0», а затем результат этого измерения (Рисунок 30).

Повторные нажатия кнопки MEM выведут на дисплей результаты остальных измерений, хранящиеся в памяти, от последнего к первому.

Примечание:

Емкость памяти прибора - 120 результатов измерений. Когда количество результатов измерений, записанных память, достигнет 120, при записи текущего результата самый ранний будут удален.

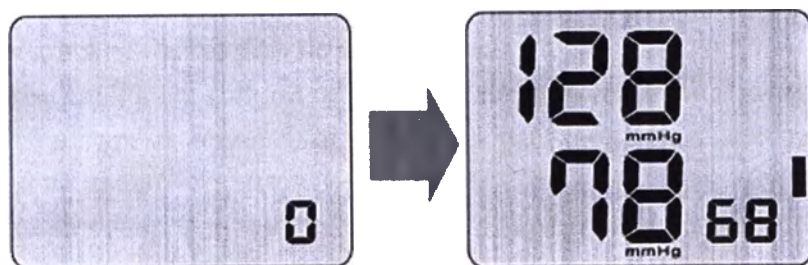


Рисунок 30.

2.3.9 Очистка памяти

Не включая прибор нажмите и удерживайте нажатой кнопку MEM в течение трех секунд для перехода в интерфейсе настройки «Удаление из памяти результатов измерений/Выбор единиц измерения». На дисплей будет выведен символ «0» с указанием единиц измерения и мигающий символ - число хранящихся в памяти результатов измерений.

Для удаления из памяти результатов измерений нажмите кнопку MEM.

Мигающий символ - число хранящихся в памяти результатов измерений примет значение «0».

Нажмите кнопку ON / OFF, чтобы сохранить настройку.

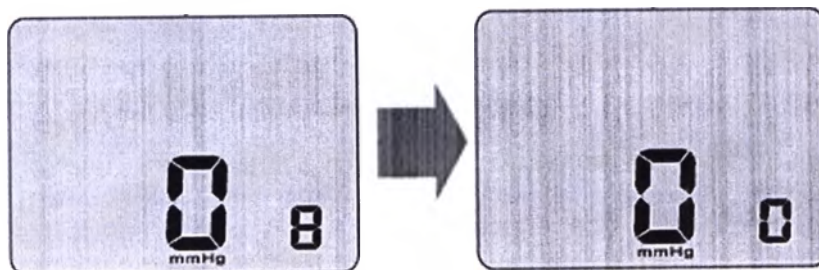


Рисунок 31.

2.3.10 Индикатор разряда элементов питания

При разряде элементов питания на дисплее отображается символ "  ", затем прибор автоматически выключается (Рисунок 32).

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



Рисунок 32.

2.3.11 Важные принципы измерения

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

2.3.12 Меры предосторожности.

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

Меры безопасности при использовании изделия по назначению.

- Не пользуйтесь прибором в случае любого его повреждения.
- Во избежание негативного воздействия факторов окружающей среды используйте прибор в закрытых помещениях.

- Храните прибор вдали от источников тепла.
- Не допускайте контактов прибора с острыми предметами.
- Не пользуйтесь прибором в местах повышенной влажности и запыленности. Не используйте прибор под прямым солнечным светом.
- Не оставляйте прибор в местах скопления газа, сернистой соли и других химически активных веществ. Не используйте прибор в случае любого повреждения.
- Оберегайте прибор от соприкосновения с нагретыми поверхностями.
- Не погружайте прибор в жидкость и не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не закрывайте работающий прибор тканью или покрывалом. Это может привести к поражению электрическим током или травме, а также вызвать пожар.
- Не применять вблизи воспламеняющихся анестетиков.
- Не пережимать трубку манжеты во избежание ограничения давления.
- Необходимо проверять (например, путем наблюдения за соответствующей конечностью) отсутствие ухудшение кровообращения в результате работы изделия.
- Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Прибор не предназначен для применения во взаимосвязи с другим оборудованием.
- Прибор не следует применять в непосредственной близости с источниками электромагнитных полей, электростатических разрядов, источников излучения, или в непосредственной близости с другим оборудованием, и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора и другого оборудования в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование прибора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.
- При обнаружении механических повреждений немедленно выключите прибор.
- Для выключения прибора нажмите кнопку ON/OFF сразу после использования и перед чисткой.

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 6.

Таблица 6.

Проблема	Символ	Причина	Способ решения
При нажатии кнопки ON/OFF отсутствуют символы на дисплее		Элементы питания разряжены	Заменить элементы питания согласно п.2.2.3.
		Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания, соблюдая полярность, согласно п.2.2.3.
Не удается завершить нагнетание	E	Неплотное подключение манжеты	Поверьте подключение манжеты к измерителю артериального давления
		Движения прибора или пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления
		Давление в манжете на 30 мм рт. ст. ниже, чем ожидаемое значение систолического давления	Повторите измерение.
	E1	Неправильно наложена манжета	Заново наложите манжету согласно п.2.2.4.4
		Повреждена пневмокамера манжеты.	Выявите и устраните повреждение, при невозможности устранения - обратитесь в сервисный центр.
		Элементы питания разряжены	Замените элементы питания согласно п.2.2.3.
Ошибка измерения	 E3 E4	Движения или разговор пациента во время измерения	Исключите движения и разговор пациента во время измерения давления. Повторите измерение.
	E5	Давление в манжете превышает 300 мм рт. ст.	Давление будет сброшено автоматически. При появлении дискомфорта нажмите кнопку ON/OFF для сброса давления в манжете.
		Нервное или возбужденное состояние пациента	Дайте возможность пациенту отдохнуть и успокоиться
		Рукав одежды мешает измерению.	Снимите или расправьте мешающую одежду
Содержимое памяти не выводится на дисплей	EE	Результаты измерений удалены из памяти	Повторите измерение. Проверьте содержимое памяти.
Другие неисправности			Выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF. Замените элементы питания. Повторите измерение. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр

2.4 Действия в экстремальных условиях

- При перегреве или возгорании немедленно выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.
- При аварийном отключении изделия прекратите процедуру измерения до выяснения причин отключения.
- При падении изделия в воду или его залива жидкостью немедленно выключите его, соблюдая меры предосторожности.
- При невозможности устранения снижения давления, обеспечиваемого компрессором измерителя давления цифрового, замените прибор до выявления и устранения причины неисправности.
- При нагнетании давления в манжете до уровня, более чем на 30 мм рт. ст. превышающего обычное систолическое давление у пациента, выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.
- При экстренной эвакуации пациентов и персонала выключите прибор нажатием кнопки ON/OFF.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание прибора

3.1.1 Общие указания

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

Специальные требования к квалификации персонала отсутствуют.

3.1.2 Меры безопасности

Выключите прибор.

Переместите прибор в место для очистки.

3.1.3 Порядок технического обслуживания

Таблица 7.

Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Выполнение	Примечание
Проверка отсутствия внешних повреждений: Цифровой измеритель артериального давления Манжета	Перед использованием	+	В соответствии с п. 2.1 п. 2.2.1.
Проверка работоспособности		+	
Подготовка изделия к использованию		+	
Установка элементов питания. Настройки системы		+	
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета	Ежемесячно	+	В соответствии с п. 2.1. п. 3.2.3.
Проверка отсутствия внешних повреждений: Измеритель артериального давления. Манжета	Перед постановкой на хранение	+	В соответствии с п. 3.2.1. п. 3.2.3.

3.1.4 Проверка работоспособности

Соберите прибор согласно указаниям раздела 2.2 "Подготовка изделия к использованию". Проверьте работоспособность изделия согласно указаниям раздел 2.3 "Использование изделия". При наличии неустранимых повреждений обратитесь в ремонтную мастерскую.

Таблица 8.

Наименование работы	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства и материалы	Контрольные значения параметров
Проверка измерителя артериального давления, покрытия манжеты на отсутствие повреждений.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.1.
Включение изделия, самодиагностика	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1.
Проверка функционирования изделия	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.1. - 2.2.4.
Проверка отключения измерителя артериального давления выключателем питания.	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7.
Проверка автоматического отключения измерителя артериального давления,	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п.2.3.7. Приблизительно три минуты
Проверка быстрого стравливания воздуха	Обслуживающий персонал	Визуально	В соответствии с п. 2.3.3. п. 2.3.7. 10 секунд

3.2 Техническое обслуживание составных частей

3.2.1 Демонтаж и монтаж.

Выключите прибор.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Переместите прибор в место для очистки.

Выполните действия по очистке изделия, указанные в разделе 3.2.4 "Очистка изделия".

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

Прибор, предназначенный для постановки на хранение, поместите в условия, указанные в разделе 5 "ХРАНЕНИЕ".

3.2.2 Регулирование и испытания

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

3.2.3 Осмотр и проверка

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

При обнаружении утечки воздуха обратитесь для ремонта в сервисный центр.

При наличии повреждений корпуса измерителя артериального давления цифрового или манжеты обратитесь для ремонта в сервисный центр.

3.2.4 Очистка

Очистка прибора производится после использования и перед использованием после хранения.

Очистка цифрового измерителя артериального давления

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

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

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

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

Удостоверьтесь, что все поверхности чистые и сухие.

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

Очистка манжеты

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

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

Сушите прибор в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Дезинфекция

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

Соберите прибор.

Включите прибор и убедитесь в его нормальной работе.

После проверки выключите прибор.

Храните прибор между использованиями в комплектном состоянии в соответствии с условиями хранения.

Прибор нестерильный и стерилизации не подлежит.

3.2.5 Требования к метрологическому обслуживанию

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

Прибор в процессе эксплуатации подлежит периодической поверке.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, применяющие прибор в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязаны своевременно представлять прибор на поверку. Поверка прибора выполняется в целях подтверждения их соответствия установленным метрологическим требованиям.

Электронная копия свидетельства о первичной поверке доступна на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Приборы автоматические".

Для получения бумажной копии свидетельства о поверке обратитесь по телефону 8 800 250 01 06.

Дополнительную информацию можно получить на сайте www.mos-amros.ru или запросив информацию по адресу E-mail: info@mos-amros.ru

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

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

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

Интервал между поверками - 2 года.

4 Текущий ремонт

Таблица 9.

Описание отказов и повреждений	Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины отказов и повреждений	Указания по способам обнаружения отказов и повреждений	Указания по способам устранения отказов и повреждений
Прибор не включается. Символы на дисплее отсутствуют.	Невозможность использования изделия по назначению.	Элементы питания отсутствуют.	Проверьте наличие элементов питания.	Установите элементы питания, соблюдая полярность
		Элементы питания установлены неправильно.	Проверьте правильность установки элементов питания	Заново установите элементы питания, соблюдая полярность
Компрессор не включается. На дисплей выведен символ 	Невозможность использования изделия по назначению	Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания
Включенный компрессор не обеспечивает наполнение воздухом манжеты	Невозможность использования изделия по назначению	Неисправность компрессора		Обратитесь в сервисный центр
		Неисправность манжеты	Проверьте пневмокамеру манжеты на наличие повреждения	Обратитесь в сервисный центр
На дисплей измерителя артериального давления цифрового выведен символ ошибки	Невозможность использования изделия по назначению	Манжета наложена неправильно	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
		Неправильная эксплуатация		
		Давление в манжете выше 300 мм рт. ст.	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации	Повторите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации
Результаты измерения артериального давления выходят за пределы типичного диапазона	Недостовверные результаты измерения	Манжета закреплена на руке слишком туго или неправильно	Проверьте правильность размещения манжеты	Разместите нижний край манжеты на 1-2 см выше сгиба запястья
		Неточные результаты измерения вследствие разговора, движений тела или прибора.	Проверьте и устраните помехи во время измерений.	Сидите спокойно, расположив руку с манжетой на уровне сердца. Избегайте разговоров или движений. Убедитесь, что прибор неподвижен во время измерения.
Результат самостоятельного измерения отличается от результата, выполненного врачом	Недостовверные результаты измерения	Психологическое влияние присутствия врача (эффект "Белого халата") приводит к появлению завышенного результата измерения.		Проведите измерение, выполняя указания руководства по эксплуатации

Нагнетание воздуха в манжету аварийно прерывается		Элементы питания разряжены	Проверьте исправность элементов питания	Замените элементы питания, соблюдая полярность
---	--	----------------------------	---	--

5 Хранение

5.1 Правила постановки изделия на хранение

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

5.2 Перечень работ

Проведите очистку изделия согласно п.3.2.4.

Удалите элементы питания из батарейного отсека.

Поместите измеритель артериального давления цифровой с манжетой в чехол жесткий.

Храните прибор при кратковременном хранении в комплектном состоянии при комнатной температуре.

5.3 Условия хранения

Долговременное хранение изделия осуществляется в упакованном виде на стеллажах при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 10 до 95%, в закрытом сухом хорошо проветриваемом помещении с естественной вентиляцией, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

5.4 Меры безопасности

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

5.5 Срок хранения

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

6 Транспортирование

Транспортировать прибор допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в упакованном виде при температуре воздуха от минус 20 до плюс 70 °С, при относительной влажности от 10 до 95%, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Упаковку изделия производить после проведения технического обслуживания согласно указаниям раздела 3 "Техническое обслуживание".

7 Утилизация

7.1 Меры безопасности

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

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

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

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

7.2. Условия утилизации

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

8 Декларация об электромагнитной совместимости

8.1 Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Таблица 10.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Группа 1	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.	
Радиочастотные помехи СИСПР 11	Класс В	Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70 пригоден для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется		

8.2 Требования по параметрам помехоустойчивости

Таблица 11.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ, для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U _Н (провал напряжения >95% U _Н) в течение 0,5 периода 40% U _Н (провал напряжения 60% U _Н) в течение 5 периодов 70% U _Н (провал напряжения 30% U _Н) в течение 25 периодов <5% U _Н (провал напряжения >95% U _Н) в течение 5 с	<5% U _Н (провал напряжения >95% U _Н) в течение 0,5 периода 40% U _Н (провал напряжения 60% U _Н) в течение 5 периодов 70% U _Н (провал напряжения 30% U _Н) в течение 25 периодов <5% U _Н (провал напряжения >95% U _Н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U _Н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

8.3 Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Таблица 12.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищенность	Параметры испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищенность - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, а Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного  следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть рассчитана с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, превышает допустимый уровень РЧ, указанный выше, необходимо изучить работоспособность Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, необходимо дополнительные меры, например, переориентация или перемещение Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Таблица 13.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором.			
Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора для измерения артериального давления и частоты пульса автоматического МТ, модель МТ-70 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

9 Данные о регистрации

Производитель:

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США
Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

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

Medical Technology Products, Inc.,
720 King Georges Post Road, Suite 3E (305), Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Место производства:

Сямэнь Антс-БроТекнолоджиз Ко., Лтд., Китай /Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
4th Fl, No.5 Building, Technology Business Establishing Center, 289 Wongjiao Road,
Haicang, Xiamen, China.

Импортёр: Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Организация, уполномоченная на принятие претензий:

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос"

(ЗАО фирма "Москва-Амрос")

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

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXX от DD.MM.YYYY

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

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

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

11 Срок службы

Срок службы измерителя артериального давления цифрового: 10 лет.

Срок службы манжеты: 3 года.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию срок его службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы или для проведения гарантийного обслуживания, обратитесь по адресу, указанному торгующей организацией.

Бесплатное сервисное обслуживание в течение срока службы - Пользователь оплачивает только стоимость заменяемой детали, узла или материала. Стоимость работ Пользователь не оплачивает.

Отметки о ремонте

12 Гарантийные обязательства

1. Срок действия гарантии:

- 5 лет на измеритель артериального давления цифровой с даты продажи;
- 1 год на манжету с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне.

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

4. Гарантия не распространяется на транспортную упаковку.

5. Гарантия не распространяется на прибор, поврежденный вследствие:

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

Отметка торгующей организации

Дата продажи торгующей организацией

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса автоматический МТ, модель МТ-70
проверен в моем присутствии,
получен в полностью укомплектованном виде,
в исправном состоянии,
в заводской упаковке,
без внешних дефектов и механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Претензий не имею.

Подпись покупателя

В регионе Москвы и Московской области гарантийное обслуживание производится по адресу:

Россия, Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д.38г

Режим работы:

понедельник - пятница с 10 до 17 часов;

перерыв с 12 до 13 часов.

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

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра направьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, дом 1/15, строение 5,
ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru E-mail: info@mos-amros.ru

13 Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации

2021 год.

Компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»

/логотип/ 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США
Тел.: 732.661.0313, эл. почта: meditech@amrus-meditech.com

Для предоставления по месту требования

Свидетельство

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.» (Medical Technology Products, Inc.), юридический адрес: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, корп. 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США (720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый на русском языке документ «Руководство по эксплуатации» является верным и точным, а содержание данного документа имеет юридическую силу.

С уважением,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк.»

/Подпись/

Рейчел Бетман,
Президент

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

Место:
Штат Нью-Йорк
Округ Нью-Йорк

«09» сентября 2021 года в моём присутствии миссис Рейчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН

Публичный нотариус, штат Нью-Йорк

№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2022 г.

*/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН * НЬЮ-ЙОРК*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 74-1895

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-40 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 74-1896
Уплачено за совершение нотариального действия: 2580 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 42 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса